译文

有关正畸初始弓丝就位后的疼痛感——热激活弓丝和超弹弓丝的随机对照研究

Pain Perception Following First Orthodontic Archwire Placement——Thermoelastic vs Superelastic Alloys: A Randomized Controlled Trial

Iacopo Cioffi, Antonella Piccolo, Renato Tagliaferri, Sergio Paduano, Angela Galeotti, Roberto Martina

原载 Quintessence Int, 2012, 43(1): 61-69.（英文）

邓金荣 译 高雪梅 审

摘 要

目的：正畸热激活弓丝能够产生比超弹弓丝更轻、更符合生物学的力量，从而能够降低正畸初次就诊所产生的疼痛感。然而，该说法的证据却较少。本研究的目的即比较使用热激活弓丝（HANT）和超弹弓丝（SE）作为正畸初始弓丝就位后患者的疼痛感的差别。**方法和材料：**共纳入30例患者（男11例，女19例，年龄11～26岁）。上颌或下颌粘接金属托槽，随机使用0.016英寸热激活弓丝和0.016英寸超弹弓丝，橡皮圈结扎入槽。要求患者使用视觉模拟量表（VAS）记录7d内不同时刻（8:00，12:00，16:00，20:00，24:00）的疼痛指数。**结果：**两组结果均显示疼痛程度最重的为第2天，疼痛程度最轻的为第7天。热激活弓丝组第2，3，4天的VAS评分均显著低于超弹弓丝组（$P < 0.005$）。针对服用止痛药、体育锻炼、合并其他来源的疼痛和伴随压力性事件等情况做出调整后，结果仍然相同。超弹弓丝组在第3天服用止痛药的频率明显高于热激活组（$P < 0.05$）。不同时间点间疼痛感未发现明显差异，牙列拥挤与疼痛程度未发现相关性，上下颌的疼痛感也无明显差异。**结论：**使用热激活弓丝能够降低正畸初诊疼痛感。

关键词 正畸疼痛；超弹弓丝；热激活弓丝

译者单位 北京大学口腔医学院正畸科
北京中关村南大街22号 100081

1 引言

众所周知，正畸牙齿移动会导致牙周膜和牙髓组织的炎症反应，这一反应会刺激各种生化因子的释放，从而产生疼痛感。正畸加力后的即刻疼痛和延迟性疼痛分别与牙周膜的初始压缩和后期的痛觉过敏相关。正畸疼痛的决定因素包括矫治器所导致的血液灌注的不同，以及P物质、组氨酸、5-羟色胺、脑啡肽、多巴胺、甘氨酸、谷氨酸、γ-氨基丁酸、前列腺素（PGE）、细胞因子和白介素的上升。

在正畸治疗过程中出现疼痛感和不适感很常见。临床上的确有80%～91%的患者会觉得不适或者感到疼痛。

大部分患者一般在弓丝就位后4～24h感觉疼痛并通常持续2～3d，5d后逐渐消退。有学者报道正畸疼痛有昼夜差异，也有人报道上下颌有区别。

研究认为正畸疼痛与托槽类型无关，因此我们可以认为正畸力值是影响疼痛的主要因素。

固定矫治器的一个重要组成部分就是正畸弓丝，理想的弓丝应该预成为能够产生持续的轻力用于移动牙齿，从而尽量减少患者的不适感、组织的玻璃样变和牙根吸收。当力量加载时，弓丝应该在很长一段时间内保持弹性形变。

在过去的10年里，除了镍钛（Ni-Ti）合金，还有一些具有形态记忆性的合金被发现，主要包括超弹弓丝和热激活弓丝。这些合金的超弹性和形态记忆性来源于由于正畸压力所导致的弓丝由奥氏体相向马氏体相转变过程中的原子晶格的改变。超弹弓丝的压力挠度曲线表现为活化和失活时到达一个平台。热激活弓丝为马氏体活性合金，在口腔温度范围内能完成由马氏体相向奥氏体相的转变。形变会使弓丝激活，此外激活还依赖于口腔温度。在预置温度范围内，弓丝都会回弹至初始形态。

