

ICS 点击此处添加 ICS 号
CCS 点击此处添加 CCS 号

T/

团 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

口腔软性硅胶类牙套临床应用的专家共识

Expert consensus on clinical application of oral soft silicone appliances

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华口腔医学会 发 布

前　　言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准由中华口腔医学会正畸专业委员会提出。

本标准由中华口腔医学会归口。

本标准由首都医科大学附属北京口腔医院负责起草，四川大学华西口腔医院、北京大学口腔医院、空军军医大学口腔医院、南京医科大学口腔医院、浙江中医药大学、复旦大学附属口腔医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、吉林大学口腔医院、武汉大学口腔医院、重庆医科大学附属口腔医院、中山大学光华口腔医学院·附属口腔医院，华中科技大学参加起草。

本标准主要起草人：白玉兴，赵志，周彦恒，金作林，王林，卢海平，白丁，刘月华，李巍然，房兵，胡敏，贺红，戴红卫，曹阳，陈莉莉，厉松，王红梅，谢贤聚，曹猛，张莉。

引　　言

错 咬形的形成与发展是个体遗传控制与口腔功能环境因素共同作用的结果^[1]。口颌系统是以 颌下颌关节、颌骨肌为核心的功能整体。在口周、颜面部、颈部众多肌肉的协同作用下，口腔得以完成摄取食物、咀嚼、吞咽，还有辅助鼻腔呼吸、参与发音等多项功能。绝大多数错颌畸形是儿童在生长发育过程中，由先天的遗传因素或后天的环境因素，如疾病、口腔不良习惯、替牙异常等导致的牙齿、颌骨、颜面的畸形^[2]。口腔正畸学是口腔医学的一个分支学科，其学科内容是研究错 咬形的病因机制、诊断分析及其预防和治疗。正畸治疗包括错 咬形的早期矫治、一般正畸治疗和正畸正颌联合治疗，其中早期矫治又分为预防性矫治、阻断性矫治及生长控制和颌骨矫形治疗，是正畸各阶段治疗过程中涉及到肌功能因素与颌骨发育较多的一个环节，可借助各种功能矫形治疗等手段来完成治疗目标^[3]。

目前，针对儿童早期矫治，市场上出现了多种软性硅胶类牙套，目前市场软性硅胶类牙套分为预成型和非预成定制型两种，主要选用非热塑性有机硅胶(软型) 或聚氨酯(硬型)材料制成，以软型为主，主要由颊屏、唇挡、小唇珠、舌挡、舌标、牙齿诱导槽等结构组成，常见的是上下一体式的可摘 垫式牙套，多数厂家推荐佩戴时间为清醒1-2小时及晚间睡觉戴用。

虽然硅胶牙套在临床中的应用越来越多，但是该技术在治疗目标、适应症、禁忌症及风险等方面仍然缺乏统一的标准和共识。临床随意扩大使用范围的情况时有发生，不利于广大患者的口腔健康及切身利益，也不利于该矫治器在行业内的健康发展。

本共识编写于2021年，参考近二十年来有关软性硅胶类牙套临床使用的国内外相关专著及文献，并综合中华口腔医学会口腔正畸专业委员会项目专家组成员的临床共识编写完成，旨在为广大正畸医生、儿童口腔医生以及口腔全科医生在临床中选择和使用软性硅胶类牙套提供借鉴和参考。由于口腔软性硅胶类牙套的品牌、类型及治疗方法仍处于快速发展阶段，相关内容将不断更新。

口腔软性硅胶类牙套临床应用的专家共识

1 范围

本共识从口腔软性硅胶类牙套的特点及使用范围、临床应用、禁忌症及风险几个方面给出了该类牙套临床应用的标准和说明。

本共识适用于各级医院的口腔正畸医师、口腔执业医师对口腔软性硅胶类牙套的临床选择和应用，其他相关口腔助理医师、护理人员可参照使用。

制定本共识时所纳入文献的截止日期为 2022 年 3 月 30 日。

2 共识推荐意见

2.1 总则

本共识对国内外系统评价、经典文献进行评价，通过筛选最终纳入 META 分析 1 篇^[4]，系统评价 4 篇^[1,13,14,15]及相关文献 10 多篇。一些无法在上述文献中获得理想依据的特别重要的事宜，则基于专委会委员以上级别专家的临床经验判断。

2.2 口腔软性硅胶类牙套临床应用的从业者要求

口腔软性硅胶类牙套是正畸治疗技术的应用领域之一，从业者应为经过系统的正畸理论与技能学习，并具有相当的正畸临床实践经验的口腔正畸专科医师，需要掌握颅面解剖及生长发育理论、牙齿移动生物力学分析技能、系统的口腔颅颌面诊断分析技能等专业能力。本共识反对没有经过口腔正畸系统培训的医师应用软性硅胶类牙套，坚决反对无行医资质的机构开展任何形式的正畸治疗。

