

TỔNG QUAN TƯỜNG THUẬT CÓ YẾU TỐ HỆ THỐNG VỀ QUY TRÌNH KỸ THUẬT SỐ KHÉP KÍN TRONG CHẾ TẠO HÀM CHỈNH HÌNH MŨI-XƯƠNG Ồ RĂNG (NAM) CHO TRẺ SƠ SINH BỊ KHE HỞ MÔI VÒM MIỆNG (CL/P)

Trương Mạnh Nguyên^{1,✉}, Phùng Thị Huyền¹
Vũ Thị Huệ¹, Nông Thị Phương Thảo¹, Đỗ Thị Kim Oanh¹
Hoàng Thị Thảo¹, Vũ Thị Hạnh¹, Tống Thị Kim Tuyền¹
Mai Thị Thảo¹, Trần Tiến Thành²

¹Bệnh viện Đại học Y Hà Nội

²Trường Đại học Y Hà Nội

Bài tổng quan tường thuật có yếu tố hệ thống này nhằm mô tả và phân tích chi tiết từng bước của quy trình kỹ thuật số khép kín trong chế tạo hàm chỉnh hình mũi-xương ồ răng (NAM) cho trẻ sơ sinh bị khe hở môi vòm miệng (CL/P). Một cuộc tìm kiếm y văn được thực hiện trên các cơ sở dữ liệu điện tử chuyên ngành đến hết tháng 9 năm 2025. Quy trình lựa chọn nghiên cứu tuân theo Sơ đồ PRISMA. Tiêu chí cốt lõi là các nghiên cứu phải mô tả đầy đủ quy trình kỹ thuật số khép kín trong chế tạo hàm NAM (từ thu thập dữ liệu bằng máy quét trong miệng (IOS) đến sản xuất khí cụ). Tổng cộng 227 bản ghi được xác định ban đầu, và sau quá trình sàng lọc nghiêm ngặt, chỉ có 3 nghiên cứu đáp ứng đầy đủ tiêu chí để đưa vào tổng quan. Quy trình kỹ thuật số khép kín bao gồm các bước: Thu thập dữ liệu 3D bằng máy quét trong miệng, Thiết kế có sự hỗ trợ của máy tính (CAD), Sản xuất có sự hỗ trợ của máy tính (CAM) bằng in 3D hoặc phay, và Giao hàm cùng theo dõi lâm sàng. Phương pháp này đã giải quyết được nguy cơ tắc nghẽn đường thở cố hữu của phương pháp truyền thống và mang lại lợi ích về tính an toàn, độ chính xác cao (giảm sai số thủ công), và hiệu quả về mặt thời gian. Các nghiên cứu được phân tích cho thấy hiệu quả lâm sàng tích cực của hàm NAM kỹ thuật số, đặc biệt là trong việc cải thiện sự thẳng hàng của cung răng và hình thái mũi. Mặc dù kết quả ban đầu đầy hứa hẹn, bằng chứng hiện tại vẫn còn hạn chế về quy mô và mức độ tin cậy. Cần triển khai các nghiên cứu đa trung tâm, thiết kế chặt chẽ hơn, cùng phân tích chi phí–hiệu quả và theo dõi dài hạn để xác định rõ vai trò của quy trình kỹ thuật số trong thực hành tiêu chuẩn của NAM.

Từ khoá: Khe hở môi vòm, hàm chỉnh hình mũi-xương ồ răng, máy quét trong miệng, tổng quan tường thuật.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hàm chỉnh hình mũi-xương ồ răng trước phẫu thuật (NAM) là một can thiệp rất cần thiết nhằm cải thiện kết quả phẫu thuật cho trẻ sơ sinh bị khe hở môi vòm miệng (CL/P). Tuy nhiên,

việc chế tạo hàm NAM truyền thống bằng cách lấy dấu vật lý tồn tại nhiều hạn chế, bao gồm nguy cơ gây tắc nghẽn đường thở ở trẻ, quy trình thủ công thiếu chính xác và tốn nhiều thời gian.^{1,2} Với sự ra đời của công nghệ kỹ thuật số, đặc biệt là máy quét trong miệng (IOS) và sản xuất có sự hỗ trợ của máy tính (CAD/CAM), đã mang đến một giải pháp thay thế an toàn và hiệu quả hơn.³ Tại Việt Nam, dù tỷ lệ trẻ mắc khe hở môi vòm miệng khá cao, việc ứng dụng

Tác giả liên hệ: Trương Mạnh Nguyên
Bệnh viện Đại học Y Hà Nội
Email: dr.truongmanhnguyen@gmail.com
Ngày nhận: 15/10/2025
Ngày được chấp nhận: 24/12/2025

quy trình kỹ thuật số trong chế tạo hàm NAM vẫn còn sơ khởi và chưa được chuẩn hóa rộng rãi tại các cơ sở điều trị. Sự thiếu hụt các tài liệu hướng dẫn hệ thống phù hợp với điều kiện lâm sàng trong nước đang là rào cản lớn trong việc chuyển đổi từ phương pháp truyền thống sang quy trình công nghệ cao an toàn hơn. Xuất phát từ thực tiễn đó, câu hỏi nghiên cứu được đặt ra là: Quy trình kỹ thuật số khép kín trong chế tạo hàm NAM được cấu thành từ những bước chuẩn mực nào và các bằng chứng y văn hiện tại hỗ trợ tính khả thi lâm sàng của quy trình này ra sao?

Mục tiêu của bài tổng quan này là mô tả và phân tích chi tiết từng bước của quy trình kỹ thuật số khép kín trong chế tạo hàm NAM, từ đó cung cấp một cái nhìn tổng thể về cách thức công nghệ này được ứng dụng trên lâm sàng dựa trên các bằng chứng khoa học đã được công bố. Cụ thể, bài viết sẽ hệ thống hóa các công đoạn từ thu thập dữ liệu 3D, thiết kế ảo, cho đến sản xuất khí cụ cuối cùng.