正畸厂商一直致力于生产更加有效的热激活弓丝，使其记忆性能适于人体体温范围，并使力量释放平台适宜牙齿移动。在同样的挠曲强度下，热激活弓丝将比超弹弓丝产生更轻更持续的力量。因此，相比传统的正畸超弹弓丝，热激活弓丝能够减轻患者正畸初诊疼痛感。但是有关这种说法仍待考证。

在正畸治疗过程中，患者的不适或疼痛感会影响依从性。而依从性是导致正畸或牙科治疗失败的一个重要因素。因此对于临床医师来说，使用能够减轻正畸初诊牙齿疼痛的加力体系具有重要意义。

因此，本研究的目的即为确定使用热激活弓丝能否减轻正畸初诊疼痛。据我们所知，既往没有针对传统正畸固定矫治器使用超弹弓丝和热激活弓丝所导致的疼痛感进行评价的研究。

2 方法和材料

研究按序纳入了意大利那不勒斯市的费德里克二世大学（Federico II）口腔正畸科的标准化直丝弓治疗患者。纳入研究的患者要求恒牙列齐全，但不包括第二磨牙和第三磨牙，所有牙齿均为活髓。进展期的牙周炎患者，计划进行拔牙矫治的患者，有既往正畸史、骨性不对称畸形、罹患可能影响疼痛感受的系统性疾病患者以及因为存在疼痛状态正在接受治疗的患者被排除。

收集患者治疗前的头颅侧位片和牙齿印模，粘接直丝弓矫治器（0.22英寸×0.28英寸槽沟系统）。

仅在单颌，上颌或下颌，从左侧第一磨牙至右侧第一磨牙粘接金属托槽（图1），托槽粘接完成后，使用一个自行制作的小程序对患者进行随机分组，两组分别扎入超弹弓丝（SE）（Unitek）和热激活弓丝（HANT）（Unitek）。分组工作由作者之一（R.M.）完成，该操作者对患者姓名和身份不知情。粘接托槽和弓丝安放由两名临床教员完成（R.T.和S.P.）。他们对患者的分组知情，因为在粘接和结扎弓丝时能够感受两组弓丝的不同特性。弓丝不带任何包装，由临床教员置于托盘中，因此患者对分组并不知情。使用标准的结扎钳将弓丝用弹性结扎圈（Unitek）扎入每个牙齿。所有矫治器的安放工作均在14:00至17:00间进行，患者可自行服用止痛药。

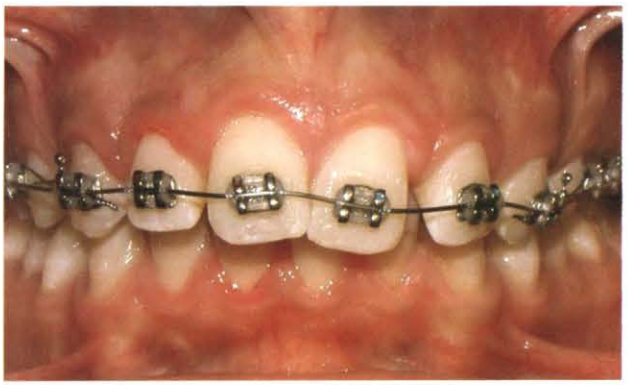


图1 上颌或下颌左侧第一磨牙至右侧第一磨牙粘接金属托槽。分别使用0.016英寸SE或0.016英寸HANT弓丝，橡皮圈结扎入槽

弓丝就位后，由一名研究者（A.P.）给患者发放疼痛日志本。日志本包含了每个记录日的5个10cm长的视觉模拟量表（VAS）。

要求患者记录疼痛的程度（0代表无疼痛，10代表最大程度的疼痛），记录方法为在7d的不同时刻（8:00，12:00，16:00，20:00，24:00）的量表上画竖线作为疼痛程度（图2）。此外，还要求患者记录是否服用止痛药、是否参加体育锻炼、是否合并其他来源的疼痛和伴随压力性事件，以及记录时是否头痛，第二次复诊时交回记录本。VAS评分为从线段的最左端至患者所记录的竖线的距离。

