



**UNIwersYTET MEDYCZNY**  
**IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCLAWIU**

**Marek Krzysztof Nahajowski**

*Obiektywna weryfikacja metod leczenia ortodontycznego z wykorzystaniem  
mikroczuJNIKÓW*

*Promotor:*

*Dr hab. n. med. Michał Sarul*

*Katedra i Zakład Stomatologii Zintegrowanej*

*Recenzenci:*

**Prof. dr hab. n. med. Elżbieta Pawłowska**

Kierownik Pracowni Ortopedii Szczękowej w Katedrze i Zakładzie Stomatologii Wieku Rozwojowego  
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi

**Prof. dr hab. n. med. Krzysztof Woźniak**

Kierownik Zakładu Ortodontji Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie

**Dr hab. n. med. Agnieszka Lasota**

Kierownik Katedry i Zakładu Ortopedii Szczękowej Uniwersytetu Medycznego w Lublinie

Wrocław 2022



## SPIS TREŚCI

1. Wykaz zastosowanych skrótów.....	4
2. Wykaz publikacji stanowiących rozprawę doktorską.....	5
3. Streszczenie.....	6
4. Abstract.....	11
5. Wprowadzenie.....	16
6. Założenia i cele pracy.....	19
7. Materiał i metody.....	20
8. Cykl publikacji stanowiących podstawę pracy doktorskiej.....	23
8.1. Publikacja 1.....	24
8.2. Publikacja 2.....	34
8.3. Publikacja 3.....	44
8.4. Publikacja 4.....	54
9. Podsumowanie wyników.....	71
10. Wnioski .....	74
11. Piśmiennictwo .....	76
12. Spis rycin.....	78
13. Spis tabel .....	78
14. Załączniki .....	79
14.1. Zgody Komisji Bioetycznej .....	79
14.2. Dorobek naukowy doktoranta.....	83
14.3. Oświadczenia o współautorstwie.....	85

## 1. Wykaz zastosowanych skrótów

DWT	Daily Wear Time
PI(E)CO	Population, Intervention, (Exposure), Comparison, Outcome
TISAD	Temporary Intraoral Skeletal Anchorage Devices
RCT	Randomized Clinical Trial
CCT	Controlled Clinical Trial
CVMS	Cervical Vertebral Maturation Stage
ANOVA	Analysis of Variance
OJ	Overjet

## 2. Wykaz publikacji stanowiących rozprawę doktorską

1. **Nahajowski M**, Lis J, Sarul M. Orthodontic Compliance Assessment: A Systematic Review. *Int Dent J* 2022; 72: 597-606. doi: 10.1016/j.identj.2022.07.004.  
IF: 2,512  
MNiSW/KBN: 100,00
2. **Nahajowski M**, Lis J, Sarul M. The Use of Microsensors to Assess the Daily Wear Time of Removable Orthodontic Appliances: A Prospective Cohort Study. *Sensors (Basel)* 2022; 22: 2435. doi: 10.3390/s22072435.  
IF: 3,847  
MNiSW/KBN: 100,00
3. Sarul M, **Nahajowski M**, Gawin G, Antoszevska-Smith J. Does daily wear time of Twin Block reliably predict its efficiency of class II treatment? *J Orofac Orthop* 2022; 83: 195-204. doi: 10.1007/s00056-021-00300-7.  
IF: 2,341  
MNiSW/KBN: 70,00
4. **Nahajowski M**, Lis J, Kawala B, Sarul M. Skuteczność różnych protokołów leczenia wad klasy II: badanie retrospektywne. Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study. *Forum Ortod* 2022; 18: 127-43. doi: 10.5114/for.2022.120301.  
MNiSW/KBN: 40,00

Sumaryczny Impact Factor: **8,7**

Sumaryczna liczba pkt MNiSW/KBN: **310,00**

### 3. 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, 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 mikroczujników, 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 mikroczujników TheraMon została wielokrotnie potwierdzona w obiektywnych badaniach naukowych.

Po zamontowaniu w aparacie mikroczujnik 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 wewnętrzne 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 ortodonta. 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.

## 4. 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  $\sim 8h$  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.

## 5. Wprowadzenie

Aparaty wyjmowane są powszechnie stosowane od pierwszej połowy XX wieku, kiedy to Andresen i Schwarz wprowadzili do ortodoncji aparat blokowy i płytę aktywną (1). Od tego czasu wielu autorów dopracowało je, dostosowując do leczenia różnych wad zgryzu.

Ponieważ obecnie w powszechnym użyciu są aparaty stałe cienkołukowe, klasyczne aparaty wyjmowane mogą wydawać się reliktem minionej epoki, jednak mają one swoje niepodważalne zalety. Są łatwe w produkcji i użytkowaniu, wykazują odporność na uszkodzenia oraz zmniejszają ryzyko rozwoju próchnicy podczas leczenia ortodontycznego. Przede wszystkim są niedrogie i doskonale nadają się do rozwiązywania wielu problemów we wczesnym i interceptywnym leczeniu ortodontycznym, a więc w ogólnym leczeniu dzieci i młodzieży. Największą wadą stosowania aparatów wyjmowanych jest to, że bardzo trudno jest przewidzieć i monitorować współpracę pacjenta podczas leczenia, a jednocześnie wiadomo, że aparaty te muszą być noszone zgodnie z zaleceniami ortodonta, aby były skuteczne.

W ubiegłym stuleciu, a nawet jeszcze na początku obecnego, w pełni obiektywna ocena współpracy pacjentów leczonych różnymi typami aparatów wyjmowanych była praktycznie niemożliwa. Wpłynęło to nie tylko na procedury kliniczne, ale także na wiarygodność różnych badań związanych z tego rodzaju terapią. Stosowanie się do zaleceń przez pacjentów jest czynnikiem, który, jeśli zostanie zignorowany, może mieć istotny wpływ na badania nad skutecznością aparatów wyjmowanych, wpływając tym samym na zalecenia dotyczące strategii leczenia wydane na podstawie tych badań (2).

Obecnie problem ten rozwiązano, ponieważ pojawiły się elektroniczne systemy monitorowania dobowego czasu noszenia aparatów (DWT). Jednym z takich systemów jest TheraMon® (MC Technology GmbH, Hargelsberg, Austria). Jego skuteczność została potwierdzona w badaniach klinicznych (2). TheraMon® składa się z: (a) czujników pokrytych poliuretanem o wymiarach 12.8x8.7x4.2mm, które co 15 min odczytują i zapisują wartości temperatury z dokładnością do 0,1°C; (b) stacji dokującej, która umożliwia odczyt danych przechowywanych w czujnikach; oraz (c) oprogramowania, które nie tylko umożliwia analizę, wizualizację i interpretację danych, ale także identyfikuje próby manipulacji/oszustwa dokonywane przez pacjentów. Stwierdzono, że wartości DWT zarejestrowane przez mikroczujniki TheraMon® są zaniżane o około 4 procent (3). Czujnik ten jest łatwy w użyciu i okazał się niezawodny i dokładny w ocenie czasu noszenia zdejmowanych aparatów ortodontycznych (2).



Niemniej, mimo że można na podstawie analizy pomiarów i dokumentacji zachowań pacjentów podczas terapii podejmować bardziej efektywne decyzje dotyczące planowania leczenia za pomocą aparatów wyjmowanych, w literaturze nadal brak informacji, który typ aparatu wyjmowanego jest najlepiej tolerowany przez pacjenta, a tym samym – rokuje prognozę właściwej współpracy (4). Nie określono również jednoznacznie, w jakim stopniu płeć i wiek pacjentów wpływa na ich stosunek do leczenia i czy jest możliwe przewidywanie zachowań pacjentów na podstawie tych czynników.

Kolejnym zagadnieniem, które wymaga dogłębnej analizy, jest skuteczność leczenia wad zgryzu z wykorzystaniem aparatów wyjmowanych i jej związek z DWT. Zarówno w Polsce, jak i na świecie, aparaty te powszechnie stosowane są w leczeniu wad dotylnych, które są najczęściej spotykanym problemem ortodontycznym, występującym u blisko 19% populacji światowej (5–7). Zazwyczaj wady te wiążą się z niewłaściwym wzrostem żuchwy i/lub szczęki, co pozwala na rozpoczęcie leczenia czynnościowego i wykorzystanie skoku wzrostowego (8–10). Z drugiej strony, skuteczność takiego leczenia pozostaje dyskusyjna, a wyniki dotychczas przeprowadzonych badań są często sprzeczne. Niezależnie od tych kontrowersji wielu autorów jest zdania, że jednym z głównych czynników mających wpływ na zmianę wzorca wzrostowego i korektę wady u pacjentów jest dobowy czas noszenia aparatów wyjmowanych. Dotychczas nie prowadzono jednak badań, w których DWT zostałby zmierzony obiektywnie i skonfrontowany z uzyskanymi efektami terapii, a zalecenia kliniczne odnoszące się do skuteczności leczenia wad dotylnych formułowane były na podstawie obserwacji, a nie badań opartych na dowodach naukowych.

Według niektórych autorów wpływ leczenia aparatami czynnościowymi na wzrost jest nieistotny klinicznie, a zmiany mają charakter przede wszystkim zębowo – wyrostkowy, co przemawia za leczeniem jednoetapowym, zwykle z użyciem aparatów stałych cienkołukowych (11–13). Za tą koncepcją pośrednio przemawia fakt, że leczenie czynnościowe nie zapewnia idealnych warunków okluzyjnych i po jego zakończeniu zwykle konieczna jest kontynuacja terapii za pomocą aparatów stałych. Zdania na temat przewagi jednej metody nad drugą są podzielone – ogólnie uważa się, że czas leczenia metodą 1- etapową jest krótszy, jednak tego rodzaju leczenie wymaga zastosowania aparatów stałych od samego początku terapii, co może wiązać się z dyskomfortem, zwłaszcza u młodszych pacjentów. Z kolei leczenie 2-etapowe wymaga ścisłej współpracy pacjenta podczas 1. etapu, kiedy stosowane są aparaty wyjmowane.

Istotną korzyścią związaną z leczeniem 2-etapowym jest możliwość wpływania na profil ze względu na modyfikację wzrostu za pomocą aparatów czynnościowych. Jest ono

jednak możliwe tylko wtedy, gdy pacjenci zgłoszą się do poradni w odpowiednim wieku. Po zakończeniu skoku wzrostowego jedyną możliwością pozostaje kamuflaż ortodontyczny. W wielu krajach leczenie za pomocą aparatów wymiowych jest refundowane, a nawet w gabinetach prywatnych jest tańsze dla pacjenta niż leczenie aparatami stałymi, w związku z tym leczenie 2-etapowe może okazać się korzystniejsze pod względem ekonomicznym, jeśli czas leczenia aparatami stałymi będzie istotnie krótszy (14). Ponadto może to zmniejszać ryzyko wystąpienia takich powikłań jak próchnica, resorpcja korzeni lub powikłania związane ze stosowaniem miniimplantów ortodontycznych (Temporary Intraoral Skeletal Anchorage Devices - TISAD). Kluczowe wydaje się zatem również określenie rzeczywistych korzyści stosowania aparatów wymiowych we współczesnym leczeniu ortodontycznym wad dotylnych, a jest to możliwe tylko przy zastosowaniu tych aparatów, które gwarantują najlepszą współpracę pacjentów, a zatem pozwalają na osiągnięcie optymalnych rezultatów.

## 6. Założenia i cele pracy

Celem pracy doktorskiej było określenie skuteczności metod leczenia ortodontycznego z wykorzystaniem mikroczuJNIKÓW, a w szczególności:

- 1) Określenie, w jakim stopniu rodzaj wyjmowanego aparatu ortodontycznego, a także wiek i płeć pacjentów wpływa na wydłużenie lub skrócenie dobowego czasu noszenia, a zatem na współpracę pacjentów podczas leczenia.
- 2) Ocena, czy i w jakim stopniu efektywność leczenia wad dotylnych za pomocą aparatów wyjmowanych jest zależna od dobowego czasu noszenia (DWT) na podstawie pomiarów zmian parametrów zębowych i szkieletowych podczas terapii.
- 3) Wyznaczenie progowego DWT, dla którego można oczekiwać satysfakcjonujących efektów leczenia wad dotylnych z wykorzystaniem aparatów wyjmowanych.
- 4) Określenie skuteczności leczenia wad dotylnych różnymi metodami, zarówno z wykorzystaniem aparatów wyjmowanych, a następnie stałych (leczenie 2-etapowe), jak i z wykorzystaniem aparatów stałych i zakotwienia szkieletowego (leczenie 1-etapowe), z uwzględnieniem zmiany parametrów zębowych i szkieletowych oraz całkowitego czasu leczenia, w zależności od płci i wieku pacjenta.

Założone cele badawcze zrealizowano poprzez przeprowadzenie 3 projektów badawczych oraz 1 przeglądu systematycznego, a każde z badań stanowiło podstawę do artykułu współtworzącego cykl.

## 7. Materiał i metody

W celu wstępnego określenia, czy rodzaj aparatu wyjmowanego, a także wiek i płeć pacjenta mogą wpływać na wydłużenie lub skrócenie DWT, przeprowadzono przegląd systematyczny piśmiennictwa. Pytanie badawcze oraz kryteria włączenia zdefiniowano w formacie PI(E)CO: P (populacja): pacjenci w wieku od 7 do 25 lat bez chorób współistniejących, leczeni ortodontycznie za pomocą aparatów wyjmowanych z zamontowanymi mikroczuJNIkami lub innymi urządzeniami mierzącymi DWT; I (grupa badana): pacjenci noszący aparaty wyjmowane zgodnie z zaleceniami lekarza ortodonta; C (grupa kontrolna): pacjenci nienoszący aparatów wyjmowanych zgodnie z zaleceniami ortodonta; O (wyniki): stosunek obiektywnie zmierzonego czasu noszenia aparatów wyjmowanych i czasu zalecanego przez ortodontę oraz wynikający z niego stopień współpracy pacjentów; wpływ wybranych czynników na współpracę pacjentów (rodzaj aparatu, płeć, wiek).

Do przeglądu włączono randomizowane badania kliniczno-kontrolne, badania kohortowe, serie przypadków, badania obserwacyjne, przeglądy i analizy retrospektywne, natomiast wykluczono opisy przypadków, listy do redakcji i badania z wykorzystaniem aparatów stałych, a także badania, w których stosowano różne rodzaje aparatów wyjmowanych, bez sprecyzowania liczebności poszczególnych grup. Dokonano przeglądu elektronicznych baz danych Embase, PubMed, Scopus i Web of Science. Wyszukiwanie obejmowało wszystkie publikacje dostępne do kwietnia 2022 r. i nie uwzględniało żadnych dodatkowych kryteriów dotyczących języka i daty publikacji. Niezależnie przeanalizowano ponadto literaturę źródłową dostępną w opublikowanych przeglądach, przewodach doktorskich oraz nieopublikowane prace dostępne dla autorów. Selekcji artykułów dokonywało niezależnie dwóch badaczy (M.N., M.S.).

Z każdego artykułu wyekstrahowano następujące dane: rok publikacji, rodzaj badania, liczbę i płeć pacjentów, średni wiek pacjentów, rodzaje aparatów ortodontycznych wykorzystane w badaniu, liczbę pacjentów leczonych danym rodzajem aparatu, typ mikroczuJNIka mierzącego DWT, obiektywny i zalecany przez lekarza czas noszenia aparatów, czas trwania badania i liczbę pacjentów wyeliminowanych z badania podczas jego trwania. Oceny jakości artykułów dokonali niezależnie dwaj badacze (M.N., M.S.). Do oceny ryzyka bias w RCTs zastosowano następujące kryteria oparte na wytycznych Cochrane Collaboration Tool. Jakość CCTs oceniono zgodnie ze zmodyfikowaną skalą Newcastle-Ottawa.

Przed przystąpieniem do własnych badań klinicznych uzyskano zgody Komisji Bioetycznej nr KB-293/2007 oraz KB-322/2014. (Komisja Bioetyczna Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu).

Celem pierwszego autorskiego projektu badawczego było przede wszystkim sprawdzenie, czy motywacja do leczenia ortodontycznego aparatem wyjmowanym wyrażona jakością współpracy pacjentów jest zależna od typu aparatu. Do udziału w badaniu zakwalifikowano 167 pacjentów (80 chłopców i 87 dziewczynek). Średni wiek badanych wynosił 9,4-11,8 lat (średnio 10,3 roku). Kryteria włączenia były następujące: zdrowi pacjenci bez zespołów chorobowych, rozszczepów, chorób ogólnoustrojowych i wcześniejszego leczenia ortodontycznego. Pacjentów w zależności od wady zgryzu kwalifikowano do leczenia aparatem wyjmowanym, czyli całkowicie zależnym od współpracy, wybierając jedną z trzech metod działania: 1) czynnościową, realizowaną za pomocą modyfikacji aparatu blokowego; 2) czynną, realizowaną za pomocą aparatu jednoszczękowego z wykorzystaniem płytki Schwarza (S); 3) czynnościowo-czynną z wykorzystaniem aparatu Twin-Block (obecnie najczęściej na świecie stosowanego aparatu dwuszczękowego) i wyciągu zewnątrzustnego, czyli headgeara (TB + HG). Dla potrzeb leczenia czynnościowego zaplanowano wykorzystanie losowo dobieranych aparatów Twin-Block (TB) lub Klammta (K). Otrzymano w ten sposób następujące grupy badane zależne od rodzaju aparatu wyjmowanego: TB (n = 53), K (n = 53), S (n = 39) i TB + HG (n = 22).

Przeszkoleni technicy dentystyczni montowali czujniki TheraMon w akrylowych płytach aparatów zdejmowanych zgodnie z zaleceniami producenta. Czujniki w całości pokryte były akrylem, co uniemożliwiało ich bezpośredni kontakt ze środowiskiem jamy ustnej.

Bezpieczeństwo czujników potwierdzono Deklaracją Zgodności Sprzętu Medycznego (EC-Declaration of Conformity of Medical Device, Medical Device Directive 2007/47/EG).

Czujniki TheraMon nie komplikowały budowy aparatu i nie wpływały na komfort jego użytkowania. Czujnik rejestrował temperatury co 15 minut przez okres do 18 miesięcy. Każdy czujnik TheraMon aktywowany był w momencie oddania aparatu pacjentowi. Pacjenci i rodzice zostali poinformowani o mikroczujniku w aktywatorze i nie było żadnych zastrzeżeń do udziału w badaniu. Rodziców poinformowano także o całkowitej nieszkodliwości czujników oraz o zasadach dobrowolnego uczestnictwa w badaniach.

U wszystkich pacjentów zalecono nieprzerwane noszenie aparatów przez minimum 12 godzin na dobę oraz regularne comiesięczne wizyty kontrolne. Terapia prowadzona była przez lekarzy uprzednio przeszkolonych w obsłudze programu komputerowego służącego do

odczytu danych z czujników. Dane z czujników odczytywane były podczas każdej wizyty kontrolnej. Program TheraMon automatycznie obliczał DWT dla każdego pacjenta.

Otrzymane dane poddano analizie statystycznej za pomocą programu Statistica v.13.3 (TIBCO Software Inc., Palo Alto, CA, USA). Do oceny normalności rozkładów empirycznych posłużono się testem Shapiro-Wilka, natomiast w celu określenia jednorodności wariancji w podgrupach wykorzystano test Browna-Forsytha, przyjmując poziom istotności testu  $p < .05$ . Analizę związku DWT z płcią pacjentów oraz z rodzajem zastosowanego aparatu przeprowadzono z użyciem testów t-Studenta i analizy wariancji ANOVA.

