



# 由科學證據與臨床實證 淺談隱形牙套的能與不能

作者 | 林政毅

## 【前言】

近年來有關牙齒矯正最夯的話題非“隱形牙套”莫屬。隱形牙套自 1999 年於美國問世以來至今已超過 20 年，目前在牙套膜片材質、3D 電腦軟體模擬與臨床技術應用方面不斷地改良創新，與傳統的固定矯正方式比較，具有美觀透明不易察覺、隨時可拆下清潔、攜帶方便、牙齒酸痛感低、飲食無限制、不刮破口腔黏膜、不須經常回診、甚至可以遠距看診以及事先預知整個矯正的治療結果……等等優點，因此受到廣大民眾的喜愛而逐漸風行全世界。台灣自 2009 年起陸續引進，現今市場上已有許多國內外不同的廠牌與各種特色形式的隱形牙套可供醫師選擇與採用。（圖 1）

由於市場商機利益龐大，加上許多媒體平台吹捧，一時之間隱形牙套彷彿成為萬能的排牙神器。廣告內容宣稱不論是成人或是小孩，只要認真配戴隱形牙套，所有的不正咬合都可完全治療好；可以完全不須戴傳統矯正器；甚至可以不用拔牙；可以改變臉型，特別是小下巴的青少年患者都可以藉此成功長出下巴而未來不需要手術；無副作用……等等。這些聽起來非常有吸引力的行銷話術，是否有誇大療效、掩蓋真相之嫌？試問：難道現在的齒顎矯正案例的難度與複雜性變得比從前簡單了嗎？

諾貝爾文學獎 1925 年度的得主蕭伯納曾經說過：不正確的知識（偏見）比無知更加地危險（Beware of False knowledge; it is more dangerous than ignorance.）。因此為使牙醫同仁不被



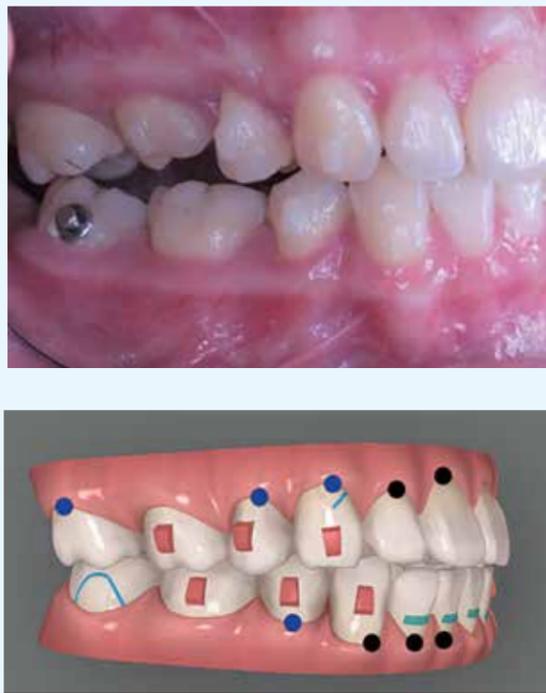
（圖 1）各種不同形式的隱形牙套

誤導，快速得知專業真相；同時避免因民眾對治療結果產生過高或是錯誤的期待，衍生未來不必要的醫病糾紛，筆者嘗試從以下各個面向（包括田野調查、實證醫學文獻、個人 11 年臨床使用隱形牙套與病人反饋的經驗）提出綜合訊息，供有志投入此一領域的醫師作為診治判斷的參考：

1. 根據 2018 年 5 月韓國時報（The Korea Times- Law and Crime – Over 600 Koreans join clear teeth aligner lawsuit）的報導，在首爾市發生一起由韓國消基會介入協調，令人匪夷所思的醫療糾紛案件。內容指稱自 2016 年 1 月到 2018 年 3 月 20 日之間，有超過 600 名隱形牙套患者集體控告他們的牙醫師有醫療過失，因其使用隱形牙套治療完後，使病患的最終牙齒咬合上下對合不密，導致有無法咀嚼……的痛苦。最終韓國消基會發表聲明強調“隱形牙套治療並不適合所有人（Clear aligners are not suitable for everyone）”。
2. 世界矯正聯盟 WFO 主席 Prof. Nikhilesh R. Vaid 於 2019 年在 APOS Trends in Orthodontics 期刊撰文指出，目前許多有關隱形牙套療效極佳的宣稱似乎過於誇大，可以說是國王的新衣（The emperor's new clothes!）。