头影测量分析包括下颌平面的测量——眶耳平面与下颌平面所成的角（均值±标准差，男性28.7°±5.2°，女性25.8°±3.0°）。由一名测量者（A.P.）根据下颌平面角的均值对患者进行高角、低角、均角的分类，该测量者对患者的分组不知情（她的数据库中不包括分组）。

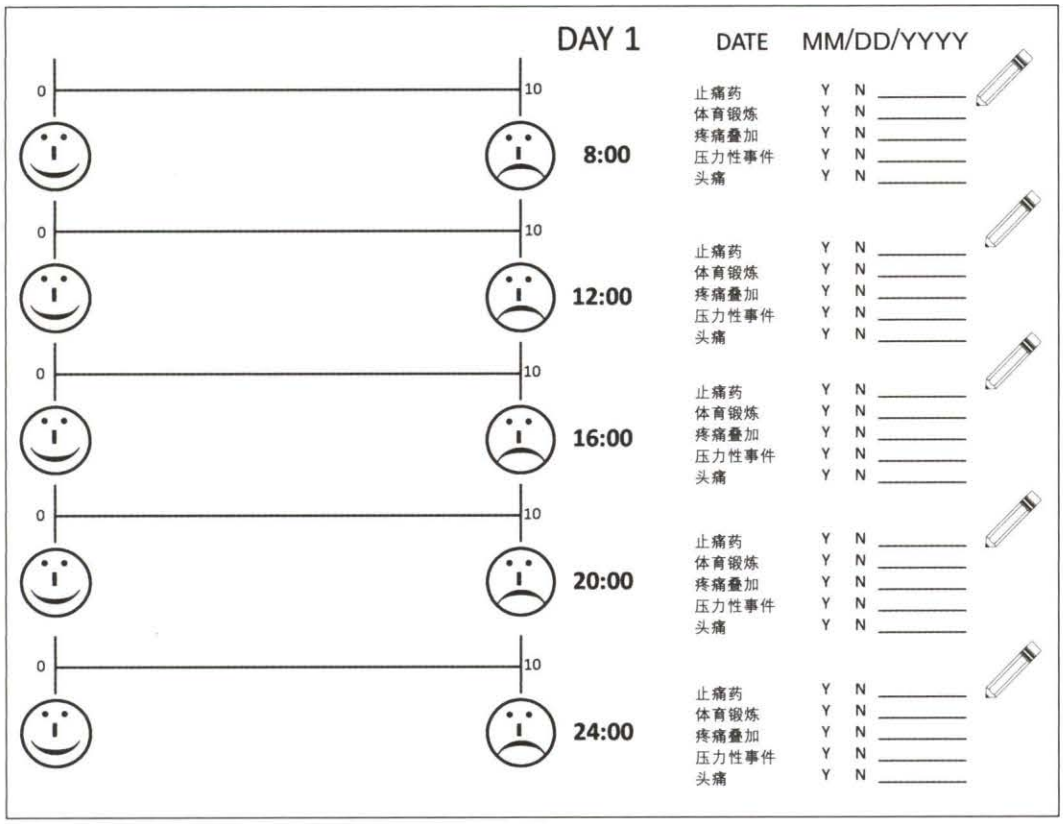


图2 疼痛记录日志本包括7d内每天5个10cm长的VAS记录表。要求患者记录疼痛的程度，记录方法为在量表上画竖线作为疼痛程度。还要记录是否服用止痛药、参加体育锻炼、合并其他来源的疼痛叠加，伴随压力性事件、是否头痛

