

ICS11.060.01

C 00/09

团 体 标 准

T/CHSA 02-2018

功能性数字化上颌骨缺损修复指南

Guideline for functional and digital prostheses of maxillofacial defects

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中华口腔医学会 发 布

目 次

1 范围.....	1
2 术语和定义.....	1
2.1 赝复体 Protheses.....	1
2.2 阻塞器 Obturator.....	1
2.3 上颌骨缺损 Maxillofacial Defects.....	1
2.4 缺损的修复原则.....	1
3 上颌骨缺损的修复原则.....	2
4 临床基本条件.....	2
5 上颌骨缺损区三维数据获取.....	3
6 赝复体三维设计.....	3
6.1 阻塞器轴面设计.....	3
6.2 阻塞器底部设计.....	3
6.3 阻塞器内部设计.....	3
6.4 阻塞器与义齿的连接设计.....	3
6.5 三维阴模设计.....	4
6.6 可摘局部义齿设计.....	4
7 赝复体的数控加工.....	4
7.1 三维打印个性化阴模和连接体.....	4
7.2 硅橡胶赝复体成形.....	4
8 可摘局部义齿的制作.....	4
9 阻塞器和可摘局部义齿的结合.....	5
10 临床试戴.....	5
11 数字化赝复体的复查.....	5
11.1 功能评价.....	5
11.2 生物学评价.....	5
11.3 美学评价.....	5
12 数字化赝复体佩戴后可能出现的并发症及相应处理建议.....	6
12.1 赝复体破损, 阻塞器老化.....	6
12.2 基牙疼痛.....	6
12.3 发音吞咽不畅.....	6
12.4 周围粘膜疼痛红肿糜烂.....	6
参考文献.....	6

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本指南由中华口腔医学会口腔修复专业委员会提出。

本指南由中华口腔医学会归口。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。

本标准起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、空军军医大学第三附属医院、中国人民解放军总医院、四川大学华西口腔医院、北京大学口腔医院、武汉大学口腔医院、中国医科大学附属口腔医院、南京大学医学院附属口腔医院。

本标准主要起草人：蒋欣泉，焦婷，孙健，顾晓宇，胥春，黄慧，黄庆丰，熊耀阳，王洁，张文杰，曾德良。

引 言

数字化技术已经越来越多地应用于临床医学疾病的诊断、规划和治疗。近十年来,计算机辅助设计和制造、逆向工程、三维打印等新技术逐步应用于口腔颌面部缺损的赈复治疗领域,成为口腔临床医学研究的热点之一。

颌骨不仅是整个颜面部的支撑结构,同时也参与咀嚼、发音和呼吸。颌骨缺损从生理和心理两方面给患者造成严重影响,赈复体的设计和制作一直是口腔修复医生的一个重要任务和研究关注点。我们不仅要恢复患者可能存在的形貌改变以及正常生理功能如咀嚼、吞咽、发音、呼吸等的损害,还需要关注患者的心理健康和满足患者的期待。赈复体的设计需要有足够的固位力和密合性,合理利用缺损腔内复杂的倒凹区,制作出固位力良好可恢复患者面型和正常生理功能的修复体。传统的制取印模方法受患者张口度和印模材料性质的影响,难以准确反应缺损区的真实形态,给赈复体的设计和制作带来困难。从印模制取、赈复体设计和赈复体制作都可以利用数字化技术,提高自动化程度,便于和患者交流,改善患者治疗体验和赈复体修复效果,提供更好的临床服务。

上颌骨缺损赈复体制作材料包括树脂和硅橡胶,传统取模方法制作的赈复体通常采用一体式树脂材料,而硅橡胶材料相对柔软,具有弹性,封闭性更好,但容易发生老化。三维打印技术目前难以直接制作医用硅橡胶赈复体,但可以通过打印树脂阴模方法反向制作硅橡胶阻塞器,并可以通过数字化设计硅橡胶阻塞器与树脂基托之间的连接结构。同时利用阴模也方便硅橡胶阻塞器的定期更换。

本指南旨在规范数字化上颌骨缺损赈复的技术路线,使整个治疗过程形象而具体,以提高上颌骨缺损患者赈复治疗的效果和长期成功率,同时也有利于本技术的推广。

功能性数字化上颌骨缺损修复指南

1 范围

本标准描述了颌骨缺损三维数据重建，数字化阻塞器和连接体三维设计，个性化阴模设计和制作路径，在此基础上制作分体式、半固定、异种材料的阻塞器——可摘局部义齿组合设计修复体的技术指南。

