

# 团体标准

T/CHSA XXX-2020

## 口腔正畸无托槽隐形矫治技术指南

Guidelines of clear aligner orthodontic treatment

（征求意见稿）

2020 - XX - XX 发布

2020 - XX - XX 实施

中华口腔医学会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 指南推荐意见 .....	1
2.1 总则 .....	1
2.2 无托槽隐形矫治技术从业者要求 .....	1
2.3 开展无托槽隐形矫治技术的治疗风险 .....	1
3 诊断及设计 .....	1
3.1 无托槽隐形矫治技术的适应证及选择 .....	2
3.2 无托槽隐形矫治技术病例资料的采集要求 .....	3
3.3 无托槽隐形矫治技术矫治方案的设计流程 .....	3
4 常用治疗策略 .....	4
4.1 推磨牙向远中 .....	4
4.2 邻面去釉 .....	4
4.3 牙齿分步移动 .....	5
参考文献 .....	6

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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、上海交通大学医学院附属第九人民医院、武汉大学口腔医院、复旦大学附属口腔医院、吉林大学口腔医院、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、首都医科大学附属北京口腔医院参加起草。

本标准主要起草人：白玉兴、赵志河、周彦恒、金作林、王林、卢海平、刘月华、房兵、胡敏、贺红、蔡斌、戴红卫、厉松、王红梅、谢贤聚、薛俊杰、张莉。

## 引 言

随着无托槽隐形矫治技术的不断发展和推广，选择该技术的患者越来越多，临床接诊的无托槽隐形矫治疑难复杂病例也逐渐增多<sup>[1]</sup>。目前隐形矫治技术在诊断，适应证，接诊程序，治疗步骤，技术要点，等方面缺乏统一的标准，不利于该技术在行业内的健康发展和广大患者的口腔健康及切身利益<sup>[2]</sup>。

本指南编写于2018年，内容参考近五年来无托槽隐形矫治技术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全体委员的临床共识编写完成，旨在为广大正畸医生开展口腔无托槽隐形矫治技术提供借鉴和参考。由于无托槽隐形矫治技术仍处于快速发展阶段，相关内容将不断更新。

# 口腔正畸无托槽隐形矫治技术指南

## 1 范围

本标准从口腔正畸无托槽隐形矫治技术中的从业者要求、治疗风险、适应证、病历资料的采集要求、矫治方案的设计流程和常用治疗策略几个方面给出了口腔正畸无托槽隐形矫治技术的应用标准和指南。

本规范适用于各级医院的口腔正畸专科医师、全科口腔执业医师对口腔正畸无托槽隐形矫治中的技术操作，其他相关口腔助理医师、护理人员可参照使用。

制定本标准时所纳入的文献的截止日期为2019年9月31日。

## 2 指南推荐意见

### 2.1 总则

本指南根据《世界卫生组织指南制订手册》（2014年），以及中华医学会发布的《制订/修订〈临床诊疗指南〉的基本方法及程序》（2016年）<sup>[3]</sup>开展制定工作。对国际相关指南、系统评价、经典文献进行评价，并使用GRADE方法<sup>[4]</sup>进行证据质量评价和推荐意见分级。通过筛选最终纳入指南1篇<sup>[5]</sup>，META分析2篇<sup>[6, 7]</sup>，系统评价10篇<sup>[6-15]</sup>及相关文献10篇<sup>[16-25]</sup>。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<sup>[1, 2, 29, 31, 32]</sup>。

### 2.2 无托槽隐形矫治技术从业者要求

无托槽隐形矫治技术是正畸治疗技术的一种，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。本指南坚决反对没有经过口腔正畸系统培训的医师开展无托槽隐形矫治技术，坚决反对无行医资质的机构开展任何形式的正畸治疗，以及没有正畸基础的口腔全科医生开展无托槽隐形矫治技术。