W drugim projekcie analizowano znaczenie DWT dla skuteczności leczenia wad dotylnych za pomocą aparatów wyjmowanych. Do badania zakwalifikowano wstępnie 116 pacjentów, u których występowała klasa II według Angle'a i uzębienie mieszane, nieleczonych wcześniej ortodontycznie. Następnie wykluczono 45 pacjentów, u których stwierdzono: szkieletowy zgryz otwarty ( $ML/NL > 27^\circ$ ), wychylone siekacze dolne ( $L1/ML > 101^\circ$ ), wiek kostny określany na podstawie dojrzałości kręgów szyjnych inny niż CVMS II. Dwoje pacjentów zrezygnowało z udziału w badaniu. Wszyscy zakwalifikowani pacjenci oraz ich opiekunowie zostali poinformowani o celach badania i podpisali zgodę na udział w nim. Uczestnikom wykonano cefalogramy boczne, na których wyznaczono następujące parametry: SNA ( $^\circ$ ), SNB ( $^\circ$ ), ANB ( $^\circ$ ), Co-Go-Me ( $^\circ$ ), WITS (mm), Co-Gn (mm), Co-Go (mm), Co-Olp (mm), Pg-Olp (mm). Następnie pacjenci rozpoczęli leczenie ortodontyczne z wykorzystaniem aparatów Twin-Block z zamontowanymi mikroczujnikami TheraMon. Wszystkim badanym zalecono noszenie aparatów przez co najmniej 12-14 godzin na dobę. Na comiesięcznych wizytach kontrolnych czytywano dane z czujników i przeprowadzano niezbędne rekonstrukcje aparatów. Leczenie zakończono po 18 miesiącach, oceniając efekt kliniczny w jamie ustnej każdego pacjenta, a następnie wykonano ponownie cefalogramy boczne, na których wyznaczono te same parametry, co przed rozpoczęciem badania. Wyniki porównano również z grupą kontrolną, którą ze względu na kwestie etyczne utworzono z danych pozyskanych z innych, wcześniejszych badań. Otrzymane dane poddano analizie statystycznej za pomocą programu Statistica v.13.3 (TIBCO Software Inc., Palo Alto, CA, USA). Do porównania otrzymanych pomiarów wykorzystano testy Shapiro-Wilka, Wilcoxona, t-Studenta, Levene'a, U Manna – Whitneya, Kruskala – Wallisa,  $\chi^2$ , wyznaczono również współczynnik korelacji Spearmana i krzywą ROC.

Trzeci projekt miał na celu porównanie skuteczności i efektów leczenia wad dotylnych z wykorzystaniem aparatów wyjmowanych, a następnie aparatów stałych (leczenie 2 – etapowe) z protokołem leczenia 1 – etapowego, w którym stosowane są wyłącznie aparaty stałe. Materiał badawczy stanowiło 180 pacjentów leczonych w Poradni Ortodoncji Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu, którzy spełniali następujące kryteria włączenia: pacjenci z II klasą szkieletową z retrognacją żuchwy i profilem wypukłym, bez chorób współistniejących i zespołów, nieleczeni wcześniej z wykorzystaniem ortodontycznych aparatów wyjmowanych. Do badania zakwalifikowano pacjentów z wadami pionowymi o średnim nasileniu, jednak pacjenci ze znacznym nasileniem dysproporcji pionowych (powyżej 2 odchyłeń standardowych od wartości prawidłowych) zostali wykluczeni z badania. Grupę kontrolną dla pacjentów leczonych 2-etapowo stanowili pacjenci z grup kontrolnych pozyskanych z innych artykułów (15–17). Wszystkim pacjentom zakwalifikowanym do badania wykonano cefalogramy przed rozpoczęciem leczenia oraz po jego zakończeniu. Porównano na nich następujące parametry: OJ (nagryz poziomy), WITS, SNA (°), SNB (°) i ANB (°). Z kart pacjentów wyłoniono dane dotyczące wieku, płci i czasu leczenia każdym z aparatów (w miesiącach), z uwzględnieniem czasu trwania dystalizacji en masse (w miesiącach). Wykonano analizę statystyczną w programie Statistica v.13.3 (TIBCO Software Inc., Palo Alto, CA, USA). W celu sprawdzenia normalności rozkładu danych wykonano testy Kolmogorova-Smirnova oraz Shapiro-Wilka. Dane z rozkładu normalnego zostały porównane z wykorzystaniem testu t-Studenta, natomiast pozostałe dane porównano za pomocą testów Tau-Kendalla, Kruskalla-Wallisa i U-Manna-Whitneya.

## **8. Cykl publikacji stanowiących podstawę pracy doktorskiej**

## Scientific Research Report

## Orthodontic Compliance Assessment: A Systematic Review

Marek Nahajowski<sup>a\*</sup>, Joanna Lis<sup>b</sup>, Michał Sarul<sup>a</sup><sup>a</sup> Department of Integrated Dentistry, Wrocław Medical University, Wrocław, Poland<sup>b</sup> Department of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, Wrocław Medical University, Wrocław, Poland

## ARTICLE INFO

## Article history:

Received 15 April 2022

Received in revised form

9 July 2022

Accepted 11 July 2022

Available online 10 August 2022

## Key words:

Compliance

Microsensors

Orthodontics

Removable appliances

Malocclusion

## ABSTRACT

**Objectives:** The aim of this review was to determine whether the type of removable appliance, as well as the age and sex of the patient, may affect the extension or reduction of wear time by assessing the correlation between the mean actual and orthodontist-recommended wear times.

**Methods:** Randomised case control trials, cohort studies, case series, observational studies, reviews, and retrospective analyses were identified. The quality of the studies was assessed using the Cochrane Collaboration Tool and modified Newcastle-Ottawa Scale. The electronic databases Embase, PubMed, Scopus, and Web of Science were reviewed, and 542 articles were obtained, of which 31 were qualified for qualitative synthesis. The data from 1674 participants were collected and a weighted average was determined for the mean wear time of each appliance.

**Results:** Regardless of the type of extra- or intraoral appliances, mean wear time was shorter than recommended, although patients using intraoral appliances cooperated more. The best compliance was noted for Schwarz appliances (73.70%) and plate retainers (85%). There was no evidence of an influence of patients' age and sex on compliance during treatment.

**Conclusions:** The considerable inconsistency and imprecision of articles could affect the reliability of the results. Previous studies analysing the effectiveness of treatment with removable appliances based on an arbitrarily assumed average wear time need to be revised in order to verify the actual wear time with the use of microsensors.

© 2022 The Authors. Published by Elsevier Inc. on behalf of FDI World Dental Federation.

This is an open access article under the CC BY license

[\(http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/\)](http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/)

## Introduction

Removable orthodontic appliances are commonly used in the treatment of malocclusion, especially in 7- to 25-year-old patients in developmental age.<sup>1-3</sup> Such appliances carry a low risk of complications and, above all, are inexpensive and ideal for solving many problems in early and interceptive orthodontic treatment and thus in the general treatment of children and adolescents.<sup>1,4</sup> However, the most important factor in achieving the desired effect with removable appliances is a patient's cooperation, which involves, amongst other things, compliance with the recommended daily wear time (DWT), which according to many researchers is often not observed.<sup>5-9</sup>

Objective and efficient DWT measurement is presently ensured by microsensors fitted in removable appliances, both intra- and extraoral<sup>10-12</sup> ones. With the use of such sensors, it has already been proven that patients do not comply with the recommended DWT and usually shorten it arbitrarily.<sup>13</sup> Nevertheless, the question of which specific factors are significantly correlated with better or worse patient compliance remains open. Therefore, the aim of our systematic review was to determine whether the type of removable appliance, as well as age and sex of the patient, might result in extending or shortening of DWT.

## Materials and methods

The systematic review was conducted according to the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses protocol (PRISMA<sup>14</sup>) and registered in PROSPERO under the number CRD42021243067. The data sets used and/

\* Corresponding author. Wydział Lekarsko-Stomatologiczny, Uniwersytet Medyczny im Piastów Śląskich we Wrocławiu. Złotoryjska 16/18/16, 59-220 Legnica, Poland.

E-mail address: [marek.nahajowski@umw.edu.pl](mailto:marek.nahajowski@umw.edu.pl)

(M. Nahajowski).

<https://doi.org/10.1016/j.identj.2022.07.004>0020-6539/© 2022 The Authors. Published by Elsevier Inc. on behalf of FDI World Dental Federation. This is an open access article under the CC BY license (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>)



or analysed in the presented study are available from the corresponding author on reasonable request.

### Eligibility criteria

The main research question and the inclusion criteria were defined in the PI(E)COS (Population, Intervention (Exposure), Comparison, Outcome) format.

- P: 7- to 25-year-old patients without systemic diseases treated with any type of removable appliance with micro-sensors or other devices measuring DWT
- I: Patients wearing removable appliances for the time recommended by the orthodontist
- C: Patients not wearing removable appliances for the time recommended by the orthodontist
- O: Compliance levels in relation to stipulated levels of wearing the appliances; secondary outcomes: factors influencing compliance levels (type of the appliance, age, sex)

Regarding the type of articles, only randomised case control trials, cohort studies, case series, observational studies, and retrospective analyses were eligible. Case reports, letters to the editor, studies with fixed appliances, and studies with several types of removable appliances, in which the size of individual groups was not specified, were excluded.

The study was designed to verify whether the type of appliance as well as the sex and age of the patient had any effect on compliance, that is, the actual DWT (aDWT) defined as the correlation of mean DWT and DWT recommended by the doctor ( $aDWT = \text{mean DWT} / \text{recommended DWT} \times 100$ ).

### Information sources and search strategy

The electronic databases Embase, PubMed, Scopus, and Web of Science were reviewed to obtain articles specified in the methodology. The search included all publications available up to April 2022 and did not include any additional criteria for language or publication date. We also performed hand searching, including the primary sources available in the reviews, doctoral theses, and unpublished research known to the authors. In order to include more grey literature in our systematic review, we contacted the producers of micro-sensors used in the studies we qualified in order to obtain information about unpublished works on the issue analysed by us. The search strategy is shown in [Appendix Table 1](#).

### Selection process

The literature search and assessment of relevance were performed independently by 2 authors (MN and MS). The final list of qualified articles was established on the basis of a vote in which all authors took part. The works accepted by all authors were qualified for further analysis.

### Data collection process

Data extraction was performed independently by 2 authors (MN and MS). The original investigators were contacted for

missing information. All authors discussed disagreements until consensus was reached.

### Data items

From each article, we extracted year of publication, type of article, number and sex of patients, average patient age, types of orthodontic appliances used in the study, number of patients treated with a given device, type of microsensor measuring the wear time, recommended and actual wear time, and duration of the study (including dropouts).

None of the studies found accurate information on the sex and age of patients in individual groups (only this information was provided before the classification of patients into groups), whilst in our analysis we used the ready-made data on the correlation between the wear time and the age and sex of patients collected from individual articles. Data extracted from papers are presented in [Table 1](#).

### Qualitative analysis and bias analysis

The quality assessment of the articles was carried out independently by 2 researchers (MN, MS). The following criteria were used for assessing the risk of bias in randomised control trials (RCTs): random sequence generation, allocation concealment, blinding of participants and personnel, blinding of assessors, incomplete outcome data, selective reporting of outcomes, and other potential sources of bias, based on the guidelines for the Cochrane Collaboration Tool. The quality of the Controlled Clinical Trials was assessed according to the modified Newcastle-Ottawa Scale (NOS).<sup>15</sup>

### Statistical analysis

Due to the heterogeneity of articles included in the review, it was not possible to perform a meta-analysis. In order to compare figures, a weighted average was determined for the mean DWT in relation to the size of study groups, taking into account different criteria for classification into each group.

## Results

### Study selection

A total of 542 articles were obtained. After removing duplicates, 50 studies remained and were carefully analysed. Subsequently, after reading full texts of the obtained articles and excluding a further 19 studies that were considered not to comply with the inclusion criteria for the review ([Appendix Table 2](#)), 31 articles were eligible for final analysis. As many as 26 of those were prospective cohort studies and 5 were randomised clinical trials. The selection process diagram is shown in the flowchart ([Appendix Figure 1](#)).

### Research characteristics

The group size in our study ranged from a minimum of 19<sup>12</sup> to a maximum of 141 patients.<sup>8</sup> Sex of the participants was reported in most studies, with the exception of 2 articles.<sup>16,17</sup>

**Table 1 – Characteristics of the analysed studies.**

No	Author, year	Article type	Number and sex of patients	Mean age (y)	Group 1 (appliance)	Group 2 (appliance)	Group 3 (appliance)	Type of microsensor	Stipulated wear time	Mean DWT	Study duration
1	Arponen, 2020 <sup>17</sup>	Prospective cohort study	30	13.8 ± 4.7; range: 12-18	HG: 10	TB: 20		TheraMon®	12 h/d HG, 18 h/d TB	HG: 5 h/d, TB: 7.5 h/d	7-23 mo (13 mo average); 390 d (210-690 d) with follow-ups each 90 d; 17 dropouts
2	Parekh, 2019 <sup>37</sup>	RCT	55 (25 M, 37 F)	12.37 ± 0.95; range: 10-14	TB (FT): 25	TB (PT): 30		TheraMon®	12 h/d PT, 22 h/d FT	8.78 ± 3.77 h/d PT, 12.38 ± 5.89 h/d FT	12 mo = 365 d (follow-ups each 45-60 d); 7 dropouts
3	Charavet, 2018 <sup>40</sup>	Prospective cohort study	69 (37 M, 32 F)	7.8 ± 1.1	Planas functional appliance			TheraMon®	24 h/d	15.8 ± 5.2 h/d	9 mo; 270 d (follow-up each 90 d); 10 dropouts
4	Brandao, 2006 <sup>29</sup>	Prospective cohort study	21 (10 M, 11 F)	14.8; range: 11-19.5	HG (T1: uninformed of measurement; T2: informed of wear)						
		Compliance Science System and Affirm Smart Headgear Modules, Ortho Kinetics	14 h/d	5.6 ± 4.4 h/d T1; 7.0 ± 5.4 h/d T2	First 3 mo of HG wear						
5	Agar, 2005 <sup>28</sup>	Prospective cohort study	51 (17 M, 34 F)	12.92	HG (G1: compliant patients, (23) G2: non-compliant patients, 28)			Compliance Science System and Affirm Smart Headgear Modules, Ortho Kinetics	16 h/d	G1: 18.34 h/d; G2: 9.10 h/d	6 mo
6	Cureton, 1993 <sup>18</sup>	Prospective cohort study	28 (10 M, 18 F)	<10	HG			Fabricated from commercial wristwatch	12 h/d	6.5 ± 3.5 h/d	Up to 3 mo, with at least 3 mo of HG wear
7	Cureton, 1993 <sup>20</sup>	Prospective cohort study	28 (10 M, 18 F)	<10	HG			Fabricated from commercial wristwatch	12 h/d	7.9 h/d with calendar; 5.3 h/d without calendar	Up to 3 mo, with at least 3 mo of HG wear
8	Ghislanzoni Huanca, 2019 <sup>33</sup>	Prospective cohort study	20 (9 M, 11 F)	10.2 ± 1.2; range: 8-12	HG			Smartgear, Swissorthodontics AG	12 h/d	8.7 h/d only days worn; 6.4 h/d including all treatment period	8-9 mo; 249 ± 15 d
9	Arreghini, 2016 <sup>31</sup>	Prospective cohort study	30 (16 M, 14 F)	Class II (n = 14): 9.8; class III (n = 16): 10.0; range: 6-15	Frankel functional appliance: 11	Facemask: 16	Bionator functional appliance: 3	TheraMon®	13 h/d	Frankel: 8.6 ± 1.9; Bionator: 12.6 ± 1.8; facemask: 8.0 ± 3.2	8 mo (range: 2-16 mo); 240 d with follow-ups each 30 d (range: 60-480 d)
10	Schott, 2017 <sup>32</sup>	Prospective cohort study	109 (54 M, 55 F)	12.3 ± 2.9; range: 6-20	Schwarz plates: 33	Functional appliances: 34	Retention plates: 42	TheraMon®	15.1 ± 0.9h/d (plates); 15.2 ± 0.5 h/d (functional); 13.4 ± 2.7 h/d (retainers)	11.9 ± 3.0 h/d (plates); 10.2 ± 3.3 h/d (functional); 9.0 ± 4.9 h/d (retainers)	12 mo (first follow-up appointment); EP: 63.4 ± 36.8 d; RFA: 59.1 ± 26.2 d; R: 102.8 ± 65.8 d

(continued on next page)

Table 1 (Continued)

No	Author, year	Article type	Number and sex of patients	Mean age (y)	Group 1 (appliance)	Group 2 (appliance)	Group 3 (appliance)	Type of microsensor	Stipulated wear time	Mean DWT	Study duration
11	Tsomos, 2014	Cross-sectional cohort study	45 (25 M, 20 F)	Retention: 12.7; range: 7.2-21.5; functional appliances: 11.8 (range: 8.0-15.8)	Functional appliances (Frankel II/III, Sander II, cow catch): 14	Hawley and Essix retainers (retention plates): 31		TheraMon®	G1: 14 h/d (for functional); G2: 8 h/d (for retainers)	9 h/d	186 d (55-318 d); R: 177 d (range: 55-293 d); RFA: 186 d (range: 96-318 d); 4 dropouts
12	Schaefer, 2014	Prospective cohort study	141 (88 M, 53 F)	10.95 ± 1.87; range: 7-15	Standard activator or class III activator: functional appliances: 71	Schwarz plates: 70		TheraMon®	15 h/d	Functional: 9.5 h/d; plate: 10.1 h/d; overall: 9.7 h/d	First 3 mo of appliance wear; ≥90 d with follow-ups each 100 d
13	Schott, 2014	Prospective cohort study	(56 M, 36 F); normal weight: 53 (32 M, 21 F); overweight: 39 (24 M, 15 F)	G1: 11.2 ± 2.2; G2: 11.2 ± 2.6; range: 7.9-15.9	Schwarz plates: 42	Jumping-the-bite appliance functional appliance: 53		TheraMon®	11 h/d (9 h/d)	Normal weight: 9.3 h/d; overweight: 9.2 h/d	5 mo, 150 d; 3 dropouts
14	von Bremen, 2018 <sup>16</sup>	Prospective cohort study	114 (undefined sex); normal weight: 57; overweight: 57	G1 (plate): 10.4 ± 2.08; G2: 11.6 ± 3.22 (Sander II)	Schwarz plates: (normal weight: 25; overweight: 25)	Sander II functional appliances: (normal weight: 32; overweight: 32)		TheraMon®	15 h/d	Schwarz plate: 9.6 ± 2.5 h/d; Sander II: 8.7 ± 2.4 h/d	6 mo (180 d)
15	Trakyalı, 2008 <sup>30</sup>	Prospective cohort study	30 (16 M, 14 F)	IG: 10.78 ± 1.06; CG: 10.07 ± 1.09	HG cervical with hypnosis (IG)	HG cervical without hypnosis (CG)		Compliance Science System and Affirm Smart Headgear Modules, Ortho Kinetics	16 h/d	IG: 3 mo: 13.75 ± 5.29; 6 mo: 12.13 ± 4.49; CG: 3 mo: 8.92 ± 3.41; 6 mo: 9.68 ± 4.43	Up to 6 mo
16	Cole, 2002 <sup>27</sup>	Prospective cohort study	16 (8 M, 8 F)	12.7	HG			Compliance Science System and Affirm Smart Headgear Modules, Ortho Kinetics	10-12 h/d	6.78 h/d	Up to 6 mo, with at least 3 mo of HG wear
17	Clemmer, 1979 <sup>23</sup>	Prospective cohort study	20 (11 M, 9 F)	13.8; range: 11-17	HG			Aledyne Timer, Aledyne Co.	12-14 h/d	7.43 h/d	Up to 6-9 wk
18	Bartsch, 1993 <sup>26</sup>	Prospective cohort study	77 (40 M, 37 F)	10.2 ± 1.51	Bionator functional appliance			Fabricated from commercial wristwatch	15 h/d	8.7 h/d	3.9 mo
19	Hyun, 2015 <sup>35</sup>	RCT (crossover study)	18 (7 M, 11 F); IG: 8 (3 M, 5 F); CG: 10 (4 H, 6 M)	15.44 ± 1.38; IG: 15.13 ± 1.55; CG: 15.70 ± 1.25; range: 14-17.6	Maxillary Hawley retainer modified: informed about sensors (IG)	Maxillary Hawley retainer modified: informed about sensors (CG)		SMART Retainer Microsensor	19 h/d	IG: T1: 16.3 ± 4.39; T2: 15.6 ± 4.77; CG: T1: 10.6 ± 5.36; T2: 11.1 ± 6.08	12 wk, 90 d with follow-ups at 42 d and at 84 d; 4 dropouts
20	Bos, 2007 <sup>21</sup>	Prospective cohort study	56 (19 M, 37 F)	12.89 ± 2.16; range: 10-22	HG			Termochron i-Button	12 h/d	5.58 ± 4.39 h/d	Up to 29 d; duration of treatment: 30-1140 d (mean: 240 d)

