

可摘局部义齿卡环固位力测量系统的研制及其初步效果评价

王冬怡¹ 戴云¹ 尹欣萍² 孟佳丽³ 吴国锋^{1,3}

¹南京大学医学院附属口腔医院,南京市口腔医院修复科,南京 210008; ²南方医科大学第五附属医院口腔科,广州 510920; ³南京大学医学院附属口腔医院,南京市口腔医院数字化工程中心,南京 210008

通信作者:吴国锋,Email:wgffmmu@sina.com

【摘要】 目的 探讨可摘局部义齿卡环固位力测量系统的研制方法,并对其性能进行初步评价。方法 设计研制可摘局部义齿卡环固位力测量系统,系统由卡环固位力测量仪、钳式测力计及测试系统软件3部分组成,主要设计指标为力学量程0~50 N、可连续测量固位力变化(每秒采集1 000个有效数据)。利用砝码对测量系统的测量精度进行验证。通过增材制造方式制作纯钛、钴铬合金卡环试件各12个,将每种材料卡环随机数字表法分为2组,每组6个。其中,使用电子万能材料试验机测量纯钛卡环和钴铬卡环分别为对照组1和2,每组6个,可摘局部义齿固位力测量系统测量纯钛卡环和钴铬卡环分别为实验组1和2,每组6个。比较2种测量方式测得的卡环初始固位力大小。使用单因素方差分析法比较系统精密度,对不同测量方式测得的义齿卡环试件初始固位力进行独立样本 t 检验。结果 可摘局部义齿固位力测量系统精度符合设计要求。电子万能材料试验机测得对照组1(13.96 ± 1.51) N,对照组2(18.93 ± 1.42) N;可摘局部义齿固位力测量系统测得实验组1(10.35 ± 0.75) N,实验组2(15.34 ± 0.68) N。由相同材料及制作方式制成的卡环,经不同测量方式测得的初始固位力之间差异有统计学意义($t_{\text{纯钛}} = -11.740, P_{\text{纯钛}} < 0.001; t_{\text{钴铬}} = -12.492, P_{\text{钴铬}} < 0.001$)。结论 本实验研制的测量系统能更真实地体现卡环脱位过程中的固位力变化,更接近临床情况。

【关键词】 可摘局部义齿; 义齿固位; 义齿卡环

基金项目:北京大学口腔医学院实验室开放课题(PKUSS20200501);南京大学医学院附属口腔医院3456骨干人才资助项目(0222C117)

引用著录格式:王冬怡,戴云,尹欣萍,等.可摘局部义齿卡环固位力测量系统的研制及其初步效果评价[J/OL].中华口腔医学研究杂志(电子版),2023,17(3):197-202.

DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-1366.2023.03.007

Development of a retention force measuring system for removable partial denture clasps and preliminary evaluation of its effects

Wang Dongyi¹, Dai Yun¹, Yin Xinping², Meng Jiali³, Wu Guofeng^{1,3}

¹Department of Prosthodontics, Nanjing Stomatological Hospital, Affiliated Hospital of Medical School, Nanjing University, Nanjing 210008, China; ²Department of Stomatology, the Fifth Affiliated Hospital of Southern Medical University, Guangzhou 510920, China; ³Stomatological Digital Engineering Center, Nanjing Stomatological Hospital, Affiliated Hospital of Medical School, Nanjing University, Nanjing 210008, China

Corresponding author: Wu Guofeng, Email:wgffmmu@sina.com

【Abstract】 **Objective** This study was to develop a retention force measuring system and evaluate its performance. **Methods** A retention force measuring system was designed with three parts: retention force measuring instrument, clamp dynamometer, and retention force measuring software system. Main indicators included the measuring range from 0 to 50 N and the continuous measurement which collected 1 000 valid data per second. Then accuracy measurement experiment of the system was conducted using weights. Next, 12 CoCr and 12 CP-titanium clasps fabricated by additive manufacturing. The clasps made