3 软性硅胶类牙套的特点及使用范围

与目前临床常用的正畸功能矫治器相比，软性硅胶类牙套存在硬度不足、佩戴时间不足、固位性差等问题。目前的研究显示，软性硅胶类牙套的矫治效应是通过牙齿的倾斜移动来实现的，对特定情况下的不良习惯有一定的阻断作用，但无法产生类似常规功能矫治器的颌骨改建效应^[4]。目前尚无充足的临床证据显示，此类治疗装置能够取得与正畸常规功能矫治器相同的临床效果。因为其对于儿童青少年在生长发育过程中牙颌畸形，矫治能力和适应证范围非常有限，所以，经中华口腔医学会口腔正畸专业委员会项目专家组成员一致达成共识，认为软性硅胶类牙套不是一种高效的正畸矫治工具，不推荐在儿童早期矫治中常规使用。

4 软性硅胶类牙套的临床应用

任何正畸治疗工具的临床应用，都应该建立在明确的诊断分析和科学设计的基础上，尤其是发育期的儿童青少年，存在很多暂时性错 颌畸形，随着生长发育自行逐渐减轻，而无需早期矫治^[5]；也存在部分错 颌畸形，来源于遗传因素或先天环境因素，很难通过早期矫治取得良好的疗效^[6]，因此在开始治疗前要仔细分析与甄别。

针对目前软性硅胶类牙套临床使用的情况，专家组通过系统讨论，得出以下共识：

4.1 软性硅胶类牙套用于口呼吸习惯的纠正

口呼吸是常见的早期口腔功能异常，鼻咽部疾病如腺样体肥大、扁桃体肥大、慢性鼻炎、鼻中隔偏

曲等均可造成口呼吸，儿童时期的长期口呼吸会导致下颌下垂、颊肌紧张，舌体下降，从而导致错 崎形的发生，表现为牙弓狭窄、腭盖高拱、面型狭长、开唇露齿等^[6]。

矫治口呼吸，首先应针对病因进行治疗，解除鼻咽部阻塞，恢复鼻腔通气。部分患者在鼻腔呼吸通畅后，“口呼吸”可能仍然存在，此时的“口呼吸”可称为“口呼吸不良习惯”或“习惯性口呼吸”，临床表现为唇功能不全，可结合模型分析、头影测量分析等综合评估，通过肌功能训练进行相应的矫治，在此阶段，可配合使用前庭盾等矫治工具，软性硅胶类牙套具备前庭盾功能，但是，仅仅夜间戴用不能起到完全的纠正作用，仍然需要配合唇肌训练等其它手段。

对尚未恢复鼻腔通气的儿童，盲目使用软性硅胶类牙套来强行纠正“口呼吸”，只会加重患儿的睡眠呼吸障碍，增加患儿对矫治的心理负担，有百害而无一利。对于已经形成垂直骨面型的口呼吸患者，更不可盲目使用软性硅胶类牙套进行治疗，否则将导致面型进一步恶化^[7]。

4.2 软性硅胶类牙套用于唇功能异常

唇功能异常会导致上前牙前突、露龈笑、深覆盖等错 崎形，对患者的美观影响很大，是早期矫治需要关注的重点之一。

临床唇功能检查要注意观察安静位、微笑位和动态位唇的形态。(1)安静位时，上下唇轻微接触或稍有一裂隙，唇隙一般不超过 2mm。如果唇隙过大，则为唇功能不全。其病因多见于上唇短、上牙槽高度过大、上前牙过于前突以及口呼吸等。(2)微笑位笑线异常、露龈笑，多由于上牙槽骨高度过大导致。(3)动态位有吸吮下唇、咬下唇等不良习惯^[6,8]。

唇功能异常的治疗设计要结合模型分析、头侧测量分析等综合评估，其中，对因牙槽骨发育异常、牙齿突度过大等造成的继发性唇功能异常，唇肌功能训练本身就效果不佳，软性硅胶类牙套更无法产生治疗效果^[9]。而对于原发性唇肌功能异常如唇不良习惯、习惯性口呼吸导致的上唇短缩及唇肌力量薄弱等，软性硅胶类牙套可以作为一种辅助工具使用，但是受佩戴时间影响，无法单独发挥疗效。长期的主动唇肌训练更加重要。

