

聚醚酮酮数字化乳牙早失间隙保持器的 临床效果及满意度

戴丽¹, 冀堃¹, 廖莹¹, 张旺¹, 袁琴¹, 陆伟², 吴国锋², 朱顶贵¹

1. 南京大学医学院附属口腔医院 南京市口腔医院儿童口腔科, 江苏 南京 210008;

2. 南京大学医学院附属口腔医院 南京市口腔医院口腔修复科, 江苏 南京 210008

摘要: **目的** 从临床效果和患者满意度出发, 评估聚醚酮酮 (PEKK) 数字化乳牙早失间隙保持器的临床应用前景。**方法** 选取2019年6月至2020年6月在南京大学医学院附属口腔医院儿童口腔科就诊的下颌单侧非游离端乳磨牙早失患儿45例。分别采用临床有效率、不良反应发生率及满意度调查问卷, 比较接受传统间隙保持器(对照组, 20例)及PEKK数字化间隙保持器(观察组, 25例)的乳牙早失患儿的治疗效果和满意度情况。**结果** 半年复诊评估, 两组有效率、不良反应发生率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。接受PEKK数字化间隙保持器的乳牙早失患儿的家长主要考虑因素为舒适度, 不易脱落, 美观, 其次为牙龈刺激小的因素。观察组和对照组患儿满意度评估分别为非常满意17例和4例, 满意5例和10例, 不满意3例和6例, 观察组患儿的满意度优于对照组, 差异有统计学意义($Z=10.286, P=0.006$)。**结论** PEKK数字化乳牙早失间隙保持器具有美观、生物性能良好、临床效果佳、不良反应少、患儿满意度高等优点。

关键词: 乳牙早失; 间隙保持; 数字化; 聚醚酮酮; 满意度

中图分类号: R783.5 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2021)12-1670-04

Clinical effect and satisfaction of PEKK digital space maintainer for premature loss of deciduous teeth

DAI Li*, JI Kun, LIAO Ying, ZHANG Wang, YUAN Qin, LU Wei, WU Guo-feng, ZHU Ding-gui

* Department of Pediatric Dentistry, Nanjing Stomatological Hospital, Medical School of

Nanjing University, Nanjing, Jiangsu 210008, China

Corresponding author: ZHU Ding-gui, E-mail: ZDG0805@sina.com

Abstract: Objective To evaluate the clinical application prospect of polyetherketoneketone (PEKK) digital space maintainer for premature loss of deciduous teeth based on the clinical effect and the patient satisfaction. **Methods** From June 2019 to June 2020, 45 children with premature loss of mandibular unilateral non-free end primary molars were selected and divided into control group (received traditional space maintainer, $n=20$) and experimental group (received PEKK digital space maintainer, $n=25$). The clinical effective rate, incidence of adverse reactions and patients' satisfaction were evaluated and compared between two groups. **Results** Semi-annual follow-up evaluation showed that there was no significant difference in clinical effectiveness and incidence of adverse effect between two groups ($P>0.05$). Comfort, stability, beauty and small gingival irritation were the main considerations for parents of children in experimental group. The satisfaction evaluation of children in the observation group and the control group were very satisfied in 17 cases and 4 cases, satisfied in 5 cases and 10 cases, dissatisfied in 3 cases and 6 cases, respectively, the patient satisfaction in experimental group was significantly better than that in control group ($Z=10.286 P=0.006$). **Conclusion** PEKK digital space maintainer has the advantages of beauty, good biological performance, good clinical practice, less adverse reactions and high satisfaction in children.

Keywords: Premature loss of deciduous teeth; Space maintenance; Digitization; Polyetherketoneketone; Satisfaction

Fund program: Jiangsu Natural Science Foundation (BK2020018); Science and Technology Innovation Project for Overseas Students in Nanjing (2019169)

