

## STRESZCZENIE

### Wstęp

Leczenie ortodontyczne aparatami wyjmowanymi jest nadal powszechne u dzieci i młodzieży. Aparaty te charakteryzuje niskie ryzyko powikłań w trakcie leczenia, a także stosunkowo łatwy sposób wykonania, co przekłada się na niski koszt terapii dla pacjenta. Świetnie sprawdzają się w leczeniu wczesnym i interceptywnym, co sprawia, że są często metodą z wyboru u pacjentów rosnących. Jednak skuteczność leczenia aparatami wyjmowanymi zależy przede wszystkim od przestrzegania zaleceń przez pacjentów. Większość dotychczas przeprowadzonych badań, w których oceniano efekty leczenia aparatami wyjmowanymi zakładała optymalną współpracę pacjentów i na tej podstawie autorzy formułowali wnioski oraz zalecenia kliniczne. Podejmowano próby zwiększenia wiarygodności wyników, biorąc pod uwagę czas noszenia podawany przez pacjentów, jednak przez wiele lat brakowało metody całkowicie obiektywnego pomiaru dobowego czasu noszenia DWT (Daily Wear Time).

Obecnie jest możliwe obiektywne monitorowanie DWT aparatów wyjmowanych za pomocą mikroczipów, co pozwala na rzetelną ocenę skuteczności leczenia. Jednym z najpopularniejszych systemów stosowanych współcześnie jest TheraMon® (MC Technology GmbH, Hargelsberg, Austria), opierający się na zastosowaniu sensorów o wymiarach 12,8 x 8,7 x 4,2 mm, montowanych w aparatach w taki sposób, żeby wyeliminować bezpośredni kontakt z jamą ustną pacjenta. System składa się ponadto ze stacji dokującej pozwalającej na sczytanie zarejestrowanych pomiarów oraz dedykowanego oprogramowania. Skuteczność mikroczipów TheraMon została wielokrotnie potwierdzona w obiektywnych badaniach naukowych.

Po zamontowaniu w aparacie mikroczip na podstawie precyzyjnych pomiarów temperatury określa czas, w jakim aparat znajdował się w jamie ustnej pacjenta. Następnie zapisane dane są sczytywane i poddawane analizie za pomocą oprogramowania komputerowego, co pozwala na ich interpretację i skonfrontowanie z wcześniej założonymi celami leczenia. Co więcej, daje również możliwość wykrycia przypadków oszukiwania przez pacjenta w celu fałszywego zawyżenia DWT.

Dotychczas, dzięki precyzyjnemu, obiektywnemu monitorowaniu DWT, udowodniono, że pacjenci nie przestrzegają zaleceń lekarza i w znaczący sposób skracają czas noszenia

aparatów wyjmowanych w ciągu doby. Zauważono również znaczne rozbieżności między rzeczywistym DWT a czasem noszenia podawanym przez pacjentów. Jednak wciąż brakuje informacji, jaki rodzaj ruchomego aparatu ortodontycznego jest najlepiej tolerowany przez pacjentów oraz zapewnia dobrą współpracę. Nie wykazano również jednoznacznie, czy występują inne potencjalne czynniki mające wpływ na zwiększenie lub zmniejszenie DWT. Pozostają otwarte również pytania o wpływ dobowego czasu noszenia aparatów wyjmowanych na skuteczność leczenia, a także o obiektywne korzyści związane z leczeniem takimi aparatami w porównaniu do leczenia aparatami stałymi, a więc o rzeczywiste miejsce aparatów wyjmowanych we współczesnej ortodoncji.