通过牙弓中所需间隙和现有间隙能计算出上下颌牙弓长度不调的量。模型测量时，所有恒牙的近远中宽度之和减去牙弓的周长即可算出牙弓长度不调的数值。如果为负数，表示牙弓拥挤；正数则表示不拥挤或存在间隙。模型测量由一名测量者（A.P.）使用电子游标卡尺（Masel）完成。

整个研究始于2009年1月，包括数据处理在内共持续9个月。研究方案经过当地伦理委员会批准，并取得所有参与者签署的知情同意书。

3 统计分析

样本量的确定是基于Kropmans等的研究，该研究认为当颞下颌关节区发生疼痛时，从VAS量表上可发现的最小的临床可辨别的当前疼痛强度的差异为28mm。我们沿用了这个用于颞下颌关节区的数值，因为据我们所知，尚未报道过关于临床可辨别的最小正畸疼痛的VAS量表数值。根据这篇文章，我们设20mm的差异用于样本量的计算，则每组14个研究对象就足以获得80%的统计功效（组

间均值差异20mm，标准差20mm；$\alpha=0.05$）。使用配对t检验对组间牙弓长度不调和上下颌牙弓长度不调进行差异的基线分析。

使用方差分析（ANOVA）进行组间比较，组别（SE和HANT）为自变量，VAS评分为因变量，服用止痛药、参加体育锻炼、合并不同来源的疼痛或伴随压力性事件作为协变量。男女对疼痛感受的差异也使用方差分析，以性别作为自变量，VAS评分作为因变量。还使用方差分析来评价不同的时刻和天数的疼痛感差异。

使用卡方检验来比较在服用止痛药、参加体育锻炼、合并不同来源的疼痛、或伴随压力性事件的组间差异。使用同样的方法来评价这些协发事件的频率差异。

使用Pearson相关系数来评价年龄和VAS评分以及VAS评分和牙弓长度不调之间的相关性，$P<0.05$为有显著性差异。使用SPSS 15.0（IBM）进行统计分析，该工作由作者之一（I.C.）完成，该作者在计算时对患者分组并不知情（数据库中组别这一项被遮盖）。

4 结果

30例患者（男11例，女19例，年龄范围11～26岁）完成了疼痛的记录，并在第二次复诊时交回，无中途流失病例。最后的研究样本为超弹组15例（男6例，女9例，平均年龄14.7±3.4岁）和热激活组15例（男5例，女10例，平均年龄14.7±4.2岁），两组性别比基本相同。

超弹组11例患者弓丝置于上颌，4例患者弓丝置于下颌。热激活组有12例患者弓丝置于上颌，3例患者弓丝置于下颌。研究样本中牙弓长度不调的范围为−7～7mm（牙弓长度不调的均值±标准差，−0.8±3.8mm；HANT组，−2.2±3.0mm；SE组，0.5±4.0mm；上颌，−3.0±1.4mm；下颌，−0.2±4.0mm）。独立样本t检验显示两组在年龄基线和牙弓长度不调上基本相似，且上下颌牙弓的长度不调也没有显著差异。根据下颌平面角的数值，样本中共发现21例均角患者和9例低角患者。上下颌以及男性和女性之间的疼痛感均未发现明显差异。

图3中为7d不同时刻的VAS平均评分，第1天和第2天以及第1天和第7天的疼痛感有显著差异（$P<0.05$）。两组不同时刻间的疼痛感均无明显差异。

SE组和HANT组的平均VAS评分，见图4。两组第1天均出现了疼痛，疼痛的高峰均出现在第2天，记录显示从第2天到第7天疼痛逐渐缓解。在第2,3,4天两组疼痛程度有明显差别($P<0.005$)，SE组的疼痛程度高于HANT组，该差异具有统计学差异（针对服用止痛药、体育锻炼、合并其他来源的疼痛和伴随压力性事件等情况做出调整后）。