(continued on next page)

**Table 1 (Continued)**

No	Author, year	Article type	Number and sex of patients	Mean age (y)	Group 1 (appliance)	Group 2 (appliance)	Group 3 (appliance)	Type of microsensor	Stipulated wear time	Mean DWT	Study duration
21	Schott, 2014 <sup>22</sup>	Prospective cohort study	28 (16 M, 12 F)	10.6 ± 2.2; range: 7.7-17.4	Schwarz plates			TheraMon®	15 h/d	T1 (55 ± 11 d): n = 28, 12.8 ± 3.8; T2 (57 ± 13 d): n = 26, 13.3 ± 3.9; T3 (58 ± 7 d): n = 13, 12.7 ± 4.8	First 6 mo; at 55 ± 11 days after treatment begins; at 57 ± 13 d after first follow-up; at 180 d
22	Ackerman, 2011	RCT	19 (10 M, 13 F)	15.4	Maxillary Hawley retainer			Smart Retainer (Georgia)	20 h/d	17.5 ± 16.9 h/d	30 d; 4 dropouts
23	Al.-Moghrabi, 2019 <sup>34</sup>	RCT	62 (42 M, 42 F)	17.23 ± 1.9; range: 12-21	Vacuum formed retainer (IG: with reminder app, CG: without reminder app)			TheraMon®	22 h/d	IG: 7.25 ± 6.71 h/d; CG: 6.21 ± 7.86 h/d	365 d with follow-ups at 90 d; 22 dropouts
24	Vagdouti, 2019 <sup>36</sup>	RCT	76 (36 M, 40 F)	14.8 ± 1.5; range: 12-18	Hawley retainer: 35	Vacuum formed retainer: 42		TheraMon®	24 h/d	Hawley retainer: 15.3 ± 6.8 h/d; vacuum formed retainer: 18.3 ± 4.6 h/d	90 d with follow-ups at 30 d; 1 dropout
25	Schott et al, 2013 <sup>5</sup>	Prospective cohort study	100 (52 M, 48 F)	15.46; range: 13-20	Bimaxillary Hawley retainer: 71; functional appliance retainer: 29			TheraMon®	≥8 h	7 h/d	450 d with follow-ups each 100 d
26	Sarul et al, 2019 <sup>24</sup>	Prospective cohort study	97 (51 M, 46 F)	9-12	Schwarz plates: 56	TB functional appliance: 41		TheraMon®	≥12-14 h	Active plates: 7.88 ± 3.49 h/d; TB: 7.37 ± 2.76 h/d	270 d with follow-ups each 45 d
27	Kawala et al, 2013 <sup>41</sup>	Prospective cohort study	41 (20 M, 25 F)	9.2 (8.9 M/10.6 F)	Schwarz plate			TheraMon®	9 h	8.3 ± 0.4 h/d	75 d (30-120 d); follow-ups each 30 d; 4 dropouts
28	Al.-Kurwi et al, 2016 <sup>38</sup>	Prospective cohort study	28 (20 M, 8 F)	11.6 ± 1.25	van Beek activator functional appliance			TheraMon®	12 h	7.75 ± 3.66 h/d	First 3 follow-ups (between 108 and 279 d); 10 dropouts
29	Zinad et al, 2017 <sup>39</sup>	Prospective cohort study	88 (47 M, 41 F)	12.6 ± 1.21	RFA (monoblock type) functional appliance			TheraMon®	16 h	10.2 ± 2.86 h/d	≥180 d (follow-ups each 45-60 d); 10 dropouts
30	Kutay et al, 2021 <sup>19</sup>	Prospective cohort study	30 (16 M, 14 F)	MB: 12.73 ± 1.38; TB: 12.27 ± 0.96	MB	TB		TheraMon®	15 h/d	MB: 11.02 ± 4.40 h/d; TB: 10.33 ± 3.51 h/d	6 mo; follow-ups each 4 wk; no dropouts
31	Sarul et al, 2021 <sup>13</sup>	Prospective cohort study	55 (26 M, 29 F)	10.4	TB			TheraMon®	12 h/d	7.60 ± 3.12 h/d	18 mo; follow-ups each 4-6 wk; 14 dropouts

DWT, daily wear time; RCT, randomised control trial; M, males; F, females; HG, headgear; TB, twin-block; PT, part-time; FT, full-time; MB, monoblock; IG, intervention group; CG, control group; RFA, monoblock type functional appliance; EP, Schwarz plate type appliance; R, retention appliance.

The minimum observation period was 30 days,<sup>12</sup> and the maximum period was 23 months.<sup>17</sup> Loss of patients during the study ranged from 0<sup>8,16,18–33</sup> to a maximum of 22.<sup>34</sup>

Retainers,<sup>7,12,25,34–36</sup> functional appliances,<sup>7–9,13,16,17,19,24,26,31,37–40</sup> active removable appliances,<sup>8,9,16,22,24,32,41</sup> and extraoral appliances<sup>17,18,20,21,23,27–31,33</sup> were used in the study. Objective measurement of DWT was carried out primarily using TheraMon® microsensors. In addition, Smart Retainer®,<sup>12,35</sup> ThermoChron i-Button®,<sup>21</sup> Smartgear®,<sup>33</sup> Compliance Science System and Affirm Smart Headgear Modules®,<sup>27–30</sup> Aledyne Timer®,<sup>23</sup> and modified wristwatches<sup>18,20,26</sup> were used. The recommended DWT ranged from 8<sup>25</sup> to 24 hours per day<sup>36,40</sup> and thus varied according to the type of orthodontic treatment (Table 1).

### Risk of bias in studies

The results of the Cochrane analysis of RCTs eligible for review proved their low risk of bias (Appendix Table 3).

The quality of case control and cohort studies as assessed by NOS was high. As many as 17 eligible studies<sup>7,8,30–33,38,39,41,9,13,18,19,26–29</sup> scored 8 out of total 9 points, whilst the remaining studies<sup>5,16,17,20–24,40</sup> scored 7 out of 9 points. The results of those analyses are presented in Appendix Tables 3 and 4.

### Results of individual studies and syntheses

#### Recommended DWT vs mean DWT

The mean DWT of removable appliances included in the study, measured objectively with microsensors, was shorter than the time recommended by orthodontist (Table 1).

#### DWT vs appliance type

Statistically significant differences in compliance with orthodontist recommendations regarding DWT depending on the type of removable appliances were observed only in 2 studies.<sup>7,39</sup>

As was stated in the methodology section, in our systematic review—in addition to providing mean DWT—aDWT was determined based on a weighted average for each type of appliance included in the papers, taking into account the size of study groups (Table 2).

Regardless of the type of extra- or intraoral appliance, mean DWT was shorter than recommended, although patients using intraoral appliances cooperated more, as shown by the longer aDWT found in this group (Table 2).

#### DWT vs patient age

The influence of patient age on DWT was assessed only in 17 studies. In 10 of them,<sup>7,8,16–18,20,21,25,29,31</sup> mean DWT was found to decrease with patient age, whilst in the remaining 7,<sup>9,23,26,28,36,39,40</sup> no such relationship was found. Schott et al<sup>22</sup> found that mean DWT is closest to doctors' recommendations in boys aged 11 to 13 years, and it is shortened both below and above this age range.

#### DWT vs patient sex

The influence of patient sex on DWT was assessed in 20 studies. Sex determined compliance with orthodontist

**Table 2 – Mean DWT and aDWT related to the removable appliance types.**

	Extraoral appliances (n = 317)				Intraoral appliances (n = 1404)													
	HG	FM	SP		Removable functional appliances (n = 713)					Retainers (n = 371)								
					TB	PL	FR	BIO	SA	ACT	VBA	MB	FR, SA, CC (UN) <sup>1</sup>	Or (UN) <sup>2</sup>	HR	ER	FUR	RP (UN) <sup>3</sup>
N	301	16	320		186	69	11	80	64	71	28	15	14	175	143	126	29	73
Compliance, aDWT (%)	58.57	61.54	73.70		42.31	65.83	66.15	59.46	58.00	63.33	64.58	73.47	64.29	68.47	79.35	45.81	85.00	86.42
		58.72								63.65							69.79	
Mean DWT (h)	7.92	8.00	9.71		8.59	15.80	8.60	8.85	8.70	9.50	7.75	11.02	9.00	9.92	11.19	10.59	6.80	9.00

HG, headgear; FM, face mask; SP, Schwarz plate; TB, twin-block; PL, Planas appliance; FR, Frankel appliance; BIO, Bionator; SA, Sander appliance; ACT, activator; JTB, jumping-the-bite appliance; VBA, van Beek activator; RFA, removable functional appliance; MB, monoblock; CC, cow catch appliance; HR, Hawley plate; ER, Essix retainer; FUR, functional retainer; RP, retainer plate; UN, unspecified; aDWT, actual daily wear time; DWT, daily wear time.

<sup>1</sup> group from Tsomos et al study 7.

<sup>2</sup> groups from Schott et al, 9 Schott et al, 20 and Zinad et al 21 studies.

<sup>3</sup> groups from Tsomos et al 7 and Schott et al 20 studies.

recommendations regarding DWT in 6 studies,<sup>8,22,23,25,29,41</sup> whilst in 12 papers<sup>7,16,18,20,21,26,28,31,36,37,39,40</sup> it was not found to be a significant factor affecting mean DWT.

## Discussion

In the opinion of many authors,<sup>8,17,37</sup> good patient compliance with the recommended DWT during treatment with removable appliances is associated with their ease of use, low failure rate, and lack of discomfort. The results of our study, on the other hand, show that better compliance (aDWT = 86.42%) may also be caused by earlier treatment with fixed appliances. The patients are more aware of the sense of treatment with retainers as they want to maintain the achieved effect. According to some of the authors,<sup>17</sup> extraoral appliances are worn less willingly than intraoral ones, which is also confirmed by the results of our review (aDWT = 58.72%). This suggests the need for further development of other methods of skeletal anchorage.

In early treatment, different types of appliances are used to prevent malocclusion worsening (interceptive treatment) or to control growth of the maxilla and/or mandible in order to reduce skeletal malocclusion. The larger the size of study groups, the more reliable the assessment of the effectiveness of the appliances. In the articles included in our review, some of the appliances are described in great detail, with their performance documented in extensive studies,<sup>17,37,42</sup> whilst other are presented only as single case reports.<sup>38,40</sup> Therefore, it can only be concluded that our review provided reliable results with regard to the cooperation of patients using retainer plates (n = 340, aDWT = 69.79%), Schwarz appliances (n = 320, aDWT = 73.30%), and headgear appliances (n = 301, aDWT = 58.57%). The least reliable data were obtained for the use of a Frankel II appliance (n = 11, aDWT = 66.15%) and face mask (n = 19, aDWT = 61.54%), whilst the aDWT (64.16 %) of patients using functional appliances, that is, those representing the largest study group (n = 713), should be considered evidence-based and reliable.

The issue of patient compliance during treatment with removable appliances has been analysed in several systematic reviews,<sup>43–45</sup> but their authors focussed primarily on determining the relative difference between the objectively measured time and the time recommended by the orthodontist and the time declared by the patient. In addition, it was assessed whether it was important to inform the patient about the presence of the microsensor in the appliance before the beginning of the study. However, none of the studies thoroughly analysed the dependence of patients' compliance on the type of appliance.

Cozza et al assessed the effectiveness of treatment with intraoral removable appliances and presented the results in a meta-analysis.<sup>46</sup> However, the studies included did not measure DWT with sensors, so the time recommended by orthodontists was taken into account and at least average patient compliance was assumed. Meanwhile, the results of our review, in which we analysed the aDWT of the most widely represented removable appliances, made it possible to both accurately determine the degree of compliance and identify the types of appliance that are best tolerated by the patient. It

appears that these are single-jaw appliances, primarily retainers—functional retainers (aDWT = 85%) and Hawley retainers (aDWT = 79.35%)—although patients using Schwarz active appliances also cooperate well (aDWT = 73.70%). The least acceptable appliance in this category is the Essix retainer, which is worn for far too short a time in relation to the recommendation (aDWT = 45.81%). With regards to activators, rather surprisingly, patients treated with the mono-block appliance are more compliant (aDWT = 73.47%) than those treated with twin-block appliances, which is apparently more convenient as it consists of 2 separate plates (aDWT = 42.31%).

On the other hand, the aDWT analysis performed after the removable appliances used in the studies and included in our review were divided into extraoral, mechanical intraoral (Schwarz appliance), functional intraoral, and removable retainer appliances showed that patients using active appliances cooperated best (aDWT = 73.70%), whilst those wearing retainers were less compliant (aDWT = 69.79%). Patients treated with extraoral appliances (aDWT = 58.72%) were the least compliant with doctors' recommendations regarding DWT, compared to patients wearing intraoral appliances (aDWT = 67.56%). The excellent compliance of patients wearing retainers may be due to the relatively short recommended wear time and, as mentioned earlier in the discussion, to the greater awareness of patients of the benefits of retainers, as patients are keen to maintain the achieved treatment effect. Schwarz appliances, on the other hand, are widely accepted by patients due to their comfort: They are of simple design compared to many other removable appliances, do not interfere with speech, do not take up much space in the mouth, and do not force specific position of the jaw.

It should be noted here that the calculated ratio of recommended DWT to actual DWT is directly related to the DWT recommended by the orthodontist, and those recommendations are not uniform for each type of appliance. In our review, the longest DWT was reported for Planas appliances (15.80 h/d), followed by Hawley appliances (13.30 h/d) and plate retainers (11.41 h/d). The shortest DWT was observed in patients wearing functional retainers (6.80 h/d) and van Beek activators (7.75 h/d) as well as face masks (8.0 h/d) and headgear (8.05 h/d). Comparison of aDWT results supports the conclusion that the exceptionally good patient compliance regarding the functional retainer (aDWT = 85.00%) with the shortest recorded DWT results from the relatively short recommended wear time (8 h/d). In addition, the small group of patients in whom this appliance was used (n = 29) may reduce the reliability of the results obtained.

The surprisingly low aDWT of the twin-block appliance compared to other intraoral appliances is worthy of in-depth analysis. It is noteworthy that the percentage of this particular appliance in the group treated with functional removable appliances is significantly higher than others, which is reflected in the higher reliability of aDWT than in the other groups. On the other hand, it is quite likely that if the studies were carried out with other appliances, but in larger groups of patients, the aDWT results would approach the low values obtained with the twin-block appliance. It means that the result of the reliable aDWT of twin-block appliances makes it possible to

predict, even at the stage of diagnosis, that the compliance of patients wearing this device will be significantly poorer than assumed by clinicians. Such results may discourage the use of functional appliances in treatment. Nevertheless, it should also be borne in mind that DWT required to achieve a clinical effect and thus treat malocclusion may be shorter than recommended by the orthodontist. This was demonstrated in the study by Sarul et al,<sup>13</sup> who found that with a DWT of 7.5 h, which is close to half the recommended wear time, 80% of patients could be expected to experience complete class II correction.

Despite the confirmed effectiveness of various types of removable orthodontic appliances in the treatment of malocclusion,<sup>47–49</sup> there are still few data in the literature comparing that clinical effect to objectively verified, and therefore reliable, DWT values. Amongst the articles analysed, only 2<sup>13,17</sup> provide such data, so this aspect undoubtedly requires further research. Similarly, the contradictory results available in the literature regarding the relationship of patient cooperation to their age and sex should be verified. The current results suggest that such a relationship, even if present, is not clinically relevant to the general population.

## Limitations

The awareness of the presence of sensors can have a positive impact on patient compliance. Some authors have analysed this issue<sup>7,12,31,33,35,39</sup> and, so far, opinions are divided. Nevertheless, it is advisable to take this into account and clearly signal in the research protocol whether the patients were aware of the wear time measurement when wearing appliances.

Another limitation is different follow-up time of patients, which may affect the reliability of the results. This is especially due to the fact that patients may be more willing to comply at the beginning of treatment, but their cooperation wanes over time.

The considerable heterogeneity of papers in terms of age, sex of patients, and follow-up time significantly affects the reliability of the results, further preventing any meta-analysis and drawing more reliable conclusions.

## Conclusions

- Since the best cooperation is only to be expected in the case of intraoral appliances, namely Schwarz appliances, it can be concluded that in the case of other removable appliances an alternative plan has to be created at the beginning of treatment. This applies both to removable activators and in particular to extraoral appliances.
- For satisfactory cooperation, the Essix retainer should not be used in retention treatment.
- The studies that have not reliably assessed patient compliance in relation to treatment efficacy ought to be repeated, as they may significantly verify current DWT recommendations.

## Author contributions

MN collected the data and was the major contributor in writing the manuscript. MS and JL analysed and interpreted the data. MN created the tables. MS gave an idea and the topic. MS and JL performed the revision and final approval of the article.

## Conflict of Interest

None disclosed.

## Supplementary materials

Supplementary material associated with this article can be found in the online version at [doi:10.1016/j.identj.2022.07.004](https://doi.org/10.1016/j.identj.2022.07.004).