## **Cele**

- 1) Podsumowanie aktualnego stanu wiedzy na temat wpływu różnych czynników na współpracę pacjentów podczas leczenia ortodontycznego za pomocą aparatów wyjmowanych, w szczególności rodzaju zastosowanego aparatu oraz płci i wieku pacjentów
- 2) Ocena współpracy pacjentów w zależności od rodzaju używanego aparatu wyjmowanego i analiza korzyści stosowania określonych typów aparatów
- 3) Ocena wpływu płci i wieku pacjentów leczonych aparatami wyjmowanymi na ich współpracę podczas leczenia
- 4) Ocena skuteczności leczenia z wykorzystaniem wybranych aparatów wyjmowanych, w celu oceny faktycznego wpływu DWT na uzyskanie oczekiwanego efektu klinicznego (wyleczenie wady zgryzu)
- 5) Określenie progowego DWT dla wybranych aparatów wyjmowanych, gwarantującego osiągnięcie wyznaczonych celów leczenia
- 6) Porównanie skuteczności leczenia wad dotylnych różnymi metodami, z uwzględnieniem metod wykorzystujących aparaty wyjmowane, w celu określenia rzeczywistych korzyści stosowania tych aparatów we współczesnym leczeniu ortodontycznym

## **Metody**

Rozprawę doktorską stanowi cykl czterech publikacji o łącznym IF= 8,7; MNiSW= 310 pkt.

W pierwszej publikacji przeprowadzono przegląd systematyczny piśmiennictwa w celu określenia, czy rodzaj aparatu wyjmowanego, a także wiek i płeć pacjenta mogą wpływać na wydłużenie lub skrócenie DWT. Z uzyskanych wstępnie 542 artykułów zakwalifikowano

ostatecznie 31 publikacji i wyekstrahowano dane łącznie 1674 pacjentów dotyczące płci i wieku badanych, rodzajów zastosowanych aparatów ortodontycznych, typów mikroczujników mierzących DWT, zalecanego i rzeczywistego czasu noszenia aparatów oraz czasu trwania obserwacji.

Druga praca ma strukturę prospektywnego badania kohortowego, w którym oceniano stopień współpracy pacjentów w zależności od rodzaju zastosowanego aparatu wyjmowanego. Po wstępnej selekcji według ustalonych kryteriów do badania włączono 167 pacjentów, których leczono w zależności od wady zgryzu za pomocą aparatów blokowych (Klammt, Twin-Block), płytek Schwarza oraz aparatów blokowych w połączeniu z wyciągiem zewnątrzustnym. U wszystkich pacjentów przez 6 miesięcy monitorowano czas noszenia aparatów wyjmowanych za pomocą mikroczujników TheraMon zamontowanych w aparatach.

W trzecim badaniu podjęto się oceny skuteczności leczenia pacjentów z klasą II z wykorzystaniem aparatów czynnościowych w zależności od rzeczywistej współpracy pacjentów. Grupę badawczą stanowiło 55 pacjentów w wieku rozwojowym (średnia wieku 10,4 roku) ze zdiagnozowaną wadą klasy II/1, których leczono za pomocą aparatów Twin-Block z zamontowanymi mikroczujnikami TheraMon. Przed i po zakończeniu leczenia wykonano cefalogramy, na których dokonano oceny wybranych parametrów zębowych i szkieletowych.

W czwartej pracy, będącej badaniem retrospektywnym, dokonano porównania różnych metod leczenia pacjentów z klasą II, w celu oceny zasadności wykorzystania aparatów wyjmowanych we współczesnej terapii ortodontycznej i ewentualnej przewagi metody 2-etapowej nad 1-etapową. Na podstawie danych zebranych od 180 pacjentów leczonych w Poradni Ortodontyki Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu określono skuteczność leczenia metodą 2-etapową z wykorzystaniem aparatów czynnościowych i ortopedycznych w 1. fazie i aparatów stałych w 2. fazie oraz metodą 1-etapową z wykorzystaniem aparatów stałych i zakotwienia szkieletowego (miniimplantów ortodontycznych), porównując czas leczenia oraz zmiany parametrów zębowych i szkieletowych na cefalogramach wykonanych przed rozpoczęciem i po zakończeniu terapii.

## **Wyniki**

W przeglądzie systematycznym wykazano, że niezależnie od rodzaju aparatu, średni DWT był krótszy niż zalecany, chociaż pacjenci noszący aparaty wewnątrzustne współpracowali lepiej. Najlepszą współpracę zanotowano dla aparatów Schwarza (73,70%) oraz dla

retainerów płytkowych (85%). Nie udowodniono istotnego wpływu płci i wieku pacjentów na stosowanie się do zaleceń ortodonta podczas leczenia.