本标准适用于上颌骨缺损数字化修复体制作。

2 术语和定义

下列术语、定义和修复原则适用于本文件。

2.1 修复体 Prosthesis

修复体修复是集口腔修复学、种植学、颌面外科学于一体的综合性学科，它主要解决肿瘤学、外伤及先天性畸形等导致的颌骨缺损和面部缺损（眼、耳、鼻缺损）的疑难病症，利用人工修复体恢复和重建患者的咀嚼、语言及吞咽功能，同时在形态、颜色、质感上恢复患者的外观。

2.2 阻塞器 Obturator

颌骨缺损修复体的一部分，用人造材料制作的修复口、鼻腔或口、咽腔瘘的结构，使患者在进食或饮水时不易发生鼻部或咽部的泄漏，同时在患者发音时行使腭咽封闭功能。

2.3 上颌骨缺损 Maxillofacial Defects

因肿瘤、创伤以及先天因素所造成的口腔上颌骨软硬组织缺损，根据赵依民分类法可分为八类，分别是：

I 类 上颌骨硬腭部缺损

II 类 一侧部分上颌骨缺损，分前后颌，缺损在颌骨前部为 II 类第 1 亚类，记为 II₁，在颌骨后部者为 II 类第 2 亚类，记为 II₂

III 类 上颌骨前部缺损

IV 类 上颌骨后部缺损

V 类 一侧上颌骨缺损

VI 类 双侧上颌骨大部分缺损，即缺损超过中线

VII 类 无牙颌的上颌骨缺损

VIII 类 双侧上颌骨缺失

3 上颌骨缺损的修复原则

上颌骨缺损造成口腔支持组织的缺失，可伴有邻近缺损区组织的损伤，形成了特殊的解剖结构，加之修复体体积大，固位困难，使得颌骨缺损修复的设计和制作要求高，难度大。要实现良好的修复，需要遵循以下原则：

(1) 早期修复：尽早进行修复治疗，以利于保护手术创面、减少术后瘢痕挛缩、及早恢复部分功能，建议术后7天制作暂时性上颌骨缺损赝复体；术后3个月待创口完全愈合后即可制作永久性修复体。

(2) 尽可能恢复生理功能：尽可能恢复咀嚼、语言、吞咽、吮吸等生理功能。当功能恢复和外形恢复之间有矛盾时，应以功能恢复为主。

(3) 保护余留组织：除必须拔除的残根或过度松动牙，骨尖、骨突的修整，以及瘢痕组织的切除等外，应尽量保存余留组织。

(4) 要有足够的固位：在赝复体设计时须仔细检查、综合考虑，尽量利用现有组织获得足够的固位。数字化赝复可以利用三维扫描详细获取并重建缺损区周围的结构，利于倒凹的获取和利用。同时，也可以在剩余颌骨上设计种植体，利用附着体增加赝复体的固位力。

(5) 要坚固轻巧，戴用舒适，摘戴方便：在确保足够的固位和支持的要求下，修复体还必须设计的轻巧牢固；支架设计不宜过于复杂，基托不宜过厚，在组织缺损区的基托应采用中空的设计以便减轻重量。

4 临床基本条件

4.1 临床适应证

预判外科手术后上颌骨缺损但未累及颅骨。

软组织完整，无骨质外露。

4.2 临床禁忌证

缺损范围超过上颌骨累及颅骨。

恶性肿瘤未得到良好控制，存在较大复发几率并需要二次切除的患者。

存在局部残留颌骨坏死并未得到良好控制的患者。

全身状况差无法耐受赝复治疗过程的患者。

对材料过敏或者黏膜病变未得到有效控制者。

5 上颌骨缺损区三维数据获取

利用三维扫描技术，精确获取缺损腔内外结构的三维数据，三维重建后综合评估患者软硬组织缺损情况，以便对赈复体进行三维设计。

数据获取方法可分为表面光学扫描技术和断层扫描技术（包括 CT、MRI 等）。其中利用 CT 扫描数据三维重建的方法，不受缺损深度和空间复杂结构影响，能准确反映缺损区软硬组织情况，是较为推荐的三维数据获取方法。建议采用螺旋 CT，扫描层厚 1.25mm 甚至更薄；CBCT 数据重建软组织边缘形态不佳而不建议采用。另外，利用口内光学扫描技术获取牙列和口腔粘膜三维数据，与 CT 重建的缺损区三维数据进行配准融合后，可以作为赈复体和可摘局部义齿三维设计的依据。