II. NỘI DUNG TỔNG QUAN

1. Phương pháp

Một cuộc tìm kiếm y văn có hệ thống được triển khai trên các cơ sở dữ liệu điện tử chuyên ngành (PubMed, Scopus, Embase, Cochrane Library, Google Scholar) với khung thời gian không giới hạn, tính đến hết tháng 9/2025. Chiến lược tìm kiếm được xây dựng bằng cách kết hợp các từ khóa (“cleft lip palate”, “nasosulveolar molding”, “intraoral scanner”, “fabrication”) sử dụng các toán tử Boolean (AND, OR, NOT). Quá trình lựa chọn nghiên cứu tuân theo PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses).

Nghiên cứu này sẽ bao gồm tất cả các thiết kế nghiên cứu gốc như thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu đoàn hệ, báo cáo ca lâm sàng...

không giới hạn ngôn ngữ hoặc bối cảnh địa lý. Tiêu chí cốt lõi về công nghệ là các nghiên cứu mô tả đầy đủ quy trình kỹ thuật số khép kín trong chế tạo hàm NAM (từ thu thập dữ liệu bằng máy quét trong miệng cho đến sản xuất khí cụ), hoặc đánh giá các khía cạnh kỹ thuật liên quan đến quy trình này, như độ chính xác và tính khả thi. Quản thể nghiên cứu được chấp nhận là trẻ em mắc CL/P, thuộc mọi giai đoạn điều trị hàm NAM, với các kết quả liên quan đến đặc điểm, hiệu quả, độ khít sát và sự thoải mái của khí cụ này. Ngược lại, nghiên cứu sẽ loại trừ các dạng tài liệu tổng quan và các nguồn không được bình duyệt (chương sách, kỷ yếu hội nghị, bài xã luận, trang web). Các nghiên cứu bị loại trừ nếu chỉ dựa vào phương pháp truyền thống mà không có sự tham gia của máy quét trong miệng trong bối cảnh thiết kế hoặc chế tạo hàm NAM, hoặc nếu quản thể nghiên cứu là người lớn, hoặc liên quan đến các hội chứng sọ mặt không phải CL/P.

Quy trình xác định và sàng lọc tài liệu được thực hiện theo Sơ đồ PRISMA qua ba giai đoạn chính, bắt đầu từ 227 bản ghi ban đầu. Sau khi thu thập và loại bỏ các bản ghi trùng lặp, 92 bản ghi đã được đưa vào giai đoạn sàng lọc. Trong giai đoạn này, 60 bản ghi bị loại trừ do không liên quan, dẫn đến 32 báo cáo được truy xuất toàn văn. Cuối cùng, 29 báo cáo đã bị loại trừ vì các lý do cụ thể (chủ yếu là không có hàm NAM/trẻ sơ sinh, không sử dụng máy quét trong miệng, hoặc không mô tả đầy đủ quy trình kỹ thuật số khép kín). Kết quả là 3 nghiên cứu đáp ứng đầy đủ tiêu chí đã được chọn để phân tích chi tiết và đưa vào tổng quan.

Bài tổng quan này không tiến hành đánh giá định lượng chất lượng nghiên cứu hoặc nguy cơ sai lệch của ba bài báo được chọn, đây là một điểm hạn chế. Trọng tâm là mô tả và hệ thống hóa quy trình kỹ thuật số khép kín trong chế tạo hàm NAM, vốn là một lĩnh vực mới với số lượng bằng chứng ít. Do đó, hạn chế của

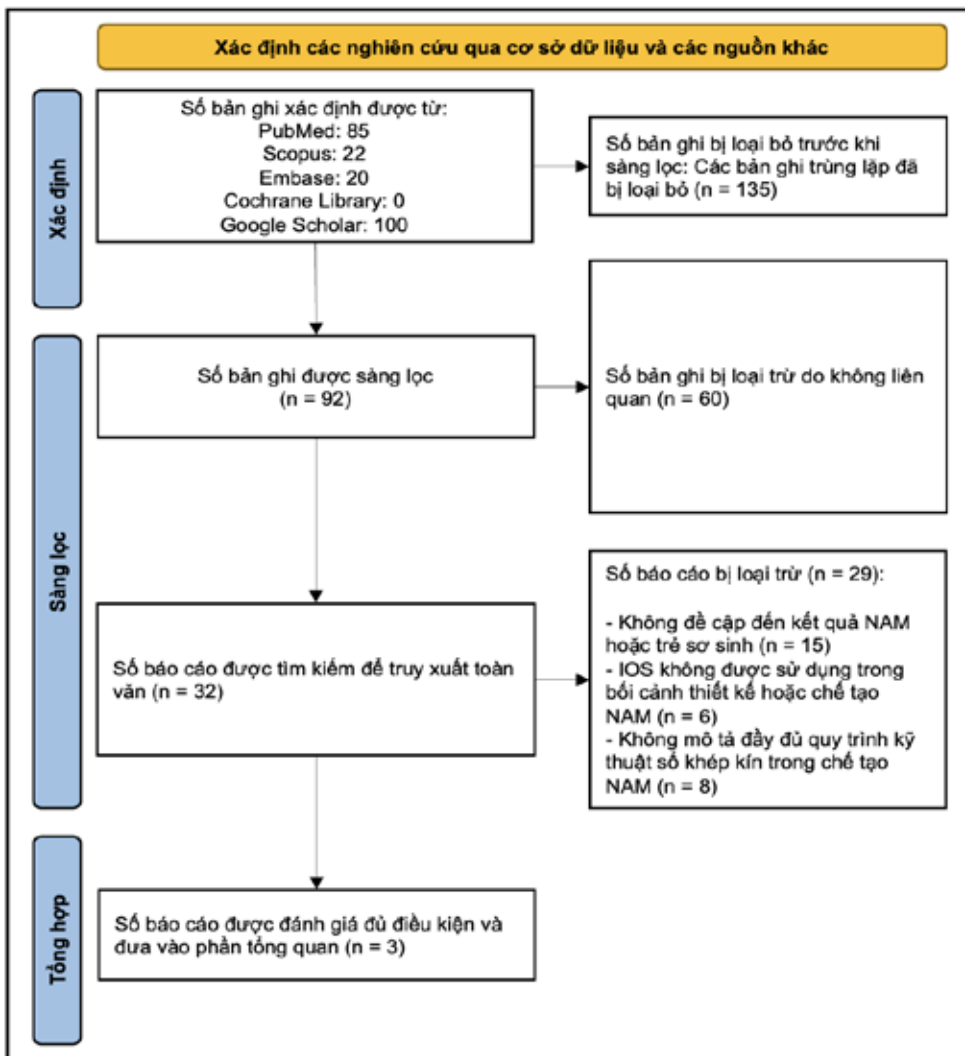
phương pháp luận là bài viết không đánh giá được mức độ tin cậy của các bằng chứng lâm sàng, nhưng đổi lại, đảm bảo sự tập trung tối đa vào việc cung cấp tài liệu tham chiếu chi tiết về quy trình công nghệ.