W pierwszym badaniu własnym stwierdzono jednoznacznie, że rodzaj aparatu ma wpływ na współpracę pacjentów. DWT dla aparatu Twin-Block był istotnie dłuższy w porównaniu do czasu zmierzonego dla pozostałych aparatów. Udowodniono, że większość pacjentów nie stosuje się do zaleceń ortodonta i nosi aparaty wyjmowane przez nieco więcej niż połowę rekomendowanego czasu noszenia.

W kolejnym etapie projektu dokonano oceny wpływu dobowego czasu noszenia aparatów czynnościowych (Twin-block) na skuteczność leczenia określaną na podstawie zmian na cefalogramach wykonanych przed i po zakończeniu terapii. Uzyskane dane poddano analizie statystycznej, która wykazała istotne pozytywne korelacje między DWT a następującymi parametrami: Pg-Olp, ANB, SNA, SNB, Wits, Co-Gn. Przy dobowym czasie noszenia mniejszym od 7,5h zauważono istotnie mniejszą poprawę analizowanych wartości cefalometrycznych. Jednakże, przy DWT>7,5h nie wykazano istotnej statystycznie poprawy nagryzu poziomego i wartości liniowych dla żuchwy. Opracowano krzywą ROC, na podstawie której określono progowy DWT~8h pozwalający na wyleczenie pacjenta z wyjściową klasą II Angle`a z 83% prawdopodobieństwem.

W ostatniej pracy, będącej analizą porównawczą efektów leczenia 2-etapowego (z wykorzystaniem aparatów wyjmowanych w I etapie i stałych w II etapie) oraz 1-etapowego (z wykorzystaniem aparatów stałych i zakotwienia szkieletowego) wykazano istotne statystycznie różnice między- i wewnątrzgrupowe ( $p < .05$ ). Leczenie 2-etapowe za pomocą aparatu Twin-Block w połączeniu z wyciągiem zewnątrzustnym w pierwszym etapie w największym stopniu poprawiło parametry szkieletowe i zredukowało potrzebę zastosowania zakotwienia absolutnego w 2. fazie. Ponadto zastosowanie aparatów wyjmowanych w pierwszej fazie w istotny sposób skróciło czas leczenia aparatami stałymi w fazie drugiej, w porównaniu do czasu koniecznego do wyleczenia wady w metodzie 1-etapowej.

## **Wnioski**

1. Dzieci leczone ortodontycznie aparatami wyjmowanymi (w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia) noszą je znacznie krócej, niż jest to zalecane przez ortodontę. Bardzo słaba współpraca pacjentów, stanowiąca średnio jedynie około 54% z wymaganych 12 godzin dobowego czasu noszenia, prawdopodobnie w istotny sposób zmniejsza efektywność leczenia.

2. Spośród zbadanych aparatów wyjmowanych, aparat Twin-Block zapewnia najlepszą współpracę pacjentów i powinien być stosowany jako aparat z wyboru w leczeniu czynnościowym.
3. Leczenie 2-etapowe z wykorzystaniem aparatu Twin-Block w połączeniu z wyciągiem zewnątrzustnym w pierwszym etapie oraz aparatów stałych w 2. etapie daje najlepsze efekty szkieletowe oraz redukuje konieczność wykorzystania zakotwienia szkieletowego podczas leczenia aparatami stałymi w drugim etapie.
4. Leczenie 2-etapowe (z wykorzystaniem aparatów wyjmowanych) pozwala – w porównaniu z 1-etapowym – istotnie skrócić czas leczenia aparatem stałym.
5. MikroczuJNIKI są cennym narzędziem pozwalającym na weryfikację wcześniej przeprowadzonych badań i wynikających z nich wniosków, ale także umożliwiającym przeprowadzenie badań niewykonalnych w przeszłości, co ma kluczowe znaczenie dla rozwoju ortodoncji.
6. Powszechne wykorzystanie mikrosensorów do obiektywnego pomiaru współpracy pacjentów mogłoby stanowić istotny argument w dyskusji dotyczącej dotychczasowej formy refundacji leczenia ortodontycznego w Polsce, na przykład skutkować jej odbieraniem pacjentom niestosującym się do zaleceń lekarza i przenoszeniem tych środków na pacjentów współpracujących.