from the same material were labeled from 1 to 12, and 12 corresponding random numbers were generated and sorted in a descending order using Excel software. The first six clasps in the list were to form a group. The clasps of each material were divided into two groups ($n=6$), and their initial retention forces were measured using two methods. The obtained results were statistically analyzed using SPSS 18.0. One-Way ANOVA was used to compare the system precision, and independent sample t -test was performed to compare the initial retention force of denture clasps obtained by different measurement methods. **Results** The accuracy of the developed retention force measurement system complied with the design requirements. There was significant difference in the initial retention forces of clasps between the universal material testing machine [CP-titanium: (13.96 ± 1.51) N, CoCr: (18.93 ± 1.42) N] and the retention force measurement system [CP-titanium: (10.35 ± 0.75) N, CoCr: (15.34 ± 0.68) N] ($t_{\text{CPTi}} = -11.740, P_{\text{CPTi}} < 0.001$; $t_{\text{CoCr}} = -12.492, P_{\text{CoCr}} < 0.001$). **Conclusion** The measurement system developed in this study revealed a more reliable retention force change in the process of clasp dislocation, which was closer to the clinical situation.

【Key words】 Denture, partial, removable; Dental prosthesis retention; Dental clasp

Fund programs: Open Project of Research Center of Engineering and Technology for Computerized Dentistry Ministry of Health (PKUSS20200501); "3456" Cultivation Program For Junior Talents of Nanjing Stomatological School, Medical School of Nanjing University (0222C117)

DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-1366.2023.03.007

可摘局部义齿 (removable partial denture, RPD) 是治疗牙列缺损的常用修复方式。卡环作为 RPD 最常用的直接固位体,对义齿起到固位、支持和稳定的作用^[1]。卡环固位力是指 RPD 脱位时所需的力,应恰好足够抵抗义齿合理限度的位移力,其大小会对义齿的使用效果产生直接影响^[2-3]。然而,现有卡环固位力测量缺少专用设备,已有文献研究绝大多数使用诸如咀嚼模拟器^[4-6]或万能材料试验机^[7-8]等大型实验室设备,通过定制专用部件牵拉获得单个或成组卡环的固位力数值^[9-12],但上述方法存在较多局限性(例如仅能体外测试、力学量程过大和脱位方向单一等)^[13],无法直接用于患者口内环境下义齿卡环固位力的测量,RPD 卡环实际脱位力的动态变化。临床条件下的卡环固位力测量对于评价 RPD 设计方案优劣和使用效果具有重要的临床意义,迫切需要一种测量工具能够在口内获取患者摘戴 RPD 过程中的固位力实际变化情况,以更加客观真实评价 RPD 的卡环设计,帮助研究不同材料不同加工工艺对卡环固位力的影响。为此,本研究设计并研制出了一种 RPD 卡环固位力测量系统,能够方便、直接地测量患者口内卡环的固位力,经测试该系统具有良好的精度和可重复性。

材料与方法

一、实验材料和仪器

带环去除钳(长沙天天齿科器材有限公司);数

据采集卡(ART USB3202,北京阿尔泰科技有限公司);1.0 kg 砝码(南京苏测计量仪器有限公司);正畸结扎丝(上海医疗器械有限公司);树脂牙(惠州市久鑫模型有限公司);钴铬合金粉末[傲丹特(香港)有限公司];纯钛粉末(北京金物科技公司);Visual Basic(微软,美国);3Shape Dental System(3Shape,丹麦);电子分析天平(BSA5201,Sartorius,德国);电子万能材料试验机(3369型,INSTRON,美国);光学扫描仪(UP360,深圳云甲科技有限公司)。

二、可摘局部义齿卡环固位力测量系统的研制

1. 设计指标:设计系统量程为 0 ~ 50 N,测试精度 0.5% FS,表示该仪器测量误差小于仪器全量程的 0.5%,为 0.25 N,采样速率 1 000 sps,每秒可采集 1 000 个有效数据。仪器的各项操作由相关程序控制。卡环固位力测试系统软件设计基于 Windows 7 SP1 或 Windows 10 中文版操作系统。

2. 系统的组装:本系统由卡环固位力测量仪、钳式测力计及测试系统软件 3 部分组成(图 1)。卡环固位力测量系统硬件部分包含数据采集器、信号调理放大器和电源变换器等部件。测力计上方钳体与基牙牙冠接触,模拟患者摘取卡环时手指扶住基牙的动作,应变片通过硅胶包裹在下方钳体的长喙末端,与卡环臂尖接触脱位。操作测力计使卡环脱位时,钳体应变片会将脱位力变化动态地转换为电信号并经测量系统内部的传感器放大后传输至高速数据采集器,转换为数字数据。软件系统对中