### 2.3 开展无托槽隐形矫治技术的治疗风险

2.3.1 无托槽隐形矫治器是一种可摘式矫治器，治疗过程依赖于患者的配合，良好的依从性是保证隐形矫治良好治疗效果的前提<sup>[5] [26]</sup>。

2.3.2 受目前隐形矫治器材料性能及生物个体差异的影响，隐形矫治过程中牙齿的移动与计算机预设会有所偏差，可能会导致治疗中出现脱轨的现象。对于一些复杂的牙齿移动，在治疗过程中可能需要重启治疗或使用固定矫治器及其他辅助装置，以达到良好的治疗效果<sup>[27]</sup>。

2.3.3 无托槽隐形矫治技术与传统固定正畸一样也存在各种正畸并发症的可能<sup>[28]</sup>。在治疗设计及治疗过程中应充分考虑。

2.3.4 无托槽隐形矫治器是一种医疗器械，无托槽隐形矫治过程是一种医疗行为，需要在经过专业训练、具备从业资质的正畸专业医生的指导下进行。自行戴用、接受非正畸专业医生的治疗、或是仅仅依靠矫治器生产公司的指导开展无托槽隐形矫治技术，具有极大的医疗风险。

## 3 诊断及设计

### 3.1 无托槽隐形矫治技术的适应证及选择

#### 3.1.1 总则

合理的选择适应证是决定矫治成败的关键。目前，无托槽隐形矫治的适应证尚有一定局限<sup>[29, 30]</sup>，随着该技术应用日益广泛，临床及基础研究的不断深入，其适应证的范围也在不断扩展。按照矫治结果的可预测性，可将临床病例分为以下三类适应证。

3.1.2 高度可预测病例，是指能够精确实现模拟矫治目标的病例。

- a) 临床牙冠有足够高度，可以保证矫治器良好固位的病例；
- b) 牙量骨量不调 $\leq 4\text{mm}$ ，可利用 2-4mm 的唇、颊向扩弓解除拥挤的轻度拥挤病例；
- c) 牙量骨量不调 $> 8\text{mm}$ ，重度拥挤的安氏 I 类拔牙病例；
- d) 关闭 $< 4\text{mm}$  的散在间隙；
- e) 拔除下切牙的矫治；
- f) 牙性反颌病例；
- g) I - II 度深覆颌病例；
- h) 轻度拥挤，有足够间隙的切牙扭转病例；

3.1.3 中度可预测病例，需要有一定无托槽隐形矫治经验的医师进行治疗，方能精确实现模拟矫治目标的病例。

- a) II 度深覆颌，需要牙齿控根移动的病例；
- b) 远中移动后牙超过 4mm 的病例；
- c) 需要进行颌间牵引的治疗；
- d) 牙周条件差的病例；
- e) 前牙轻度开颌，需要前牙内收的非拔牙病例；
- f) 前牙中度开颌，需要拔牙内收牙弓的病例；

3.1.4 低度可预测病例，需要有丰富的隐形矫治及固定矫治经验的医师进行治疗，方能精确实现模拟矫治目标的病例。

- a) 前磨牙及下颌尖牙重度扭转的治疗；
- b) 双颌前突需拔牙内收的治疗；
- c) 前磨牙拔牙病例中，需要前移后牙超过 2mm 的治疗；
- d) 临床牙冠萌出高度不足的患者；
- e) 需正畸正颌联合治疗的患者；

配合不佳的患者随着材料学的发展和技术的进步，无托槽隐形矫治技术可以治疗的病例范畴将逐渐扩展。虽然无托槽隐形矫治系统的设计是个性化的，但由于未使用个体牙齿的阻力中心信息以及不同个体牙槽骨改建速率不同等诸多原因，无托槽隐形矫治的实际牙移动与预期牙移动并不完全一致<sup>[31]</sup>。对于适应证的挑选，不仅应从错颌类型、拥挤和前突程度判断，更重要的是根据牙齿移动的类型分析，需要慎重对待。本指南强烈反对无托槽隐形矫治技术的初学者治疗低度可预测病例。