## REFERENCES

1. Bernas AJ, Banting DW, Short LL. Effectiveness of phase I orthodontic treatment in an undergraduate teaching clinic. *J Dent Educ* 2007;71(9):1179–86.
2. Koretsi V, Zymperdikas VF, Papageorgiou SN, Papadopoulos MA. Treatment effects of removable functional appliances in patients with Class II malocclusion: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod* 2015;37(4):418–34.
3. Santamaria-Villegas A, Manrique-Hernandez R, Alvarez-Varrel E, Restrepo-Serna C. Effect of removable functional appliances on mandibular length in patients with class II with retrognathism: Systematic review and meta-analysis. *BMC Oral Health* 2017;17(1):1–9.
4. Tausche E, Luck O, Harzer W. Prevalence of malocclusions in the early mixed dentition and orthodontic treatment need. *Eur J Orthod* 2004;26(3):237–44.
5. Schott TC, Göz G. Die Einstellung junger Patienten zu Tragezeit, Tragezeitverordnung und elektronischer Tragezeitmessung von herausnehmbaren Apparaturen - Ergebnisse einer Fragebogenstudie. *J Orofac Orthop* 2010;71(2):108–16.
6. Schott TC, Schrey S, Walter J, Glasl BA, Ludwig B. Beurteilung der elektronischen Tragezeitmessung bei herausnehmbaren KFO-Apparaturen durch Patienten und deren Eltern im Rahmen einer Fragebogenstudie. *J Orofac Orthop* 2013;74(3):217–25.
7. Tsomos G, Ludwig B, Grossen J, Pazera P, Gkantidis N. Objective assessment of patient compliance with removable orthodontic appliances: a cross-sectional cohort study. *Angle Orthod* 2014;84(1):56–61.
8. Schäfer K, Ludwig B, Meyer-Gutknecht H, Schott TC. Quantifying patient adherence during active orthodontic treatment with removable appliances using microelectronic wear-time documentation. *Eur J Orthod* 2015;37(1):73–80.
9. Schott TC, Ludwig B. Quantification of wear-time adherence of removable appliances in young orthodontic patients in relation to their BMI: a preliminary study. *Patient Prefer Adherence* 2014;8:1587–95.
10. Sahn G, Bartsch A, Witt E. Micro-electronic monitoring of functional appliance wear. *Eur J Orthod* 1990;12(3):297–301.
11. Schott TC, Göz G. Anwendungsorientierte charakteristika der neuen mikroelektronischen sensoren Smart Retainer® und TheraMon® für die tragezeitmessung in der kieferorthopädie. *J Orofac Orthop* 2010;71(5):339–47.

12. Ackerman MB, McRae MS, Longley WH. Microsensor technology to help monitor removable appliance wear. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2009;135(4):549–51. doi: 10.1016/j.ajodo.2008.06.021.
13. Sarul M, Nahajowski M, Gawin G, Antoszewska-Smith J. Does daily wear time of Twin Block reliably predict its efficiency of class II treatment? *J Orofac Orthop* 2022;83(3):195–204.
14. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *J Clin Epidemiol* 2009;62:1–34.
15. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*. 2nd ed. Chichester, England: John Wiley & Sons; 2019.
16. Von Bremen J, Lorenz N, Ludwig B, Ruf S. Increased BMI in children - an indicator for less compliance during orthodontic treatment with removable appliances. *Eur J Orthod* 2018;40(4):350–5.
17. Arponen H, Hirvensalo R, Lindgren V, Kiukkonen A. Treatment compliance of adolescent orthodontic patients with headgear activator and twin-block appliance assessed prospectively using microelectronic wear-time documentation. *Eur J Orthod* 2020;42(2):180–6.
18. Cureton SL, Regennitter FJ, Yancey JM. Clinical versus quantitative assessment of headgear compliance. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 1993;104(3):277–84.
19. Kutay C, Kılıçoğlu H, Sayar G. Comparison of objective wear time between monoblock and twin-block appliances measured by microsensor. *Angle Orthod* 2021;91(6):749–55.
20. Cureton SL, Regennitter FJ, Yancey JM. The role of the headgear calendar in headgear compliance. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 1993;104(4):387–94.
21. Bos A, Kleverlaan CJ, Hoogstraten J, Prah-Andersen B, Kuitert R. Comparing subjective and objective measures of headgear compliance. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2007;132(6):801–5.
22. Schott TC, Fritz U, Meyer-Gutknecht H. Einfluss der Tragezeiten und Aktivierungen auf die Spaltverbreiterung von Transversaldehnschrauben in Plattenapparaturen. *J Orofac Orthop* 2014;75(2):107–17.
23. Clemmer EJ, Hayes EW. Patient cooperation in wearing orthodontic headgear. *Am J Orthod* 1979;75(5):517–24.
24. Sarul M, Antoszewska-Smith J, Park HS. Self-perception of smile attractiveness as a reliable predictor of increased patient compliance with an orthodontist. *Adv Clin Exp Med* 2019;28(12):1633–8.
25. Schott TC, Schlipf C, Glasl B, Schwarzer CL, Weber J, Ludwig B. Quantification of patient compliance with Hawley retainers and removable functional appliances during the retention phase. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2013;144(4):533–40.
26. Bartsch A, Witt E, Sahn G, Schneider S. Correlates of objective patient compliance with removable appliance wear. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 1993;104(4):378–86.
27. Cole WA. Accuracy of patient reporting as an indication of headgear compliance. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2002;121(4):419–23.
28. Ağar U, Doruk C, Altuğ Biçakçı A, Büküşoğlu N. The role of psycho-social factors in headgear compliance. *Eur J Orthod* 2005;27(3):263–7.
29. Brandão M, Pinho HS, Urias D. Clinical and quantitative assessment of headgear compliance: a pilot study. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2006;129(2):239–44.
30. Traklyali G, Sayinsu K, Müezzinoğlu AE, Arun T. Conscious hypnosis as a method for patient motivation in cervical headgear wear - a pilot study. *Eur J Orthod* 2008;30(2):147–52.
31. Arreghini A, Trigila S, Lombardo L, Siciliani G. Objective assessment of compliance with intra- and extraoral removable appliances. *Angle Orthod* 2017;87(1):88–95.
32. Schott TC, Meyer-Gutknecht H, Mayer N, Weber J, Weimer K. A comparison between indirect and objective wear-time assessment of removable orthodontic appliances. *Eur J Orthod* 2017;39(2):170–5.
33. Huanca Ghislanzoni L, Ameur S, Antonarakis GS, Kiliaridis S. Headgear compliance as assessed by a temperature-sensitive recording device: a prospective clinical study. *Eur J Orthod* 2019;41(6):641–5.
34. Al-Moghrabi D, Pandis N, McLaughlin K, Johal A, Donos N, Fleming PS. Evaluation of the effectiveness of a tailored mobile application in increasing the duration of wear of thermoplastic retainers: a randomized controlled trial. *Eur J Orthod* 2020;42(5):571–9.
35. Hyun P, Preston CB, TS Al-Jewair, Park-Hyun E, Tabbaa S. Patient compliance with Hawley retainers fitted with the SMARTH sensor: A prospective clinical pilot study. *Angle Orthod* 2015;85(2):263–9.
36. Vagdouti G, Karvouni E, Bitsanis E, Koletsi D. Objective evaluation of compliance after orthodontic treatment using Hawley or vacuum-formed retainers: a 2-center randomized controlled trial over a 3-month period. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2019;156(6):717–26 e2.
37. Parekh J, Counihan K, Fleming PS, Pandis N, Sharma PK. Effectiveness of part-time vs full-time wear protocols of twin-block appliance on dental and skeletal changes: a randomized controlled trial. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2019;155(2):165–72. doi: 10.1016/j.ajodo.2018.07.016.
38. Al-Kurwi ASA, Bos A, Kuitert RB. Overjet reduction in relation to wear time with the van Beek activator combined with a microsensor. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2017;151(2):277–83. doi: 10.1016/j.ajodo.2016.06.046.
39. Zinad K, Radboud MZ Der. Messungen der Compliance und Bestimmungsfaktoren für einen Therapieerfolg mit herausnehmbaren funktionskieferorthopädischen Apparaturen. (Compliance Measurements and Determinants of Successful Therapy Outcomes with Removable Functional Appliances). *Informationen aus Orthodontie & Kieferorthopädie* 2017;49(2):133–9.
40. Charavet C, Le Gall M, Albert A, Bruwier A, Leroy S. Patient compliance and orthodontic treatment efficacy of Planas functional appliances with TheraMon microsensors. *Angle Orthod* 2019;89(1):117–22.
41. Kawala B, Antoszewska J, Sarul M, Kozanecka A. Zastosowanie mikrosensorów do oceny rzeczywistego czasu użytkowania ortodontycznych aparatów zdejmowanych. *J Stomatol* 2013;66(3):321–30.
42. Sarul M, Kawala B, Kozanecka A, Łyczek J, Antoszewska-Smith J. Objectively measured compliance during early orthodontic treatment: do treatment needs have an impact? *Adv Clin Exp Med* 2017;26(1):83–7.
43. Al-Moghrabi D, Salazar FC, Pandis N, Fleming PS. Compliance with removable orthodontic appliances and adjuncts: a systematic review and meta-analysis. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2017;152(1):17–32. doi: 10.1016/j.ajodo.2017.03.019.
44. Moreno-Fernández A, Iranzo-Cortés JE, Paredes-Gallardo V, et al. Effectiveness of removable appliances with temperature sensors in orthodontic patients: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod* 2022;44(2):134–45.
45. Montenegro V, Inchingolo AD, Malcangi G, et al. Compliance of children with removable functional appliance with microchip integrated during COVID-19 pandemic: a systematic review. *J Biol Regul Homeost Agents* 2021;35(2 Suppl 1):365–77.



46. Cozza P, De Toffol L, Colagrossi S. Dentoskeletal effects and facial profile changes during activator therapy. *Eur J Orthod* 2004;26(3):293–302.
47. Tulloch JFC, Proffit WR, Phillips C. Outcomes in a 2-phase randomized clinical trial of early class II treatment. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2004;125(6):657–67.
48. Dolce C, McGorray SP, Brazeau L, King GJ, Wheeler TT. Timing of Class II treatment: skeletal changes comparing 1-phase and 2-phase treatment. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2007;132(4):481–9.
49. King GJ, Keeling SD, Hocevar RA, Wheeler TT. The timing of treatment for class II malocclusions in children: a literature review. *Angle Orthodontist* 1990;60::87–97.

## Article

# The Use of Microsensors to Assess the Daily Wear Time of Removable Orthodontic Appliances: A Prospective Cohort Study

Marek Nahajowski <sup>1,2,\*</sup>, Joanna Lis <sup>2,3,†</sup> and Michał Sarul <sup>1,4</sup>

<sup>1</sup> Department of Integrated Dentistry, Wrocław Medical University, Krakowska 26, 50-425 Wrocław, Poland; [michal.sarul@umw.edu.pl](mailto:michal.sarul@umw.edu.pl)

<sup>2</sup> Clinic of Orthodontics, Academic Policlinic of Stomatology, Krakowska 26, 50-425 Wrocław, Poland; [joanna.lis@umw.edu.pl](mailto:joanna.lis@umw.edu.pl)

<sup>3</sup> Department of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, Wrocław Medical University, Krakowska 26, 50-425 Wrocław, Poland

<sup>4</sup> Clinic of Integrated Dentistry, Academic Policlinic of Stomatology, Krakowska 26, 50-425 Wrocław, Poland

\* Correspondence: [marek.nahajowski@umw.edu.pl](mailto:marek.nahajowski@umw.edu.pl)

† These authors contributed equally to this work.

**Abstract:** Orthodontic treatment with removable appliances is still common in children and adolescents. However, their effectiveness depends primarily on the patients' compliance. Currently, it is possible to check the daily wear time (DWT) of the removable appliances using special microsensors. The aim of this prospective cohort study was to assess the degree of patients' compliance depending on the type of removable appliance used. In total, 167 patients (87 F, 80 M) were enrolled in the study and were treated with block appliances (Klammt, Twin-Block), Schwarz plates, and block appliances in combination with headgear. All patients were followed up for 6 months with the mean daily wear time checked at followup visits using TheraMon<sup>®</sup> microsensors fitted in the appliances. It has been shown that the type of appliance influences the patients' compliance. The DWT for the Twin Block was significantly longer compared to the DWT for the other appliances. Girls have been shown to wear removable appliances better than boys. It has been proven that the majority of patients do not follow the orthodontist's recommendations, wearing removable appliances for just over half of the recommended time. Microsensors can be used for objective verification of patients' compliance, which allows for a reliable assessment of the effectiveness of treatment with removable appliances.

**Keywords:** microsensors; compliance; orthodontics



**Citation:** Nahajowski, M.; Lis, J.; Sarul, M. The Use of Microsensors to Assess the Daily Wear Time of Removable Orthodontic Appliances: A Prospective Cohort Study. *Sensors* **2022**, *22*, 2435. <https://doi.org/10.3390/s22072435>

Academic Editors: Mikael Forsman and Farhad Abtahi

Received: 1 March 2022

Accepted: 19 March 2022

Published: 22 March 2022

**Publisher's Note:** MDPI stays neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



**Copyright:** © 2022 by the authors. Licensee MDPI, Basel, Switzerland. This article is an open access article distributed under the terms and conditions of the Creative Commons Attribution (CC BY) license (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

## 1. Introduction

Removable orthodontic appliances have been widely used since the first half of the 20th century, when Andresen and Schwarz introduced a monoblock appliance and an active plate into orthodontics [1]. Since then, many authors have improved these appliances, adapting them to the treatment of different malocclusions. As fixed orthodontic appliances are now in common use, standard removable appliances may seem like a relic of a bygone era; however, they have their undeniable advantages [2]. Removable orthodontic appliances are easy to manufacture and use, show resistance to damage, and reduce the risk of caries development during orthodontic treatment. Above all, they are inexpensive and are ideal for solving many orthodontic issues in early and interceptive treatment, i.e., in general treatment of children and adolescents [3,4]. The largest disadvantage related to using removable appliances is the difficulty in prediction and monitoring the patient's compliance during treatment, while it is clear that these appliances must be worn as recommended by the orthodontist to be effective.

In the last century and even at the beginning of the present one, a fully objective assessment of the compliance of orthodontic patients treated with different types of removable appliances was virtually impossible. This has affected not only clinical procedures but also the reliability of various studies related to this type of therapy [5]. Patient adherence is a factor that, if ignored, may have a significant effect on studies concerning the effectiveness of removable orthodontic appliances, thereby affecting the treatment strategy recommendations based on these studies [6].

Now, this problem has been solved by electronic systems that monitor the daily wear time (DWT) of orthodontic appliances. TheraMon<sup>®</sup> (MC Technology GmbH, Hargelsberg, Austria) is one such system, which is very effective clinically [6]. TheraMon<sup>®</sup> consists of (a) polyurethane-coated sensors measuring 12.8 × 8.7 × 4.2 mm that read and record temperature every 15 min to an accuracy of 0.1 °C; (b) a docking station that reads the data stored in the sensors; and (c) software that not only enables an analysis, visualization, and interpretation of data but also identifies attempts of tampering/cheating by patients. As proven, DWT values recorded by TheraMon<sup>®</sup> microsensors were found to be underestimated by merely 4% [7]. Therefore, these sensors, except for being easy to use, have proven to be reliable and accurate in assessing DWT of orthodontic appliances [6].

The microsensors mounted in removable appliances have been shown to be reliable predictors of good patient cooperation [8–12]. However, there is still a lack of information regarding which type of removable orthodontic appliance is best tolerated by patients and, thus, enables good patient compliance.

The study aims to investigate whether the motivation to continue orthodontic treatment with removable appliances, as expressed by the quality of patient's compliance, is dependent on the type of orthodontic appliance.

## 2. Materials and Methods

The approval of the Bioethics Committee No. KB-322/2014 (Bioethics Committee of Wroclaw Medical University) was obtained prior to the study.

### 2.1. Sample Size Calculation

The study enrolled 167 patients (80 boys and 87 girls). The mean age of participants was 9.4–11.8 years (10.3 years on average). The sample size was calculated to provide 80% power to identify a 20% difference between groups,  $p < 0.05$ .

### 2.2. Study Design

Inclusion criteria included healthy patients without clefts, systemic diseases, or previous orthodontic treatment.

Depending on their malocclusion, patients were eligible for treatment with a removable appliance, i.e., an orthodontic appliance that is completely dependent on compliance, selecting one of three methods of treatment:

- (1) Functional treatment using modifications to the monoblock appliance;
- (2) Active treatment using a lower or upper Schwarz appliance (S); or
- (3) Functional active treatment using the twin block appliance combined with headgear (TB + HG).

The twin block (TB) or Klammt (K) appliances were randomly used for functional treatment.

The following study groups were obtained according to the type of removable orthodontic appliance used:

TB ( $n = 53$ ), K ( $n = 53$ ), S ( $n = 39$ ), and TB + HG ( $n = 22$ ).

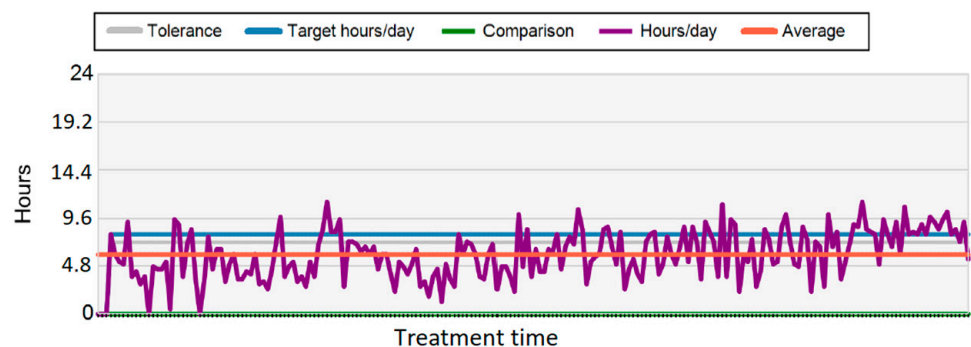
Highly trained dental technicians fitted the TheraMon<sup>®</sup> sensors to acrylic plates of the removable appliances in accordance with the manufacturer's recommendations. The sensors were entirely covered with acrylic, which prevented them from coming into direct contact with the oral environment (Figure 1).



**Figure 1.** Removable orthodontic appliance with TheraMon<sup>®</sup> sensor embedded in acrylic (arrow).

As stated in the EC-Declaration of Conformity of Medical Device, Medical Device Directive 2007/47/EG, the TheraMon<sup>®</sup> sensors did not complicate the design of the orthodontic appliance and did not affect the comfort of use. The sensor recorded the temperature every 15 min for up to 18 months. The recorded time when the temperature detected by the sensor exceeded 35 °C corresponded to the time when an activator appliance was worn. A special integrated circuit with a 16-kilobyte internal, electrically erasable, programmable read-only memory was used for recording the data. These data were read using a TheraMon<sup>®</sup> station to generate diagrams with DWT information (Figure 2).

**Chip:** E0-38-02-10-05-08-09-0C                      **Activated:** 9/15/2020  
**Timespan:** 9/15/2020 - 4/8/2021



**Figure 2.** Example graph that illustrates the average DWT of orthodontic appliances, which was recorded by the TheraMon<sup>®</sup> sensor and was automatically generated by the software Legend: tolerance: deviation from average wearing time; target h/day: recommended wearing time; comparison: an option to compare the results of different patients, not used here; h/day: graph showing the actual wearing time; and average: mean daily wear time.

Each TheraMon<sup>®</sup> sensor was activated when the orthodontic appliance was given to the patient. Patients and their parents signed an informed consent for participation in the study after receiving information about: (a) the future presence of a microsensor in the appliance, (b) complete harmlessness of the sensors, and (c) the rules for voluntary participation in the study and the possibility to cease participation anytime.

All participants were advised to wear their orthodontic appliance continuously for a minimum of 12 h per day and to have regular monthly checkups. The therapy was provided by orthodontists who were previously trained in the use of a computer program used for reading the sensor data. The sensor data were read at each followup visit. The TheraMon<sup>®</sup> software automatically calculated the DWT for each patient.

### 2.3. Statistical Analysis

The obtained data were statistically analyzed using Statistica v.13.3 (TIBCO Software Inc., Palo Alto, CA, USA). The Shapiro-Wilk test was used for assessing the normality of the empirical distributions, while the Brown-Forsythe test was used for determining the homogeneity of the variance within subgroups, assuming a test significance level of  $p < 0.05$ . The relationship between DWT and patient gender/the type of appliance used was analyzed using the Student's *t*-tests and the analysis of variance (ANOVA).