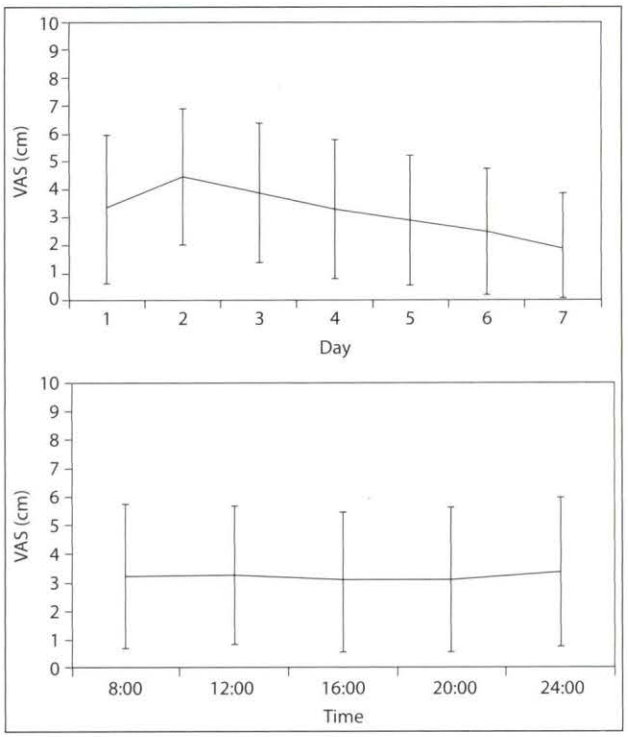


图3 不同天数和不同时刻的VAS评分均数，误差线代表标准差。第1天和第2天以及第1天和第7天的疼痛感有显著差异。不同时刻间的疼痛感无明显差异

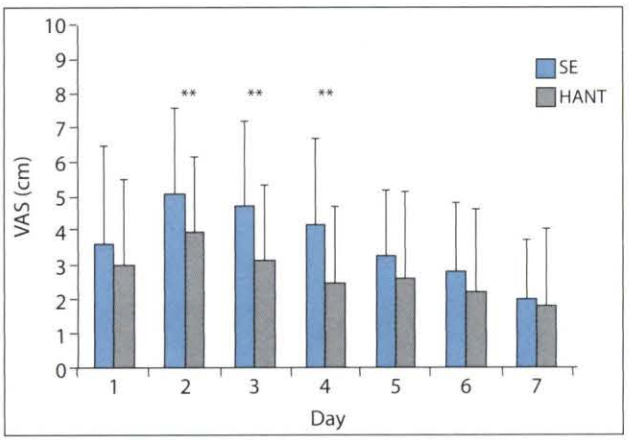


图4 SE组和HANT组不同天数的VAS平均评分。**，组间有明显差异（$P<0.005$），误差线代表标准差

在观察的7d中，有11例患者（37%）至少服用一次止痛药，服用止痛药、参加体育锻炼、合并其他来源的疼痛、伴随压力性事件和头痛的平均频率和其组内、组间差异，见表1。