CT 扫描前在患者上颌前庭沟区加棉卷以隔开颊粘膜，嘱舌体不要接触上腭并处于微张口状态，采集数据通过不同灰阶阈值设定对患者软组织和骨组织分别进行三维重建，通过点云去噪、三角面片化、表面光滑处理后获得患者颅颌面三维数字模型（STL 格式）。对患者软组织三维数据进行分割，提取用于阻塞器三维设计的上腭、上颌前庭沟、上颌牙列、缺损腔、鼻腔等相关数据。

6 赈复体三维设计

6.1 阻塞器轴面设计

根据缺损腔软硬组织的三维重建数据设计阻塞器鼻腔侧和口腔侧边缘线，避开关键组织结构如鼻甲、鼻中隔、唇颊系带等，不影响患者的呼吸和发音功能。利用软组织数据构建阻塞器轴面形态，保留部分倒凹区以形成足够固位力。

6.2 阻塞器底部设计

利用患者口腔侧剩余软组织的拓扑形态构建阻塞器的底部形态，与剩余软组织表面形成光滑连续相接，通过偏移运算使阻塞器边缘厚度保持均匀 0.5mm。

6.3 阻塞器内部设计

通过等比缩放原理设计阻塞器中空内部形态，设计阻塞器侧壁、底壁厚度 3-5mm 以保证后续硅橡胶材料具有合适的厚度和弹性。

将阻塞器轴面、底部和内部设计数据进行边缘缝合，形成阻塞器整体三维形态。

6.4 阻塞器与义齿的连接设计

本指南采用硅橡胶阻塞器，其与义齿基托之间连接类型分为磁性连接和机械式连接两种方式。磁性连接方式将衔铁固定于硅橡胶阻塞器内，将磁铁固定于义齿基托内，通过磁力将阻塞器和义齿相连接；

机械式连接方式利用三维设计的连接体与阻塞器联合,利用硅橡胶阻塞器和树脂连接体之间形成倒凹发生弹性固位将阻塞器和义齿相连接,具体设计步骤如下:

通过正向工程软件构建阻塞器与可摘局部义齿之间机械式连接体形态以及外部轮廓,使得包裹连接体的硅橡胶材料具有 3-5mm 的厚度。通过三维软件中图形等比例缩放原理调整尺寸,并移动至阻塞器内合适的位置,不影响呼吸道通畅。利用布尔运算(Boolean)将阻塞器和连接体三维图形融合在一起。

6.5 三维阴模设计

三维阴模整体设计为圆角长方体形态,使其各表面超出阻塞器最大边界 3mm。以阻塞器的口腔侧边缘线为基础确定主分模面位置,通过曲面桥接技术连接阻塞器边缘线和阴模边界线,形成主分模面。在上下阴模之间设计盒盖式的固位结构,保留边缘 0.05mm 的公差,便于阴模组装。根据下模腔的倒凹大小、位置设计若干副分模面,以便于开模操作,使硅橡胶阻塞器顺利脱模。副分模面之间设计锥柱状定位装置以利于装配。最后在阴模内表面上设计直径为 5mm 的贯通孔道,使装胶过程中多余的硅橡胶材料能顺利溢出。

6.6 可摘局部义齿设计

若患者有牙列缺损情况,按其缺损类型设计可摘局部义齿支架,在阻塞器相对的义齿组织面设计大于阻塞器面积的树脂基托,以便阻塞器在义齿组织面定位,以及连接体和义齿基托粘结。可摘局部义齿制作过程中必要时采用面弓转移和上禾架操作。

7 赈复体的数控加工

7.1 三维打印个性化阴模和连接体

将赈复体阴模三维形态的各个部分以及连接体三维图形在坐标系中排布成平面阵列,并保证阴模的组成部分按照装配方向排列。用三维打印机制作透明树脂材料的个性化阴模和连接体,并进行体外装配测试,使阴模的各个部分达到精密地配合。