### 3. Results

The empirical DWT distributions in individual subgroups did not differ significantly from the normal distribution ( $p > 0.05$ ). The assumptions of the applicability of the Brown-Forsythe analysis of variance were met in the studied groups.

The mean followup time was 6 months. The DWT varied between 0.34 h/day (a female patient treated with TB + HG) and 21.9 h/day (a male patient treated with TB). Seven patients treated with a Klammt appliance and four patients treated with a Schwarz appliance did not attend any followup visit, making it impossible to read the sensors. Only seven patients (six girls and one boy) complied with the medical recommendations (minimum 12 h of continuous wear per day). The average DWT in each group by gender is shown in Table 1.

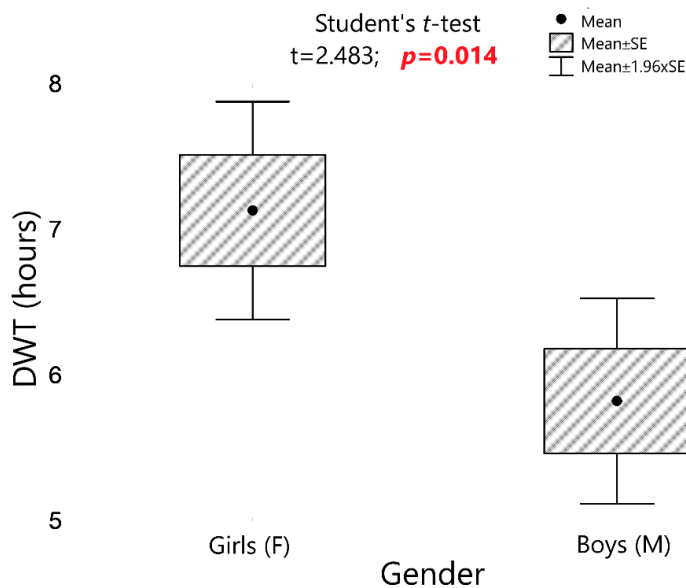
**Table 1.** Descriptive statistics of the real DWT of orthodontic appliances.

Study Group/Type of Appliance	Gender	N	Mean ± SE	95% CI
K	F	29	7.2 ± 0.6	6.6–7.8
K	M	22	5.1 ± 0.7	4.4–5.8
S	F	21	6.4 ± 0.7	5.6–7.1
S	M	18	5.3 ± 0.8	4.5–6.1
TB	F	28	8.1 ± 0.6	7.4–8.7
TB	M	27	7.1 ± 0.6	6.5–7.8
TB+HG	F	9	5.8 ± 1.1	4.7–6.9
TB+HG	M	13	5.2 ± 0.9	4.2–6.1

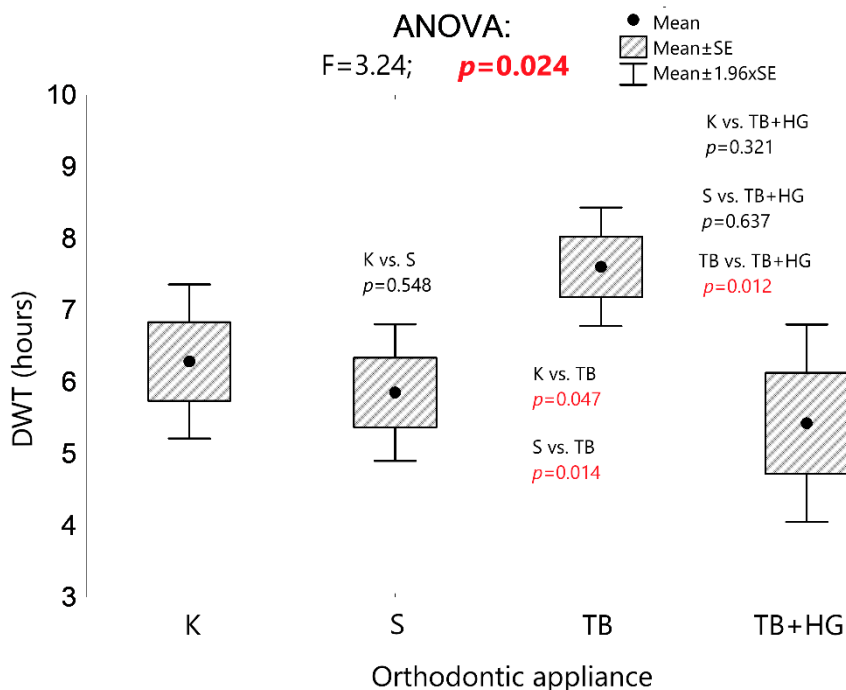
SE—standard error of the mean, 95% CI—95% confidence interval for the mean.

There was a statistically significant correlation between patients' adherence and their gender. The real DWT of orthodontic appliances was longer in girls compared to boys by an average of 1.3 h (7.1 vs. 5.8 h;  $p = 0.014$ ; Figure 3).

It was also found that the type of orthodontic appliance had an effect on patient compliance. The DWT of the TB was significantly longer compared to the DWT of the other three types of orthodontic appliances ( $p < 0.05$ ; Figure 4). The DWT of K, S, and TB combined with HG were not significantly different ( $p > 0.05$ ).



**Figure 3.** The real DWT of orthodontic appliances for girls and boys and the results of the significance test. DWT: daily wear time.



**Figure 4.** The univariate analysis of variance of the real DWT of orthodontic appliances in groups of patients that differ in terms of the type of orthodontic appliance, and the results of the univariate analysis of variance and post hoc tests (least significant difference test; LSD test). K: Klammt appliance; S: Schwarz appliance; TB: twin block appliance; TB+HG: twin block appliance combined with headgear.

#### 4. Discussion

In recent years, the use of microsensors has enabled clinicians to objectively monitor the DWT of removable orthodontic appliances during treatment. Studies using the TheraMon<sup>®</sup> system reveal that patient compliance is much weaker than that required by orthodontists [6,8–13]. Moreover, in this study, DWT averaged 7.1 h per day in girls and 5.8 h in boys, with a minimum of 12 h of DWT recommended. This is consistent with studies

by other authors in which patient compliance never exceeds 7–9 h out of the recommended 8–15 h per day, [6,8–12] indicating that it is only possible to be confident in patients' wearing their orthodontic appliances overnight. In previous studies concerning patient compliance during treatment with removable orthodontic appliances, it was proved that although the average DWT was 63–67% of the recommended 14–15 h per day, this percentage revealed a wide range in individual patients: 0.0–89.3% [8,10,11]. Schaefer et al. [10] found that patient compliance was close to the required values (i.e., more than 12 h per day) in 7% of patients, while Schott and Ludwig [8] stressed that 25% of patients wore their orthodontic appliance significantly less than 7 h per day, which significantly reduced the chance of clinical success, i.e., successful malocclusion treatment.

Schott et al. [9] found comparably low patient compliance in those treated with functional appliances and those wearing retainers. Although Serogl and Zentner [14] found that the degree of patient compliance depended on the type of an orthodontic appliance, DWT was not objectively verified in their study. The sensor-based monitoring of patient compliance increases the reliability of the results of this study. There was no statistically significant difference in terms of the patients' compliance treated with K, S, and TB combined with HG. However, the DWT of TB was significantly longer (Figure 4), which may indicate that patients become easily accustomed to this appliance; thus, it can be concluded that TB is potentially a highly effective orthodontic appliance in terms of treatment effects. It can also be assumed that the construction bite does not hinder the patients' acceptance of their orthodontic appliance; thus, it does not affect the level of patient compliance, which is also evidenced by the relatively long DWT.

The least compliant patients were those treated with TB combined with HG (TB + HG group). The significant difference in terms of DWT compared to the TB group may indicate patients' reluctance to wear HG.

Previous studies concerning the patients' compliance treated with HG [15–17] revealed that the average DWT was 5–7 h per day compared to the recommended DWT of 12 h. These values did not change even though patients were aware that they were being monitored. The results obtained in the current study ( $5.8 \pm 1.1$  h/day for girls and  $5.2 \pm 0.9$  h/day for boys, which corresponds to 43–48% of the recommended 12 h per day) are very similar to the values reported in the literature and to the average DWT = 5.8 h, which was identified in the systematic review by Al-Moghrabi et al. [18].

Our study reveals that the average DWT of orthodontic appliances exceeded 7 h/day in the K and TB groups, was approximately 6.5 h in the S group, and did not exceed 5.5 h/day in the TB + HG group. Only seven patients from all groups fully complied with the doctor's recommendations. These results are similar to those obtained in a similar study by Al-Kurwi et al. [19]. There are several plausible explanations for these results. Previous studies found that decreased quality of life due to malocclusion and dental appearance is related to the cooperation of adolescent patients [20,21]. Patients' motivation, in addition to the influence of their peers and authority figures, was found to be a decisive factor in terms of adherence to treatment recommendations [21,22]. It was found that patients treated in private medical facilities followed recommendations regarding DWT much more strictly than those treated under compulsory health insurance [10].

There are contradictory opinions concerning the effect of gender on patient compliance [10,11,16,23,24]. The current study reported statistically significant better compliance from girls.

Although patients knew that their compliance was monitored with a microsensor, most of them did not achieve the recommended DWT of 12 h. These findings are consistent with the results of previous studies that revealed that patients' compliance is insufficient, even when patients and parents are aware that the DWT is recorded [11]. This is consistent with results obtained by other authors [12,25]. Importantly, by collecting sensor data it was proven, as in studies by other authors [5,14], that patients usually do not change their behavior during treatment. Therefore, since patient motivation during therapy is not successful, it is relevant to initially select only those patients who will comply well.

It is advised that the DWT of removable orthodontic appliances be 12–14 h. Unfortunately, our study proved that the objectively verified DWT in question was less than 7 h on average. Moreover, even in the most compliant group—girls treated with TB, the DWT was on average 8.1 h/day (Table 1). The fact that almost 7% of patients in this study were completely uncompliant also compromises the prognosis for successful treatment with a removable orthodontic appliance.

This leaves no doubt that previous assumptions regarding treatment efficacy are overestimated, as measuring and monitoring DWT was subject to a high risk of bias [26]. These assumptions contradict the highly reliable result of our study, which clearly justifies the need to re-evaluate the effectiveness of removable orthodontic appliances in order to update the outdated recommendations concerning their DWT. However, such an evaluation requires only cooperative patients to be eligible for the study. Their simple selection is facilitated by the conclusions drawn, among others, in our previous studies concerning the influence of treatment needs and individual patients' perception of smile attractiveness on their compliance during treatment [27,28].

The analysis of the degree of patients' compliance during treatment is a complex problem, at the borderline between psychology and medicine; the very definition of compliance is also controversial. There is not complete agreement on the meaning of the term itself. However, regardless of the definition, patient compliance is crucial to the success of orthodontic treatment, especially with removable appliances. Many factors can influence the degree of patient compliance. Therefore, many researchers have focused on establishing these factors, which would make it possible to predict patient compliance before an orthodontic appliance is designed and manufactured [8,29,30]. Our previous studies [27] as well as the study by Amado et al. [31] found that the degree of patient compliance depends on personality traits of patients and, more importantly, their parents.

On the other hand, the study by Daniels et al. emphasized the motivation of the patient and their parents to enter treatment, as this is a factor which significantly influences the subsequent compliance [22]. In terms of at least two-step therapy, Bos reveals that the success with which the first phase of orthodontic therapy is completed plays a key role in tendency of patients for better compliance in subsequent stages [16]. A specific example of the phase 1 orthodontic treatment is functional therapy. According to the available scientific data [1,32], treatment of certain malocclusions, e.g., Class II, is most effective during the period of growth spurt, puberty. Unfortunately, Albino et al. [30] confirmed the clinical observations of many orthodontists that it is much more difficult to motivate adolescent patients than adults. Moreover, Dinwiddie and Müller prove that children's compliance weakens with the onset of puberty [32]. According to Tsomos et al., [11] large-scale studies are needed to establish the correlation between patient age and compliance. In such a perspective, an objective evaluation of methods for assessing patient compliance that is a natural consequence of a patient's motivation to use removable orthodontic appliances seems quite relevant.

The current lack of objective evaluation means that the degrees of craniofacial bone growth modification reported in studies involving patients treated with functional therapy can be controversial. The question arises as to whether the results would have been different if the patients' compliance monitoring had been fully dependable. A subjective and medical interview-based assessment of the degree of patients' compliance during functional therapy is a fundamental limitation not only of simple original research or comparative studies but also of randomized trials. The studies by Ghafari et al. and O'Brien et al. indicate statistically significant differences in terms of cephalometric measurements of patients treated and untreated for class II malocclusion [33–35]. Proffit questions the relevance of these results to the clinical effectiveness of functional therapy. He stresses that in view of the impossibility of objective evaluation of the degree of patients' compliance, all existing studies concerning the effectiveness of functional therapy, which reveal the full potential of therapeutic options of functional appliances, are not fully dependable. Our



recently published studies prove that very satisfactory results of functional treatment can be obtained in compliant patients [36].

The degree of the discipline of the patients depends little on the severity of the malocclusion as measured by IOTN (Index of Orthodontic Treatment Need) [27]. By planning early orthodontic treatment with removable appliances, it can be assumed that patients with mild malocclusion will be less compliant, which should influence health care providers' decisions to limit the public funds spent on treating such disorders. Unfortunately, patients' compliance is unpredictable in those with severe malocclusion, which means that treatment should be carefully and objectively monitored and discontinued if the orthodontist's recommendations are not followed.

This article is a summary of a pilot study; however, as it continues in our university, it may provide important evidence as to whether confrontation of patients with uncontested confirmation of their degree of cooperation is likely to influence the therapeutic outcomes achieved. It is also significant that all study participants benefited from orthodontic treatment reimbursed by the National Health Fund.

The results of this study are consistent with the findings of previous studies [11,37], in the sense that the observed large individual variation in terms of DWT highlights the need for the adolescent patient to be actively involved in treatment. Recording the DWT of removable orthodontic appliances using microsensors is a useful tool in the early detection of non-compliant patients, which enables rapid intervention to improve patients' compliance.

#### *Limitations*

Age at treatment onset and malocclusion severity were not randomized within various groups of patients treated with different types of orthodontic appliances, which may have biased the data obtained and, thus, negatively affected the results.

As the observation period covered the summer months, a typical decrease in patients' compliance could be observed during holidays (mainly in July and August). It should not be surprising that patients are significantly less motivated to adhere to treatment recommendations during leisure and holidays. Some of them completely discontinued treatment, especially patients treated with headgear (HG). Therefore, monitoring of patients over a longer period of time could reduce this problem.

#### **5. Conclusions**

- (1) Children treated under compulsory health insurance wear removable orthodontic appliances for much shorter periods of time than recommended; very poor patient compliance, nearly 54% of the required 12 h per day, probably significantly reduces the effectiveness of orthodontic treatment.
- (2) Since patients treated with removable appliances are most willing to use a twin block appliance (TB), this appliance is most often chosen for functional treatment in orthodontics.
- (3) Further research should focus on how best to encourage patients to adhere to treatment recommendations in order to increase the effectiveness of orthodontic treatment with removable appliances.
- (4) Microsensors are a valuable tool that allows for the verification of previously conducted research and the conclusions resulting therefrom but also for carrying out research that was once impossible, which is of key importance for the development of orthodontics in the future.

**Author Contributions:** Conceptualization, M.S.; methodology, M.N. and M.S.; software, M.N.; validation, M.N., J.L. and M.S.; formal analysis, M.N. and M.S.; investigation, M.N. and M.S.; resources, M.S.; data curation, M.S.; writing—original draft preparation, M.N.; writing—review and editing, J.L. and M.S.; visualization, M.S.; supervision, J.L. and M.S.; project administration, M.S. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

**Funding:** This research received no external funding.

**Institutional Review Board Statement:** The study was conducted in accordance with the Declaration of Helsinki, and approved by the Bioethics Committee of Wroclaw Medical University (No. KB-322/2014).

**Informed Consent Statement:** Informed consent was obtained from all subjects involved in the study.

**Data Availability Statement:** The datasets used and/or analyzed during the current study are available from the corresponding author on reasonable request.

**Conflicts of Interest:** The authors declare no conflict of interest.

## References

1. Proffit, W.R. *Contemporary Orthodontics*, 5th ed.; Elsevier/Mosby: St. Louis, MO, USA, 2013; ISBN 9780323083171.
2. Koretsi, V.; Zymperdikas, V.F.; Papageorgiou, S.N.; Papadopoulos, M.A. Treatment Effects of Removable Functional Appliances in Patients with Class II Malocclusion: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Eur. J. Orthod.* **2015**, *37*, 418–434. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
3. Tausche, E.; Luck, O.; Harzer, W. Prevalence of Malocclusions in the Early Mixed Dentition and Orthodontic Treatment Need. *Eur. J. Orthod.* **2004**, *26*, 237–244. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
4. Bernas, A.J.; Banting, D.W.; Short, L.L. Effectiveness of Phase I Orthodontic Treatment in an Undergraduate Teaching Clinic. *J. Dent. Educ.* **2007**, *71*, 1179–1186. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
5. Franchi, L.; Pavoni, C.; Faltin, K.; McNamara, J.A.; Cozza, P. Long-Term Skeletal and Dental Effects and Treatment Timing for Functional Appliances in Class II Malocclusion. *Angle Orthod.* **2013**, *83*, 334–340. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
6. Schott, T.C.; Göz, G. Die Einstellung Junger Patienten Zu Tragezeit, Tragezeitverordnung Und Elektronischer Tragezeitmessung von Herausnehmbaren Apparaturen—Ergebnisse Einer Fragebogenstudie. *J. Orofac. Orthop.* **2010**, *71*, 108–116. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
7. Brierley, C.A.; Benson, P.E.; Sandler, J. How Accurate Are TheraMon<sup>®</sup> Microsensors at Measuring Intraoral Wear-Time? Recorded vs. Actual Wear Times in Five Volunteers. *J. Orthod.* **2017**, *44*, 241–248. [[CrossRef](#)]
8. Schott, T.C.; Ludwig, B. Microelectronic Wear-Time Documentation of Removable Orthodontic Devices Detects Heterogeneous Wear Behavior and Individualizes Treatment Planning. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **2014**, *146*, 155–160. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
9. Schott, T.C.; Schlipf, C.; Glasl, B.; Schwarzer, C.L.; Weber, J.; Ludwig, B. Quantification of Patient Compliance with Hawley Retainers and Removable Functional Appliances during the Retention Phase. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **2013**, *144*, 533–540. [[CrossRef](#)]
10. Schäfer, K.; Ludwig, B.; Meyer-Gutknecht, H.; Schott, T.C. Quantifying Patient Adherence during Active Orthodontic Treatment with Removable Appliances Using Microelectronic Wear-Time Documentation. *Eur. J. Orthod.* **2015**, *37*, 73–80. [[CrossRef](#)]
11. Tsomos, G.; Ludwig, B.; Grossen, J.; Pazera, P.; Gkantidis, N. Objective Assessment of Patient Compliance with Removable Orthodontic Appliances: A Cross-Sectional Cohort Study. *Angle Orthod.* **2014**, *84*, 56–61. [[CrossRef](#)]
12. Pauls, A.; Nienkemper, M.; Panayotidis, A.; Wilmes, B.; Drescher, D. Effects of Wear Time Recording on the Patient's Compliance. *Angle Orthod.* **2013**, *83*, 1002–1008. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
13. Bartsch, A.; Witt, E.; Sahm, G.; Schneider, S. Correlates of Objective Patient Compliance with Removable Appliance Wear. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **1993**, *104*, 378–386. [[CrossRef](#)]
14. Sergl, H.G.; Zentner, A. A Comparative Assessment of Acceptance of Different Types of Functional Appliances. *Eur. J. Orthod.* **1998**, *20*, 517–524. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
15. Brandão, M.; Pinho, H.S.; Urias, D. Clinical and Quantitative Assessment of Headgear Compliance: A Pilot Study. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **2006**, *129*, 239–244. [[CrossRef](#)]
16. Bos, A.; Kleverlaan, C.J.; Hoogstraten, J.; Prahl-Andersen, B.; Kuitert, R. Comparing Subjective and Objective Measures of Headgear Compliance. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **2007**, *132*, 801–805. [[CrossRef](#)]
17. Cureton, S.L.; Regennitter, F.J.; Yancey, J.M. Clinical versus Quantitative Assessment of Headgear Compliance. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **1993**, *104*, 277–284. [[CrossRef](#)]
18. Al-Moghrabi, D.; Salazar, F.C.; Pandis, N.; Fleming, P.S. Compliance with Removable Orthodontic Appliances and Adjuncts: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **2017**, *152*, 17–32. [[CrossRef](#)]
19. Al-Kurwi, A.S.A.; Bos, A.; Kuitert, R.B. Overjet Reduction in Relation to Wear Time with the van Beek Activator Combined with a Microsensor. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **2017**, *151*, 277–283. [[CrossRef](#)]
20. Miguel, J.A.M.; Sales, H.X.; Quintão, C.C.; Oliveira, B.H.; Feu, D. Factors Associated with Orthodontic Treatment Seeking by 12–15-Year-Old Children at a State University-Funded Clinic. *J. Orthod.* **2010**, *37*, 100–106. [[CrossRef](#)]
21. El-Huni, A.; Colonio Salazar, F.B.; Sharma, P.K.; Fleming, P.S. Understanding Factors Influencing Compliance with Removable Functional Appliances: A Qualitative Study. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **2019**, *155*, 173–181. [[CrossRef](#)]
22. Daniels, A.S.; Seacat, J.D.; Inglehart, M.R. Orthodontic Treatment Motivation and Cooperation: A Cross-Sectional Analysis of Adolescent Patients' and Parents' Responses. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **2009**, *136*, 780–787. [[CrossRef](#)]

