

团 体 标 准

T/CHSA 078—2024

口腔正畸数字化检查和测量分析专家共识

Expert consensus on orthodontic digital examination and measurement analysis

2024-11-29 发布

2024-12-29 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华口腔医学会口腔正畸专业委员会提出。

本文件由中华口腔医学会归口。

本文件起草单位：空军军医大学第三附属医院、首都医科大学口腔医学院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、北京大学口腔医学院、四川大学华西口腔医学院、南京医科大学口腔医学院、浙江中医药大学口腔医学院、复旦大学口腔医学院、武汉大学口腔医学院、吉林大学口腔医学院、重庆医科大学口腔医学院、中山大学附属口腔医学院、浙江大学医学院附属口腔医院。

本文件主要起草人：金作林、白玉兴、房兵、许天民、赵志河、周彦恒、王林、卢海平、白丁、刘月华、李巍然、贺红、胡敏、宋锦璘、陈莉莉、曹阳、施洁珺、武俊杰、张浩、刘思颖、高洁、刘佳、秦文、郭长刚、李欣。

引 言

随着计算机、光学、影像等相关技术的飞速发展，数字化技术在口腔正畸领域得到了愈加广泛的应用，尤其在检查和测量分析方面，传统二维、实体、手工的项目与方法逐步被三维、虚拟、智能的数字化技术所取代，有效提高了检查和测量分析的全面性、精确性以及便利性。但是，目前对于数字化技术在口腔正畸检查和测量分析中的使用尚无可以参考的标准，对于测量分析流程、项目内容及具体实施方法缺乏统一的共识，一定程度上阻碍了数字化技术在口腔正畸领域合理规范的应用和发展。

本文件参考了近二十年数字化正畸领域的专著和文献，在口腔正畸数字化检查和测量分析的相关内容、流程及实施方法等方面形成专家共识，弥补了目前国内在该领域的空白，为全国各级各类医疗机构从事口腔正畸的医师提供参考，旨在提高我国牙颌畸形诊疗的整体水平。

口腔正畸数字化检查和测量分析专家共识

1 范围

本文件给出了口腔正畸数字化检查和测量分析的流程、项目内容以及推荐实施方法。

本文件适用于各级医院的从事口腔正畸治疗的口腔正畸医师，其他相关专业口腔执业医师、口腔助理医师、护理人员在从事口腔正畸相关医疗活动时可参考使用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 正畸数字化检查和测量分析推荐流程

4.1 初诊患者推荐流程

4.1.1 问诊

询问的内容包括主诉、现病史、既往史、家族史、口腔不良习惯史、外伤及手术史、牙科治疗史、全身系统性疾病病史、过敏史等。问诊需要明确患者的诊疗需求、预期目标、心理状态及对矫治的接受程度。

4.1.2 临床检查

包括正畸专科检查与综合口腔检查。正畸专科检查包括牙骀畸形的口内临床表现、面部正侧位软硬组织特征、口腔不良习惯检查等，对于儿童患者，还需要对生长发育状况进行评估。综合口腔检查包括对牙体、牙周、黏膜等组织的检查、颞下颌关节检查和下颌运动功能检查，以及对其他可能影响正畸治疗的疾病进行检查，如磨牙症、睡眠呼吸暂停低通气综合征等。

4.1.3 数字化辅助检查

常规的辅助检查包括正侧位面像拍摄、口内像拍摄、全口牙位曲面体层片及头颅侧位定位片、口内扫描及面部扫描等。目前认为，使用口内扫描数据建立的三维数字化牙模，具备良好的精细度与准确度，可以用于模型分析及诊断。数字化面部扫描能够用于快速获取面部软组织的精细三维模型，与口内扫描结合可替代传统正侧位面像及口内相的拍摄。在其他检查中发现口颌面部确有需要进一步检查的病理性改变时，建议补充CBCT检查，这些情况包括：需要植入种植钉，阻生牙、异位牙、多生牙及由此引发的邻牙牙根吸收、TMJ功能性或病理性改变、牙周骨质薄弱、上气道阻塞、唇腭裂、先天颅面发育综合征患者以及需要正颌手术的患者^[1,2]。