## 3.2 无托槽隐形矫治技术病例资料的采集要求

### 3.2.1 常规采集面殆相

### 3.2.2 影像资料的采集

需拍摄曲面断层片及头颅侧位片。曲面断层片用于全面观察牙齿数目、牙胚发育情况，还可评估牙轴倾斜度、第三磨牙的有无、两侧髁突及颌骨对称性等。头颅侧位片用于明确牙、殆、面、颌之间的关系。必要时拍摄 CBCT，全面评估患者的颞下颌关节及上下前牙在基骨中的情况<sup>[32]</sup>。

### 3.2.3 数字化模型的获取

可利用硅橡胶印模及数字化口内扫描仪获取牙列及牙龈的详细信息，并建立数字化模型，用于模型分析、治疗计划的制定、以及治疗结果的预测<sup>[5]</sup>。

#### a) 硅橡胶印模的制取

硅橡胶印模可用一次印模法或二次印模法获取，选取大小合适的专用托盘，制取的印模要求牙齿解剖结构完整清晰，龈缘连续，无气泡，无重叠印记，印模不可穿透露出托盘，印模末端边缘完整。如托盘不是完全合适可用硅橡胶重体做延展形成个别托盘。印模制取后流水冲洗残留的唾液，并用专用消毒剂消毒后存放。咬合记录在牙尖交错位利用硅橡胶材料获得<sup>[33]</sup>。

#### b) 数字化口内扫描仪获取牙列信息

使用时应保证扫描仪口内配件的及时消毒和保存，避免交叉感染；扫描前嘱患者清洁口腔，必要时抛光牙面，扫描过程中应熟练掌握扫描顺序和要点，注意查漏补缺，保证牙列和咬合信息完整性。

## 3.3 无托槽隐形矫治技术矫治方案的设计流程

无托槽隐形矫治最突出的特点是前瞻性矫治设计，体现在医师需要在软件上根据正畸治疗目标的基本要求，数字化模拟设计一系列牙齿移动，包括对牙齿移动最终目标位置合适与否、牙齿移动过程中分步移动合理性的判断<sup>[29]</sup>。

3.3.1 无托槽隐形矫治的最终目标需要根据患者的意愿以及详细的临床检查和评估确定，原则上应与常规矫治的目标一致。

3.3.2 矫治设计时应将牙齿移动实现效率的因素充分考虑到牙齿最终三维位置的设计中，这便是虚拟过矫正，即在三维设计软件中牙齿的最终位置不是理想位置，而是将预估的牙齿实际移动量与模拟移动量的差值预置到三维设计中<sup>[34]</sup>。

3.3.3 在对牙齿移动的中间过程进行三维设计时，医师首先需明确上下颌牙齿移动的先后顺序，判断开始移动的不同时间点是否合理，这需要医师根据支抗需求、牙齿移动难度以及上下颌协调移动等几方面进行判断。

3.3.4 三维方案设计也包括对牙齿移动速度的控制。牙齿移动方式会随着位移量的增加发生变化，医师可根据经验和患者自身情况调整牙齿移动的步距<sup>[35]</sup>。对特定牙齿进行分步移动设计时，除步距设置可根据患者需要调整外，还应分析所要实现的牙齿三维移动方式，优先或推迟实施较难实现的某一维度的移动，这样有利于降低牙齿移动难度，提高牙齿移动的可预测性。

3.3.5 对于附件的使用和选择，常在上述问题均已明确的情况下，根据特定牙齿移动方向进行修改，是三维设计和修改的重要步骤。正确使用附件有助于实现牙齿按照预期目标移动<sup>[36]</sup>。

## 4 常用治疗策略

### 4.1 推磨牙向远中

无托槽隐形矫治技术由于其材料特性,以及对于后牙整体包裹产生的控制力,可以有效实现磨牙远中移动,针对拔牙临界病例以及需要轻微改善咬合关系并解除前牙拥挤的成人病例更有优势<sup>[25]</sup>,但在临床应用中也有其适应证及注意事项<sup>[33, 37]</sup>。