3. 隱形牙套膜片的副作用。依據 Allareddy 等學者在《美國齒顎矯正學與牙顏面矯形學期刊》(American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, 2017) 上所發表牙套膜片生物相容性的研究顯示，2010 到 2016 年間，有 173 位患者因使用隱形牙套而引起嚴重的副作用（例如呼吸吞嚥困難；喉嚨、舌頭、嘴唇、牙齦腫大搔癢疼痛；口乾；胸痛；咳嗽；嘔吐；頭痛；眼睛腫痛……），究其原因很可能是因患者的身體對於牙套製程當中使用的異丙醇或是塑料材質產生接觸性過敏。
4. 隱形牙套移動單顆牙齒的有效性。由 2014 到 2021 年間多篇期刊的回溯性研究結果發現，隱形牙套移動牙齒的平均準確率大約只有 59% -73.6%。而 Nada Haouill 等學者在 (AJODO, 2020) 的研究更顯示，其平均準確率竟只有低至 50%，這意味著理想計畫與臨床現實的差異，意思是即便醫師在電腦裡設計出非常完美的 3D 治療計畫，臨床上仍然會有一些牙齒移動的改善效果不佳，例如伸長、平移、嚴重旋轉改正、牙根移動……等等，無法單純只用隱形牙套使其表現出來，有時仍然需要結合傳統固定矯正或是其他手術輔助來達成治療目標。（圖 2）



（圖 2a）某些牙齒移動無法如電腦預測一樣完全順利表現出來，例如小白齒拔牙案例很容易會造成拔牙區前後牙冠傾倒，導致開咬無法咬合。



（圖 2b）右下第一第二小白齒伸長與第一大臼齒的扶正伸長，很難如電腦預測一樣，單獨只用隱形牙套和附件就使其表現出來，有時仍然需要結合傳統固定矯正來達成治療目標。

5. 隱形牙套矯正的整體療效。根據科學文獻的證據指出，隱形牙套只適合處理簡單到中等難度，6 mm 左右擁擠程度的不拔牙案例，這就是所謂其舒適圈治療。而據統計大約有 80% 的隱形牙套案例會需要之後的追加牙套 (additional aligners) 或是固定矯正器治療，這是因為通常治療完的牙冠轉矩、牙冠邊緣嵴、最終上下咬合接觸以及 Pano. X 光片上顯示的牙根平行度……許多方面會表現不好，完工品質遠遠不如傳統矯正器。另外在小白齒拔牙案例有空間關閉需求、困難跨領域協同治療或是有嚴重的骨骼偏差的患者，則不只有完工困難度，甚至到治療後期都需要以隱形牙套合併固定矯正器治療，而通常整體的治療時間都會比只以單純固定矯正器為長。
6. 總結目前所有科學文獻結論。隱形牙套目前最大的問題就是：有許多的不可預期性，案例很難完美地收尾。這是因為隱形牙套無法有效地控制某些類型的牙齒移動，乃至於最終牙齒精調與困難案例更是遠遠地超過它的能力範圍。這部分的事實連美國的齒顎矯正美學專家 Dr. David M. Sarver 在《臨床齒顎矯正學期刊》(Journal of Clinical Orthodontics, 2021) 的 Master Clinician 專訪當中也承認：“目前要用隱形牙套要達到傳統矯正器的理想治療水準，實在非常困難!!”