在临床检查中如发现患者CO-CR位不调或存在双重咬合，可使用下颌运动记录分析及虚拟骀架系统进行进一步评估；存在开闭口功能障碍或颞下颌关节运动绞锁等问题的患者，可拍摄关节区开闭口位核磁共振，以便更好地辅助诊断关节问题^[3]。

4.1.4 诊断

主诊医生负责对以上检查的结果进行细致全面的解读，并进行诊断，列出问题清单与治疗目标。

4.1.5 建立数字化正畸病历档案

每位患者的档案建议至少包含以下内容：患者基本信息；主诉、病史、症状体征；临床检查、辅助检查及附加检查的电子数据；检查结果解读；诊断；问题清单；治疗目标；治疗方案（包括最优治疗方案、替代方案、转诊方案）；知情同意及知情拒绝（如拒绝牙周治疗、拒绝拍摄X线片等）内容，并由患者本人及监护人签字。数字化病历档案宜存储于专门的服务器，以便随时调阅，服务器需定期维护并做好备份，同时做好保密工作^[4,5]。

4.2 复诊患者推荐流程

正畸患者需建立每次复诊的数字化病历，记录内容包括治疗进展、患者配合度、处置内容等。可以定期拍摄面像、口内像或进行面部扫描、口内扫描，以辅助记录治疗进展；当患者存在不遵医嘱的情况时，需记录存在的问题以及医生建议，必要时拍照留存；多次相同的建议需要重复记录；告知患者不遵医嘱可能导致的后果并记录；治疗结束时需记录治疗目标的达成及未达成情况、治疗后医嘱；记录保持期复查情况。需要植入种植钉、阻生牙导萌、唇腭裂、颞下颌关节病变、上气道阻塞、正颌及严重牙周病的患者可根据情况在复诊过程中拍摄X线片或CBCT评估治疗效果^[2]。正畸治疗结束时，推荐进行正侧位面像、口内像、全口牙位曲面体层片及头颅侧位定位片、口内扫描、面部扫描等检查，注意治疗前后资料的留存^[6]。

4.3 数字化正畸病历的建立

4.3.1 数字化病历管理系统

一套能够将病历的所有资料进行存储、分类并建立索引的数字化病历管理系统是数字化病历建立的基础条件，包括：

- a) 能够储存所有病历信息，包括文字性和影像学资料；
- b) 能够根据性别、人种、年龄、骨龄、牙颌畸形种类等多种关键字进行检索及分类；
- c) 能够安全、方便地导入或导出病历数据资料。

4.3.2 文字信息资料

包括患者治疗前、中、后所有的检查结果和病程记录，所有文字性资料都以数字化形式进行保存，并支持进行检索。

4.3.3 数字化资料

在正畸中数字化资料推荐以下内容^[7]。

a) 数字化牙列模型及测量数据

口内软硬组织（范围包括所有牙齿、附着龈及硬腭区域）三维真彩数据，并按照需求记录相应咬合位置，以及三维模型测量数据^[8,9]。

b) 二维骨性影像

颅颌面二维数字影像一般包括头影测量正位片和侧位片，全口牙位曲面体层片，记录相关测量及骨性信息。

c) 三维骨性影像及重建

颅颌面（上至颅骨顶部，下至舌骨水平）骨质结构三维影像及相关测量数据（头颅侧位片测量分析、根周骨质测量分析、阻生牙位置测量分析、TMJ区域结构测量分析、气道测量分析等），如需要还需获取TMJ区域磁共振（MRI）、放射性核素显像等检查结果数据^[10,11]。

d) 三维面部形态影像

三维真彩面部外形影像（上至发际线、下至颏下、左右至耳后）和三维面部测量数据^[12]。

e) 数字化下颌运动轨迹

数字化下颌动态三维运动轨迹以及相关测量分析数据^[13]。

f) 咀嚼肌功能动态数据

下颌运动时面部肌肉动态功能数据。

g) 动态咬合记录

不同骀位及下颌运动中不同骀位的咬合接触、时间及相对力值。

h) 三维面部动态影像

下颌不同运动方式中（张闭运动、前伸运动、侧方运动等）的三维真彩面部动态影像。

以上是当前数字化病历建议包括的资料和测量数据，随着数字化技术的快速发展和广泛应用，数字化病历所包含的内容也需要不断扩充与更新^[4, 5, 14]。

5 正畸数字化检查和测量分析推荐实施方法

5.1 口内光学扫描

患者自然舒适位就座于椅上，医生向患者介绍口内扫描的操作流程及扫描中的注意事项，消除患者的恐惧心理。

扫描范围：上下颌牙列、基骨、移行皱襞、腭穹隆、唇系带等部分。扫描顺序：舌侧扫描（从患者右侧末端的磨牙开始到左侧末端的磨牙）→骀面扫描（转到骀面，从左侧末端的磨牙往右侧末端的磨牙依次扫描）→颊侧扫描（从右侧末端的磨牙到左侧侧切牙，再从左侧末端的磨牙到右侧侧切牙），最后扫描咬合。

