

# 透明矫治技术研究新进展

陈嵩

口腔疾病防治全国重点实验室 国家口腔医学中心 口腔疾病国家临床医学研究中心  
四川大学华西口腔医院正畸科, 成都 610041

**[摘要]** 本文系统梳理了透明矫治技术在材料学、临床治疗效果及对口腔健康影响方面的最新研究进展。在材料学领域, 研究聚焦于膜片的生物相容性、生物/智能复合矫治器的研发及直接打印透明矫治器技术。尽管主流材料总体安全, 但部分仍存在细胞毒性隐患; 智能复合材料通过集成传感器或添加抗菌成分, 为监测和预防釉质脱矿提供了新策略; 直接打印透明矫治器技术则因其可定制化和高精度展现出巨大潜力。临床疗效方面, 对于轻中度错殆畸形, 透明矫治器与固定矫治器疗效相当, 但在复杂拔牙病例中其效率与效果稍逊。具体牙移动控制上, 扩弓主要通过牙冠倾斜移动实现, 效果低于设计预期; 磨牙远移的实现度也有限; 同时, 研究否定了其具有特异性的“殆垫效应”, 并能导致下颌逆旋的观点。对于儿童骨性Ⅱ类错殆畸形, 结合功能矫治模块的透明矫治器显示出良好的应用前景, 但证据等级仍需提高。在对口腔健康的影响上, 与固定矫治器相比, 透明矫治器能有效降低釉质脱矿风险, 减少菌斑堆积, 改善牙周健康状况。透明矫治技术正朝着更精准、高效和个性化的方向发展, 但医生需明确其工具属性, 成功治疗的根本仍在于全面的诊断、恰当的治疗计划与细致的临床操作。

**[关键词]** 正畸治疗; 透明矫治器; 固定矫治器

**[中图分类号]** R783.5 **[文献标志码]** A **[doi]** 10.7518/hxkq.2026.2025400



本文链接 开放科学标识码

## Research advances in clear aligner

Chen Song

State Key Laboratory of Oral Diseases & National Center for Stomatology & National Clinical Research Center for Oral Diseases & Dept. of Orthodontics, West China Hospital of Stomatology, Sichuan University, Chengdu 610041, China

Correspondence: Chen Song, E-mail: songchen882002@hotmail.com

**[Abstract]** This study systematically reviews the latest research advances in clear aligners across materials science, clinical treatment outcomes, and impacts on oral health. In materials science, research focuses on membrane biocompatibility, development of bio/smart composite aligners, and direct printing technology for clear aligners. Although mainstream materials are generally safe, some still harbor cytotoxic risks. Smart composite materials offer novel strategies for monitoring and preventing enamel demineralization and bacterial biofilm formation by integrating sensors or incorporating antimicrobial agents. Directly printed aligner technology demonstrates significant potential due to its customizability and high precision. Regarding clinical efficacy, evidence indicates that clear aligners achieve comparable results with fixed appliances for mild-to-moderate malocclusions, though their efficiency and effectiveness are slightly inferior in complex extraction cases. Regarding specific tooth movement control, arch expansion primarily relies on crown inclination, yielding results below design expectations; molar distalization achievement is also limited. Studies refute the notion

that a specific “bite-ramp effect” causes mandibular counterclockwise rotation. For skeletal class II malocclusions in children, clear aligners combined with functional orthodontic modules show promising applications, though evidence levels require further enhancement. Re-

**[收稿日期]** 2025-10-08

**[第一作者]** 陈嵩, 教授, 博士, E-mail: songchen882002@hotmail.com

**[通信作者]** 陈嵩, 教授, 博士, E-mail: songchen882002@hotmail.com

guarding oral health impacts, multiple studies confirm that clear aligners effectively reduce enamel demineralization risk, decrease plaque accumulation, and improve periodontal health compared with fixed appliances. In summary, clear aligner technology has advanced toward great precision, efficiency, and personalization. However, clinicians must recognize its tool-like nature. Successful treatment fundamentally relies on comprehensive diagnosis, appropriate treatment planning, and meticulous clinical execution.