因严重龋病、牙髓病、恒牙异位萌出、外伤脱落、先天性牙齿缺失等原因造成的乳牙早失将导致继承恒牙萌出错位或阻生^[1-3],临床常采用制作间隙保持器的方法保持间隙,以预防咬合紊乱,保持继承恒牙的正常萌出^[4-5]。传统间隙保持器多通过弹性印模材制取口内印模,而后灌制石膏模型并在模型上制作,存在制作周期长、脱落率高、美观度低、有异物感及牙龈压迫感等缺点,影响患者佩戴舒适度及满意度^[6-7]。随着数字化口腔整体解决方案的提升,口腔医学数字化技术已成为口腔医学发展的趋势之一,其精准、高效、快速、便捷、舒适的治疗流程在儿童牙科诊疗领域已引起广泛的关注^[8-10]。基于数字化口内印模法的数字化乳牙早失间隙保持器相对于传统藻酸盐印模法,可提高患儿的舒适度,增强患儿的配合程度,且使用聚醚醚酮(polyetheretherketone, PEKK)材料,相对于传统金属材料,具有无金属过敏、重量轻、美观等优点,具有较好的临床应用前景^[11-13]。

自2019年以来,本文作者团队在南京大学医学院附属口腔医院儿童口腔科开展了全程数字化乳牙早失间隙保持器制作及临床应用研究,旨在验证基于PEKK和聚醚醚酮(polyetheretherketone, PEEK)材料的数字化技术在儿童口腔诊疗领域的临床应用效果^[14-15]。本研究从PEKK数字化乳牙早失间隙保持器的临床试验效果及满意度角度出发,与传统间隙保持器进行比较,进而评估PEKK数字化乳牙早失间隙保持器的临床应用价值。

1 对象与方法

1.1 研究对象 选取2019年6月至2020年6月在南京大学医学院附属口腔医院儿童口腔科就诊的下颌单侧非游离端乳磨牙早失患儿45例。其中,对照组选用传统间隙保持器患儿20例,男12例,女8例,年龄(8.2±3.0)岁。观察组选用带环丝圈式PEKK数字化间隙保持器患儿25例,男性14例,女性11例,年龄(8.5±2.6)岁。两组一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$)。纳入标准:年龄6~12岁,单侧乳磨牙因严重龋坏早失需要间隙保持者,身体健康,能坚持佩戴;家长自愿参加本项研究,并签署知情同意书。排除标准:年龄<6岁或>12岁;儿童智力发育异常,不能坚持复诊;家长非自愿参加本项研究。本研究获得南京大学医学院附属口腔医院医学伦理委员

会的审核批准(编号:YW-2019NL-012)。

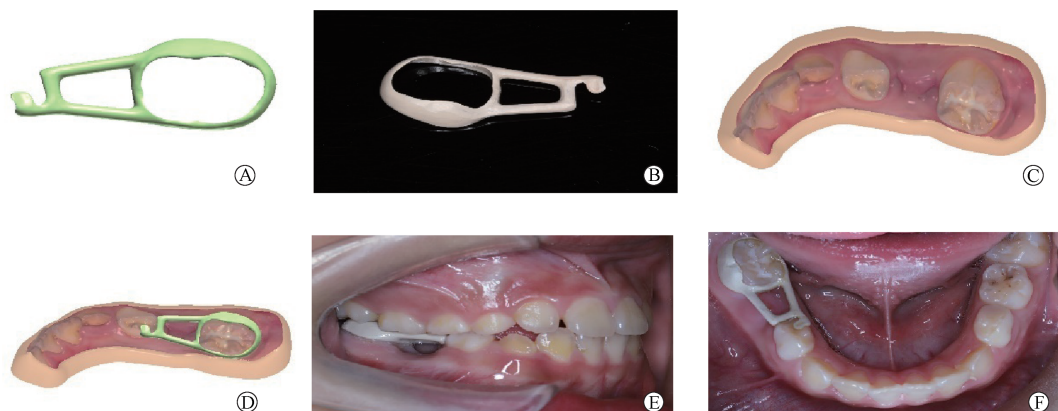
1.2 材料及设备 口内扫描仪(Trios, 3Shape, 丹麦);切削设备(Wieland si, 德国);高性能聚合物Pekkton® ivory (Cendres+Métaux SA, 瑞士);设计软件(3Shape Dental Manager Client)。