23. Açar, U.; Doruk, C.; Altuğ Bıçakçı, A.; Büküşoğlu, N. The Role of Psycho-Social Factors in Headgear Compliance. *Eur. J. Orthod.* **2005**, *27*, 263–267. [[CrossRef](#)]
24. Clemmer, E.J.; Hayes, E.W. Patient Cooperation in Wearing Orthodontic Headgear. *Am. J. Orthod.* **1979**, *75*, 517–524. [[CrossRef](#)]
25. Hyun, P.; Preston, C.B.; Al-Jewair, T.S.; Park-Hyun, E.; Tabbaa, S. Patient Compliance with Hawley Retainers Fitted with the SMARTH Sensor: A Prospective Clinical Pilot Study. *Angle Orthod.* **2015**, *85*, 263–269. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
26. Chen, J.Y.; Will, L.A.; Niederman, R. Analysis of Efficacy of Functional Appliances on Mandibular Growth. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **2002**, *122*, 470–476. [[CrossRef](#)]
27. Sarul, M.; Kawala, B.; Kozanecka, A.; Łyczek, J.; Antoszevska-Smith, J. Objectively Measured Compliance during Early Orthodontic Treatment: Do Treatment Needs Have an Impact? *Adv. Clin. Exp. Med.* **2017**, *26*, 83–87. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
28. Sarul, M.; Antoszevska-Smith, J.; Park, H.S. Self-Perception of Smile Attractiveness as a Reliable Predictor of Increased Patient Compliance with an Orthodontist. *Adv. Clin. Exp. Med.* **2019**, *28*, 1633–1638. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
29. Woolass, K.F.; Shaw, W.C.; Viader, P.H.; Lewis, A.S. The Prediction of Patient Co-Operation in Orthodontic Treatment. *Eur. J. Orthod.* **1988**, *10*, 235–243. [[CrossRef](#)]
30. Albino, J.E.N.; Lawrence, S.D.; Lopes, C.E.; Nash, L.B.; Tedesco, L.A. Cooperation of Adolescents in Orthodontic Treatment. *J. Behav. Med.* **1991**, *14*, 53–70. [[CrossRef](#)]
31. Amado, J.; Sierra, A.M.; Gallón, A.; Álvarez, C.; Baccetti, T. Relationship between Personality Traits and Cooperation. *Angle Orthod.* **2008**, *78*, 688–691. [[CrossRef](#)]
32. Dinwiddie, R.; Müller, W.G. Adolescent Treatment Compliance in Asthma. *J. R. Soc. Med.* **2002**, *95*, 68–71. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
33. O'Brien, K.; Wright, J.; Conboy, F.; Sanjie, Y.W.; Mandall, N.; Chadwick, S.; Connolly, I.; Cook, P.; Birnie, D.; Hammond, M.; et al. Effectiveness of Early Orthodontic Treatment with the Twin-Block Appliance: A Multicenter, Randomized, Controlled Trial. Part 1: Dental and Skeletal Effects. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **2003**, *124*, 234–243. [[CrossRef](#)]
34. O'Brien, K.; Wright, J.; Conboy, F.; Chadwick, S.; Connolly, I.; Cook, P.; Birnie, D.; Hammond, M.; Harradine, N.; Lewis, D.; et al. Effectiveness of Early Orthodontic Treatment with the Twin-Block Appliance: A Multicenter, Randomized, Controlled Trial. Part 2: Psychosocial Effects. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **2003**, *124*, 488–494. [[CrossRef](#)]
35. O'Brien, K.; Wright, J.; Conboy, F.; Sanjie, Y.W.; Mandall, N.; Chadwick, S.; Connolly, I.; Cook, P.; Birnie, D.; Hammond, M.; et al. Effectiveness of Treatment for Class II Malocclusion with the Herbst or Twin-Block Appliances: A Randomized, Controlled Trial. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop.* **2003**, *124*, 128–137. [[CrossRef](#)]
36. Sarul, M.; Nahajowski, M.; Gawin, G.; Antoszevska-Smith, J. Does Daily Wear Time of Twin Block Reliably Predict Its Efficiency of Class II Treatment? *J. Orofac. Orthop.* **2021**, 1–10. [[CrossRef](#)]
37. Schott, T.C.; Ludwig, B. Quantification of Wear-Time Adherence of Removable Appliances in Young Orthodontic Patients in Relation to Their BMI: A Preliminary Study. *Patient Prefer. Adherence* **2014**, *8*, 1587–1595. [[CrossRef](#)]



# Does daily wear time of Twin Block reliably predict its efficiency of class II treatment?

Michał Sarul<sup>1</sup> · Marek Nahajowski<sup>1</sup> · Grzegorz Gawin<sup>1</sup> · Joanna Antoszevska-Smith<sup>1</sup>

Received: 2 July 2020 / Accepted: 19 March 2021 / Published online: 7 May 2021  
© The Author(s) 2021

## Abstract

**Purpose** The objective of this study was to investigate how daily wear time (DWT) influences class II malocclusion treatment efficiency.

**Materials and methods** The study group consisted of 55 patients (mean age 10.4 years) diagnosed with a class II/1 malocclusion. Twin block appliances, with built-in Theramon<sup>®</sup> microsensors (MC Technology, Hargelsberg, Austria) to monitor patients' cooperation (daily wear time assessment), were used for treatment. Cephalograms were taken and the following initial and final measurements were compared: Co-Gn, Co-Go, Co-Olp, Pg-Olp, WITS, SNA, SNB, ANB, Co-Go-Me, overjet, molar and canine relationships. The Shapiro–Wilk test, Wilcoxon signed-rank test, Student's t-test, Levene's test, Mann–Whitney U test, Kruskal–Wallis test,  $\chi^2$  test, and Spearman's rank correlation coefficient with  $p < 0.05$  set as the statistical significance level were used to determine the correlation of the outcomes with DWT; a ROC (receiver operating characteristic) curve was calculated to illustrate diagnostic ability of the binary classifier system.

**Results** DWT was very highly positively correlated with change of the Pg-Olp parameter and highly with an improvement in the ANB, SNA, and SNB angles, an increase in the WITS parameter and an increase in Co-Gn distance. DWTs < 7.5 h correlated with significantly less improvement of the investigated variables. However, DWT > 7.5 h did not significantly correlate with the improvement of the overjet and most of the linear parameters in the mandible. The ROC curve and its AUC (area under curve) allowed the determination of a DWT of 7 h and 48 min to be capable of establishing a class I relationship with 83% probability.

**Conclusions** Class II treatment efficiency was influenced by DWT; an 8 h threshold value had an 83% probability of establishing a class I relationship.

**Keywords** Functional treatment · Angle class II malocclusion · Overjet · Treatment adherence and compliance · Microsensors

---

**Availability of data and material** All obtained data (i.e., plaster models, cephalometric x-rays) and measurement are stored at the Department of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics of Wrocław Medical University (Poland).

---

✉ Grzegorz Gawin  
kgrzesiu7@gmail.com

<sup>1</sup> Department of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, Wrocław Medical University, Krakowska 26, 50-425 Wrocław, Poland

## Ist die tägliche Tragedauer des Twin-Blocks ein zuverlässiger Prädiktor für die Effizienz einer Klasse-II-Behandlung?

### Zusammenfassung

**Zielsetzung** Ziel dieser Studie war es zu untersuchen, wie die tägliche Tragezeit (DWT) die Effizienz der Behandlung von Klasse-II-Malokklusionen beeinflusst.

**Materialien und Methoden** Die Studiengruppe bestand aus 55 Patienten (Durchschnittsalter 10,4 Jahre), bei denen eine Klasse-II/1-Malokklusion diagnostiziert wurde. Für die Behandlung wurden Twin-Block-Apparaturen mit eingebauten Theramon®-Mikrosensoren (MC Technology, Hargelsberg, Österreich) zur Überwachung der Mitarbeit der Patienten (tägliche Tragezeitbewertung) verwendet. Es wurden Kephogramme aufgenommen und die folgenden Anfangs- und Endmessungen verglichen: Co-Gn, Co-Go, Co-Olp, Pg-Olp, WITS, SNA, SNB, ANB, Co-Go-Me, Overjet, Molaren- und Eckzahnbeziehungen. Der Shapiro-Wilk-Test, der Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test, der Student-t-Test, der Levene-Test, der Mann-Whitney-U-Test, der Kruskal-Wallis-Test, der  $\chi^2$ -Test und der Rangkorrelationskoeffizient nach Spearman mit  $p < 0.05$  als statistisches Signifikanzniveau wurden verwendet, um die Korrelation der Ergebnisse mit der DWT zu bestimmen; eine ROC („receiver operating characteristic“-)Kurve wurde berechnet, um die diagnostische Fähigkeit des binären Klassifizierungssystems zu veranschaulichen.

**Ergebnisse** Die DWT korrelierte sehr stark positiv mit der Veränderung des Pg-Olp-Parameters, hoch mit einer Verbesserung der ANB-, SNA- und SNB-Winkel, mit einer Erhöhung des WITS-Parameters und mit einer Erhöhung des Co-Gn-Abstands. DWTs  $< 7.5$  h korrelierten mit deutlich weniger Verbesserung der untersuchten Variablen. DWTs  $> 7.5$  h korrelierten jedoch nicht signifikant mit der Verbesserung des Overjet und der meisten linearen Parameter im Unterkiefer. Mithilfe der ROC-Kurve und ihrer AUC („area under curve“) konnte bei einer DWT von 7 h und 48 min mit 83%iger Wahrscheinlichkeit ein Zusammenhang der Klasse I festgestellt werden.

**Schlussfolgerungen** Die Effizienz der Klasse-II-Behandlung wurde durch die DWT beeinflusst; ein Schwellenwert von 8 h war mit 83%iger Wahrscheinlichkeit in der Lage, eine Klasse-I-Beziehung zu etablieren.

**Schlüsselwörter** Funktionelle Behandlung · Angle-Klasse-II-Malokklusion · Overjet · Behandlungadhärenz und Compliance · Mikrosensoren

### Introduction

Class II malocclusion is one of the most common abnormalities, occurring in approximately 19% of the world population. In patients belonging to the Caucasian race, it is estimated that a class II malocclusion is present in up to 23% in permanent dentition and 26% in mixed dentition [2, 14, 28]. In cases where the etiology of malocclusion lies in abnormal maxillary and/or mandibular growth, its direction and rate may be modified by functional treatment [5, 12, 24]. Unfortunately, the effectiveness of such treatment is still debatable, and the results of studies examining this issue are often contradictory [7, 10, 15–17, 19, 21, 29, 31]. Regardless of this controversy, many authors believe that one of the factors responsible for improving the skeletal pattern is the daily wear time (DWT) of removable appliances [18, 26]. Until recently, there were two major drawbacks:

- No objective methods have been described to control DWT.
- Its value recommended for treating a malocclusion was determined based on observations rather than evidence-based research.

The Theramon® System (MC Technology, Hargelsberg, Austria) overcame the first difficulty. This system consists of temperature-sensitive microensors built into the appliance, having no effect on sensations when individuals are wearing the appliance; these appliances are also resistant to manipulation by the patient, making it possible to identify such behavior and estimate the wear time with an accuracy of 15 min [27]. Microensors have provided evidence that patients wear their functional appliances for a shorter time than the recommended 12–14 h a day [1, 25, 26]. Nevertheless, the question of what DWT threshold value allows for effective functional treatment remains unsettled. This is particularly important in terms of common malocclusion treatment, which is paid for by public funds provided that removable appliances are used, despite their theoretically lower effectiveness. Therefore, this study aims to objectively determine whether and to what extent the functional treatment of class II malocclusion with removable appliances depends on the DWT and whether there is a threshold value of the DWT required for this treatment to be effective.

## Materials and methods

Prior to beginning the investigation, the study obtained Bioethics Committee approval No. KB-322/2014 (Bioethics Committee of Wroclaw Medical University, Poland).

Inclusion criteria for the study were

- Mixed dentition,
- Cervical vertebral maturation at the CVMS2 (CVMS: cervical vertebral maturation stage),
- Mild or moderate skeletal class II malocclusions ( $4.5^\circ \leq \text{ANB} \leq 8.0^\circ$ ),
- Full dental class II,
- Lack of features of an open bite ( $\text{ML/NL} = 20.0^\circ \pm 7.0^\circ$ ),
- No history of prior orthodontic treatment.

Exclusion criteria for the study were

- Lack of consent to participate in the study or to be treated with a removable appliance,
- Cervical vertebral maturation at a stage higher than CVMS2,
- Congenital disabilities of the craniofacial region,

- Contraindications to functional treatment—protrusion of the mandibular incisors ( $\text{ML:L1} > 101^\circ$ ).

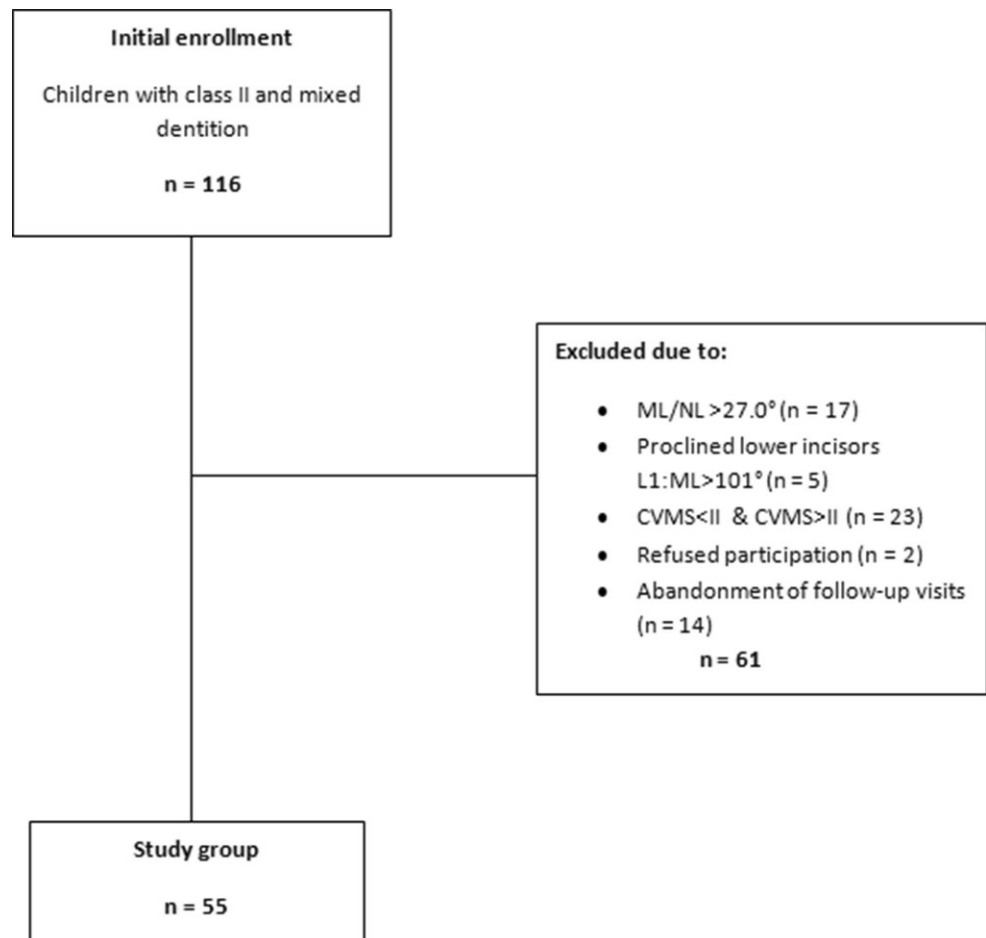
Out of 116 individuals, we excluded 47 children. Thus, 69 patients qualified for treatment with the Twin Block appliance (Fig. 1). All patients and their parents/guardians were informed about the objective of the study. All parents/guardians signed an informed assent form for their children's participation in the study.