VAS评分与牙弓长度不调和年龄均无明显相关。

研究发现，不同面部形态的患者的疼痛感有显著差异。根据记录显示，低角患者的疼痛评分高于均角患者（$P<0.05$）。

表1 两组各协变量的平均频率

	天							记录天数的显著性水平
	1	2	3	4	5	6	7	
	HANT/SE/Mean	HANT/SE/Mean	HANT/SE/Mean	HANT/SE/Mean	HANT/SE/Mean	HANT/SE/Mean	HANT/SE/Mean	
止痛药	4.0/1.3/2.7	5.3/2.7/4.0	0/5.3*/2.7	1.3/1.3/1.3	1.3/1.3/1.3	2.7/1.3/2.0	1.3/0/0.7	***
体育锻炼	2.7/0/1.3	10.7/6.7*/8.7	4.0/5.3/4.7	1.3/4.0/2.7	4.0/4.0/4.0	5.3/2.7/4.0	6.7/6.7/6.7	***
疼痛叠加	2.7/10.7/6.7	1.3/10.7*/6.0	2.7/5.3/4.0	2.7/4.0/3.3	2.7/5.3/4.0	2.7/4.0/3.3	2.7/6.7**/4.7	***
压力性事件	0/4.0/2.0	2.7/9.3/6.0	2.7/4.0/4.0	0/5.3*/2.7	0/2.7/1.3	1.3/8.0/4.7	0/8.0***/4.0	***
头痛	5.3/6.7/6.0	9.3/6.7/8.0	8.0/13.3/10.7	4.0/5.3/4.7	4.0/6.7/5.3	1.3/5.3/3.3	2.7/2.7/2.7	***

表格中数值以百分位数表示（事件发生次数 / 总记录 ×100）。不同组别间和相同组别不同天数间存在显著差异的以 * 表示。*.$P<0.05$，**.$P<0.005$，***.$P<0.001$

5 讨论

在牙科和正畸治疗中，患者的依从性非常必要。正畸疼痛可能显著地影响患者的合作性，并且导致口腔卫生差。因此，通过减少正畸全程中患者的不适来改善患者的合作程度是明智之举。

这项临床试验的目的即通过评价使用超弹弓丝和热激活弓丝的疼痛感来决定能否在正畸初期治疗阶段减轻患者的不适感。

以往研究使用了各种不同的方法来评价正畸患者的疼痛。由于VAS量表的简单易行性，大部分研究均使用它进行评价。可以认为本研究使用VAS量表进行评价是合适的。所有患者都经过临床医师的培训完成了疼痛程度的记录。既往研究报道进行有氧运动和服用止痛药与暂时性的疼痛缓解有关，且压力存在的情况下患者对疼痛的感知会不同，本研究将上述情况均纳入协变量进行分析。

研究预期使用不同的正畸弓丝，疼痛程度会有所不同。安置0.016英寸SE和0.016英寸HANT后两者疼痛程度有显著差别，针对服用止痛药、体育锻炼、合并其他来源的疼痛和伴随压力性事件等情况做出调整后差别仍然很明显。使用0.016英寸HANT能够引起相对较轻的疼痛反应的原因可能为热激活弓丝相比超弹弓丝能够释放更轻更稳定的力量和提供更长时间的力量释放平台。

观察7d内疼痛程度的改变可以发现，两组均在第1天出现疼痛，第2天达到高峰，第2天到第7天疼痛逐渐缓解。第1天和第2天间以及第1天和第7天间存在显著差异（$P<0.05$），第2天至第6天存在差异的趋势。这一结果与以往报道相类似，该研究显示放置0.014 Ni-Ti英寸和0.016英寸Ni-Ti后2h后开始有疼痛感，两组均在弓丝放置后1d达到疼痛高峰，第3天至第7天开始缓解。这一规律也被Fleming等证实。

两组在不同时刻的疼痛感均无显著性差异。这一点与以往研究结果相反，有研究报道了患者疼痛感的日间差异。

两组服用止痛药的比例均较低，多发生在第2天。这一结果与之前研究报道相一致，止痛药通常在弓丝放置后的前2d服用。

受试第3天超弹组服用止痛药的频率高于热激活组，而这天内两组合并其他部位的疼痛和头痛的频率没有差异。因此可以推断止痛药服用频率高是因为使用了SE弓丝。

本研究认为上下颌牙弓在疼痛感知上无显著差异，这一点与Fernandes等的研究相反，他们的研究认为下颌的疼痛感高于上颌。疼痛感与牙弓长度不调没有相关性，这一点与以往研究的结果相同。