1.3 PEKK数字化间隙保持器制作及治疗方法

(1)制作方法:使用口内扫描仪获取患儿上、下颌的数字化模型,得到咬合关系,如图1A所示。将数字化口内印模上传至数字化加工中心,使用3Shape Dental Manager Client设计软件设计间隙保持器,如图1B所示。设计完成后检查咬合,然后基于PEKK材料Pekkton® ivory盘使用Wieland si切削设备进行切削制作,如图1C所示。最后在3D打印树脂模型上进行试戴,以检查口扫模型的精确度以及保持器的密合性,如图1D所示。(2)治疗方法:将PEKK数字化间隙保持器在患儿口内就位,98%硫酸处理带环组织面5 s,流水冲洗;涂布visio.link于粘接面,10 s后轻吹,光固化90 s;涂布3M ESPE Single Bond Universal粘接剂于粘接面10 s,光固化20 s;使用37%正磷酸酸蚀基牙与带环接触面30 s,流水冲洗;涂3M ESPE Single Bond Universal粘接剂于酸蚀面10 s,光固化20 s;放置3M ESPE RelyX™ Ultimate Clicker树脂水门汀于粘接面,戴入基牙,光固化2 s后去除多余树脂水门汀,再光固化20 s;使用咬合纸检查咬合,保证无咬合干扰(图1E)。嘱咐患者1个月、6个月后进行复诊,检查保持器的密合度、松动、脱落、损坏、舒适度情况(图1F)。

1.4 调查工具 (1)临床效果通过以下方面进行评估:半年之内未发生间隙保持器松动脱落、间隙丧失、基牙发生明显龋坏视为“无效”;半年复诊时上述现象均未发生视为“有效”。(2)复诊时记录半年内发生不良反应(牙龈红肿、咬合不适、邻近黏膜溃疡)的例数。(3)使用满意度调查问卷评价观察组及对照组患儿的满意度,满分为100分,其中>90分为非常满意,60~90分为满意,<60分为不满意。

1.5 统计学方法 由护士协助患儿填写调查问卷。调查完成后当场收回问卷。共发放调查问卷45份,回收有效问卷45份,有效回收率为100%。采用IBM SPSS 26.0软件对数据进行处理。本研究主要涉及计数资料,使用率(%)进行统计表述,采用 χ^2 检验;等级资料采用秩和检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。



注:A为数字化印模;B为间隙保持器数字化模型;C为数字化间隙保持器外观;D为数字化间隙保持器设计殆面观;E为数字化间隙保持器初戴侧面观;F为数字化间隙保持器戴用1个月。

图1 PEKK 数字化间隙保持器制作及治疗

2 结果

2.1 临床效果评估 半年复诊评估,对照组有效 17 例(85.0%),观察组有效 24 例(96.0%),两组有效率比较差异无统计学意义($\chi^2 = 0.580, P = 0.446$)。

2.2 不良反应评估 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。

2.3 患儿家长选择不同间隙保持器的原因调查分析 接受 PEKK 数字化间隙保持器的乳牙早失患儿的家长主要考虑因素为舒适度、不易脱落、美观,其次为牙龈刺激小的因素。见表 2。

2.4 满意度评估 接受 PEKK 数字化间隙保持器的乳牙早失患儿的满意度优于接受传统间隙保持器的乳牙早失患儿,差异有统计学意义($P = 0.006$)。见表 3。

表 1 两组不良反应发生率比较 [例(%)]

组别	例数	牙龈红肿	咬合不适	邻近黏膜溃疡	合计
对照组	20	4(20.0)	2(10.0)	1(5.0)	7(35.00)
观察组	25	2(8.0)	0	0	2(8.00)
χ^2 值					3.516
P 值					0.061

表 2 两组患儿家长选择不同间隙保持器的原因 [例(%)]

间隙保持器	例数	舒适度	不易脱落	美观度	牙龈刺激性小
传统间隙保持器	20	17(29.82)	15(26.31)	15(26.31)	10(17.54)
PEKK 数字化间隙保持器	25	20(27.39)	19(26.02)	20(27.39)	14(19.17)

表 3 两组满意度评估比较 (例)

组别	例数	非常满意	满意	不满意
对照组	20	4	10	6
观察组	25	17	5	3
Z 值			10.286	
P 值			0.006	

3 讨论

乳牙可作为继承恒牙天然的间隙保持器,能够很好地诱导恒牙的正常萌出。临床上,因严重龋病、恒牙异位萌出以及外伤脱落等因素造成的乳牙过早丧失,将对继承恒牙萌出后的正常位置产生影响,造成恒牙排列畸形,甚至影响继承恒牙的顺利萌出^[1-2]。