[Key words] orthodontic treatment; clear aligner; fixed appliance

近年来,透明矫治器(clear aligner, CA)作为口腔正畸领域的重要创新,技术上已从初期的简单排齐工具迅速发展成为能够应对复杂错殆畸形的综合治疗体系,在国内外口腔正畸市场的占比也越来越大,成为了口腔正畸领域非常重要的矫治系统之一。本文系统梳理了近年来CA在材料学、临床治疗效果,以及对口腔健康的影响等方面可信度较高的循证研究结果,旨在为正畸医生提供前沿的技术参考和临床依据,推动这一技术向更精准、高效、个性化的方向发展。

## 1 CA的材料学研究

目前关于CA材料学研究的新进展主要聚焦于以下几个方面:1)膜片材料的生物相容性;2)生物/智能复合矫治器的研制及应用;3)直接打印透明矫治器(directly printed aligner, DPA)的研发及应用。

CA膜片通常采用热成型工艺,基于传统或数字模型,由热塑性聚氨酯或聚对苯二甲酸乙二醇酯制成。然而,该类聚合材料的生物相容性问题始终是口腔专业人士一直关注的焦点。细胞毒性试验常规被用作判定产品生物相容性的关键指标。2022年,有研究<sup>[1]</sup>表明多种受测CA系统(Invisalign、Eon、SureSmile和Clarity)所使用的热塑性材料均表现出不同程度(轻度至中度)的细胞毒性,且与对照组相比存在显著差异。2025年一篇系统评价结果<sup>[2]</sup>表明,市场主流厂家矫治器膜片总体安全,但仍存在热塑性材料化学浸出、唾液流量减少导致的细菌积聚及轻度炎症反应等隐患。这表明尽管多数CA材料具有生物相容性,但仍有部分材料表现出细胞毒性,可能影响患者身体健康,这也凸显了持续研究和改进矫治器膜片材料配方及生产工艺的必要性及重要性。

近年来,关于CA膜片材料的一个研究热点是生物/智能复合材料的研制及应用。足够的佩戴时间是CA达到良好矫治效果的基本条件,然而矫治器长期覆盖牙面,会破坏牙齿的自洁机制,增加

细菌相关疾病风险,包括釉质脱矿、龋齿及牙周病。对于这个问题以往的解决办法主要是对矫治器采取化学清洁或消毒措施,例如配合使用含碳酸钠和硫酸钠的泡腾片刷洗矫治器等。然而,这种方法仍无法彻底清除矫治器表面的生物膜。生物膜可能在一定程度上残留,尤其是矫治器的组织面,从而导致变色、异味,并与口腔内原有细菌产生协同作用。2023年的一项研究<sup>[3]</sup>报道了一种集成多通道柔性传感器的智能复合CA系统。该系统在矫治器膜片中嵌入了多通道柔性传感器阵列贴片,可原位监测口腔环境中的Ca<sup>2+</sup>、pH值和PO<sub>4</sub><sup>3-</sup>浓度。模拟釉质脱矿实验及人类恒牙脱矿实验表明,该系统能有效指示釉质脱矿的发生,为长期佩戴CA可能导致的釉质脱矿提供了早期诊断的创新策略。同年,Shi等<sup>[4]</sup>研究报道了通过向PETG(聚对苯二甲酸乙二醇酯-1,4-环己烷二甲醇酯)基材中掺入不同含量的压电钛酸钡纳米颗粒(BaTiO<sub>3</sub>NPs),制备出了兼具自供能与抗菌特性的压电复合材料,并将其设计为可佩戴的CA。该装置能通过响应日常口腔活动产生的轻微机械刺激,通过压电效应持续产生活性自由基,有效靶向调控细菌的生长并阻止矫治器表面生物膜的形成。制备具有抗菌特性的生物复合材料,还可以直接在CA的表面涂覆一层具有抗菌活性的生物材料涂层,并设法使其与CA牢固结合,从而在佩戴矫治器的过程中通过缓释抗菌成分产生持续的抗菌防龋效果<sup>[5]</sup>。Yan等<sup>[6]</sup>在CA表面涂覆一层能缓释氟离子的氟化物,结果表明该涂层在人工唾液中可以诱导羟磷灰石形成,并显著改善人工模拟脱矿模型中釉质的微硬度降低、颜色变化及矿物质流失。但是这一类材料目前面临的最大挑战还是如何将抗菌涂层与CA牢固结合,并且在7~14 d的佩戴周期中能够稳定缓释足够浓度的活性抗菌成分,以产生有效的防龋功能。