扫描舌侧时，后牙区光学扫描镜头与牙齿舌侧呈 45° ，前牙列光学扫描镜头与牙齿舌侧呈 $0^\circ \sim 15^\circ$ ，取景器同时看到舌侧面和部分骀面；扫描骀面时，后牙区光学扫描镜头平行于牙齿骀面，前牙区光学扫描镜头唇倾 45° ，取景器同时看到骀面和部分唇侧面；扫描唇颊侧时，光学扫描镜头与牙齿唇颊侧平行。

5.2 口内模型光学扫描

5.2.1 扫描仪准备

确认扫描仪是否已定期校准、扫描仪镜头的清洁。

5.2.2 扫描流程

推荐的扫描流程如下：

- a) 创建新模型；
- b) 将上下颌模型分别置于仪器内并使用固位胶或固位夹确切固定，分别扫描上下颌模型，使用咬合记录专用蜡或骀架将处于特定骀位的上下颌模型共同置于扫描仪内固定并扫描咬合关系；
- c) 检查扫描获得单颌及带有咬合记录的数字化模型，并进行适当的修整，然后将数字化模型导出为通用格式（stl、obj 等）分类进行归档存储^[15, 16]。

5.3 数字照片拍摄

患者面部、口内的数码照片，是正畸治疗中最常用的影像资料，常用于治疗前后对比、科研资料、临床教学案例等^[14]。

5.3.1 拍摄前准备

拍摄前需耐心讲解正畸面像拍摄的内容和注意事项，与患者进行良好的沟通，使患者对操作有初步的认识。拍摄时要求患者颜面干净整洁，暴露额头、耳廓以及整个颈部。

5.3.2 面像拍摄要求

在正畸临床中最常用的面像照片为正面像，正面微笑像，侧面 90° 像。侧面 90° 微笑像、左右侧 45° 面像和微笑像，临床中也建议留存，在面部分分析和诊断中有更全面的作用。

5.3.3 口内像拍摄要求

口内像包括正位咬合像、左右侧侧位咬合像、上下牙列骀面。拍摄时需要借助合适的口角拉勾和反光镜，尽量暴露全部牙齿、唇侧牙龈、黏膜、系带和咬合关系，同时需注意拍摄骀像时去除反光镜雾气。

5.4 三维光学面部扫描

5.4.1 扫描流程

临床中常用各种立体体层摄影装置和结构光面部扫描装置。面部扫描前需与患者进行良好的沟通，耐心讲解面部扫描时注意事项，使患者对操作有初步的认识。扫描时要求患者颜面干净整洁，暴露额头、耳廓以及整个颈部。扫描时从一侧到另一侧，或整体扫描。

5.4.2 扫描要求

通常要求：

- a) 在室内白色荧光灯照明下进行；
- b) 患者取坐位，保持上身直立，头部取自然头位，双眼平视前方，上下牙齿轻咬接触，嘴唇自然放松闭合，面部表情肌自然放松；
- c) 需去除眼镜、围巾等饰品以暴露双侧耳朵及整个面部。

5.5 数字化下颌运动轨迹检查

电子下颌运动轨迹记录仪也被称为下颌运动记录分析系统，目前已被广泛应用于咀嚼肌功能失调、咬合重建、关节疾病、颌位关系确定等众多领域中^[17,18]。针对临床不同需求，下颌运动记录分析系统主要可用于以下几个领域：

- a) 将测量转移至虚拟颌架，用于下颌运动分析并指导临床治疗；
- b) 记录真实下颌运动轨迹，分析功能运动协调性、咬合对称性和稳定性；
- c) 分析咬合关系，确认正中关系位；
- d) 分析髁突运动中心；
- e) 针对咀嚼肌功能进行肌电检测，分析咀嚼肌功能。