间隙保持器可在儿童乳牙早失后维持一个正常的生理间隙,防止邻牙向丧失部位倾斜,以保证继承恒牙的正常萌出^[4-5]。传统间隙保持器存在制作周期长、舒适感差、脱落率高、美观度低等缺点,影响患儿佩戴的舒适度和满意度^[6-7]。数字化印模技术便于口内数字化模型对比及数据测量,具有无需消毒、方便保存等优点,不存在气泡、裂痕和收缩变形等问题,是临床口腔医学发展的趋势之一^[16-17]。而 PEKK 作为一种美观、无金属过敏、重量轻的新型口腔材料,是数字化间隙保持器的理想选择^[14-15]。

本团队自 2019 年以来开展 PEKK 数字化乳牙早失间隙保持器制作及其临床试验研究。目前随访时间 6 个月,从复诊效果来看,PEKK 数字化乳牙早失间隙保持器均未出现脱落、松动现象。受研究时间和样本量限制,本研究未发现观察组和对照组在有效率和不良反应率方面的统计学差异,还需通过加大样本量、延长观察时间进行进一步观察。

此外,低龄患儿对弹性印模材制取口内印模存在恐惧和不适,而数字化印模扫描头相对较小,无须触及软腭区域而引起患儿恶心不适。设备显示屏出现口内牙齿图像,可提升儿童诊疗过程中的乐趣与参与度,消除其诊疗过程中的焦虑、恐惧和敌对情绪。另外,数字化乳牙早失间隙保持器整个治疗过程在完全

(下转第 1676 页)

神经的关系,容易损伤股神经。全腹腔筋膜室切除术清扫后腹膜同时切除内脏神经,术后容易导致腹胀、肠动力减弱和肠外营养时间长,为全腹腔筋膜室切除术常见术后并发症,但经过一段时间的全胃肠外营养后均能痊愈,但需要排除其他因素如肺炎、腹腔感染等。本研究有一例左侧 PRPLS 患者术前即发现肿瘤侵犯左腰肌,左侧下肢肌力减弱,左大腿抬腿肌力+++级,术后症状加重肌力+级,并伴有长时间腹胀(3周),检查排除其他因素后给以全胃肠外营养,营养神经后,腹部症状好转,恢复正常饮食和排便,直至2年后患者因肿瘤肺转移死亡时左大腿抬腿肌仍未改善。

综上所述,全腹腔筋膜室切除术对 PRPLS 患者术后复发有预防作用,但其并发症发生率相对较高。

参考文献

- [1] 霍明科,韩广森,赵玉洲.开腹减压后择期行腹膜后巨大脂肪肉瘤切除一例[J].临床外科杂志,2017,25(3):240.
- [2] Li JC, Guan XL, Gong M, et al. Iatrogenic acute aortic dissection induced by off-pump coronary artery bypass grafting: a case report and review of the literature[J]. Medicine, 2017, 96(51): e9206.
- [3] 孙涛,贾洪涛,王秀新,等.两例巨大腹膜后脂肪肉瘤的临床治疗并文献复习[J].国际泌尿系统杂志,2018,38(1):140-142.
- [4] Neuhaus SJ, Barry P, Clark MA, et al. Surgical management of

primary and recurrent retroperitoneal liposarcoma [J]. Br J Surg, 2005, 92(2): 246-252.

- [5] Honoré C, Delhorme JB, Nassif E, et al. French Network for Rare Peritoneal Malignancies (RENAPE), French Sarcoma Clinical Network (NETSARC). Can we cure patients with abdominal Desmoplastic Small Round Cell Tumor? Results of a retrospective multicentric study on 100 patients [J]. Surg Oncol, 2019, 29: 107-112.
- [6] Rhu J, Cho CW, Lee KW, et al. Optimal maximum duration for delaying salvage operation when recurrence of retroperitoneal liposarcoma is suspected; a single-center study [J]. Int J Clin Oncol, 2019, 24(5): 583-589.
- [7] 钱红纲,李成鹏,吴剑挥,等.腹膜后脂肪肉瘤联合胰腺切除15例临床分析[J].中国实用外科杂志,2017,37(12):1402-1405.
- [8] Acosta S, Seternes A, Venermo M, et al. Open abdomen therapy with vacuum and mesh mediated fascial traction after aortic repair: an international multicentre study [J]. J Vasc Surg, 2018, 67(1): 358.
- [9] 李兴杰,尚培中,李永庆,李伟,潘征.原发性肝肉瘤样癌误诊为肝脓肿原因分析并文献复习[J].临床误诊误治,2017,30(2):38-42.
- [10] Thomas S, Kriplani D, Crane C, et al. Outcomes in pediatric patients with abdominal compartment syndrome following urgent exploratory laparotomy [J]. J Pediatr Surg, 2017, 52(7): 1144-1147.
- [11] 张帆,王春杨,陈光富,等.肾脏脂肪囊多形性脂肪肉瘤1例报告并文献复习[J].微创泌尿外科杂志,2017,6(5):299-304.
- [12] Borri M, Gordon KD, Hughes JC, et al. Magnetic resonance imaging-based assessment of breast cancer-related lymphoedema tissue composition [J]. Investig Radiol, 2017, 52(9): 554-561.