## ABSTRACT

### **Introduction**

Orthodontic treatment with removable appliances is still common in children and adolescents. These appliances are characterized by a low risk of complications during treatment, as well as a relatively easy method of manufacturing, making the therapy for the patient inexpensive.

They are perfect for early and interceptive treatment, which makes them often the method of choice in growing patients. However, the effectiveness of treatment with removable appliances depends primarily on patients' compliance. Most of the studies conducted so far, in which the effects of such treatment were assessed, assumed optimal patients' compliance, and on this basis the authors formulated conclusions and clinical recommendations. Attempts have been made to increase the reliability of the results by taking into account the wearing time reported by patients, but for many years there was no method of completely objective measurement of Daily Wear Time (DWT).

Nowadays, it is possible to objectively monitor DWT of removable appliances with the use of microsensors, which allows for a reliable assessment of the effectiveness of treatment. One of the most popular systems used today is TheraMon® (MC Technology GmbH, Hargelsberg, Austria), based on the use of sensors with dimensions of 12.8 x 8.7 x 4.2 mm, mounted in the appliances in such a way as to eliminate direct contact with the patient's mouth. The system also consists of a docking station that reads recorded measurements, and dedicated software. The effectiveness of TheraMon microsensors has been repeatedly confirmed by independent research.

After mounting in the appliance, the microsensor, basing on precise temperature measurements, determines the time the device was in the patient's mouth. Then, the recorded data is read and analyzed with the use of computer software, which allows for their interpretation and confrontation with the previously established treatment goals. Moreover, it also gives the possibility to detect cases of cheating by the patient in order to falsely overestimate the DWT.

So far, thanks to precise, objective DWT monitoring, it has been proven that patients do not follow the doctor's instructions and significantly reduce the time of wearing removable appliances during the day. Significant discrepancies were also noted between the actual DWT

and the wearing time reported by patients. However, there is still a lack of information as to what type of removable orthodontic appliance is best tolerated by patients and ensures good compliance. It has also not been clearly demonstrated whether there are other potential factors that increase or decrease DWT. The questions are still open about the impact of the daily time of wearing removable appliances on the effectiveness of treatment, as well as the objective benefits of treatment with such appliances compared to treatment with fixed appliances, to assess the actual place of removable appliances in modern orthodontics.

### **Aims**

- 1) Summary of the current state of knowledge on the impact of various factors on the patients' compliance during orthodontic treatment with removable appliances, in particular the type of appliance used, and the sex and age of patients
- 2) Assessment of patients' compliance depending on the type of removable appliance used and analysis of the benefits of using specific types of appliances
- 3) Assessment of the influence of gender and age of patients treated with removable appliances on their compliance during treatment
- 4) Evaluation of the effectiveness of treatment with the use of selected removable appliances, in order to assess the actual impact of DWT on the achievement of the expected clinical effect (treatment of a malocclusion)
- 5) Determining the threshold DWT for selected removable appliances, guaranteeing the achievement of the set treatment goals
- 6) Comparison of the effectiveness of treatment of class II malocclusion with various methods, including methods using removable appliances, in order to determine the real benefits of using these appliances in modern orthodontic treatment

### **Methods**

The doctoral dissertation is a series of four publications with a total IF = 8.7; Ministry of Science and Higher Education = 310 points

In the first publication, a systematic review of the literature was carried out to determine whether the type of removable appliance, as well as the age and sex of the patient, may influence the extension or shortening of DWT. From the initially obtained 542 articles, 31 publications were finally qualified and the data of a total of 1,674 patients were extracted

regarding the sex and age of the subjects, types of orthodontic appliances used, types of micro-sensors measuring DWT, the recommended and actual wearing time of appliances and the duration of observation.

The second paper is structured as a prospective cohort study in which the degree of patients' compliance was assessed depending on the type of removable appliance used. After the initial selection according to the established criteria, 167 patients were included in the study, who were treated depending on the malocclusion with block appliances (Klammt, Twin-Block), Schwarz plates and block appliances in combination with a headgear appliance. In all patients, the wearing time with the use of TheraMon microsensors mounted in the appliances was monitored for 6 months.