下颌运动记录分析系统作为动态的下颌功能运动分析设备，在必要时可作为传统下颌功能及TMJ功能检查手段的有力补充。

5.6 计算机辅助虚拟排牙

5.6.1 计算机辅助虚拟排牙应用

作为口腔正畸治疗前的医疗前端装置，提供系统的检查、详细分析及虚拟矫治器设计选项，也可用于在治疗过程中检查并分析治疗的进度。或者用于在治疗过程的最后阶段，评估治疗结果是否与规划或期待的结果一致^[19-21]。

5.6.2 计算机虚拟排牙操作流程

计算机辅助虚拟排牙操作流程如下：

- a) 导入患者的CT数据和模型数据，进行CT与模型的拟合；
- b) 设置咬合平面，分割上颌模型和下颌模型；
- c) 测量模型：包括牙齿宽度、牙弓宽度、覆颌覆盖、殆曲线等；
- d) 创建理想牙弓：根据治疗计划创建矫治结束时的理想牙弓；
- e) 虚拟排牙：根据治疗方案进行排牙；
- f) 导出排牙结果并生成报告。

5.7 软硬组织数字化影像测量分析

5.7.1 数字化二维头影测量分析

可以使用X线投照侧位定位片进行描迹定点，也可以使用大视野全头颅CBCT数据重建的头颅侧位片进行分析，二者的测量结果存在较好的一致性。所用的侧位片需涵盖上至颅顶、下至第四颈椎水平的颅面部软硬组织，且注意面部软组织，尤其是颈部软组织不受压变形。侧位定位片应有标尺。

将侧位片导入头影测量软件，调节亮度与对比度，使全部或大部分解剖结构形态清晰显露。目前大多数软件都能通过自带算法实现自动描迹定点，需要注意的是，自动定点并非100%准确，尤其对于最凹点、最凸点的定义与手工测量存在较大差别（如上齿槽座点A、下齿槽座点B等），建议对自动生成的定点和描迹图进行手工校准，才能开始测量。

选择合适的头影测量分析法进行自动测量分析，并对照同一种族、民族、地域人群的头影测量标准值进行诊断。导出头影测量分析数据并存储于患者的数字化病历档案中。

5.7.2 数字化三维头影测量分析

数字化三维头影测量是指在三维全头颅数字化模型上进行的头影测量。先将大视野全头颅CBCT或全头颅螺旋CT的原始数据导入三维影像处理软件，经软件算法重建为三维数字化头颅模型。参考同一患者的正侧位面像对头颅模型的头位进行校准，可采用FH平面（眶耳平面）平行于地面的传统标准头位，也可采用自然头位（NHP），使用NHP时需注意确保患者的正侧位面像也在NHP下拍摄^[22, 23]。

目前，基于体素或灰度值对三维头颅模型进行自动定点的技术尚不成熟，自动定点精度较差，因此三维头影测量多需要采用手工定点的方式进行。之后，可以使用软件自带的程序或自定义测量项目进行测量，导出头影测量分析数据并存储于患者的数字化病历档案中^[24]。

6 病历数据的储存、共享和安全

6.1 数据的储存

包括本地数据储存、基于云计算平台的数据储存和基于区块链的数据储存等。

6.2 数据的共享

指医院间、医院与科研机构间能实现医疗数据的快速、安全共享。实现数据共享可带来以下优势：首先，病人无需担心病历的保存问题和丢失问题；其次，医院和科研单位能根据海量电子病历进行相关研究，分析矫治疗效，改进治疗方案，从而促进口腔医学研究和发展；最后，当病人和医院发生纠纷时，电子病历可作为重要的依据协助第三方解决医患纠纷^[25]。

6.3 数据的安全

包括面向医疗数据的隐私保护和面向用户的隐私保护。面向医疗数据的隐私保护即对敏感信息本身进行保护，主要分为3类：基于数据加密的隐私保护，基于数据失真的隐私保护以及基于数据限制发布的隐私保护。面向用户的隐私保护方法主要基于访问控制和交易匿名。