2. Kết quả

Mô tả kết quả tìm kiếm

Dựa trên bảng tóm tắt kết quả, ba nghiên cứu được chọn (từ Trung Quốc, Ấn Độ và Đức) đều cho thấy tiềm năng ứng dụng của quy trình kỹ thuật số trong chế tạo hàm NAM cho trẻ sơ sinh mắc CL/P. Các nghiên cứu, bao gồm nghiên cứu thí điểm và báo cáo ca bệnh, tập

trung vào việc cải thiện hình thái xương ổ răng và mũi, đồng thời chứng minh tính an toàn, chất lượng cao và hiệu quả về mặt thời gian của phương pháp kỹ thuật số. Cụ thể, các kết quả đánh giá cho thấy sự cải thiện đáng kể về sự thẳng hàng của cung răng, hình thái mũi (trụ mũi được nâng lên) và khả năng giảm thiểu thời gian thực hiện quy trình so với phương pháp truyền thống. Mặc dù có những biến chứng nhỏ được ghi nhận trong một báo cáo (như cần can thiệp thủ công), các nghiên cứu nhìn chung đều khẳng định tính khả thi và hiệu quả của việc chuyển đổi sang quy trình kỹ thuật số.



Sơ đồ 1. Tìm kiếm và lựa chọn nghiên cứu theo khuyến cáo của PRISMA

Bảng 1. Tóm tắt chung về kết quả tìm kiếm

Tác giả & Quốc gia	Thiết kế nghiên cứu	Cỡ mẫu / Giới tính	Tuổi	Loại khe hở	Kết quả được đánh giá	Các phát hiện chính	Các biến chứng (nếu có)
Gong và cs. (2020), Trung Quốc ¹	Nghiên cứu thí điểm	Không xác định	Sơ sinh (ví dụ: 8 ngày, 14 ngày)	Khe hở môi vòm miệng một bên (UCLP), Khe hở môi vòm miệng hai bên (BCLP)	Cải thiện hình thái xương ổ răng và mũi	- Quét trong miệng an toàn, không xâm lấn và hiệu quả. - Kết quả lâm sàng cho thấy sự cải thiện đáng kể về sự thẳng hàng của xương ổ răng (di chuyển tối đa 6,475mm) và hình thái mũi (trụ mũi dài ra, chóp mũi được nâng lên).	Không có báo cáo
Weismann và cs. (2024), Đức ²	Phương pháp luận và Báo cáo ca bệnh	1 trẻ sơ sinh nam; 142 bệnh nhân được điều trị	Sơ sinh và trẻ nhỏ	UCLP, BCLP, Khe hở vòm miệng (CP)	Tính khả thi, hiệu quả, kết quả lâm sàng	- Quy trình kỹ thuật số an toàn hơn, chất lượng cao hơn, thân thiện với người dùng, khả thi và hiệu quả về chi phí. - Ca lâm sàng cho thấy giảm chiều rộng khe hở và cải thiện sự thẳng hàng của cung răng sau 11 tuần.	Không có báo cáo
Shanbhag và cs. (2019), Ấn Độ ³	Báo cáo ca bệnh	1 nữ	2 tháng	UCLP	Chế tạo máng NAM bằng phương pháp kỹ thuật số	- Ghi dấu thành công giải phẫu khe hở bằng IOS. - Thiết kế ảo chính xác bằng phần mềm CAD. - Quá trình này loại bỏ lấy dấu truyền thống và giảm các bước labo.	- Quá trình quét tốn thời gian (20 phút) do trẻ cử động. - Cần mài chỉnh thủ công và tại ghế.