4.3 软性硅胶类牙套用于舌功能异常

舌功能异常会导致开 和反 等错 崎形，也是早期矫治的重要部分。

舌功能异常包括舌位异常和吐舌习惯两大类^[10]，其中舌位低多见于舌系带短和安氏 III 类错 崎形，往往伴有舌系带过短、舌体过大等原发因素，需要配合舌系带手术等方法进行对因治疗，同时配合抬舌训练。舌体上抬对于牙弓形态颌骨发育具有重要意义^[11]。软性牙套可以通过舌标来辅助抬舌训练，但一定要在解除舌系带过短等原发病因的前提下使用，而且需要有足够的戴用时间。

吐舌习惯分为原发性吐舌和继发性吐舌两种，前者常因异常吞咽等不良习惯导致，多伴有开 口；后者多因颌骨垂直向发育过度导致，多伴有骨性开 口^[12]。对于原发性吐舌，早期矫治往往会取得较好的疗效，而继发性则预后较差。原发性吐舌习惯可使用舌簧等矫治器矫治，软性硅胶类牙套的前庭部分可以阻挡舌的异常活动，发挥一定作用，但是，仅仅夜间戴用并不足以满足临床需要。

需要特别强调的是，安氏 III 类错 崎形应经过严格的治疗前诊断、分析其形成机制再进行方案设计，不可盲目的以锻炼舌体上抬为目的使用软性硅胶类牙套，目前尚无文献支持软性硅胶类牙套在安氏 III 类错合畸形中可以产生良好的矫治效果。

4.4 软性硅胶类牙套用于牙齿排列

对于替牙期患者来说，由于牙龄骨龄不调等原因，大概率会出现一些暂时性错 崎形，如上中切牙间隙、前牙轻度拥挤、前牙深覆 、轻度远中 关系等，这些错 崎形随着生长发育会逐渐减轻，无需提前干预^[5]，更不需要使用软性硅胶类牙套。正畸患者是否需要进行拔牙矫治是由患者牙量和骨量差异决定的，软性硅胶类牙套不具备骨性效应，更无法改变牙量，因此不可能将原本需要拔牙的矫治病例转化为非拔牙病例。

此外，医用硅胶变形后产生的矫治力，虽然可以一定程度上改变牙齿的位置、调节牙弓形态，但是由于牙套的松散固位和戴用时间不足，无法精确控制牙齿移动，多表现为倾斜移动^[13]，无法实现对牙齿和上下牙列的精确定位，矫治效率非常低下。因此轻度拥挤如无特殊情况，并非早期矫治的适应证，可以在恒牙初期使用更加高效的一般性矫治器来进行治疗。中重度牙列拥挤则完全不是软性硅胶类牙套的适应证。

4.5 软性硅胶类牙套用于咬合关系及颌骨位置调整

对于乳牙期、替牙期儿童存在的轻度远中咬合，属于暂时性错，无需进行干预，更不需要使用软性硅胶类牙套。但是，如果存在近中错或中度以上的远中错，往往需要提前干预。此阶段的调整主要以去除咬合障碍、刺激颌骨正常发育为主要目的。往往需要进行扩弓、咬合定位、颌骨矫形等手段，传统的扩弓器、功能矫治器及口外装置可以较好的完成上述目标，达到充分的骨效应。软性硅胶类牙套刚性不足、戴用时间不足、无法形成足够的骨效应，专家组一致认为不适合用于此类临床状况。目前也无研究证明，肌功能训练器可以产生类似常规的功能矫治器刺激髁突生长，实现生长改良的目的^[13]。

对于伴有遗传和生长发育型异常的严重的骨性错畸形，不能通过单纯的口面肌功能治疗来解决畸形问题，更不可盲目佩戴软性硅胶类牙套，对于垂直生长型高角患者，尤其需慎重。

4.6 治疗效果与效率

随着儿童的生长发育，从乳牙期、替牙期到恒牙期，从第一颗乳牙萌出到第二颗恒磨牙咬合建立，漫长的时间内牙弓形态及咬合类型的建立受到内部因素及环境因素的影响。合的动态情况发展，合的评估标准也应相应增加时间的维度。

无论是正畸专科医生、儿童口腔医生还是口腔全科医生必须了解，在合的发育过程中，并非只有一种理想合特征，很大范围内的合特征都属于正常和范畴。混合牙列的正常合范围比乳牙列或恒牙列更广。

过度的早期矫治，在短期获得的所谓疗效往往无法保持，同时可能会造成长期的伤害，或者以极低的效率完成在后续发育阶段能够快速达成的治疗目标，甚至以经济利益为目标，这不仅不负责任且有悖伦理道德。软性硅胶类牙套是一种疗效有限且需长期戴用的非常规矫治工具，其治疗的效果和效率均无法与传统的正畸矫治器相提并论^[4,13]。因此，在确定治疗方案前，应充分评估患者的收益及风险，对是否需要使用其进行早期正畸治疗给与客观冷静的判断。