相信看完以上內文之後，各位醫師一定心中充滿疑惑。不過如果仔細檢視過去幾年某些所謂的專家講師，廠商的 KOL 在各社群媒體平台、演講場合、專業期刊與書籍當中，呈現給普羅大眾與醫師們其隱形牙套的治療成果，便不難發現的確吻合上述科學文獻的結論。因為他們的案例

1. 多數皆屬於中低難度，而且完工的品質不佳，並不符合美國齒顎矯正學會 ABO 所認定的專業矯正治療的完工標準。（最常見的問題有：上下前後牙轉矩不佳、後牙開咬無法密合接觸、邊緣峭不齊、牙冠傾斜旋轉沒有完全改善、Pano. X 光片呈現牙根排列歪斜不平行……）。
2. 都以單向淺碟的思考模式，假設所有患者的身體條件、生長與骨骼代謝都沒問題，完全排除其他變數，卻忽略了患者的多樣性、個別差異、疾病的異質性……等全方位問題。也就是採取一體適用的治療策略 one approach fits all patients，只處理牙齒排列問題，這並不符合臨床複雜多變的情況，有以偏概全、報喜不報憂之慮。

### 【討論】

平心而論，事實上真正影響隱形牙套矯正成功與失敗與否的要素，應該需要涵蓋以下四個部分：

1. 隱形牙套軟硬體相關因素
2. 病人的身心條件因素
3. 醫師的診斷與治療因素
4. 目前還不了解的隱形因素。

#### 1. 隱形牙套軟硬體相關因素

- a. 膜片材料特性：回彈性、剛性、厚薄、密合度、邊緣延伸長度、抗撕裂強度、化學耐性、透明度、抗染色能力、生物相容性、可隨治療需求可結合不同材質或是固定矯正器、環保分解能力。
- b. 移動牙齒設計：單片式或多片式；單膜片、雙膜片或是多膜片；Divot、pre-bonded button 的需求。
- c. 附件（attachment）設計的原理：藉由改變牙齒的形狀增加固位，方便牙套施力給牙齒，當膜片材料被拉伸或是壓縮後的回彈力，可經由膜片來卡住或抱住牙齒。但當牙套不夠密貼，或是邊緣設計太短時，就會用附件來增加固位的力量。因此附件的必要性就可分為有、少與無。

（附件設計大多數是由軟體依據虛擬的牙根長軸來決定的，但是目前幾乎所有公司軟體

對牙根長軸的設定並不正確）

- d. 軟體操作界面的精準性與親和性；後台技師專業設計調整的能力；醫師參與或是不參加討論設計。
  - e. 牙套取得的便利性與靈活性，全部或是部分生產牙套；廠商直送、診間列印、網路 DIY 牙套。
2. 病人的身心條件因素
    - a. 心理認知：患者內心真正的想法與期望，有無不切實際的幻想，病人是否認識自己的身體條件與了解矯正能做到什麼程度。
    - b. 身體巨觀條件：患者由外而內的臉型、笑容展現、牙冠的型態大小長短比例位置顏色，不正咬合關係，上下顎骨差異。
    - c. 身體微觀條件：患者骨骼代謝的個別差異性才是真正最決定性影響矯正的關鍵因素。這包括齒槽骨的質與量，影響齒槽骨生理代謝活動速率快慢的各種因子（牽涉到成骨細胞、破骨細胞、骨細胞、牙周韌帶細胞、牙齦纖維細胞、免疫細胞、單核球、巨噬細胞、血管內皮細胞、神經細胞……之間的細胞訊號傳遞與交互作用；還有細胞激素、轉錄因子、生長因子、荷爾蒙、各種細胞膜上的接收器、維生素 D3、副甲狀腺素、性腺激素、甲狀腺素……等等由基因以及表觀基因如生活型態、飲食習慣、環境……共同影響的結果）……等等。
    - d. 患者配戴牙套的合作性與時間是否足夠。
  3. 醫師的診斷與治療因素
    - a. 正確評估牙周、功能、結構、美學……等表現型風險與診斷：目前市場上多數隱形牙套系統僅包覆到牙冠到牙齦 CEJ 的邊緣，由於只抓取牙冠部分，因此 Retention 較差，需要利用附件來增加固位的力量，所以只能做到推動牙冠而很難移動牙根，因此主要只能做的是牙冠傾斜移動（tipping movement）。也因此可以解釋為何隱形牙套只適合簡單到中等難度的牙齒凌亂或是有牙縫的不拔牙案例，或是輕微的門牙開咬案例。一旦碰到有拔牙案例、前牙深咬合、牙冠型態嚴重磨損、多顆缺牙；短臉型、嚴重小下巴、顏面骨骼嚴重偏斜、顛顎關節疾病；骨性牙齦外露、骨性垂直發育不良所導致的前牙外露不足；甚至是因藥物、環境、荷爾蒙、基因、單核苷酸多型性（SNPs）……所引起的骨質代謝疾病，或是牙齒萌發機制異常如原發性牙齒萌發失效（Primary Failure of Eruption）、顛顏面骨骼發育異常如半邊小臉症、頭顱骨縫過早閉合（Craniosynostosis 症後群，如 Crouzon, Apert, Pfeiffer Syndrome），兒童癌症，