Quy trình kỹ thuật số khép kín trong chế tạo hàm NAM

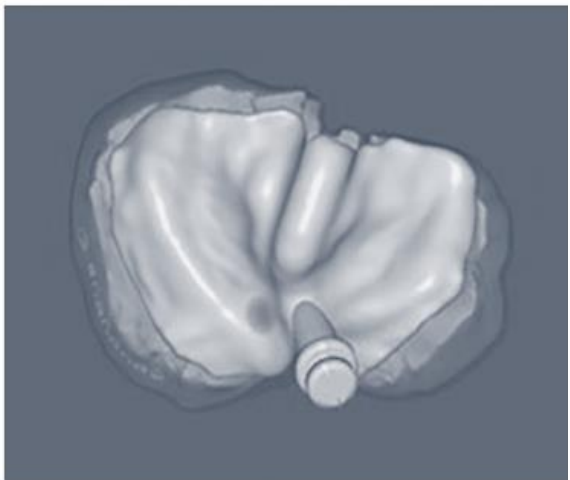
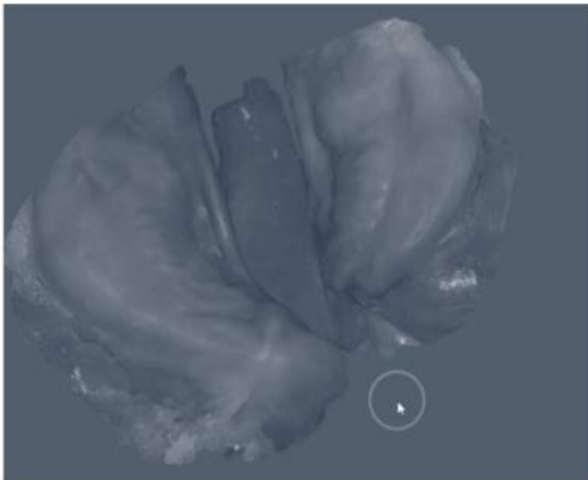
Bước 1 - Thu thập dữ liệu 3D bằng máy quét trong miệng

Công đoạn nền tảng khởi đầu cho toàn bộ quy trình kỹ thuật số là việc thu thập dữ liệu 3D bằng IOS, thay thế hoàn toàn cho phương pháp lấy dấu vật lý truyền thống. Quá trình này được tiến hành ngay tại phòng khám khi trẻ hoàn toàn tỉnh táo và được giữ ổn định trong lòng cha mẹ.² Bác sĩ sẽ sử dụng các máy quét hiện đại có đầu quét nhỏ như 3Shape TRIOS hoặc MEDIT-i500 để ghi lại hình ảnh giải phẫu chi tiết của cung hàm và vòm miệng trong khoảng thời gian ngắn, thường chỉ từ 2 đến 5 phút, mà không cần đến bất kỳ hình thức gây mê nào.^{1,3}

Ưu điểm vượt trội nhất của phương pháp này là tính an toàn, vì nó loại bỏ hoàn toàn nguy cơ tắc nghẽn đường thở do vật liệu lấy dấu gây ra.¹ Bên cạnh đó, quy trình còn mang lại hiệu

quả cao về thời gian và độ chính xác. Dữ liệu kỹ thuật số có sẵn ngay lập tức, cho phép kiểm tra và quét lại nếu cần, đồng thời loại bỏ các bước trung gian có thể gây sai số như đổ mẫu thạch cao.⁴ Dữ liệu 3D thu được từ IOS phản ánh trung thực hình thái giải phẫu, tạo ra một nền tảng đáng tin cậy cho các bước thiết kế và sản xuất về sau.²

Mặc dù vậy, việc quét trong miệng ở trẻ sơ sinh vẫn tồn tại những thách thức nhất định, chủ yếu đến từ sự bất hợp tác của trẻ và các chuyển động khó lường.⁵ Để khắc phục, kinh nghiệm của người thực hiện cùng với các dụng cụ hỗ trợ để banh môi, má là rất quan trọng. Sau khi quét, dữ liệu thô sẽ được xử lý bằng phần mềm chuyên dụng để loại bỏ các lỗi hình ảnh (artefacts), đảm bảo file STL cuối cùng sạch sẽ và hoàn chỉnh, sẵn sàng cho giai đoạn thiết kế ảo.²



Hình 1. Quét trong miệng vùng khe hở kết hợp thiết kế máng NAM trên phần mềm Exocad³

Bước 2 - Thiết kế có sự hỗ trợ của máy tính (Computer-Aided Design - CAD)

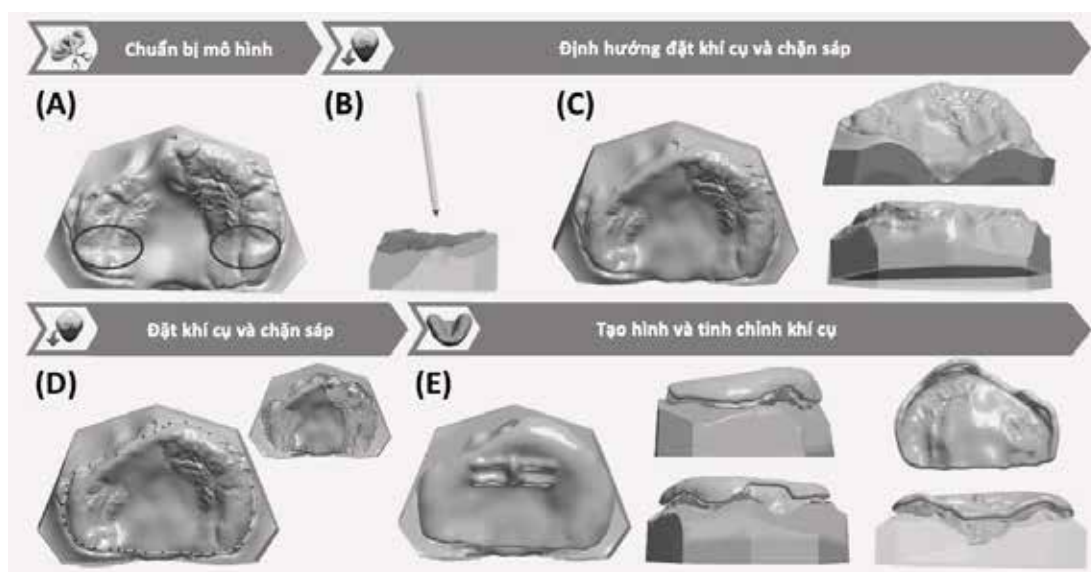
Sau khi có được file scan 3D (định dạng STL), giai đoạn thiết kế ảo trên máy tính (CAD) được bắt đầu. Dữ liệu sẽ được nhập vào các phần mềm chuyên dụng như 3Shape Appliance Designer, EXOCAD, hoặc Geomagic Design X