DPA是近年来CA材料学方面最具热度的研究内容。目前国外已有数家厂商开发出了商用DPA系统并开始试用于临床<sup>[7]</sup>,国内也有厂家开始研发类似的产品。总体而言,现阶段DPA材料已基本

能满足理想的正畸材料特性，包括显著的弹性保持力、高韧性、优异的可塑性、低刚度、生物相容性及环境稳定性，而且还可个性化定制牙套厚度，具备更高的几何精度、可适应更复杂的几何结构，包裹性更强，从而减少了对附件的需求，同时降低了材料与人工成本。未来DPA在牙齿移动效率、矫治器固位力优化、附件改进及加工工艺方面均具有较大的提升空间。随着3D增材制造技术的持续发展与升级，DPA有望彻底改变CA的治疗模式，使其变得更加健康和高效。

## 2 CA的临床治疗效果

对于专业正畸医生来说，CA是否能够在相似的治疗周期内，达到与固定矫治器（fixed appliance, FA）同样的临床治疗效果，这是决定他们是否会推荐患者使用CA的先决条件。2022—2024年已有多篇系统评价<sup>[8-11]</sup>评估了CA与FA在治疗效果及治疗周期方面的差异，总体来看，基于目前的证据，对于轻、中度拥挤病例，CA与FA在治疗效果和治疗时间上都无显著差异；但是对于复杂拔牙病例，CA的治疗效果不及FA，且治疗周期明显较长，但这一结论还需要更多高质量随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）研究来加以证实。

除了总体疗效，关于CA对具体牙移动控制的效果，近年来也有了更多的循证研究结果。

扩弓是CA治疗轻中度拥挤病例的常见手段，但是其长期稳定性仍存在较大争议，毕竟中性区是实现牙齿自然平衡的关键。已有多项临床研究<sup>[12-16]</sup>证实，CA虽然确实能扩大牙弓，但其主要是通过牙齿的倾斜移动来实现。CA对尖牙及前磨牙区的扩弓效果较好，对磨牙区的扩弓效果较差。而且值得注意的是，临床实际扩弓效果低于软件设计的预测值，且有显著差异。2023年的一项系统评价<sup>[17]</sup>也基本证实了以上临床研究的结果。这提示正畸医生在试图通过扩弓治疗来解决轻中度拥挤的时候，除了应该设计过矫治，还应该通过足够的根颊向转矩设计来保证后牙的整体移动。但与此同时，正畸医生也必须考虑到颊侧基骨宽度的限制，以免发生严重的骨开窗或骨开裂，切勿超限设计或矫治。

磨牙远移也是CA治疗中获得牙弓可用间隙的一种常见策略。但是近期研究<sup>[18-19]</sup>表明，采用CA远移上颌磨牙，其牙移动的实现度（即实际远移

量占计划移动量的百分比）为：上颌第一磨牙40.11%~69%，上颌第二磨牙35.39%~75%。因此可以认为采用CA治疗时上颌磨牙的实际远中移动量显著低于软件设计值，无法完全达到理想的治疗效果，通常需要多次精细调整方案。从牙移动生物力学的基本原理分析，也并不能认为CA相比其他传统矫治器，更有利于磨牙远移的实现。因此，究竟是应该通过拔牙还是磨牙远移来获得可用间隙，应该是制定治疗计划时根据患者的客观情况来考虑的问题，而与选用何种矫治器无关，不应本末倒置。