兒童類風溼性關節炎，過敏免疫問題，精神智能障礙等……案例，則都不適合。(圖3)

#### b. 制定治療目標與計畫，和良好可預期的生物力學設計：

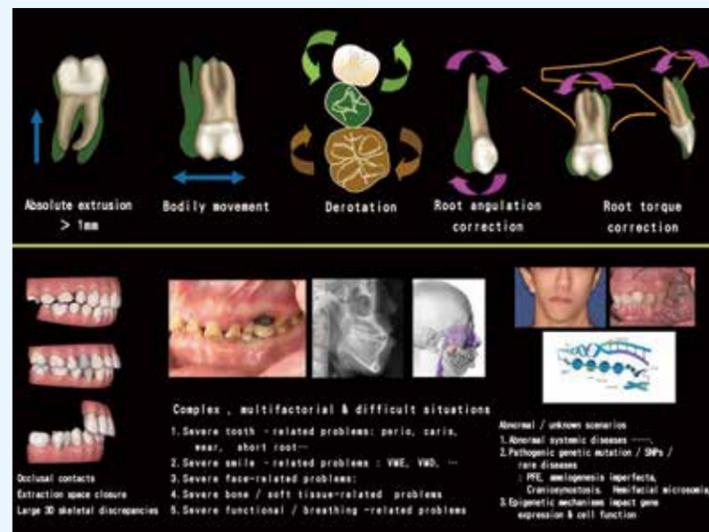
在電腦螢幕上排牙時，醫師可以看到牙冠、附件、步驟 staging、移動方向、IPR、……；但是卻看不到臉、笑容、嘴唇、牙根與齒槽骨邊界的關係、力學設計、細胞溝通的訊號。因此電腦排牙的模擬結果只能參考，不只是因為牙套功能有其侷限性，更因為還有很多不了解的隱形因子，所以電腦排牙無法徹底解決千奇百怪的臨床問題。常聽到某些專家說只要學會正確設計電腦排牙，就能解決所有隱形牙套矯正的問題，這種論述本身就像是只要會黏矯正器就會做矯正，這跟只要會踩油門煞車就會開車一樣是個謬論！

#### c. 臨床監控，臨床操作精確與解決困難的能力：

即便醫師給了相同的牙套廠牌與牙套移動設計，但是每個患者的反應也不一定會一樣，因為細胞只會讀取訊號，而不會去辨別隱形牙套的廠牌。(在真實世界裡，有關人體醫療的事情沒有什麼是可以 100% 確定的)

#### 4. 目前還不了解的隱形因素

宇宙與人體都非常複雜而且隨機而變，干擾變數和混淆因子多到數不清，人腦無法完全評估，因此專家、教科書、科學期刊……都無法 100% 完全正確解釋宇宙大自然人體的真理真相。(在醫療上，人體的多樣性、個別差異性……經常被嚴重地低估)



(圖3) 隱形牙套矯正不是萬能，這是因為隱形牙套無法有效控制某些類型的牙齒移動，案例很難完美地收尾，最終精調與困難案例更是超過它的能力範圍。(此圖將發表於筆者在 Journal of Clinical Orthodontics 2022 年的文章)