để tạo ra một mẫu hàm ảo chính xác.¹⁻³ Công đoạn cốt lõi của bước này là việc thiết kế khí cụ, trong đó kỹ thuật «đắp sáp kỹ thuật số» (digital wax-up) đóng vai trò then chốt. Kỹ thuật viên sẽ lấp đầy khoảng hở và các vùng lẹm của xương ổ răng một cách có tính toán để tạo ra một cung hàm lý tưởng, qua đó định hướng cho sự phát

triển và dịch chuyển của các phân đoạn xương hàm. Thao tác này mô phỏng việc thêm acrylic trong phương pháp truyền thống nhưng với độ chính xác và khả năng kiểm soát cao hơn rất nhiều.²

Trong quá trình thiết kế, đường viền ngoài của khí cụ được vẽ cẩn thận để giải phóng hoàn toàn các cấu trúc phanh môi, má, và độ dày của khí cụ được giữ đồng nhất, thường ở mức 2,5mm.³ Một ưu điểm nổi bật của công nghệ CAD là khả năng lập kế hoạch điều trị

theo từng giai đoạn. Các nghiên cứu đã chỉ ra rằng có thể tạo ra một chuỗi các mẫu hàm ảo, mô phỏng sự di chuyển của cung hàm qua từng tuần, từ đó thiết kế và sản xuất hàng loạt khí cụ cho toàn bộ quá trình điều trị ngay từ đầu.¹ Quy trình thiết kế ảo này không chỉ mang lại độ chính xác và khả năng tùy chỉnh vượt trội, mà còn cho phép lưu trữ dữ liệu dễ dàng, giúp việc tái sản xuất khí cụ khi bị mất hoặc hỏng trở nên nhanh chóng và thuận tiện.⁶

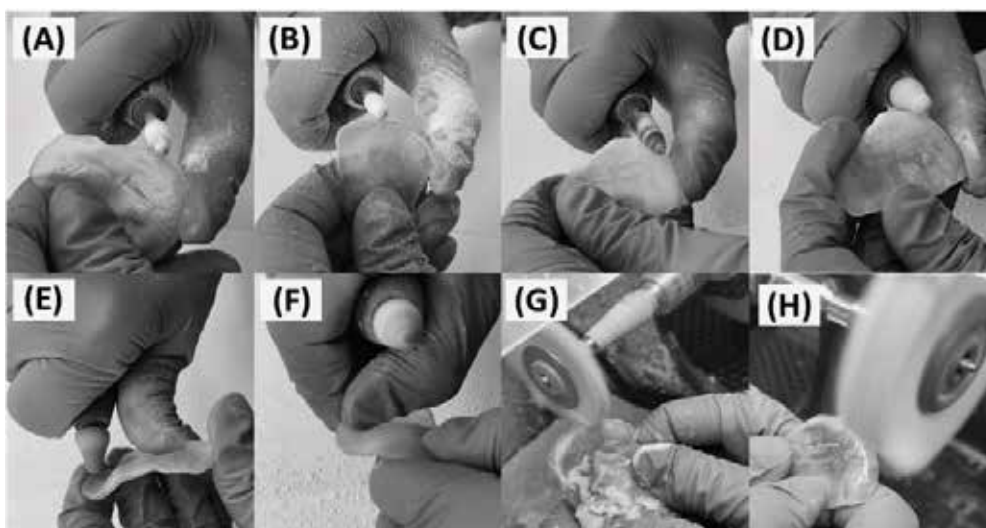


Hình 2. Thiết kế khí cụ NAM trên mô hình hàm trên kỹ thuật số gồm ba bước chính: (A) chuẩn bị mô hình bằng cách chỉnh sửa các vùng lõm sâu, (B–D) xác định hướng đặt khí cụ và chặn khe hở cùng các vị trí lõm cũ bằng sáp kỹ thuật số, đồng thời vẽ đường viền khí cụ, và (E) tạo hình tự động và hoàn thiện khí cụ ở nhiều góc nhìn²

Bước 3 - Sản xuất có sự hỗ trợ của máy tính (Computer-Aided Manufacturing - CAM)

Từ bản thiết kế ảo, khí cụ NAM sẽ được hiện thực hóa thông qua các công nghệ sản xuất kỹ thuật số (CAM). Phương pháp phổ biến nhất được các nghiên cứu áp dụng là in 3D (công nghệ bồi đắp), sử dụng các máy in như SLA hoặc DLP để tạo hình khí cụ từ các lớp vật liệu nhựa lỏng (resin).^{1,2} Một phương pháp khác là phay, dùng mũi khoan điều khiển bằng máy tính để đẽo gọt một khối vật liệu rắn như PMMA thành hình dạng mong muốn.³ Yếu tố

quan trọng hàng đầu trong giai đoạn này là việc sử dụng vật liệu tương thích sinh học, được cấp phép dùng trong y tế như resin MED610 để đảm bảo an toàn tuyệt đối cho trẻ.¹ Sau khi sản xuất, khí cụ phải trải qua các bước xử lý sau cùng không thể thiếu, bao gồm rửa sạch bằng cồn để loại bỏ vật liệu thừa, xử lý quang trùng hợp bằng tia UV để đạt độ cứng và tính ổn định, và cuối cùng là mài nhẵn, đánh bóng kỹ lưỡng mọi bề mặt và cạnh viền để loại bỏ các điểm sắc, đảm bảo khí cụ hoàn toàn trơn láng và không gây kích ứng niêm mạc miệng của trẻ.²