CA治疗可能产生的一个潜在效应是“骀垫效应”。理论上，在矫治器膜片的厚度与咬合力的共同作用下，可能会在治疗过程中导致后牙压入或阻碍其萌出，从而产生下颌逆旋的效果。部分医生也基于这个缺乏循证依据的理论，倾向于将CA用于垂直向发育过度或者前牙开骀的矫治。然而事实真的如此吗？一系列临床研究<sup>[20-22]</sup>给出了否定的结论。这些研究结果表明：现有证据不支持CA在垂直向控制方面优于传统FA的理论，而且CA对于前牙开骀的矫治机制主要是上下前牙的伸长，后牙的压低并不显著，更谈不上上下颌的逆旋。随后的一篇系统评价<sup>[23]</sup>也得出了基本相同的结论。因此，对于上下前牙高度不足的牙性开骀患者，尤其是微笑时前牙暴露不足的患者，使用CA治疗比较适合；但是对于后前面高比例失调导致的骨性开骀患者，无论是使用CA还是传统FA，都应通过正颌外科手术或者辅助微种植支抗压低后牙来降低后牙槽高度，从而凭借真实可靠的下颌逆旋来关闭开骀，这样才能获得面型及功能的改善，以及长期的稳定。

对于生长发育高峰期或高峰前期的下颌后缩患者，正畸医生既往常常会采用双期矫治的策略，即先使用多种功能矫治器，如头帽肌激动器、双板矫治器等，进行早期矫治，以促进下颌骨的生长发育、恢复正常的颌骨三维关系、改善患者的侧貌，然后再换用FA或者CA进行系统正畸治疗。所以一般情况下，对于牙弓排列问题并不需要在功能矫治阶段解决，除非个别牙的严重错位妨碍了下颌的前伸。随着目前医患双方对早期矫治的重视程度逐渐提高，在早期运用CA矫治的同时对具有下颌后缩的适龄患者进行功能矫治成为了一个趋势。因此国内外主要CA供应商都提供了相应的解决方案，将功能矫治器模块与常规CA矫治器结合在一起，这样就可以在排齐牙列的同时引导

下颌向前。但是这种CA的解决方案与传统功能矫治器相比,效果有无差异呢?近期的一篇系统评价<sup>[24]</sup>认为与传统功能矫治器相比,添加了功能矫治模块的CA在治疗发育期儿童骨性Ⅱ类错殆畸形方面具有显著优势,不仅能在明显改善软组织侧貌的同时排齐牙列,而且其独特优势在于能更好地维持下切牙倾斜度,避免过度唇倾,这点优于其他传统功能矫治器。但该系统评价也明确指出,受限于研究方法学缺陷——包括缺乏随机对照试验、样本量较小及研究设计不一致等问题,现有证据仍显不足。

### 3 CA对口腔健康的影响

釉质脱矿或龋坏、牙龈炎症或牙周病变是正畸治疗常见的两大类并发症,而且都与口腔局部微环境的菌群改变及菌斑堆积有关。接受常规FA治疗的患者,由于口腔清洁较为困难,这两类并发症的发生率较高。而接受CA治疗的患者,口腔清洁较为方便,因此理论上来说,CA患者这两类并发症的发病率应该低于FA。近期的相关系统评价<sup>[25]</sup>的研究结果也证实了这个假设:虽然CA与FA均会诱导改变口腔微生物环境,但与FA相比,CA诱导的改变似乎更有利于口腔组织的健康。CA组较FA组在牙釉质脱矿发生率及严重程度、牙菌斑堆积量、牙龈出血量方面均显著降低<sup>[26]</sup>。CA能改善口腔卫生并减轻炎症,从而获得更佳的牙周治疗效果。而FA可能加剧牙菌斑堆积和炎症反应,导致牙周健康恶化。因此CA在促进牙周健康、提高患者依从性及提供长期获益方面优于FA,尤其适用于重度牙周炎患者的正畸治疗<sup>[27]</sup>。因此,对于选用CA或FA皆可的患者,从口腔健康角度考虑,CA可能是更优选项。但是也必须指出,患者自身良好的口腔卫生管理才是保证其口腔健康的最基础最重要的措施。