#### 【結語】

生命本來就存在有許多已知與未知的因素……交互影響，如果只是一味強調只要做某種治療，使用某種裝置儀器或是吃某種藥就能解決所有的問題，那何必還需要科研人員不停地研究發表？開研討會？何必還需要醫師？

總結目前所有科學文獻與臨床實證的結論都顯示隱形牙套的治療完工品質實際上並不如傳統矯正器好，約有 80% 的案例在最後階段需要追加牙套再精調。其原因就是目前隱形牙套對於矯正牙齒能力還不完善，如對個別牙齒的旋轉、伸長、轉矩、平移改善效果不佳；拔牙空間關閉時，很容易導致後牙咬合不密合，……等，因此案例很難完美地收尾，並不如目前廣告演講所宣稱的那麼完美，因此必要時須採取二合一的方式（隱形牙套 + 傳統矯正）才能達成治療目標。至於更複雜案例則可能需要由有經驗的矯正專科醫師結合骨釘、假牙、植牙、牙周手術、正顎手術……等牙醫次專科醫師，與整形外科，睡眠醫學科醫師進行跨領域協同治療才能克竟其功。

因此建議醫師要選擇隱形牙套矯正之前，應慎選合適患者並且與之溝通較適合的治療目標與方式。同時要正確瞭解不同廠牌隱形牙套的優缺點、適應症、禁忌症、二合一和跨領域協同治療，最重要是要患者合作配戴牙套，密切觀察自己更換牙套的速度與疼痛感，才是確保成功的不二法門。

#### 【參考文獻】

1. Vaid NR. The emperor's new clothes!. APOS Trends Orthod 2019; 9(1):1-3.
2. Allareddy, V et.al: Adverse clinical events reported during Invisalign treatment: Analysis of the MAUDE database. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2017; 152:706-10.
3. Robertson L, Kaur H, Fagundes NCF, Romanyk D, Major P, Flores Mir C.. Effectiveness of clear aligner therapy for orthodontic treatment: A systematic review. Orthod Craniofac Res. 2020 May; 23(2):133-142.
4. Jiang T, Jiang YN, Chu FT, Lu PJ, Tang GH, Jiang T, et al. A cone-beam computed tomographic study evaluating the efficacy of incisor movement with clear aligners: Assessment of incisor pure tipping, controlled tipping, translation, and torque. Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2021 May; 159(5):635-643.
5. Haouili N, Kravitz ND, Vaid NR, Ferguson DJ, Makki L, Haouili N, et al. Has Invisalign