7.2 硅橡胶赈复体成形

用专门的赈复用硅橡胶材料缓慢注射到下阴模内及上阴模组织面,尽量避免产生气泡,将上、下阴模装配、加压,去除多余的硅橡胶材料后进行固定,待硅橡胶材料充分固化后脱模,获得硅橡胶材料的赈复体阻塞器。

8 可摘局部义齿的制作

临床上在患者配戴硅橡胶阻塞器时制取牙列缺损的二次法印模,印模材料为硅橡胶。因阻塞器隔

绝了口鼻腔使取模过程类似常规上颌牙列缺损的情况。按常规方法设计和制作可摘局部义齿支架，通过排牙、装胶、打磨和抛光等程序完成可摘局部义齿的制作。

9 阻塞器和可摘局部义齿的结合

在体外将三维打印的树脂连接体压入硅橡胶阻塞器内，按照可摘局部义齿上的轮廓将阻塞器定位于义齿组织面，并利用树脂粘结剂将连接体与义齿组织面基托树脂紧密结合，最终形成阻塞器和可摘局部义齿分体式赈复体模式，并且两者间通过连接体形成机械固位。

10 临床试戴

赈复体制作完成后，临床试戴和检查阻塞器的封闭和固位效果，有无撬动或摆动。检查可摘局部义齿戴入后的固位和稳定，确认正中、侧方和前伸咬合关系，并给予必要的调整。教会患者摘戴赈复体的方法，建议患者注意口腔卫生，每日摘下赈复体并分离阻塞器和义齿，分别清洗后将义齿浸泡于清水，硅橡胶阻塞器则干燥保存。嘱咐患者定期复查。

11 数字化赈复体的复查

11.1 功能评价

检查赈复体的封闭效果，是否存在固位不良和渗漏，检查患者的发音、咬合、吞咽、咀嚼等情况，对比赈复体制作前后患者主观生理功能差别并记录。检查赈复体是否损坏，连接体是否完整，硅橡胶阻塞器是否老化，患者摘戴是否方便，了解患者满意度并记录。

11.2 生物学评价

检查赈复体材料和清洁状况，是否有老化和真菌污染等情况。检查阻塞器周围粘膜的健康情况，是否有红肿、糜烂、溃疡，是否存在义齿性口炎以及过敏情况。了解患者的口腔卫生清洁和赈复体日常维护情况。

11.3 美学评价

检查患者口内外情况，人工牙排列是否自然美观，人工牙、树脂基托及阻塞器的位置及颜色是否合理，阻塞器是否有变色、老化等情况，了解患者对赈复体制作后美观效果的要求及评价。

12 数字化赈复体佩戴后可能出现的并发症及相应处理建议

12.1 赈复体破损，阻塞器老化

首先需进行检查患者的咬合和摘戴情况，排除是否为不良咬合和操作造成的，如果存在则必须排除。如果阻塞器的硅橡胶老化，失去弹性和封闭性，可以重新利用原有的阴模制作新的赈复体。

12.2 基牙疼痛

常为卡环臂固位力过强或基托过紧所致，可适当调整卡环臂或修改基托。

12.3 发音吞咽不畅

若阻塞器封闭口鼻腔效果差，则可能出现饮水时鼻腔漏水，不能做鼓气动作，需要更换阻塞器。若患者发音沉闷不清，则提示阻塞器过大过高，需要少量多次减除。

12.4 周围粘膜疼痛红肿糜烂

患者卫生习惯不良，或阻塞器老化导致和缺损区粘膜不密合，食物残渣残留引起粘膜红肿糜烂。教育患者保持口腔健康卫生条件，如阻塞器老化则重新制作。

参考文献

- [1] 口腔修复学.赵依民主编.第六版 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010.
- [2] 颌面修复学. 赵依民[M]. 西安:世界图书出版社, 2004.
- [3] Joo HS, Park SW, Yun KD, et al. Complete-mouth rehabilitation using a 3D printing technique and the CAD/CAM double scanning method: A clinical report[J]. J Prosthet Dent, 2016, 116(1): 3-7.
- [4] Coward TJ, Scott BJ, Watson RM, et al. A comparison between computerized tomography, magnetic resonance imaging, and laser scanning for capturing 3-dimensional data from a natural ear to aid rehabilitation[J]. Int J Prosthodont, 2006, 19(1): 92-100.
- [5] Coward TJ, Scott BJ, Watson RM, et al. A comparison of prosthetic ear models created from data captured by computerized tomography, magnetic resonance imaging, and laser scanning[J]. Int J Prosthodont, 2007, 20(3): 275-285.
- [6] Ciocca L, Scotti R. CAD/CAM generated ear cast by means of a laser scanner and rapid prototyping machine[J]. J Prosthet Dent, 2004, 92(6): 591-595.
- [7] Ciocca L, Mingucci R, Gassino G, et al. CAD/CAM ear model and virtual construction of the