总之,过去三十年以来,CA在口腔正畸临床的应用取得了飞速的发展,适应证逐渐扩大,越来越多的正畸医生和患者倾向于使用CA进行治疗。相信随着材料学的发展,尤其是DPA的逐渐成熟和普及,其市场份额也必将进一步扩大。但是正畸医生一定要牢记在心的是:任何矫治器都只是一个工具,细致的临床检查、恰当的治疗计划、细心的复诊监控、精准的临床操作,才是确保取得良好正畸治疗效果的根本保障。

利益冲突声明:作者声明本文无利益冲突。

### [参考文献]

- [1] Alhendi A, Khounganian R, Almudhi A. Cytotoxicity assessment of different clear aligner systems: an *in vitro* study[J]. *Angle Orthod*, 2022, 92(5): 655-660.
- [2] Ferreira M, Costa H, Veiga N, et al. Do clear aligners release toxic chemicals: a systematic review[J]. *J Funct Biomater*, 2025, 16(5): 173.
- [3] Liu ZQ, Sun TC, Chen YY, et al. Integrated multiplex sensing clear aligner for in situ monitoring of dental enamel demineralization[J]. *ACS Biomater Sci Eng*, 2023, 9(6): 3680-3689.
- [4] Shi YY, Zhang NN, Liu JJ, et al. Preparation of nanocomposites for antibacterial orthodontic invisible appliance based on piezoelectric catalysis[J]. *Sensors*, 2023, 23(11): 5336.
- [5] Vas NV, Jain RK, Ramachandran SK. Gingerol and chitosan-based coating of thermoformed orthodontic aligners: characterization, assessment of anti-microbial activity, and scratch resistance: an *in vitro* study[J]. *Cureus*, 2023, 15(8): e42933.
- [6] Yan JR, Cao LY, Luo T, et al. *In vitro* evaluation of a novel fluoride-coated clear aligner with antibacterial and enamel remineralization abilities[J]. *Clin Oral Invest*, 2023, 27(10): 6027-6042.
- [7] Narongdej P, Hassanpour M, Alterman N, et al. Advancements in clear aligner fabrication: a comprehensive review of direct-3D printing technologies[J]. *Polymers*, 2024, 16(3): 371.
- [8] Yassir YA, Nabbat SA, McIntyre GT, et al. Clinical effectiveness of clear aligner treatment compared to fixed appliance treatment: an overview of systematic reviews [J]. *Clin Oral Invest*, 2022, 26(3): 2353-2370.
- [9] Jaber ST, Hajeer MY, Sultan K. Treatment effectiveness of clear aligners in correcting complicated and severe malocclusion cases compared to fixed orthodontic appliances: a systematic review[J]. *Cureus*, 2023, 15(4): e38311.
- [10] Shrivastava A, Mohanty P, Dash BP, et al. Proficiency of clear aligner therapy: a systematic review and Meta-analysis[J]. *Cureus*, 2023, 15(9): e45072.
- [11] Alhamwi AM, Burhan AS, Idris MI, et al. Duration of orthodontic treatment with clear aligners versus fixed appliances in crowding cases: a systematic review[J]. *Clin*