参 考 文 献

- [1] VAN VLIJMEN O J, KUIJPERS M A, BERGÉ S J, et al. Evidence supporting the use of cone-beam computed tomography in orthodontics[J]. J Am Dent Assoc, 2012, 143(3):241-252.
- [2] Kuijpers-Jagtman A M, Kuijpers M A, Schols J G, et al. The use of cone-beam computed tomography for orthodontic purposes[J]. Semin Orthod. 2013;19:196-203.
- [3] 叶年嵩, 房兵. 数字化正畸发展现状[J]. 实用口腔医学杂志, 2022, 38(6):707-712.
- [4] 李彬, 段沛沛, 白丁. 数字化技术在口腔正畸诊疗中的应用[J]. 口腔医学, 2021, 41(1):71-75.
- [5] 白玉兴. 三维数字化技术在正畸诊断和治疗设计中的应用[J]. 中华口腔医学杂志, 2016, 51(6):326-330.
- [6] 高洁, 徐悦蓉, 张浩霖, 等. 无托槽隐形矫治中的复诊监控要点[J]. 中华口腔正畸学杂志, 2022, 29(1):42-46.
- [7] 周彦恒. 数字化技术在我国口腔正畸学领域的应用现状及展望[J]. 中华口腔医学杂志, 2016, 51(6):321-325.
- [8] 彭春, 宋锦璘. 牙颌石膏模型三维数字化现状及发展前景[J]. 现代医药卫生, 2015(4):529-531, 532.
- [9] 刘松林, 许天民, 林久祥. 三维数字化牙颌模型的数据采集方法和测量可靠性[J]. 口腔正畸学, 2008, 15(3):137-140.
- [10] 王珊, 韩越, 张卫兵, 等. 锥形束CT数字化牙颌测量与石膏模型测量的对比研究[J]. 口腔医学, 2015, 35(10):834-837.
- [11] 杨瑾廷, 韩向龙, 白丁. 数字化三维诊疗技术在口腔正畸学中的应用[J]. 国际口腔医学杂志, 2015(4):446-449.
- [12] 茹楠, 郝鑫媛, 白玉兴. 正畸正颌手术优先模式数字化技术应用的研究进展[J]. 北京口腔医学, 2018, 26(4):238-240.
- [13] 张云飞, 金钊, 刘鑫, 等. 三维数字化正畸软件OrthoRx的研发及其临床应用[J]. 实用口腔医学杂志, 2009, 25(5):672-676.
- [14] ABDELKARIM A, JERROLD L. Orthodontic chart documentation[J]. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2017, 152(1):126-130.
- [15] 宋广瀛, 汪鑫, 滕飞, 等. 计算机三维数字化测量与手工测量PAR指数的一致性分析[J]. 中华口腔正畸学杂志, 2019, 26(1):22-26.
- [16] VAN NOORT R. The future of dental devices is digital[J]. Dent Mater, 2012, 28(1):3-12.
- [17] LAM A. Digital planning and custom orthodontic treatment[J]. Eur J Orthodont. 2018;40:113-114.
- [18] 周微, 刘阳, 谢春, 等. 口腔患者3D数字化牙颌模型数据库的临床应用[J]. 数理医药学杂志, 2018, 31(9):1378-1379.
- [19] BURZYNSKI J A, FIRESTONE A R, BECK F M, et al. Comparison of digital intraoral scanners and alginate impressions: Time and patient satisfaction[J]. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2018, 153(4):534-541.
- [20] KEUL C, GÜTH J F. Accuracy of full-arch digital impressions: an in vitro and in vivo comparison[J]. Clin Oral Investig, 2020, 24(2):735-745.
- [21] 安徽薇, 王邦康, 白玉兴. T-scan II 咬合分析仪记录结果可重复性的临床评价[J]. 北京口腔医学, 2006, 14(2):112-115.
- [22] 刘浩, 李巍然. 正畸领域三维影像重叠方法的研究进展[J]. 中华口腔正畸学杂志, 2018, 25(4):222-226.
- [23] 白玉兴, 郭宏铭, 刘凤德, 等. 面部软组织三维重建及测量系统的研制与应用[J]. 中华口腔医学杂志, 2001, 36(04):298-300.

[24] GAO J, WANG X, QIN Z, et al. Profiles of facial soft tissue changes during and after orthodontic treatment in female adults[J]. BMC Oral Health, 2022, 22(1):257.

[25] 顾泽旭, 丁寅, 杨波. 口腔正畸电子病历网络管理系统的建立与应用[J]. 口腔医学. 2000:209-210.