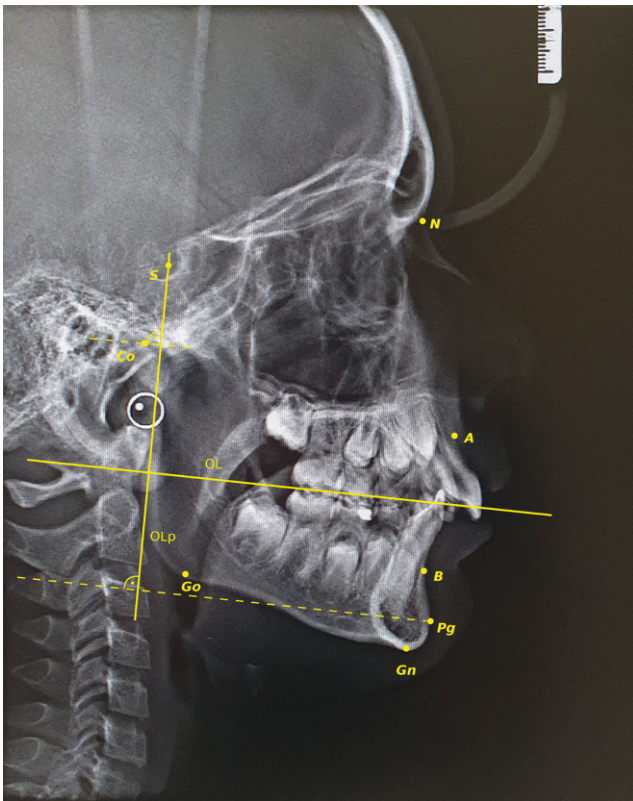
A single clinician evaluated the patients' CVMS based on the initial lateral cephalograms. At the beginning of treatment (T1), overjet and the following values of cephalometric parameters (Fig. 2) were registered:

- SNA ( $^\circ$ )
- SNB ( $^\circ$ )
- ANB ( $^\circ$ )
- Co-Go-Me ( $^\circ$ )
- WITS (mm)
- Co-Gn (mm)
- Co-Go (mm)
- Co-Olp (mm)
- Pg-Olp (mm)

**Fig. 1** Flowchart of the study material allocation

**Abb. 1** Flussdiagramm zur Verteilung des in der Studie verwendeten Materials





**Fig. 2** Cephalometric points assessed in the study. *S* Sella, *N* Nasion, *A* Subspinale, *B* Supramentale, *Pg* Pogonion, *Gn* Gnathion, *Go* Gonion, *Co* Condylion, *OL* funktionelle Okklusionsebene, *OLp* Linie durch den Punkt Sella, senkrecht zur Okklusionsebene, *Co-OLp* Abstand zwischen Condylion und *OLp*-Linie, *Pg-OLp* Abstand zwischen Pogonion und *OLp*-Linie

**Abb. 2** Für die Studie ermittelte kephalometrische Punkte: *S* Sella, *N* Nasion, *A* Subspinale, *B* Supramentale, *Pg* Pogonion, *Gn* Gnathion, *Go* Gonion, *Co* Condylion, *OL* funktionelle Okklusionsebene, *OLp* Linie durch den Punkt Sella, senkrecht zur Okklusionsebene, *Co-OLp* Abstand zwischen Condylion und *OLp*-Linie, *Pg-OLp* Abstand zwischen Pogonion und *OLp*-Linie

All patients received conventional Twin Block appliances with passive labial arches. The construction bite secured forward posturing of the mandible to achieve a class I molar relationship, as well as vertical disorientation of 4–6 mm measured between the molars. Every appliance was equipped with a built-in Theramon® microsensors. The patients and their parents/guardians were instructed that the appliance should be worn at least 8–10 h at night and 2–4 h during the day, i.e., 12–14 h per day. During follow-up visits, every 4–6 weeks, the data collected by each sensor were read by a Theramon® reader connected to a personal computer via a USB device. Treatment lasted 18 months ( $\pm 1$  month). At that moment (T2), the mean value of the DWT was calculated for each patient, as were both the overjet and the cephalometric parameters posttreatment. The clinician took all measurements twice, at a 2-week interval, with the mean of both values being analyzed. The presence or lack of class I canine and molar relationships were recorded for all patients. A total of 14 patients missed their follow-up visits. Eventually, the study group comprised 55 Caucasian patients, 26 boys and 29 girls aged 9.4–11.4 years (mean 10.4 years), whose records underwent statistical analysis.

Because nontreatment of patients with a high index of orthodontic treatment need (IOTN) value seemed to be prohibited by ethical reasons, this study used control groups reported in other papers [3, 4, 6, 9], with similar eligibility criteria (Table 1).

**Statistical analysis**

The calculations were performed in Statistica for Windows 10. The following statistical tests were used to compare data from T1 and T2 periods: Shapiro–Wilk test, Wilcoxon signed-rank test, Student’s t-test, Levene’s test, Mann–Whitney U test, Kruskal–Wallis test,  $\chi^2$  test, and

**Table 1** Characteristics of the control groups

**Tab. 1** Charakteristika der Kontrollgruppen

Baccetti et al. [3]	Ghislanzoni et al. [9]	Cozza et al. [6]	Baysal and Uysal [4]
<i>n</i> = 14	<i>n</i> = 17	<i>n</i> = 30	<i>n</i> = 20
Class II	ANB $\geq 4^\circ$	Overjet > 5 mm	ANB > $4^\circ$
CVS III	Angle class II	Angle class II	SNB < $78^\circ$
	CVMS II	ANB > $5^\circ$	Overjet $\geq 5$ mm
		SNB < $78^\circ$	SN-GoGn = $32^\circ \pm 6^\circ$
			Angle class II
			Patients with fourth (S and H2) or fifth (MP3cap, PP1cap, Rcap) epiphyseal stages on hand–wrist radiograph
7 girls and 7 boys	Female and male sex	15 girls and 15 boys	9 girls and 11 boys
Mean age: 13 years 7 months	–	9–11 years (mean age: 10)	Mean age: 12.17 years

CVMS cervical vertebral maturation stage

**Table 2** Descriptive statistics of the variables**Tab. 2** Deskriptive Statistik der Variablen

Variable	T1				T2			
	Min	Max	Mean	SD	Min	Max	Mean	SD
Overjet	6.70	10.30	8.19	0.93	2.80	14.00	7.01	3.26
Co-Gn (mm)	107.20	112.40	109.39	1.21	111.00	119.30	114.42	1.90
Co-Go (mm)	55.40	59.10	57.15	0.94	57.00	62.40	59.78	1.13
Co-Olp	9.60	14.90	11.69	1.24	8.50	19.10	12.67	2.47
Pg-Olp	74.80	90.80	82.75	4.70	75.80	95.90	86.63	5.02
WITS appraisal (mm)	4.40	6.80	5.35	0.54	-0.40	7.80	4.13	2.25
SNA (°)	77.20	81.10	79.62	0.87	76.10	81.40	79.27	1.05
SNB (°)	72.40	75.40	73.96	0.75	72.00	77.80	75.23	1.53
ANB (°)	4.20	6.90	5.68	0.60	0.60	7.40	4.06	1.91
Co-Go-Me (°)	122.00	129.00	125.31	1.70	121.10	131.00	125.85	2.27
DWT (h)	-				1.40	21.90	7.60	3.12

SD standard deviation, *min* minimum, *max* maximum, *DWT* daily wear time

**Table 3** Statistical analysis of the variable changes achieved within T1–T2 period**Tab. 3** Statistische Analyse der erreichten Variablenänderungen innerhalb des Zeitraums T1–T2

Variable	Mean	SD	Test	<i>p</i>
Overjet	-1.18	3.28	W	0.016410
Co-Gn (mm)	5.03	1.61	S	0.000000
Co-Go (mm)	2.63	0.49	S	0.000000
Co-Olp	0.99	1.24	W	0.000001
Pg-Olp	3.89	1.81	W	0.000000
WITS appraisal (mm)	-1.21	2.24	S	0.000178
SNA (°)	-0.35	0.45	S	0.000001
SNB (°)	1.27	1.21	S	0.000000
ANB (°)	-1.62	1.61	W	0.000000
Co-Go-Me (°)	0.54	1.58	W	0.024900

W Wilcoxon test, S Student's t-test, SD standard deviation

**Table 4** Analysis of correlation between the variable changes and the DWT**Tab. 4** Analyse der Korrelation zwischen Veränderungen der Variablen und DWT

Variable	Spearman's correlation test		
	<i>n</i>	<i>r</i>	<i>p</i>
Overjet	55	-0.408014	0.001987
Co-Gn (mm)	55	0.736825	0.000000
Co-Go (mm)	55	0.556505	0.000010
Co-Olp	55	0.584264	0.000003
Pg-Olp	55	0.848208	0.000000
WITS appraisal (mm)	55	-0.694642	0.000000
SNA (°)	55	-0.706521	0.000000
SNB (°)	55	0.737044	0.000000
ANB (°)	55	-0.768877	0.000000
Co-Go-Me (°)	55	0.850272	0.000000

DWT daily wear time

Spearman's rank correlation coefficient;  $p < 0.05$  indicated the statistical significance level. Finally, a ROC (receiver operating characteristic) curve was drawn.

## Results

The mean daily wear time was  $7.60 \pm 3.12$  h/24 h. Statistics describing the DWT and range of changes obtained in the period from T1 to T2 are presented in Table 2. The mean values of overjet and all cephalometric parameters changed significantly ( $p < 0.05$ ; Table 3). Namely, there was a reduction in overjet and WITS parameter. A decrease in SNA and ANB angles and an increase in all linear measurements and in the SNB angle were observed.

A statistically significant correlation of all the examined variables with the DWT was demonstrated. This correlation was very high and positive for the parameter Pg-Olp. A longer DWT had a high correlation with an improvement in the angles ANB, SNA, SNB and with the WITS parameter; a longer DWT also demonstrated a high correlation with an increase in the Co-Gn distance and the Co-Go-Me angle. The parameters Co-Go and Co-Olp as well as overjet were moderately dependent on the DWT (Table 4).

The median DWT was 7.5 h. Table 5 shows the results of the comparative statistical analysis of changes in the values of overjet and cephalometric parameters from T1 to T2 in patients wearing the appliance for a shorter or longer time than the median DWT. A statistically significant, more considerable improvement of all continuous variables was demonstrated by patients adhering to a  $DWT > 7.5$  compared to patients with a  $DWT < 7.5$  h. The analysis did not indicate that a DWT longer than the median affected the improvement of the overjet and most of the linear changes obtained in the mandible. While a DWT longer than 7.5 h showed a weak correlation with an increase in the dis-



**Table 5** Statistical analysis of the variable changes in relation to the DWT < 7.5 h and the DWT > 7.5 h  
**Tab. 5** Statistische Analyse der Variablenänderungen in Abhängigkeit von DWT < 7,5 h und DWT > 7,5 h

Variable	Group	Descriptive statistics		Mann–Whitney U test	Spearman's correlation test	
		Mean	SD	<i>p</i>	<i>r</i>	<i>p</i>
Overjet	DWT < 7.5 h	0.44	1.85	0.001941	0.016	0.934
	DWT > 7.5 h	-2.87	3.61		-0.097	0.629
Co-Gn	DWT < 7.5 h	3.97	1.33	0.000001	0.569	0.002
	DWT > 7.5 h	6.14	1.06		0.367	0.059
Co-Go	DWT < 7.5 h	2.44	0.54	0.000273	0.533	0.004
	DWT > 7.5 h	2.84	0.33		-0.048	0.812
Co-Olp	DWT < 7.5 h	0.31	0.71	0.000024	0.213	0.277
	DWT > 7.5 h	1.69	1.28		0.262	0.186
Pg -Olp	DWT < 7.5 h	2.60	1.10	0.000000	0.802	0.000
	DWT > 7.5 h	5.22	1.38		0.495	0.009
WITS appraisal	DWT < 7.5 h	0.24	1.27	0.000001	0.169	0.389
	DWT > 7.5 h	-2.72	2.02		-0.773	0.000002
SNA	DWT < 7.5 h	-0.07	0.32	0.000005	-0.541	0.003
	DWT > 7.5 h	-0.63	0.39		-0.421	0.028
SNB	DWT < 7.5 h	0.48	0.92	0.000001	0.445	0.018
	DWT > 7.5 h	2.08	0.89		0.474	0.013
ANB	DWT < 7.5 h	-0.55	1.10	0.000000	-0.461	0.013
	DWT > 7.5 h	-2.73	1.26		-0.495	0.009
Co-Go-Me	DWT < 7.5 h	-0.71	0.85	0.000000	-	-
	DWT > 7.5 h	1.83	1.01		-	-

SD standard deviation, DWT daily wear time

**Table 6** Comparison of the results in study and control groups  
**Tab. 6** Vergleich der Ergebnisse in Studien- und Kontrollgruppen

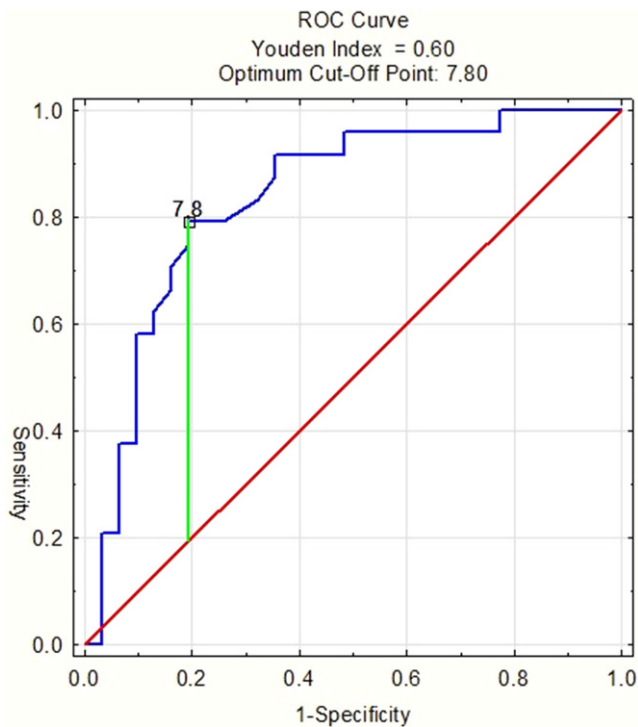
Variable	Study group (T1–T2)			Baccetti et al. [3]	Ghislanzoni et al. [9]	Cozza et al. [6]	Baysal and Uysal [4]
	DWT < 7.5 h	DWT > 7.5 h	Whole group				
Overjet	0.44	-2.87	-1.18	-0.12	0.1	-0.13	0.38
Co-Gn (mm)	3.97	6.14	5.03	-	4.9	3	3.83
Co-Go (mm)	2.43	2.84	2.63	1.25	3.1	-	1.98
Co-Olp	0.31	1.69	0.99	-0.20	-	0.8	0.75
Pg-Olp	2.6	5.22	3.89	0.90	-	2	2.12
WITS appraisal (mm)	0.24	-2.72	-1.21	-	0.3	-	-
SNA (°)	-0.07	-0.63	-0.35	-	0.2	0.33	-
SNB (°)	0.48	2.08	1.27	-	0.4	0.17	-
ANB (°)	-0.55	-2.73	-1.62	-	-0.3	0.13	-
Co-Go-Me (°)	-0.71	1.83	0.54	-1.32 (Ar-Go-Me)	-0.1	-	-

DWT daily wear time

**Table 7** Statistical analysis of success and failure of class II treatment in relation to the DWT, overjet, age and gender  
**Tab. 7** Statistische Analyse von Erfolg bzw. Misserfolg der Klasse-II-Behandlung in Abhängigkeit von DWT, Overjet, Alter und Geschlecht

Canine and molar relationships at T2	DWT (h)				Overjet (mean values)		Age (mean values)		Gender		
	<i>n</i>	Mean	SD	< 7.5 h <i>n</i> /%	> 7.5 h <i>n</i> /%	T1	T2	T1	T2	Girls	Boys
I	24	8.97	1.97	5/17.8	19/70.3	8.33	3.67	10.9	12.4	13	11
II	31	6.54	3.45	23/82.2	8/29.6	8.08	9.59	10.8	12.39	16	15
<i>p</i>	-	0.00024		0.0009		-	-	-	-	-	-

SD standard deviation, DWT daily wear time



**Fig. 3** Receiver operating characteristic (ROC) curve. AUC=0.835, SE=0.056;  $p>0.001$

**Abb. 3** ROC („receiver operating characteristic”)-Kurve. AUC=0.835, SE=0.056;  $p>0.001$

tances Co-Gn, Co-Go, and Co-Olp, shortening the DWT below the median demonstrated a moderate correlation with these changes. A similar, moderate correlation of a longer and shorter treatment time was found for the angular parameters, namely, SNA, SNB, and ANB. A DWT > 7.5 h strongly influenced the reduction in the WITS parameter ( $r = -0.77$ ). In comparison, a significantly smaller increase in the distance Pg-Olp showed a strong correlation with a DWT < 7.5 h ( $r = 0.802$ ).

Changes of the parameters in the control groups were comparable with those achieved by the patients with a DWT < 7.5 h (Table 6). For the patients with a DWT > 7.5 h, their values of linear parameters improved. However, this improvement was not as significant as that of the angular parameters, where the values increased fivefold (SNB) and decreased fivefold (ANB and WITS).

After treatment, at T2, there was no patient with varying canine and molar relationships: Angle class II always coexisted with the canine class II, so did class I. Over half of the patients still demonstrated a full class II or cusp-to-cusp relationship. The Mann–Whitney U test revealed that the DWT was significantly ( $p < 0.05$ ) longer in patients with established class I than in patients requiring further treatment (Table 7). The  $\chi^2$  test demonstrated that achieving a class I relationship was achieved significantly more often in patients with a DWT > 7.5 h ( $p = 0.0009$ , Table 7).

The calculated ROC curve (Fig. 3) made it possible to determine the minimum DWT required to establish a class I relationship. Since the area under the ROC curve equaled 0.835, it was determined that wearing the appliance for 7 h and 48 min a day provides an 83% probability of establishing a class I relationship.

## Discussion

Although the effectiveness of functional treatment of class II malocclusion has been often analyzed by researchers [5, 7, 10–13, 15–19, 21, 24, 29, 31], most of the study results have been inconsistent, mainly due to comparing fixed and removable functional appliances in terms of the treatment effects [4, 16, 18, 21]. This demonstrates that considering a control group is a major concern. Several authors overcame this problem [3, 4, 6, 9]. Ghislanzoni et al. [9] and Bacetti et al. [3] used data of untreated class II patients in their pubertal growth spurt extracted from the University of Michigan and Denver Child Growth Studies. In turn, Baysal and Uysal [4] and Cozza et al. [6] based their studies on skeletal maturity stages of class II patients aged 9–11 years, whose parents/guardians declined activator therapy. Such inclusion criteria were very similar to ours; therefore, we referred to the control groups of those authors. This approach is fully justified since exposing young patients to additional radiology exams seems to be ethically questionable in the absence of a decision on treatment.

The data of those patients who did not complete our study obviously could not be included in the analysis. However, it did not entitle us to assume patients' poor compliance a priori, since they could either migrate or experience alteration of their treatment plan.

According to the meta-analysis by Ishaq et al. [11], dentoalveolar change is the main therapeutic effect of functional treatment, without pronounced effects on the skeleton, which is mainly determined by physiological growth. Livieratos and Johnston [13] also undermined the effects of functional therapy, stating that class II correction may be temporary due to transitional mandibular advancement. However, other authors proved that functional therapy makes it possible to achieve a permanent change in the mandibular growth direction and an increase in mandibular length [10, 16]. This is in accordance with our outcomes, especially with regard to sagittal changes. The increase in the SNB angle in patients with a DWT > 7.5 h was as high as  $2.08^\circ$ , which was a considerable improvement compared to both the control groups and patients with a DWT < 7.5 h. Similarly, Parekh et al. [22], who examined patients treated with the Twin Block appliance, observed an increase in the SNB angle by  $1.47^\circ$  and  $1.54^\circ$  for a DWT equaling

8.78 h and 12.38 h, respectively. According to Wieslander [30], such an increase in the SNB angle may be caused by several factors, including both natural mandibular growth and additional growth changes induced by functional therapy for class II malocclusion. The results of our study prove that it is, however, functional stimulation that leads to successful treatment of class II malocclusions since a DWT > 7.5 h significantly increased the SNB angle compared to a DWT < 7.5 h, with the final effect of reducing the ANB angle to 2.73° (Table 5).

Wieslander [30] reported that B-point advancement could be attributed to a change in the position of the condylar within the temporomandibular joint; Johnston et al. [13] described these phenomena as a bodily functional shift. The results of our study provided evidence that the change in the position of the mandible is not merely the result of functional advancement but also the result of an increase in linear dimensions. We found that there is a considerable ( $r=0.367$ ) and significant ( $r=0.569$ ) relationship between increase in mandibular length, that is a Co-Gn distance increase, and a DWT > 7.5 h and a DWT < 7.5 h, respectively; this relationship confirms that improvements in the growth pattern of the mandible resulted from the functional treatment. Although increasing the DWT above the median only caused a tendency ( $p=0.0569$ ) for further improvement in the Co-Gn parameter, a DWT = 7.5 h must—in view of our results—be considered to be effective in terms of mandibular elongation. This observation also confirms the conclusion drawn by Parekh et al. [22].