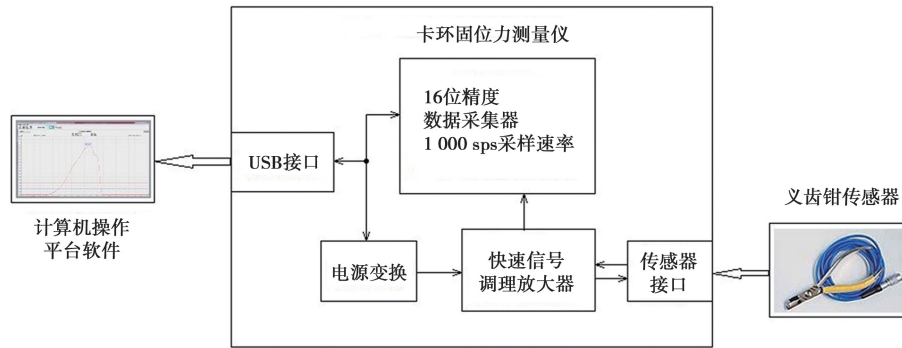


图1 可摘局部义齿卡环固位力测量系统的组成

收集的数据进行运算处理后记录,同时绘制以时间s为横坐标、固位力测量值N为纵坐标的卡环脱位过程曲线,直观地显示义齿卡环脱位时力的变化趋势,系统还将最大的脱位力标注在曲线上。软件显示界面包括设备联机、项目设置、历史数据查看及绘图界面。项目设置界面可录入患者信息、测试状态等相关资料,系统根据以上信息自动生成文件名及保存文件夹。测试数据采集可选择条件触发采集与手动控制采集2种模式。数据记录完成后,通过历史数据查看功能,可在绘图界面上直观地观察卡环脱位过程中力的变化趋势。

三、系统精度实验研究

利用正畸结扎丝制作砝码简易固定装置。使用电子分析天平称量1.0 kg砝码与固定用结扎丝的质量,重复3次取平均值作为实际值。根据牛顿第三运动定律,传感器测得力值等于砝码及固定装置所受重力总和,即 $F=G$,砝码重力 G 计算公式如下

$$G=mg,$$

式中 m 为砝码及固定装置质量, g 为重力加速度。

通过上述固定装置将1.0 kg砝码悬吊于固位力测量长喙尖端标定处(图2),开启测量系统软件,重复测量10次后关闭系统。30 min后重启系统再次测量,重复上述过程,最终获得4组数据。精度的评价标准分为精密度和正确度2种,精密度是在实验条件下重复测试的数据偏差;正确度是测量值与参考值的一致程度^[14]。本研究将测量系统每次测得力值的标准差作为精密度,利用测量值与实际值计算测量系统的满量程误差作为正确度。

四、卡环初始固位力研究

选择预备近中支托凹的下颌第一磨牙树脂牙作为参考模型,使用光学扫描仪获得树脂牙数字化模型,使用3Shape软件依据该模型设计三臂卡环保存为stl格式。卡环与基牙添加打印支撑设计如图3

所示,通过选择激光熔融的原理打印1个钴铬合金基牙,12个纯钛卡环与12个钴铬合金卡环,由同一技师去除支撑并进行常规打磨。



图2 利用砝码验证测量系统精度实验

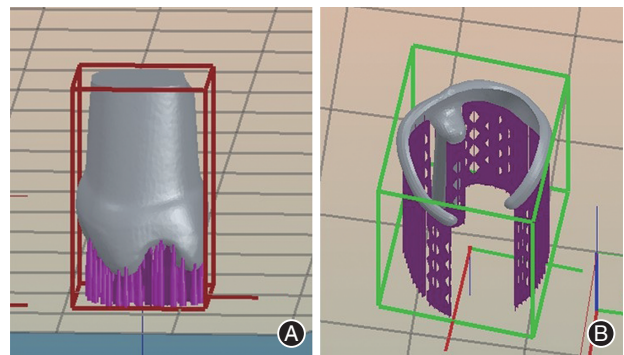


图3 金属基牙及三臂卡环支撑设计示意图 A:基牙支撑设计;B:三臂卡环支撑设计。

将同种材料制成的试件编号为1~12,使用Excel软件生成12个与之对应的随机数字并降序排列,排序在前的6个试件为1组,将每种材料卡环分为2组($n=6$),卡环就位于金属基牙上,使用电子万能材料试验机测量纯钛卡环和钴铬卡环初始固位力为对照组1和2,使用RPD卡环固位力测量系统测量纯钛卡环和钴铬卡环初始固位力为实验组1和