性别与正畸疼痛的关系一直存在争论。通常我们认为女性相比男性对疼痛更敏感。然而，文献中存在不一致的意见，Ngan等的研究认为，在正畸治疗中女性比男性有更多的不适和疼痛。相反，其他的研究认为男女之间无明显差异。本研究未发现疼痛感的性别差异，这一点与以往部分研究一致。

年龄与正畸疼痛的关系也一直存有争议，许多研究者认为成年患者的疼痛感高于青少年患者。本研究认为疼痛感与年龄无关，与 Ngan 等的研究一致，他也认为青少年患者和成年患者的疼痛感无此关系。然而，若要进一步证实该观点，还需要收集更多的样本进行研究。

6 结论

本研究揭示了使用热激活弓丝的正畸初诊患者的疼痛程度小于使用超弹弓丝的患者，该结果是针对服用止痛药、体育锻炼、合并其他来源的疼痛和伴随压力性事件等情况做出调整后的。

正畸疼痛会导致患者的不合作和口腔卫生差，而这两个因素对牙科和正畸治疗都至关重要。所以选择热激活的正畸弓丝不仅因为它的生物机械性能，还因为它能降低正畸初诊治疗后的牙齿疼痛。

7 致谢

该研究得到了意大利那不勒斯市的费德里克二世大学生命科学与技术学院的支持。作者对 Ambra Michelotti，Mauro Farella 教授和 Vincenzo d'Antò 医师对论文原稿提出的有益意见表示感谢。

《口腔正畸无托槽隐形矫治临床指南》
(The Invisalign System)

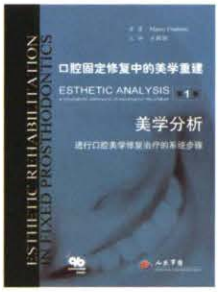
著者：Orhan C. Tuncay
主译：白玉兴
定价：298 元
图片：400 张
四色印刷、精装

内容简介

无托槽隐形矫治技术因其美观、舒适、可随时摘戴、高效、卫生及患者复诊次数少等优点而正受到广大口腔正畸医师的欢迎，而对该技术进行全面系统地介绍的图书目前只有这一本。该书由著名口腔正畸专家 Tuncay 教授组织国际上多名对该技术有深入研究的资深口腔正畸学专家、计算机专家、数学专家、市场管理专家与学者共同编写完成，全书内容丰富，涉及面广，向读者全面介绍了无托槽隐形矫治技术的发展背景、基本原理、关键技术、临床设计与应用等内容。

本书译者白玉兴教授在国内首次开发和研制了具有我国自主知识产权的口腔正畸无托槽隐形矫治系统，在临床上得到了广泛的应用，且取得了良好的矫治效果。该项技术填补了我国在这方面的空白，是当今先进的数字化技术在口腔正畸诊断与治疗中应用的最新成果，这对不断提高我国正畸临床诊断与治疗的水平具有一定的促进作用。

本书购买、咨询方式：首都医科大学附属北京口腔医院正畸科（北京市崇文区天坛西里 4 号）孟德鑫，邮编：100050，电话：010-67099220



《口腔固定修复中的美学重建，第 1 卷》
定价：288 元

内容简介

本书为畅销全球的一本口腔美学专著，由世界知名口腔专家 Fradeani 教授编著，中文版由国内知名专家——北京大学口腔医学院修复科王新知教授主译。全书主要内容包括：怎样与患者进行美学方面的交流、面部美学分析、唇齿关系分析、语音分析、牙齿分析、牙龈美学分析等，系统地介绍了美学修复的各个步骤。全书结构合理、图文并茂，非常适合读者的理解和临床实践。本书为口腔修复医师、口腔全科医师必备的经典图书之一。

本书咨询、购买方式：北京市 100036 信箱 188 分箱，人民军医出版社国际口腔医学出版中心，杨 淮，邮编：100036，电话：135-2145-7428，E-mail：pumcp@126.com