Hình 3. Các bước xử lý thủ công sau in 3D cho máng che khe hở khẩu cái gồm: (A) loại bỏ dấu vết từ giá đỡ và hiệu ứng bậc thang bằng dụng cụ cắt, (B) làm mỏng vùng mặt tiền đỉnh, (C) đánh bóng lần đầu bằng giấy nhám, (D) đánh bóng lần hai bằng giấy nhám hạt nhỏ, (E) làm nhẵn các cạnh sắc ở mặt trong tiền đỉnh, (F) kiểm tra các cạnh sắc bằng ngón tay, (G) đánh bóng lần ba bằng bánh đánh bóng và bột đá bột, và (H) hoàn thiện bằng bánh đánh bóng với sáp đánh bóng²

Bước 4 - Giao hàm và theo dõi lâm sàng

Đây là giai đoạn cuối cùng, ứng dụng thành quả của quy trình kỹ thuật số vào thực tế lâm sàng. Khí cụ sau khi hoàn thiện sẽ được thử trực tiếp trong miệng trẻ để đánh giá độ khít sát, sự ổn định và đảm bảo không gây khó chịu. Nhờ độ chính xác cao của toàn bộ quy trình từ quét đến sản xuất, khí cụ thường vừa vặn hoàn hảo ngay từ lần đầu tiên, giúp giảm thiểu đáng kể thời gian chỉnh sửa tại ghế. Tại buổi giao hàm, cha mẹ sẽ được hướng dẫn chi tiết về cách tháo lắp, vệ sinh khí cụ hàng ngày và kỹ thuật sử dụng băng keo môi (lip taping) để tối ưu hóa hiệu quả điều trị.⁷ Sau đó, các buổi tái khám sẽ được lên lịch định kỳ để bác sĩ theo dõi tiến trình di chuyển của cung hàm và thay thế khí cụ mới nếu kế hoạch điều trị theo từng giai đoạn đã được thiết kế từ trước.¹

3. Bàn luận

Việc chuyển đổi từ quy trình chế tạo hàm NAM truyền thống sang quy trình kỹ thuật số khép kín đánh dấu một sự thay đổi mô hình đáng kể trong điều trị CL/P. Quy trình kỹ thuật số đã giải quyết được phần lớn những nhược điểm cố hữu của phương pháp cũ, đặc biệt là về mặt an toàn và hiệu quả. Bằng cách loại bỏ hoàn toàn việc lấy dấu vật lý, nguy cơ nghiêm trọng nhất là tắc nghẽn đường thở ở trẻ sơ sinh đã được triệt tiêu.¹ Hơn nữa, toàn bộ quy trình từ thu thập dữ liệu đến sản xuất được số hóa đã giúp tăng cường độ chính xác và giảm thiểu sai số do các bước thủ công gây ra. Tuy nhiên, quy trình này cũng đặt ra những thách thức mới liên quan đến chi phí đầu tư và yêu cầu về kỹ năng chuyên môn. Bảng dưới đây tóm tắt các ưu và nhược điểm chính của hai quy trình:

Bảng 2. So sánh ưu điểm và nhược điểm của hai quy trình

Tiêu chí	Quy trình truyền thống	Quy trình kỹ thuật số
An toàn	Rủi ro cao (tắc nghẽn đường thở)	An toàn cao (không lấy dấu vật lý)
Độ chính xác	Thấp (sai số từ vật liệu, đổ mẫu, labo)	Cao (dữ liệu 3D chính xác, CAM)
Thời gian	Tốn nhiều thời gian (lấy dấu, vận chuyển, labo thủ công)	Nhanh (quét nhanh, thiết kế và sản xuất tại chỗ)
Sự thoải mái	Khó chịu cho trẻ (vật liệu lấy dấu trong miệng)	Thoải mái hơn (quét nhanh, không xâm lấn)
Chi phí	Chi phí đầu tư ban đầu thấp, chi phí vật liệu/nhân công cao	Chi phí đầu tư ban đầu cao, chi phí vận hành thấp hơn
Kỹ năng	Đòi hỏi kỹ năng lâm sàng và labo thủ công	Đòi hỏi kỹ năng vận hành thiết bị và phần mềm số
Lưu trữ / Tái sản xuất	Khó khăn (mẫu thạch cao dễ vỡ, chiếm diện tích)	Dễ dàng (lưu trữ file kỹ thuật số, tái sản xuất nhanh)

Các nghiên cứu được phân tích đều cho thấy hiệu quả lâm sàng tích cực của hàm NAM được chế tạo bằng quy trình kỹ thuật số. Các khí cụ có độ khít sát cao, vừa vận tốt ngay từ lần giao hàm đầu tiên, giúp giảm thiểu thời gian chỉnh sửa tại ghế và tăng sự hợp tác của bệnh nhân.² Quan trọng hơn, chúng đã chứng minh được hiệu quả trong việc thu hẹp khe hở xương ổ răng và cải thiện hình thái cung hàm, đạt được các mục tiêu điều trị tương đương hoặc tốt hơn so với phương pháp truyền thống.¹ Điều này khẳng định quy trình kỹ thuật số là một phương pháp tốt, mang lại kết quả lâm sàng có thể dự đoán được.