#### 4.1.1 推磨牙远中移动的适应证:

- a) 患者是平均或水平生长型,前下面高正常或偏低,下颌平面角正常或偏小;
- b) 安氏 I 类或轻度 II 类骨性错殆,磨牙远中关系可伴有上下颌牙列轻中度拥挤或乳磨牙早失;面部凸度稍凸或直面型;
- c) 被远移磨牙牙体牙周情况良好,牙冠高度足够,磨牙后方无明显阻力;
- d) 磨牙牙冠向近中倾斜,且磨牙区间隙分析可容纳推入的磨牙;第二磨牙未萌出或第三磨牙已拔除,牙槽基骨丰满。
- e) 上前牙较直立或轻度内倾。

#### 4.1.2 推磨牙远中移动的禁忌证:

- a) 经磨牙区间隙分析其可用间隙明显不足。
- b) 除上颌牙列严重拥挤外,下颌牙列中度或重度拥挤。
- c) 磨牙牙轴明显向远中倾斜,且面部突度较大。

#### 4.1.3 推磨牙向远中在无托槽隐形矫治技术中的设计

应用无托槽隐形矫治技术推磨牙向远中在牙齿移动步骤设计上建议分步移动单颗磨牙,在此过程中,为避免前牙支抗的消耗,建议采用种植钉,颌间牵引等方式加强支抗。在磨牙远中移动到位后,需要考虑排齐及内收前牙的时机及牙移动方式的设计。

### 4.2 邻面去釉

邻面去釉(interproximal enamel reduction, IPR)是正畸常用的临床策略之一,主要应用于轻、中度牙列拥挤,Bolton 比不调及需要通过这一方法轻微调整中线的病例。原则上无托槽隐形矫治技术应用邻面去釉与传统技术并无不同。但是,在目前无托槽隐形矫治技术的临床现状中,邻面去釉的使用有日益扩大的趋势,这一方面是由于邻面去釉工具和技术的提高,另一方面也存在适应证掌握不当的情况。因此,有必要强调该方法的适应证、禁忌证、操作规范及注意事项<sup>[33]</sup>,保证其安全正确的使用。

#### 4.2.1 邻面去釉的适应证:

- a) 非龋病易感个体;
- b) 牙体组织有足够的宽度,且其形态适合邻面去釉;
- c) 前后牙区的轻、中度牙列拥挤;
- d) 因牙周病等造成的牙龈间隙(黑三角);



e) 上下颌牙齿之间的牙量 Bolton 比不调；

f) 牙弓两侧牙齿形态不协调。

#### 4.2.2 邻面去釉的禁忌证：

a) 龋病易感者，有大面积充填体的患牙；

b) 过小牙或牙冠形态异常（如牙冠最宽处在龈方而不是殆方）；

c) 对冷热刺激较敏感者；

d) 口腔卫生较差者；

e) 重度牙列拥挤（>8mm）或牙弓前突程度严重的患者单纯依靠邻面去釉治疗。

#### 4.2.3 邻面去釉临床操作规范<sup>[33]</sup>：

a) 计算去釉量并设计间隙分配，把握好去釉时机和部位；

b) 临床操作可用高速金刚砂车针，慢速金刚砂片，金刚砂条等方法结合使用，操作时注意保护牙龈乳头和唇舌软组织；保证牙齿外形及触点正常；

c) 去釉完成后，对邻面实施抛光并涂布氟化物凝胶或氟化泡沫防龋；

d) 复诊时用牙线检查去釉部位的触点，确认牙齿是否实现了预期的移动量；

e) 对于已经采用拔牙矫治方案获得间隙者，除非有 Bolton 比不调等问题，一般不要采用邻面去釉。

### 4.3 牙齿分步移动

#### 4.3.1 总则

无托槽隐形矫治技术由于使用压膜材料制作矫治器，刚性不足，生物力学性能也与传统固定矫治器有所差异。因此，在牙移动步骤上有别于固定矫治技术，往往需要通过单颗牙或组牙的分步移动来达到较好的治疗效果。近年来，经过大量的临床实践，无托槽隐形矫治技术在分步移动策略上已经形成了相对固定的几个模式，这几种分步移动模式主要基于对不同病例在矫治设计上的特点形成，是支抗设计的重要组成部分。