- Oral Invest, 2024, 28(5): 249.
- [12] Solano-Mendoza B, Sonnemberg B, Solano-Reina E, et al. How effective is the Invisalign® system in expansion movement with Ex30' aligners[J]. Clin Oral Invest, 2017, 21(5): 1475-1484.
- [13] Houle JP, Piedade L, Todescan R, et al. The predictability of transverse changes with Invisalign[J]. Angle Orthod, 2017, 87(1): 19-24.
- [14] Zhou N, Guo J. Efficiency of upper arch expansion with the invisalign system[J]. Angle Orthod, 2020, 90(1): 23-30.
- [15] D'Antò V, Valletta R, di Mauro L, et al. The predictability of transverse changes in patients treated with clear aligners[J]. Materials, 2023, 16(5): 1910.
- [16] Santucci V, Rossouw PE, Michelogiannakis D, et al. Assessment of posterior dentoalveolar expansion with invisalign in adult patients[J]. Int J Environ Res Public Health, 2023, 20(5): 4318.
- [17] Ma S, Wang Y. Clinical outcomes of arch expansion with Invisalign: a systematic review[J]. BMC Oral Health, 2023, 23(1): 587.
- [18] D'Antò V, Valletta R, Ferretti R, et al. Predictability of maxillary molar distalization and derotation with clear aligners: a prospective study[J]. Int J Environ Res Public Heal, 2023, 20(4): 2941.
- [19] Mamani J, Sessirisombat C, Hotokezaka H, et al. Effectiveness of clear aligners on sequential maxillary molar distalization: discrepancy between treatment goal and outcome[J]. J Clin Med, 2024, 13(14): 4216.
- [20] Rask H, English JD, Colville C, et al. Cephalometric evaluation of changes in vertical dimension and molar position in adult non-extraction treatment with clear aligners and traditional fixed appliances[J]. Dental Press J Orthod, 2021, 26(4): e2119360.
- [21] Chamberland S, Nataf N. Noninvasive conservative management of anterior open bite treated with TADs versus clear aligner therapy[J]. Clin Oral Invest, 2024, 28(4): 236.
- [22] Wen SY, Han XY, He X, et al. Predictability of curve of Spee levelling and vertical tooth movements in the lower arch with clear aligners based on cone-beam computed tomography[J]. Clin Oral Invest, 2025, 29(7): 336.
- [23] Correa E, Michelogiannakis D, Barmak AB, et al. Efficacy of clear aligner therapy for the treatment of anterior open bite in adults: a systematic review and Meta-analysis[J]. Orthod Craniofacial Res, 2025, 28(2): 261-270.
- [24] Khalil AS, Alrehaili RS, Mahmoud Z, et al. Interceptive treatment of class II malocclusion in pediatric patients using clear aligner mandibular advancement: a systematic review following PRISMA guidelines[J]. Cureus, 2025, 17(4): e82089.
- [25] Lucchese A, Marcolina M, Mancini N, et al. A comparison of the alterations of oral microbiome with fixed orthodontic therapy and clear aligners: a systematic review [J]. J Oral Microbiol, 2025, 17(1): 2372751.
- [26] Raghavan S, Abu Alhaja ES, Duggal MS, et al. White spot lesions, plaque accumulation and salivary caries-associated bacteria in clear aligners compared to fixed orthodontic treatment. A systematic review and Meta-analysis[J]. BMC Oral Heal, 2023, 23: 599.
- [27] Dipalma G, Inchingolo AD, Fiore A, et al. The differential impact of clear aligners and fixed orthodontic appliances on periodontal health: a systematic review[J]. Children (Basel), 2025, 12(2): 138.

### · 专家介绍 ·



陈嵩, 口腔正畸学博士, 现任四川大学华西口腔医学院口腔正畸学系教授, 博士研究生导师。国际牙医师学院院士, 中华口腔医学会颞下颌关节病学及拾学专业委员会常务委员, 《华西口腔医学杂志》常务编委。研究方向为: 正畸力信号通路转导及调控机制的研究; 牙周膜干细胞的成骨分化及其调控; 正畸牙移动相关牙根吸收的病理机制及其预防; 颞下颌关节病的病因、机制及其治疗; 无托槽隐形矫治技术的生物力学研究等。

(本文编辑 李彩)