2, 每个卡环测试5次, 取测量平均值为该卡环的初始固位力。

五、统计学处理方法

使用SPSS 18.0软件进行统计学处理, 采用S-W检验及Bartlett卡方检验证实数据均符合正态分布及方差齐。使用单因素方差分析法比较系统精密度的差异, 利用满量程误差评价系统的正确度, 使用独立样本t检验比较不同测量方式测得的义齿卡环试件初始固位力之间有无差异。

结 果

一、仪器研制情况

成功研制出新型RPD固位力测量系统(图4), 该装置能够在口内方便地操作使用(图5), 并获取卡环脱位过程中固位力变化信息, 结果以连续力值曲线图表现(图6), 该测量曲线呈现卡环与基牙脱位前力量骤然增大、卡环与基牙脱位瞬间力量随即达到顶峰以及卡环脱位后力量骤减的3个阶段。



图4 可摘局部义齿固位力测量系统



图5 可摘局部义齿固位力测量系统口内操作

二、仪器精度测试结果

砝码及固定装置质量(m)为0.999 4 kg, 南京地区重力加速度(g)为9.794 9(m/s²), 砝码重力 $G = mg = 9.79$ N。系统测量值为(9.77 ± 0.02) N, 与实际

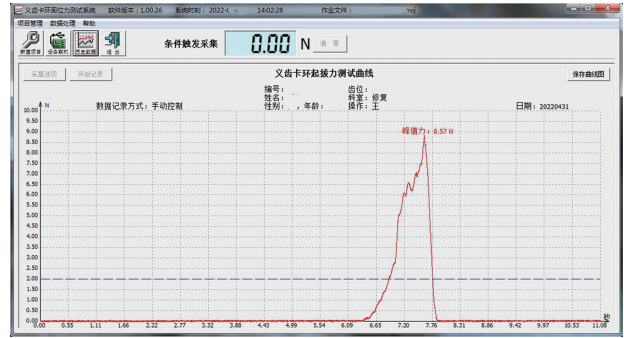


图6 可摘局部义齿卡环固位力口内测量结果曲线

值之间最大误差为0.04 N, 符合系统设计精度0.5% FS, 各组精密度差异均无统计学意义($P = 0.870$)。

三、各组卡环试件初始固位力结果

1. 电子万能材料试验机测量结果: 对照组1初始固位力为(13.96 ± 1.51) N, 对照组2初始固位力为(18.93 ± 1.42) N。

2. 可摘局部义齿固位力测量系统测量结果: 实验组1初始固位力为(10.35 ± 0.75) N, 实验组2初始固位力为(15.34 ± 0.68) N。

不同测量方式测得的2种材料卡环固位力差异趋势相同, 纯钛卡环的固位力均小于钴铬卡环。由相同材料及制作方式制成的卡环, 经不同测量方式测得的初始固位力之间差异有统计学意义($t_{\text{纯钛}} = -11.740, P_{\text{纯钛}} < 0.001; t_{\text{钴铬}} = -12.492, P_{\text{钴铬}} < 0.001$)。

讨 论

现有文献中测量RPD卡环固位力的主要方法是通过电子万能材料试验机等大型实验室仪器测量, 需要定制专用夹具将卡环试件固定, 沿预设方向匀速脱位时仪器测得的最大拉力值。上述方法只能测量体外理想状态下匀速脱位卡环的固位力变化, 并不能很好地模拟卡环在口内脱位的实际情况。Akiyama等^[15]设计出了一种小型固位力测量装置, 使用扭力应变测量法在设备尖端4个位置安装应变计, 输出应变差值作为测量值, 其不足之处在于该装置只能测量卡环脱位瞬间的力值。适宜的卡环固位力与义齿的正常使用关系密切^[2, 16]。为保证可摘局部义齿良好行使功能, 建议单个卡环适宜固位力大小为5 ~ 10 N^[17], 例如有文献报道单个钛合金卡环的固位力为(8.93 ± 0.64) N^[3]。学者观察卡环进入基牙不同倒凹深度时固位力大小及反复取戴后卡环变形情况, 报道基牙倒凹深度0.75 mm的钴铬合金卡环固位力高达(23.5 ± 1.5) N^[18]。因此, 本研究