mold[J]. J Prosthet Dent, 2007, 98(5): 339-343.

[8] Eggbeer D, Evans PL, Bibb R. A pilot study in the application of texture relief for digitally designed facial prostheses[J]. Proc Inst Mech Eng H, 2006, 220(6): 705-714.

[9] Subburaj K, Nair C, Rajesh S, et al. Rapid development of auricular prosthesis using CAD and rapid prototyping technologies[J]. Oral Maxillofac Surg, 2007, 36(10): 938-943.

[10] Jiao T, Zhang F, Huang X, et al. Design and fabrication of auricular prostheses by CAD/CAM system[J]. Int J Prosthodont, 2004, 17(4): 460-463.

[11] 熊耀阳, 焦婷, 张富强. 结构光三维测量轮廓技术及快速成形技术在颌面赝复中的应用[J]. 中国组织工程研究与临床康复, 2008, 12(9): 1705-1708.

[12] 熊耀阳, 陈晓波, 焦婷, 等. 快速成形技术在鼻赝复体制作过程中的应用[J]. 上海交通大学学报: 医学版, 2008, 28(4): 417-419.

[13] 熊耀阳, 焦婷, 孙健, 等. 数字化印模及图像处理技术在鼻赝复中的应用[J]. 组织工程研究与临床康复, 2009, 13(9): 1629-1632.

[14] Qiu J, Gu XY, Xiong YY, et al. Nasal prosthesis rehabilitation using CAD-CAM technology after total rhinectomy: a pilot study[J]. Support Care Cancer, 2011, 19(7): 1055-1059.

[15] 吴国锋, 赵铤民, 刘晓芳, 等. 计算机辅助设计和制作单侧眼眶部缺损的修复[J]. 华西口腔医学杂志, 2004, 22(3): 224-226.

[16] 潘景光, 赵铤民, 吴国锋, 等. 睁眼数字化面模在眶缺损仿真修复中的应用[J]. 实用口腔医学杂志, 2006, 22(1): 5-7.

[17] Wu G, Zhou B, Bi Y, et al. Selective laser sintering technology for customized fabrication of facial prostheses[J]. J Prosthet Dent, 2008, 100(1): 56-60.

[18] Wu G, Bi Y, Zhou B, et al. Computer-aided design and rapid manufacture of an orbital prosthesis[J]. Int J Prosthodont, 2009, 22(3): 293-295.

[19] Feng Z, Dong Y, Zhao Y, et al. Computer-assisted technique for the design and manufacture of realistic facial prostheses[J]. Br J Oral Maxillofac Surg, 2009, 48(2): 105-109.

[20] Rosenstiel, Land, Fujimoto. Contemporary fixed prosthodontics[M]. 4th ed. St Louis: Mosby, 2006: 1-20.

[21] 佟岱, 冯海兰, 李彦生, 等. 计算机辅助设计与快速成形技术制作上颌骨缺损模型的临床应用初探[J]. 中华口腔医学杂志, 2007, 42(6): 333-336.

[22] 顾晓宇. 数字化口腔颌面缺损赝复技术(专题论坛)[J]. 中国实用口腔科杂志, 2012, 5(5):

272-276.

[23] Jiao T, Zhu CY, Dong X, et al. Rehabilitation of maxillectomy defects with obturator prostheses fabricated using computer-aided design and rapid prototyping: a pilot study[J]. *Int J Prosthodont*, 2014, 27(5): 480-486

[24] 顾晓宇, 陈晓波, 焦婷, 等. 三维打印数字化阴模辅助制作口腔颌面缺损赈复体的临床应用[J]. *中华口腔医学杂志*, 2017, 52(6): 336-341