5 禁忌证及风险

预防或阻断错畸形的发生或发展并不等于矫治错畸形，尤其是对于牙齿的精准排列，软性硅胶类牙套的矫治效能不高。恒牙期复杂且严重的错畸形（如严重骨性错畸形尤其是上颌前突、牙列重度拥挤、牙异位萌出、多生牙、牙间隙、开等）需要选择更高效的正畸矫治方式，才能获得良好的矫治效果。不可盲目的夸大软性硅胶类牙套的作用，不可盲目宣传早期使用软性硅胶类牙套后可以避免拔牙矫治或不做常规正畸治疗等结果^[4]。

软性硅胶类牙套对于儿童颅面部的垂直向生长缺乏有效的控制，因此对于高角或垂直生长型的错畸形病例，应该慎用肌功能训练器。

对于有颞下颌关节发育异常或颞下颌关节紊乱症的患者，软性硅胶类牙套产生的咬合重建可能对儿童颞下颌关节的发育产生不利影响，因此临床使用前务必完善各项初诊检查，避免因遗漏检查、诊断设计不明确而导致不良的治疗效果^[14, 15]。

6 总结

综上所述，早期矫治由于病因的复杂性，儿童发育的个体特征，需要从业医师具有更加坚实的儿童生长发育知识和丰富的错合畸形矫治经验，并通过详细的检查，准确的诊断，制定合理的、可行的、高效的矫治计划，建议软性硅胶类牙套在正畸医生指导下使用，不作为常规使用的装置，坚决反对未经正畸培训医生使用软性硅胶类牙套，反对随意扩大其适应症范围，以免给儿童颅面部生长发育带来风险与危害，同时，坚决反对滥用软性硅胶类牙套获取不当利益。

参 考 文 献

- [1] Heimer M V, Tornisiello K C, Rosenblatt A. Non-nutritive sucking habits, dental malocclusions, and facial morphology in Brazilian children: a longitudinal study. *Eur J Orthod*, 2008, 30(6): 580-585
- [2] Eustaquio A Araujo, Peter H Buschang. 早期错口畸形：辨析与治疗. 白玉兴，厉松，王红梅主译. 沈阳：辽宁科学技术出版社, 2018
- [3] 傅民魁. 口腔正畸学. 第6版. 北京：人民卫生出版社, 2012
- [4] Papageorgiou S N, Koletsi D, Eliades T. What evidence exists for myofunctional therapy with prefabricated appliances? A systematic review with meta-analyses of randomised trials. *Journal of Orthodontics*, 2019, 46(4): 297-310
- [5] 陈扬熙, 赵志□, 白丁等. 口腔正畸学：基础、技术与临床. 北京：人民卫生出版社, 2012
- [6] 傅民魁. 口腔正畸专科教程. 北京：人民卫生出版社, 2007
- [7] 蒋昕怡, 高铁昳, 陈建军等. 运用CBCT评估MRC矫治器对替牙期口呼吸儿童上气道口咽段和舌骨位置的影响. *口腔医学*, 2021, 41(06): 532-536
- [8] 陈馨, 张卫兵, 王林等. 开唇露齿畸形的形态特征和临床治疗. *中华口腔正畸学杂志*, 2010,(01): 51-54
- [9] Uysal T, Yagci A, Kara S, et al. Influence of Pre-Orthodontic Trainer treatment on the perioral and masticatory muscles in patients with Class II division 1 malocclusion. *The European Journal of Orthodontics*, 2012, 34(1): 96-101
- [10] Marvin L. Hanson, Robert M. Mason. 口面肌肉学. 第2版. 贺红, 史真主译. 沈阳：辽宁科学技术出版社, 2020
- [11] 近藤悦子. 基于呼吸及口周肌功能的正畸临床治疗. 白玉兴, 杨力, 赵弘主译. 北京：人民军医出版社, 2009
- [12] Van Dyck C, Dekeyser A, Vantricht E, et al. The effect of orofacial myofunctional treatment in children with anterior open bite and tongue dysfunction: a pilot study. *The European Journal of Orthodontics*, 2016, 38(3): 227-234
- [13] Wishney M, Darendeliler M A, Dalci O. Myofunctional therapy and prefabricated functional appliances: an overview of the history and evidence. *Australian Dental Journal*, 2019, 64(2): 135-144
- [14] 李小兵. 儿童早期肌功能训练与错口畸形预防矫治. *国际口腔医学杂志*, 2015,(3): 249-254
- [15] 王宝然, 陈文静. 预成型肌功能矫治器早期肌功能矫治研究进展. *口腔医学*, 2019, 39(06): 573-576