**4.3.2 前牙的分步移动：**将尖牙和切牙分为两组移动模块分开移动，采取尖牙、切牙交替移动的方式，完成前牙的内收或者压低。该方式可以更好的弥补隐形矫治器效率不足的缺点，降低关闭间隙或打开咬合过程中的难度。

**4.3.3 后牙的分步移动：**主要应用于推磨牙远移的病例，在远移过程中通过分步设计，从最后一个磨牙开始，单个牙按顺序逐次移动，并保证在治疗的任何阶段，发生移动的牙齿远少于支抗牙，兼顾支抗保护和矫治效率。

## 参 考 文 献

- [1] 白玉兴. 无托槽隐形矫治技术快速发展中的思考[J]. 中华口腔正畸学杂志, 2017, 24(2):62-64.
- [2] 白玉兴. 无托槽隐形矫治技术发展中的喜与忧[J]. 中华口腔医学杂志, 2017, 52(9):521-523.
- [3] 蒋朱明, 詹思延, 贾晓巍, 等. 制订/修订《临床诊疗指南》的基本方法及程序[J].
- [4] Guyatt G, Oxman A D, Akl E A, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables[J].
- [5] Tuncay Orhan C. 口腔正畸无托槽隐形矫治临床指南(精)[M]. 人民军医出版社, 2008.
- [6] Papageorgiou S N, Hochli D, Eliades T. Outcomes of comprehensive fixed appliance orthodontic treatment: A systematic review with meta-analysis and methodological overview[J]. Korean J Orthod, 2017, 47(6):401-413.
- [7] Al-Moghrabi D, Salazar F C, Pandis N, et al. Compliance with removable orthodontic appliances and adjuncts: A systematic review and meta-analysis[J]. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2017, 152(1):17-32.
- [8] Papadimitriou A, Mousoulea S, Gkantidis N, et al. Clinical effectiveness of Invisalign(R) orthodontic treatment: a systematic review[J]. Prog Orthod, 2018, 19(1):37.
- [9] Aldeeri A, Alhammad L, Alduham A, et al. Association of Orthodontic Clear Aligners with Root Resorption Using Three-dimension Measurements: A Systematic Review[J]. J Contemp Dent Pract, 2018, 19(12):1558-1564.
- [10] Elhaddaoui R, Qoraich H S, Bahije L, et al. Orthodontic aligners and root resorption: A systematic review[J]. Int Orthod, 2017, 15(1):1-12.
- [11] Roscoe M G, Meira J B, Cattaneo P M. Association of orthodontic force system and root resorption: A systematic review[J]. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2015, 147(5):610-626.
- [12] Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, et al. Efficacy of clear aligners in controlling orthodontic tooth movement: a systematic review[J]. Angle Orthod, 2015, 85(5):881-889.
- [13] Lagravere M O, Flores-Mir C. The treatment effects of Invisalign orthodontic aligners: a systematic review[J]. J Am Dent Assoc, 2005, 136(12):1724-1729.
- [14] Zheng M, Liu R, Ni Z, et al. Efficiency, effectiveness and treatment stability of clear aligners: A systematic review and meta-analysis[J]. Orthod Craniofac Res, 2017, 20(3):127-133.
- [15] Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, et al. Periodontal health during clear aligners treatment: a systematic review[J]. Eur J Orthod, 2015, 37(5):539-543.
- [16] Li W, Wang S, Zhang Y. The effectiveness of the Invisalign appliance in extraction cases using the the ABO model grading system: a multicenter randomized controlled trial[J]. Int J Clin Exp Med, 2015, 8(5):8276-8282.
- [17] Simon M, Keilig L, Schwarze J, et al. Treatment outcome and efficacy of an aligner technique—regarding incisor torque, premolar derotation and molar distalization[J]. BMC Oral Health, 2014, 14:68.
- [18] Ke Y, Zhu Y, Zhu M. A comparison of treatment effectiveness between clear aligner and fixed appliance therapies[J]. BMC Oral Health, 2019, 19(1):24.