新研制的卡环固位力测量系统量程设置为0~50 N,可以满足临床及相关研究需要,也优于 Akiyama 等^[15]报道的同类装置(量程为0~20 N)。

本研究研制的固位力测量系统能够完整捕获传感器尖端随时间变化的力学数据并绘制曲线,力学量程0~50 N,设计精度为0.5% FS,验证实验中的重复性好,精度符合仪器设计指标。

以往研究中,使用电子万能材料试验机测量时假定卡环与基牙脱位过程中不会偏离就位道方向,然而,天然牙具有一定的生理动度^[19],卡环脱位过程中会受到对抗臂的干扰而发生脱位路径上的偏移,Marie 等^[8]的研究表明,当卡环脱位方向偏移理想脱位方向10°时,电子万能材料试验机测量法测得的钴铬合金卡环固位力由最初的(8.89±0.95) N 变为(10.20±1.00) N,卡环摘戴方向与理想脱位方向存在偏移角度会影响结果。如图7所示,本次研究中,通过电子万能材料试验机牵拉卡环上与就位道方向平行的夹持杆,获得SLM纯钛卡环的固位力为(13.96±1.51) N,通过可摘局部义齿卡环固位力测量系统的钳式测力计从卡环尖部施力,测得同样的SLM纯钛卡环的固位力为(10.35±0.75) N。两种测量结果的不同可能与测量时脱位方向存在差异有关,而本测量系统在操作卡环脱位时模拟佩戴义齿患者摘下义齿时卡环尖弹性变形、更接近实际脱位方向,临床上卡环实际的脱位方向是卡环尖离开倒凹的方向。本实验结果在脱位时会出现数值波峰及力值的波动,这体现出卡环材料的弹性作用与三臂卡环的对抗臂固位臂的相互作用。电子万能材料试验机是步进式的^[3,20],结果无法体现力值随时间的变化,本实验研制的测量系统能更真实地体现卡环脱位过程中的固位力变化,更接近临床情况,未来针对复杂RPD修复过程中,可辅助各卡环达到适宜固位力水平,提高基牙使用寿命,存在良好的临床应用价值。本研究研制的RPD卡环固位

力测量系统能精确的获得卡环固位力值,但本研究主要为体外研究,该测量系统在面对口内测量多个卡环时制锁作用的结果等尚待进一步研究。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王冬怡:实验操作、论文撰写、统计分析;戴芸:研究指导、论文修改;尹欣萍:数据采集;孟佳丽:技术支持;吴国锋:研究指导、论文修改、经费支持

参 考 文 献

- [1] 赵敏民,周永胜,陈吉华. 口腔修复学[M]. 8版. 北京:人民卫生出版社,2020:101-157.
- [2] Müller S, Eickholz P, Reitmeir P, et al. Long-term tooth loss in periodontally compromised but treated patients according to the type of prosthodontic treatment. A retrospective study [J]. J Oral Rehabil, 2013,40(5):358-367. DOI: 10.1111/joor.12035.
- [3] 刘春煦,鲁雨晴,贾璐铭,等. 选择性激光熔融与铸造钛合金卡环的模拟摘戴固位力研究[J]. 国际口腔医学杂志, 2020,47(2):152-158. DOI:10.7518/gjkq.2020040.
- [4] Rodrigues RCS, Macedo AP, Torres ÉM, et al. Retention force of T-bar clasps for titanium and cobalt-chromium removable partial dentures [J]. Braz Dent J, 2008, 19(3): 209-213. DOI: 10.1590/s0103-64402008000300006.
- [5] Takahashi K, Torii M, Nakata T, et al. Fitness accuracy and retentive forces of additive manufactured titanium clasp [J]. J Prosthodont Res, 2020, 64(4): 468-477. DOI: 10.1016/j.jpor.2020.01.001.
- [6] Arda T, Arıkan A. An *in vitro* comparison of retentive force and deformation of acetal resin and cobalt-chromium clasps [J]. J Prosthet Dent, 2005, 94(3): 267-274. DOI: 10.1016/j.prosdent.2005.06.009.
- [7] 边晓宇,李凤兰. Vitallium2000 plus 和 Nobilium 两种材料制作卡环模拟3年使用的固位力变化研究[J]. 临床口腔医学杂志, 2021,37(6):335-338. DOI: 10.3969/j.issn.1003-1634.2021.06.005.
- [8] Marie A, Keeling A, Hyde TP, et al. Deformation and retentive force following *in vitro* cyclic fatigue of cobalt-chrome and aryl ketone polymer (AKP) clasps [J]. Dent Mater, 2019, 35(6): e113-e121. DOI: 10.1016/j.dental.2019.02.028.
- [9] Tannous F, Steiner M, Shahin R, et al. Retentive forces and fatigue resistance of thermoplastic resin clasps [J]. Dent Mater, 2012,28(3):273-278. DOI: 10.1016/j.dental.2011.10.016.
- [10] Mayinger F, Micovic D, Schleich A, et al. Retention force of polyetheretherketone and cobalt-chrome-molybdenum removable dental prosthesis clasps after artificial aging [J]. Clin Oral Investig, 2021, 25(5): 3141-3149. DOI: 10.1007/s00784-020-03642-5.
- [11] Micovic D, Mayinger F, Bauer S, et al. Is the high-performance thermoplastic polyetheretherketone indicated as a clasp material for removable dental prostheses? [J]. Clin Oral Investig, 2021, 25(5):2859-2866. DOI: 10.1007/s00784-020-03603-y.