- improved? A prospective follow-up study on the efficacy of tooth movement with Invisalign. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2020 Sep; 158(3):420-425.
6. Kassam SK, Stoops FR. Are clear aligners as effective as conventional fixed appliances? *Evid Based Dent.* 2020 Mar; 21(1):30-31.
  7. Ke Y, Z hu Y, Zhu M. A comparison of treatment effectiveness between clear aligner and fixed appliance therapies. *BMC Oral Health.* 2019 Jan 23; 19(1):24.
  8. Patterson BD, Foley PF, Ueno H, Mason SA, Schneider PP, Kim KB. Class II malocclusion correction with Invisalign: Is it possible? *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2021 Jan; 159(1):e41-e48.
  9. Galan-Lopez L, Barcia-Gonzalez J, Plasencia E. A systematic review of the accuracy and efficiency of dental movements with Invisalign®. *Korean J Orthod.* 2019 May; 49(3):140-149.
  10. Papadimitriou A, Mousoulea S, Gkantidis N, Kloukos D. Clinical effectiveness of Invisalign® orthodontic treatment: a systematic review. *Prog Orthod.* 2018 Sep 28; 19(1):37.
  11. Zhou N, Guo J. Efficiency of upper arch expansion with the Invisalign system. *Angle Orthod.* 2020 Jan; 90(1):23-30.
  12. Charalampakis O, Iliadi A, Ueno H, Oliver DR, Kim KB, Charalampakis O, et al. Accuracy of clear aligners: A retrospective study of patients who needed refinement. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2018 Jul; 154(1):47-54.
  13. Sachdev S, Tantidhnazet S, Saengfai NN, Sachdev S, et al. Accuracy of Tooth Movement with In-House Clear Aligners. *J World Fed Orthod.* 2021 Dec; 10(4):177-182.
  14. Rossini, G. et. al: Controlling orthodontic tooth movement with clear aligners: An updated systematic review regarding efficacy & efficiency, *J. Aligner Orthod.* 1(1): 7-20, 2017.
  15. Zheng M, Liu R, Ni Z, Yu Z.: Efficiency, effectiveness and treatment stability of clear aligners: A systematic review and meta analysis, *Orthod Craniofac Res.* 2017 Aug; 20(3):127-133.
  16. Rossini G, Parrini S, Castroflorio T, Deregibus A. Efficacy of clear aligners in controlling orthodontic tooth movement: a systematic review. *Angle Orthod.* 2015 ; 0:1-9.
  17. Zhang XJ, He L, Guo HM, Tian J, Bai YX, Li S, Zhang XJ, et al. Integrated three-dimensional digital assessment of accuracy of anterior tooth movement using clear aligners. *Korean J Orthod.* 2015 Nov; 45(6):275-81.
  18. Simon M, Keilig L, Schwarze J, Jung BA, Bourauel C. Forces and moments generated by removable thermoplastic aligners: incisor torque, premolar derotation, and molar distalization. *AJODO* 2014; 145: 728-36.
  19. Chisari JR, McGorray SP, Nair M, Wheeler TT. Variables affecting orthodontic tooth movement with clear aligners. *AJODO.* 2014; 145 (4 Suppl):S82-91.
  20. Sarver DM, Sinclair P. Master Clinician: David M. Sarver. *J Clin Orthod.* 2021; 55(3):147-158.
  21. James CY Lin, Shih-Jaw Tsai, Eric JW Liou and S.J. Bowman.: Treatment of challenging malocclusions with Invisalign and miniscrew anchorage. *J. Clin. Orthod.* 2014; 48: 23-36.
  22. S.J. Bowman, F.Celenza, J.Sparaga, M.A.Papadopoulos, K.Ojima and James CY Lin : Creative adjuncts for clear aligners, Part 3: Interdisciplinary treatment. *J. Clin. Orthod.* 2015; 49: 83-94,
  23. James CY Lin, Stacy Chen, Eric JW Liou, Ojima Kenji and S.J. Bowman. Interdisciplinary aligner treatment of short-face patients. *J. Clin. Orthod.* 2017; 51: 378-401,
  24. James CY Lin. Management of complex short face adult cases with esthetic interdisciplinary approach and TADs. *Proceedings at the 9 th World Implant-Orthodontic Conference ( 9 th WIOC) Kobe, Japan, Jul. 2-4. 2017.*
  25. 林政毅，張慶齡：從現代顏面整體美學的觀點出發，來看如何以贖復和矯正協同治療處理贖復空間不足的病例。中華民國贖復牙科學會會訊，2020; 44-50.
  26. James CY Lin, Stacy Chen, Shih-Jaw Tsai , Stephen Chang and S.J. Bowman. Mimicking Surgical Results with Clear Aligners and Interdisciplinary Treatment. *J. Clin. Orthod.* 2022. (In press)
  27. S.J. Bowman, S.J. Tsai and James C.Y. Lin. Book chapter: ” Nailed It ! Advanced Aligner Anchorage ” “ Clear Aligner Orthodontics and miniscrews: a guide for digital and biomechanical integration” 1<sup>st</sup> edition, Elsevier, St. Louis, U.S. 2022. (In press)

作者

**林政毅**

- ▶ 國防醫學大學牙醫學系兼任臨床助理教授
- ▶ 台北長庚醫院顛顏齒顎矯正科主治醫師
- ▶ 中華民國齒顎矯正學會專科醫師
- ▶ 中華民國口腔植體學會專科醫師
- ▶ 德威國際牙醫醫院齒顎矯正科主治醫師