- [19] Tepedino M, Paoloni V, Cozza P, et al. Movement of anterior teeth using clear aligners: a three-dimensional, retrospective evaluation[J]. Prog Orthod, 2018,19(1):9.
- [20] Ravera S, Castroflorio T, Garino F, et al. Maxillary molar distalization with aligners in adult patients: a multicenter retrospective study[J]. Prog Orthod, 2016,17:12.
- [21] Zhang X J, He L, Guo H M, et al. Integrated three-dimensional digital assessment of accuracy of anterior tooth movement using clear aligners[J]. Korean J Orthod, 2015, 45(6):275-281.
- [22] Kuncio D, Maganzini A, Shelton C, et al. Invisalign and traditional orthodontic treatment postretention outcomes compared using the American Board of Orthodontics objective grading system[J]. Angle Orthod, 2007, 77(5):864-869.
- [23] Djeu G, Shelton C, Maganzini A. Outcome assessment of Invisalign and traditional orthodontic treatment compared with the American Board of Orthodontics objective grading system[J]. Am J Orthod Dentofacial Orthop, 2005,128(3):292-298, 298.
- [24] Ke Y, Zhu Y, Zhu M. A comparison of treatment effectiveness between clear aligner and fixed appliance therapies[J]. BMC Oral Health, 2019,19(1):24.
- [25] 谢贤聚, 曹丽, 韩彦峰, 等. 无托槽隐形矫治技术远中移动上下磨牙一例[J]. 中华口腔医学杂志, 2017, 52(9):557-559.
- [26] Proffit W R. Contemporary Orthodontics E-dition[M]. Elsevier LTD, Oxford, 2007.
- [27] Chan E, Darendelilier M A. The Invisalign appliance today: A thinking person's orthodontic appliance[J]. Semin Orthod, 2017,23(1):12-64.
- [28] Bowman S J. Improving the predictability of clear aligners[J]. Semin Orthod, 2017,23(1):65-75.
- [29] 刘妍. 无托槽隐形矫治临床应用的优势与不足[J]. 中华口腔医学杂志, 2017, 52(9):538-541.
- [30] 周洁珉, 潘晓岗, 白玉兴, 等. 无托槽隐形矫治技术的适应证[J]. 2009, 25(3):446-451.
- [31] 赖文莉. 浅谈无托槽隐形矫治技术减数矫治的临床体会[J]. 中华口腔医学杂志, 2017, 52(9):534-537.
- [32] 潘晓岗. 渐行渐进-无托槽隐形矫治技术进展[M]. 2011.
- [33] 陈扬熙. 口腔正畸学:基础、技术与临床[M]. 人民卫生出版社, 2012.
- [34] Krieger E, Seiferth J, Marinello I, et al. Invisalign(R) treatment in the anterior region: were the predicted tooth movements achieved?[J]. J Orofac Orthop, 2012, 73(5):365-376.
- [35] Boyd R L, Miller R J, Vlaskalic V. The Invisalign system in adult orthodontics: Mild crowding and space closure cases[J]. 2000, 34(4):203-212.
- [36] Gomez J P, Pena F M, Martinez V, et al. Initial force systems during bodily tooth movement with plastic aligners and composite attachments: A three-dimensional finite element analysis[J]. Angle Orthod, 2015, 85(3):454-460.
- [37] 段银钟, 冷军. 正畸临床推磨牙远移技术[M]. 世界图书出版社, 2005.