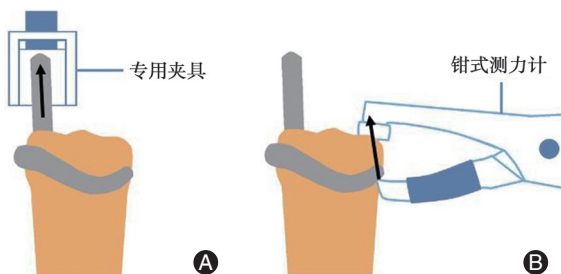


图7 固位力测量方式示意图 A:电子万能材料试验机法;B:可摘局部义齿固位力测量系统法。箭头方向指示卡环脱位方向。

- [12] Schweiger J, Güth JF, Erdelt KJ, et al. Internal porosities, retentive force, and survival of cobalt - chromium alloy clasps fabricated by selective laser - sintering [J]. *J Prosthodont Res*, 2020, 64(2):210-216. DOI: 10.1016/j.jpor.2019.07.006.
- [13] 边晓宇, 李凤兰. 可摘局部义齿卡环疲劳性能测试方法及研究现状[J]. *中华老年口腔医学杂志*, 2021, 19(1):60-64. DOI: 10.19749/j.cn.cjgd.1672-2973.2021.01.015.
- [14] 奚祺, 陈晞, 展欣, 等. 高压蒸汽灭菌次数对数字化口内扫描系统扫描精度的影响[J]. *中华口腔医学杂志*, 2021, 56(5):474-478. DOI: 10.3760/cma.j.cn112144-20201207-00602.
- [15] Akiyama H, Sakamoto M, Akama R, et al. Examination of inter-rater and intra-rater reliability during retentive force measurement of different clasps using the developed small-sized retentive force measurement device [J]. *BMC Oral Health*, 2020, 20(1):228. DOI: 10.1186/s12903-020-01215-2.
- [16] Nagayama T, Wada J, Watanabe C, et al. Influence of retainer and major connector designs of removable partial dentures on the stabilization of mobile teeth: A preliminary study [J]. *Dent Mater J*, 2020, 39(1):89-100. DOI: 10.4012/dmj.2018-272.
- [17] Alageel O, Alsheghri AA, Algezani S, et al. Determining the retention of removable partial dentures [J]. *J Prosthet Dent*, 2019, 122(1):55-62.e3. DOI: 10.1016/j.prosdent.2018.06.015.
- [18] Kim D, Park C, Yi Y, et al. Comparison of cast Ti-Ni alloy clasp retention with conventional removable partial denture clasps [J]. *J Prosthet Dent*, 2004, 91(4):374-382. DOI: 10.1016/j.prosdent.2004.02.015.
- [19] 马珂楠, 陈虎, 沈妍汝, 等. 选择性激光熔化打印可摘局部义齿圆环形卡环固位力的有限元分析[J]. *北京大学学报(医学版)*, 2022, 54(1):105-112. DOI: 10.19723/j.issn.1671-167X.2022.01.017.
- [20] 李静. 金属卡环作用于人造冠的固位力衰减及其对冠表面磨损的比较研究[D]. 北京: 首都医科大学, 2007.

(收稿日期:2022-10-20)

(本文编辑:王嫚)