收稿日期:2021-03-03 修回日期:2021-06-29 编辑:王娜娜

(上接第1672页)

无痛状态下进行,可提高患儿的舒适度,增强患儿的配合程度,相较传统间隙保持器可明显提升患儿及家长满意度。

综上所述,PEKK数字化乳牙早失间隙保持器具有美观、生物性能良好、临床效果佳、不良反应少、患儿满意度高等优点。

参考文献

- [1] 吴振刚,刘成军,张莹,等.浦东新区公办小学一至三年级学生乳牙早失现状[J].中国学校卫生,2019,40(12):1905-1906.
- [2] 张灵芝.炎症微环境对人乳牙髓干细胞促破骨相关因子表达的影响[J].科技与创新,2020(5):107-108,111.
- [3] 张楠,汪隼,郑为,等.对儿童牙间隙丧失的认知调查分析[J].上海口腔医学,2021,30(2):177-181.
- [4] 赵佳丽,孙克勤.乳牙早失后间隙保持器的选择及应用[J].临床口腔医学杂志,2017,33(12):759-762.
- [5] 张莹.乳牙早失的间隙保持[J].基层医学论坛,2015,19(21):3019-3020.
- [6] 余文婷,卢怡,彭友俭.儿童口腔间隙管理的临床研究进展[J].临床口腔医学杂志,2020,36(3):177-179.
- [7] 孙娜.乳牙早失间隙保持的临床实践[J].智慧健康,2018,4(34):54-55,62.
- [8] 国慧,赵一姣,刘鹤.一体化儿童间隙保持器的数字化设计与制

作[G]//2019年中华口腔医学会儿童口腔医学专业委员会儿童口腔医学技术进步与发展高端论坛论文集.重庆,2019:144.

- [9] 范德增.口腔数字化诊疗技术及材料的发展现状与趋势[J].新材料产业,2019(12):15-19.
- [10] 杨瑾,殷忠平,许艳华.复合树脂高强度纤维间隙保持器的抗疲劳强度体外实验[J].口腔疾病防治,2016,24(9):507-510.
- [11] 龚一帆,肖砚斌,康建平,等.聚醚醚酮及其复合材料在医学领域的应用[J].生物医学工程与临床,2021,25(3):387-390.
- [12] 闻志靖,顾鹏真,贺西京,等.高分子聚合物聚醚醚酮的发展及其医学应用前景[J].中国组织工程研究,2021,25(22):3603-3608.
- [13] 谷德奥,陆伟.聚芳醚酮的口腔临床应用及其产品化研究进展[J].中华口腔医学研究杂志(电子版),2020,14(4):265-270.
- [14] 冀莹,朱顶贵,陆伟,等.聚醚醚酮数字化乳牙早失间隙保持器的临床应用观察[J].中华口腔医学研究杂志(电子版),2019,13(6):368-372.
- [15] 冀莹,朱顶贵,陆伟,等.聚醚醚酮/聚醚醚酮材料及数字化技术在儿童口腔医学应用的初步临床报告[J].实用口腔医学杂志,2020,36(2):402-408.
- [16] 奚祺,吴国锋.数字化口内扫描技术的发展与应用[J].实用口腔医学杂志,2021,37(1):136-140.
- [17] 冯梦然,吕广辉,乌玉红.数字化印模与传统印模准确性的现状与研究进展[J].赤峰学院学报(自然科学版),2021,37(5):61-64.

收稿日期:2021-05-08 修回日期:2021-06-18 编辑:王宇