Tuy nhiên, cần thẳng thắn nhìn nhận những hạn chế đáng kể của bằng chứng khoa học hiện tại về quy trình kỹ thuật số khép kín trong chế tạo hàm NAM. Thứ nhất, số lượng nghiên cứu còn rất ít, chỉ có ba bài báo được chọn sau quá trình sàng lọc nghiêm ngặt. Thứ hai, các nghiên cứu này chủ yếu là báo cáo ca bệnh hoặc nghiên cứu thí điểm, với cỡ mẫu nhỏ

và thiếu vắng các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng hoặc theo dõi dài hạn. Do đó, chưa có dữ liệu mạnh mẽ về kết quả phẫu thuật lâu dài và tác động của quy trình số hóa đối với sự tăng trưởng mặt - mũi của trẻ. Bên cạnh đó, luôn tồn tại khả năng thiên lệch công bố, khi chủ yếu chỉ có những trung tâm thực hiện thành công quy trình mới công bố kết quả. Cuối cùng, một hạn chế lớn khác, đặc biệt quan trọng trong bối cảnh Việt Nam, là sự thiếu hụt dữ liệu về tính chi phí - hiệu quả của quy trình kỹ thuật số tại các quốc gia có thu nhập trung bình thấp.

Rào cản lớn nhất là chi phí đầu tư ban đầu cho các trang thiết bị như máy quét trong miệng, máy in 3D/máy phay và các phần mềm thiết kế bản quyền. Đây là một khoản đầu tư lớn có thể nằm ngoài khả năng của nhiều cơ sở y tế, đặc biệt là ở các nước đang phát triển.⁸ Chi phí bảo trì, nâng cấp thiết bị và vật tư tiêu hao cũng là một yếu tố cần được cân nhắc trong kế hoạch tài chính dài hạn.

Bên cạnh đó, quy trình này đòi hỏi quá trình phổ cập và đào tạo kỹ năng đối với đội ngũ y bác sĩ và kỹ thuật viên. Việc chuyển đổi từ kỹ năng thủ công sang kỹ năng số yêu cầu thời gian đào tạo và thực hành để có thể vận hành thành thạo các thiết bị và phần mềm phức tạp. Kỹ năng quét trong miệng trên trẻ sơ sinh, vốn thường không hợp tác, là một thử thách đặc thù đòi hỏi sự kiên nhẫn và kinh nghiệm.² Tương tự, việc thiết kế ảo khí cụ NAM trên phần mềm CAD cũng yêu cầu sự am hiểu sâu sắc về cả công nghệ lẫn nguyên tắc điều trị lâm sàng để đảm bảo khí cụ được tạo ra tối ưu nhất.⁹

Trong tương lai, các thách thức này có thể được giải quyết thông qua sự phát triển của công nghệ. Việc tích hợp trí tuệ nhân tạo (AI) vào phần mềm thiết kế hứa hẹn sẽ tự động hóa một phần hoặc toàn bộ quá trình, giúp giảm sự phụ thuộc vào kỹ năng cá nhân và rút ngắn thời gian thiết kế.¹⁰ Đồng thời, sự phát triển không ngừng của khoa học vật liệu sẽ mang đến các loại nhựa in 3D mới có đặc tính cơ học và sinh học ưu việt hơn, an toàn hơn và chi phí hợp lý hơn.¹¹ Sự cạnh tranh trên thị trường cũng được kỳ vọng sẽ làm giảm giá thành của các thiết bị, giúp công nghệ này trở nên dễ tiếp cận hơn.

Tại các nước phát triển, quy trình này đang dần được áp dụng rộng rãi.¹² Đối với bối cảnh thực tiễn tại Việt Nam, việc ứng dụng quy trình kỹ thuật số khép kín trong chế tạo hàm NAM có thể mang lại lợi ích lớn, mặc dù còn đối mặt với các thách thức về chi phí ban đầu và đào tạo chuyên môn. Để bắt đầu chuyển giao công nghệ này, chúng tôi khuyến nghị cần triển khai thí điểm quy trình kỹ thuật số NAM tại các trung tâm Răng Hàm Mặt - Phẫu thuật Hàm Mặt tuyến cuối. Việc thí điểm sẽ giúp đánh giá tính khả thi và hiệu quả của quy trình trong môi trường lâm sàng thực tế tại Việt Nam, đồng thời tạo điều kiện để các trung tâm điều trị chuyên sâu có thể thiết kế và gửi dữ liệu bệnh nhân cho các cơ sở vệ tinh để in 3D tại chỗ, từ đó mở rộng

khả năng tiếp cận điều trị cho bệnh nhân ở các vùng xa.

Song song với việc triển khai thí điểm, cần ưu tiên xây dựng nền tảng nghiên cứu và chuẩn hóa quy trình trong nước. Các nghiên cứu phải tập trung đánh giá tính khả thi, chi phí – hiệu quả, xây dựng chương trình đào tạo nhân lực, và khảo sát trải nghiệm của cha mẹ bệnh nhi khi áp dụng công nghệ số hóa. Trên cơ sở dữ liệu thu thập được, cần thiết phải xây dựng một Quy trình chuẩn Lâm sàng (Clinical Protocol) và Hướng dẫn Thực hành riêng cho Việt Nam về ứng dụng kỹ thuật số trong chế tạo hàm NAM. Việc chuẩn hóa này sẽ đảm bảo tính đồng đều và nâng cao chất lượng điều trị trên cả nước, giúp Việt Nam tận dụng tối đa lợi ích mà công nghệ kỹ thuật số mang lại.