The third study looked at the efficacy of treatment in class II patients with functional appliances depending on the actual patients' compliance. The research group consisted of 55 patients of developmental age (mean age 10.4 years) diagnosed with class II / 1 defect, who were treated with Twin-Block appliances with TheraMon microsensors. Before and after the treatment, cephalograms were made to assess selected dental and skeletal parameters.

In the fourth paper, which is a retrospective study, a comparison of different treatment methods for class II patients was made in order to assess the validity of the use of removable appliances in modern orthodontic therapy and the possible advantage of the 2-stage method over the 1-stage method. On the basis of data collected from 180 patients treated at the Department of Orthodontics of Wroclaw Medical University, the effectiveness of the treatment with the 2-stage method with the use of functional and orthopedic appliances in the 1st phase and fixed appliances in the 2nd phase, and the 1-stage method with the use of fixed appliances and skeletal anchorage (orthodontic mini-implants) was determined, comparing the treatment time and changes in dental and skeletal parameters on cephalograms made before and after the therapy.

## **Results**

A systematic review showed that regardless of the type of appliance, the mean DWT was shorter than recommended, although patients wearing intraoral appliances cooperated better. The best compliance was recorded for Schwarz appliances (73.70%) and for plate retainers (85%). There has been no evidence of a significant influence of gender and age of patients on adherence to the orthodontist's recommendations during treatment.



In the first own study it was unequivocally found that the type of appliance influences the patients' compliance. The DWT for the Twin-Block appliance was significantly longer compared to the time measured for the other appliances. It has been proven that most patients do not follow the orthodontic recommendations and wear removable appliances for slightly more than half of the recommended wearing time.

In the next stage of the project, an assessment was made of the impact of the daily wearing time of functional appliances (Twin-block) on the effectiveness of treatment, determined on the basis of changes in cephalograms made before and after the therapy. The obtained data were subjected to statistical analysis, which showed significant positive correlations between DWT and the following parameters: Pg-Olp, ANB, SNA, SNB, Wits, Co-Gn. With the daily wearing time of less than 7.5 hours, a significantly smaller improvement in the analyzed cephalometric values was observed. However, at DWT > 7.5h, there was no statistically significant improvement in the overjet and the linear values for the mandible. The ROC curve was developed, on the basis of which the threshold DWT of ~ 8h was determined, which allowed the establishing of Angle class I in patients with 83% probability.

In the last work, which was a comparative analysis of the effects of 2-stage treatment (with the use of removable appliances in the 1st stage and fixed appliances in the 2nd stage) and 1- stage treatment (with the use of fixed appliances and skeletal anchorage), statistically significant differences between and within groups were found ( $p < .05$ ). The 2-stage treatment with the Twin-Block appliance in combination with the headgear in the first stage improved the skeletal parameters to the greatest extent and reduced the need for absolute anchorage in the 2nd stage. In addition, the use of removable appliances in the first phase significantly shortened the time of treatment with fixed appliances in the second phase, compared to the time needed to treat the malocclusion in the 1-stage method.

## **Conclusions**

1. Children undergoing orthodontic treatment with removable appliances (under the National Health Fund) wear them much shorter than recommended by the orthodontist. Very poor patients' compliance, on average only about 54% of the required 12 hours of daily wear time, is likely to significantly reduce the effectiveness of the treatment.
2. Among the examined removable appliances, the Twin-Block appliance provides the best patients' compliance and should be used as the appliance of choice in functional treatment.

3. 2-stage treatment with the use of the Twin-Block appliance in combination with a headgear in the first stage and fixed appliances in the second stage gives the best skeletal effects and reduces the need to use skeletal anchorage during treatment with fixed appliances in the second stage.
4. The 2-stage treatment (with the use of removable appliances) allows - compared to the 1-stage treatment - to significantly shorten the treatment time with fixed appliances.
5. Microsensors are a valuable tool that allows for the verification of previous research and the conclusions resulting from them, but also for carrying out new studies that were impossible in the past, which is of key importance for the development of orthodontics.
6. The widespread use of microsensors to objectively measure patients' compliance could be an important argument in the discussion on the current form of orthodontic treatment reimbursement in Poland, for example, result in withdrawing it from patients who do not comply with the doctor's recommendations and transferring these funds to cooperating patients.