III. KẾT LUẬN

Quy trình kỹ thuật số khép kín ứng dụng máy quét trong miệng, thiết kế CAD và chế tạo NAM bằng in 3D cho thấy tính khả thi cao, cải thiện đáng kể độ chính xác, tính chuẩn hóa và hiệu quả thao tác so với quy trình thủ công truyền thống. Các nghiên cứu hiện có đều ghi nhận an toàn lâm sàng tốt, không phát hiện biến chứng nghiêm trọng, và đem lại trải nghiệm thuận lợi hơn cho cơ sở điều trị. Tuy nhiên, các bằng chứng hiện tại chủ yếu đến từ nghiên cứu cỡ mẫu nhỏ và báo cáo ca, do đó chưa đủ mạnh để khẳng định hiệu quả vượt trội hoặc để xem quy trình kỹ thuật số như một “tiêu chuẩn thực hành mới”. Cần có nghiên cứu đa trung tâm, thiết kế chặt chẽ hơn, cùng với theo dõi dài hạn và phân tích chi phí–hiệu quả, nhằm xác nhận đầy đủ các lợi ích lâm sàng và kinh tế. Dù còn hạn chế, kết quả hiện tại cho thấy tiềm năng rõ rệt của quy trình kỹ thuật số khép kín trong việc nâng cao chất lượng điều trị NAM và hướng tới áp dụng rộng rãi trong thực hành lâm sàng tương lai.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Gong X, Dang R, Xu T, e. Full Digital Workflow of Nasoalveolar Molding Treatment in Infants With Cleft Lip and Palate. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2020;31(2):367-371.
2. Weismann C, Xepapadeas AB, Bockstedte M, et al. Complete Digital Workflow for Manufacturing Presurgical Orthodontic Palatal Plates in Newborns and Infants with Cleft Lip and/or Palate. *Journal of Functional Biomaterials*. 2024;15(10):301.
3. Shanbhag G, Pandey S, Mehta N, et al. A Virtual Noninvasive Way of Constructing a Nasoalveolar Molding Plate for Cleft Babies, Using Intraoral Scanners, CAD, and Prosthetic Milling. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2019;57(2):263-266.
4. Chaudhari PK, Dhingra K, Zere E. Digital Presurgical Infant Orthopedics in COVID-19 Crisis. *The Cleft Palate-Craniofacial Journal*. 2020;58:1331-1334.
5. Weise C, Frank K, Wiechers C, et al. Intraoral Scanning of Neonates and Infants With Craniofacial Disorders: Feasibility, Scanning Duration, and Clinical Experience. *European Journal of Orthodontics*. 2022;44(3):279-286.
6. Singh D, Tripathi T, Rai P. 3D nasoalveolar moulding: A complete digital workflow model. *Int J Sci Res*. 2024;11:1713-1718.
7. Thair A, Abid M, Dziedzic A. Caregivers' experience with lip taping as a presurgical orthopedic treatment for cleft lip and palate defects. *Children*. 2024;11(3):332.
8. Cronin UM, Cummins NM, O'Sullivan A, et al. Perceived barriers and opportunities to the use of 3D printing in a healthcare system with low adoption: A semi-structured interview study. *HRB Open Research*. 2025;8(35):35.
9. Ahmed MK, Ahsanuddin S, Retrouvey JM, et al. Fabrication of Nasoalveolar Molding Devices for the Treatment of Cleft Lip and Palate, Using Stereolithography Additive Manufacturing Processes and Computer-Aided Design Manipulation Software. *Journal of Craniofacial Surgery*. 2019;30(8):2604-2608.
10. Alqutaibi AY, Hamadallah HH, Alassaf MS, et al. Artificial intelligence-driven automation of nasoalveolar molding device planning: A systematic review. *The Journal of prosthetic dentistry*. 2024;
11. Yüceer ÖM, Kaynak Öztürk E, Çiçek ES, et al. Three-Dimensional-Printed photopolymer resin materials: A narrative review on their production techniques and applications in dentistry. *Polymers*. 2025;17(3):316.
12. Verkhovskiy AE, Apresyan SV, Stepanov AG. Overview of clinical and laboratory evaluation results of the effectiveness of digital methods for knowledge-based fabrication of complete removable acrylic dentures. *Russian Journal of Dentistry*. 2023;27(6):591-602.

Summary

A SYSTEM-BASED NARRATIVE REVIEW OF THE CLOSED-LOOP DIGITAL WORKFLOW FOR NEONATAL NASOALVEOLAR MOLDING (NAM) DEVICE FABRICATION IN INFANTS WITH CLEFT LIP AND/OR PALATE (CL/P)

This narrative review with systematic elements aims to describe and analyze in detail each step of the closed-loop digital workflow for fabricating nasoalveolar molding (NAM) devices in infants with cleft lip and/or palate (CL/P). A literature search was conducted across major electronic databases up to September 2025. Study selection followed the PRISMA flowchart. The core inclusion criterion required studies to fully describe a closed-loop digital workflow for NAM fabrication, from intraoral data acquisition using an intraoral scanner (IOS) to device production. A total of 227 records were initially identified, and after rigorous screening, only 3 studies fully met the criteria for inclusion in this review. The closed-loop digital workflow consists of the following steps: 3D data acquisition using an intraoral scanner, computer-aided design (CAD), computer-aided manufacturing (CAM) via 3D printing or milling, and delivery of the appliance with clinical follow-up. This approach overcomes the inherent airway obstruction risks associated with traditional impression methods and offers advantages in safety, high accuracy (reduced manual error), and time efficiency. The included studies demonstrated positive clinical outcomes with digital NAM appliances, particularly in improving alveolar alignment and nasal morphology. Although preliminary results are promising, the current evidence remains limited in scale and reliability. Multicenter studies with more rigorous designs, cost-effectiveness analyses, and long-term follow-up are needed to clarify the role of the digital workflow in establishing NAM as a standard clinical practice.

Keywords: Cleft lip palate, nasoalveolar molding, intraoral scanner, narrative review.