We demonstrated a statistically significant ( $p < 0.05$ ) improvement in the SNA parameter in patients adhering to a DWT > 7.5 h compared with patients with a DWT < 7.5 h. This finding may theoretically support the so-called “head-gear effect” that has been described by several authors [19, 20, 29] as the outcome of functional treatment. Nevertheless, since the reduction equaled only 0.63°, we treat the statistical result with caution.

Regarding the vertical dimension of the mandible, our results proved that the values Co-Go significantly varied between patient adhering to DWTs < 7.5 h and DWTs > 7.5 h. Furthermore, a comparison of our results with the control groups from the studies by Ghislanzoni et al. [9] and Baysal and Uysal [4] revealed that DWTs > 7.5 h led to an increased vertical growth of ramus compared with the growth in untreated individuals. Franchi et al. [8] stated in their article

that patients with Co-Go-Me angles smaller than 125.5° were more prone to functional treatment (better skeletal and dental effects can be expected). To exclude an influence of this parameter on the final outcome in our study, statistical analysis was performed (Table 8). No significant difference could be found between the group with a final class I relationship and the group with a class II relationship regarding the initial gonial angle. The same conclusion was drawn after analysis of the initial Co-Go-Me distribution in the group with DWTs longer and shorter than 7.5 h. Moreover, the mean values of gonial angles in each cohort were quite similar. All this information entitled us to claim that the Co-Go-Me angle was not a differentiating factor, which could pose a bias on our results. However, a significant correlation between the DWT and gonial angle change was observed ( $r=0.85$ ). Thus, a greater gonial angle increase can be expected in patients wearing Twin Block for more than 7.5 h daily.

The aim of early functional treatment in a two-stage therapy is to facilitate later treatment with a fixed appliance [5]. If mechanical treatment starts in a patient with an Angle class I instead of II, this limits anchorage requirements, thus, facilitating this part of the therapy. In our study, 24 patients finished their treatment with good occlusal results, namely, reduced overjet, as well as molar and canine class I (Table 7). Thirty-one patients required further therapy with a fixed appliance, due to a full class II or cusp-to-cusp molar relationship. Initial overjet values in both groups were comparable. In Table 7, the distribution of treatment success regarding gender and age is also demonstrated. It can be clearly seen that neither gender nor age had an impact on good occlusal correction in the treated group. One patient, despite good compliance, ended his treatment with 14 mm of overjet. The etiology of this phenomenon can be either inherited or acquired. For example, juvenile idiopathic arthritis often causes a poor response to the functional stimuli provoked by the construction bite [23]. Our paper demonstrates that the mean DWT required to successfully treat class II malocclusion is 8.9 h. However, the comparative analysis of the DWT results provides evidence that a DWT > 7.5 h is already sufficient to correct the malocclusion since this improvement occurs statistically significantly more frequently than for patients adhering to DWT < 7.5 h. Moreover, analysis of the ROC curve revealed that the cut-off value, from which a statistically significant

**Table 8** Statistical analysis of initial Co-Go-Me mean values in relation to the success or failure of class II treatment and DWT  
**Tab. 8** Statistische Analyse der Co-Go-Me-Mittelwerte zu Beginn in Bezug auf den Erfolg bzw. Misserfolg der Klasse-II-Behandlung und DWT

Canine and molar relationships at T2	Co-Go-Me (mean values in T1)	DWT	Co-Go-Me (mean values in T1)
I	125.08	<7.5h	125.31
II	125.48	>7.5h	125.29
<i>p</i>	>0.05	<i>p</i>	>0.05

DWT daily wear time

improvement in skeletal and occlusal parameters was observed, equaled 7.8 (approximately 8) hours. This is promising, especially because in our study, over half of the subjects did not comply with the recommended DWT of 10–14 h per day, which confirmed previously published results [25, 26]. Furthermore, we found that the DWT threshold value of 7.5 h, which, despite being almost half as low as the recommended DWT, makes it possible to treat class II malocclusions with a probability of more than 80% (Fig. 3). This is proven by a statistically significant correlation of the DWT with the changes of all measured parameters (Table 4), as well as by a significant improvement of the investigated cephalometric values in patients wearing the appliances for more than 7.5 h per day (Table 5). This is also demonstrated by the fact that for DWTs < 7.5 h, changes in angular measurements were comparable to those observed in untreated control groups from the studies by Ghislanzoni et al. [9] and Cozza et al. [6]. Finding evidence that the recommended DWT may be significantly shortened without compromising class II treatment efficiency is of major importance, as functional therapy with removable devices still has many advocates due to the reimbursement of such treatment costs from public funds.

## Conclusions

- The outcome of functional treatment of class II malocclusions with removable appliances depended on the daily wear time (DWT).
- The DWT threshold required to treat class II malocclusions using the Twin Block appliance was 8 h, which is promising in terms of achieving good patient compliance. In practice, the appliance may be worn only while sleeping.
- The efficient treatment of class II malocclusions within 18 months occurred significantly more often when the DWT was at least 7.5 h. In other words, the Twin Block appliance may be used as an inexpensive and effective therapeutic device, which may be paid for by public funds provided that the patient is properly qualified based on both his/her developmental age and cooperation.
- However, there were individuals who, regardless of their skeletal configuration being conducive to functional treatment and scrupulous adherence to the suggested DWT, did not respond to the therapy; this fact requires further investigation.

## Declarations

**Conflict of interest** M. Sarul, M. Nahajowski, G. Gawin and J. Antoszevska-Smith declare that they have no competing interests.

**Ethical standards** The study obtained approval (no. KB-322/2014) from the bioethics committee of Wrocław Medical University (Poland). All study participants and their care providers were given detailed information about the planned research. Written consent was obtained. The agreements for publication of processed data were collected from participants or their guardians/parents.

**Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

## References

1. Albino JE, Lawrence SD, Lopes CE, Nash LB, Tedesco LA (1991) Cooperation of adolescents in orthodontic treatment. *J Behav Med* 14:53–70. <https://doi.org/10.1007/bf00844768>
2. Alhammadi MS, Halboub E, Fayed MS, Labib A, El-Saaidi C (2018) Global distribution of malocclusion traits: a systematic review. *Dental Press J Orthod* 23:40.e1–40.e10. <https://doi.org/10.1590/2177-6709.23.6.40.e1-10.onl>
3. Baccetti T, Franchi L, Toth LR, McNamara JA Jr (2000) Treatment timing for twin-block therapy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 118:159–170. <https://doi.org/10.1067/mod.2000.105571>
4. Baysal A, Uysal T (2014) Dentoskeletal effects of Twin Block and Herbst appliances in patients with Class II division 1 mandibular retrognathia. *Eur J Orthod* 36:164–172. <https://doi.org/10.1093/ejo/cjt013>
5. Bernas AJ, Banting DW, Short LL (2007) Effectiveness of phase I orthodontic treatment in an undergraduate teaching clinic. *J Dent Educ* 71:1179–1186
6. Cozza P, De Toffol L, Colagrossi S (2004) Dentoskeletal effects and facial profile changes during activator therapy. *Eur J Orthod* 26:293–302. <https://doi.org/10.1093/ejo/26.3.293>
7. Creekmore TD, Radney LJ (1983) Fränkel appliance therapy: orthopedic or orthodontic? *Am J Orthod* 83:89–108. [https://doi.org/10.1016/s0002-9416\(83\)90294-4](https://doi.org/10.1016/s0002-9416(83)90294-4)
8. Franchi L, Baccetti T (2006) Prediction of individual mandibular changes induced by functional jaw orthopedics followed by fixed appliances in Class II patients. *Angle Orthod* 76:950–954. <https://doi.org/10.2319/110205-385>
9. Ghislanzoni LT, Toll DE, Defraia E, Baccetti T, Franchi L (2011) Treatment and posttreatment outcomes induced by the mandibular advancement repositioning appliance; a controlled clinical study. *Angle Orthod* 81:684–691. <https://doi.org/10.2319/111010-656.1>
10. Hansen K, Pancherz H (1992) Long-term effects of Herbst treatment in relation to normal growth development: a cephalometric study. *Eur J Orthod* 14:285–295. <https://doi.org/10.1093/ejo/14.4.285>
11. Ishaq RA, AlHammedi MS, Fayed MM, El-Ezz AA, Mostafa Y (2016) Fixed functional appliances with multibracket appliances have no skeletal effect on the mandible: a systematic review and meta-analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 149:612–624. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2015.11.023>
12. Koretsi V, Zymperdikas VF, Papageorgiou SN, Papadopoulos MA (2015) Treatment effects of removable functional appliances in pa-

- tients with Class II malocclusion: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod* 374:418–434. <https://doi.org/10.1093/ejo/cju071>
13. Livieratos FA, Johnston LE Jr (1995) A comparison of one-stage and two-stage nonextraction alternatives in matched Class II samples. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 108:118–131. [https://doi.org/10.1016/s0889-5406\(95\)70074-9](https://doi.org/10.1016/s0889-5406(95)70074-9)
  14. McNamara JA Jr (1981) Components of Class II malocclusion in children 8–10 years of age. *Angle Orthod* 51:177–202. [https://doi.org/10.1043/0003-3219\(1981\)051%3C0177:cocimi%3E2.0.co;2](https://doi.org/10.1043/0003-3219(1981)051%3C0177:cocimi%3E2.0.co;2)
  15. McNamara JA Jr, Bookstein FL, Shaughnessy TG (1985) Skeletal and dental changes following functional regulator therapy on Class II patients. *Am J Orthod* 88:91–110. [https://doi.org/10.1016/0002-9416\(85\)90233-7](https://doi.org/10.1016/0002-9416(85)90233-7)
  16. McNamara JA Jr, Howe RP, Dischinger TG (1990) A comparison of the Herbst and Fränkel appliances in the treatment of Class II malocclusion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 98:134–144. [https://doi.org/10.1016/0889-5406\(90\)70007-y](https://doi.org/10.1016/0889-5406(90)70007-y)
  17. Mills JR (1991) The effect of functional appliances on the skeletal pattern. *Br J Orthod* 18:267–275. <https://doi.org/10.1179/bjo.18.4.267>
  18. O'Brien K, Wright J, Conboy F et al (2003) Effectiveness of treatment for Class II malocclusion with the Herbst or twin-block appliances: a randomized, controlled trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 124:128–137. [https://doi.org/10.1016/s0889-5406\(03\)00345-7](https://doi.org/10.1016/s0889-5406(03)00345-7)
  19. Pancherz H (1984) A cephalometric analysis of skeletal and dental changes contributing to Class II correction in activator treatment. *Am J Orthod* 85:125–134. [https://doi.org/10.1016/0002-9416\(84\)90004-6](https://doi.org/10.1016/0002-9416(84)90004-6)
  20. Pancherz H, Anehus-Pancherz M (1993) The headgear effect of the Herbst appliance: a cephalometric long-term study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 103:510–520. [https://doi.org/10.1016/0889-5406\(93\)70090-b](https://doi.org/10.1016/0889-5406(93)70090-b)
  21. Pancherz H, Malmgren O, Hägg U, Omblus J, Hansen K (1989) Class II correction in Herbst and Bass therapy. *Eur J Orthod* 11:17–30. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.ejo.a035960>
  22. Parekh J, Counihan K, Fleming PS, Pandis N, Sharma PK (2019) Effectiveness of part-time vs full-time wear protocols of Twin-block appliance on dental and skeletal changes: a randomized controlled trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 155:165–172. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2018.07.016>
  23. Proffit WR, Fields HW, Sarver DM (2007) Orthodontic treatment planning: limitations, controversies and special problems. In: Proffit WR (ed) *Contemporary Orthodontics*, 4th edn. Elsevier, St.Louis, pp 289–294
  24. Santamaría-Villegas A, Manrique-Hernandez R, Alvarez-Varela E, Restrepo-Serna C (2017) Effect of removable functional appliances on mandibular length in patients with class II with retrognathism: systematic review and meta-analysis. *BMC Oral Health* 17:52. <https://doi.org/10.1186/s12903-017-0339-8>
  25. Sarul M, Kawala B, Kozanecka A, Łyczek J, Antoszevska-Smith J (2017) Objectively measured compliance during early orthodontic treatment: Do treatment needs have an impact? *Adv Clin Exp Med* 26:83–87. <https://doi.org/10.17219/acem/62107>
  26. Schäfer K, Ludwig B, Meyer-Gutknecht H, Schott TC (2015) Quantifying patient adherence during active orthodontic treatment with removable appliances using microelectronic wear-time documentation. *Eur J Orthod* 37:73–80. <https://doi.org/10.1093/ejo/cju012>
  27. Schott TC, Göz G (2011) Wearing times of orthodontic devices as measured by the Theramon® microsensor. *J Orofac Orthop* 72:103–110. <https://doi.org/10.1007/s00056-011-0014-7>
  28. Tausche E, Luck O, Harzer W (2004) Prevalence of malocclusions in the early mixed dentition and orthodontic treatment need. *Eur J Orthod* 26:237–244. <https://doi.org/10.1093/ejo/26.3.237>
  29. Vargervik K, Harvold EP (1985) Response to activator treatment in Class II malocclusions. *Am J Orthod* 88:242–251. [https://doi.org/10.1016/s0002-9416\(85\)90219-2](https://doi.org/10.1016/s0002-9416(85)90219-2)
  30. Wieslander L (1993) Long-term effect of treatment with the headgear-Herbst appliance in the early mixed dentition. Stability or relapse? *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 104:319–329. [https://doi.org/10.1016/s0889-5406\(05\)81328-9](https://doi.org/10.1016/s0889-5406(05)81328-9)
  31. Wieslander L, Lagerström L (1979) The effect of activator treatment on class II malocclusions. *Am J Orthod* 75:20–26. [https://doi.org/10.1016/0002-9416\(79\)90136-2](https://doi.org/10.1016/0002-9416(79)90136-2)

**Publisher's Note** Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

# Skuteczność różnych protokołów leczenia wad klasy II: badanie retrospektywne

# Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study


Marek Nahajowski<sup>1</sup>     (ORCID ID: 0000-0003-4679-5649)

Joanna Lis<sup>2</sup>   (ORCID ID: 0000-0001-9192-1064)

Beata Kawala<sup>2</sup>   (ORCID ID: 0000-0002-3284-7893)

Michał Sarul<sup>1</sup>     (ORCID ID: 0000-0002-2518-0007)

**Wkład autorów:**  Plan badań  Zbieranie danych  Analiza statystyczna  Interpretacja danych  Redagowanie pracy  Wyszukiwanie piśmiennictwa

**Authors' Contribution:**  Study design  Data Collection  Statistical Analysis  Data Interpretation  Manuscript Preparation  Literature Search

<sup>1</sup> Katedra i Zakład Stomatologii Zintegrowanej, Wrocław  
*Department of Integrated Dentistry, Wrocław*

<sup>2</sup> Katedra i Zakład Ortopedii Szczękowej i Ortodoncji, Wrocław  
*Department of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics, Wrocław*

## Streszczenie

Leczenie klasy II jest jednym z najważniejszych zadań współczesnej ortodoncji, ale zdania na temat przewagi metody jednoetapowej nad dwuetapową są podzielone. **Cel.** Celem naszego badania było porównanie skuteczności leczenia w odniesieniu do zmian parametrów zębowych i szkieletowych wraz z uwzględnieniem czasu leczenia. **Materiał i metody.** Do badania zebrano dane od 180 pacjentów (96 K, 84 M), których w zależności od fazy wzrostu leczono metodą dwuetapową, z wykorzystaniem aparatów czynnościowych w pierwszym etapie i aparatów stałych w drugim

## Abstract

Class II treatment is one of the most important tasks of modern orthodontics, but opinions are divided on the advantage of the 1-stage over the 2-stage method. **Aim.** The aim of our study was to compare the effectiveness of the treatment with regard to changes in dental and skeletal parameters and taking into account the duration of treatment. **Material and methods.** The data from 180 patients (96F, 84M) were collected in the study. Depending on the growth phase, the patients were treated with the 2-stage method, with the use of functional appliances in stage 1 and

Adres do korespondencji/Correspondence address:

Marek Nahajowski  
Katedra i Zakład Stomatologii Zintegrowanej  
Wrocław Medical University  
e-mail: Marek\_Nahajowski@wp.pl



Copyright: © 2005 Polish Orthodontic Society. This is an Open Access journal, all articles are distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International (CC BY-NC-SA 4.0) License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>), allowing third parties to copy and redistribute the material in any medium or format and to remix, transform, and build upon the material, provided the original work is properly cited and states its license.

etapie oraz metodą jednoetapową, z wykorzystaniem aparatów stałych i zakotwienia szkieletowego. U wszystkich pacjentów wyznaczono parametry zębowe i szkieletowe na podstawie cefalogramów wykonanych przed rozpoczęciem leczenia i po jego zakończeniu. **Wyniki.** Wykazano występowanie istotnych statystycznie różnic wewnątrz- i międzygrupowych ( $p < 0,05$ ). Leczenie dwuetapowe z wykorzystaniem Twin-Blocka, w połączeniu z HG w pierwszym etapie, w największym stopniu poprawiło parametry szkieletowe i zmniejszyło konieczność zastosowania zakotwienia absolutnego w drugim etapie; natomiast leczenie jednoetapowe z zakotwieniem szkieletowym i ekstrakcjami drugich górnych trzonowców pozwoliło najszybciej wyleczyć wadę zgryzu oraz dało najlepsze efekty zębowe w postaci redukcji nagryzu poziomego, a zatem najbardziej efektywnie poprawiło uśmiech. Leczenie dwuetapowe pozwoliło – w porównaniu z jednoetapowym – istotnie skrócić czas leczenia aparatem stałym. **Wnioski.** Reasumując, przy podejmowaniu decyzji o leczeniu jedno- lub dwuetapowym należy brać pod uwagę również oczekiwania pacjentów odnośnie chęci poprawy ustawienia samych zębów czy polepszenia całego profilu. (Nahajowski M, Lis J, Kawala B, Sarul M. Skuteczność różnych protokołów leczenia klasy II: badanie retrospektywne. *Forum Ortod* 2022; 18 (3): 127-43).

Nadesłano: 26.07.2022

Przyjęto do druku: 26.09.2022

<https://doi.org/10.5114/for.2022.120301>

**Słowa kluczowe:** ortodoncja, leczenie wczesne, leczenie czynnościowe, TISAD, czas leczenia

## Wstęp

Klasa II to najczęściej spotykany problem ortodontyczny, występujący u blisko 19% populacji światowej (1–3). Zazwyczaj wiąże się ona z niewłaściwym wzrostem żuchwy i/lub szczęki, co pozwala na rozpoczęcie leczenia czynnościowego i wykorzystanie skoku wzrostowego (4–6). Wśród wielu stosowanych w tym celu aparatów szczególną popularnością cieszy się aparat Twin-Block, ze względu na szybką akceptację przez pacjentów i bardzo zadowalające efekty leczenia (7, 8). Według niektórych autorów jeszcze lepsze efekty można uzyskać, dołączając do aparatu czynnościowego wyciąg potyliczny, który hamuje ekstruzję górnych trzonowców i przyczynia się do anteriorotacji żuchwy (9, 10). Z drugiej strony, zdaniem niektórych autorów wpływ leczenia aparatami czynnościowymi na wzrost jest nieistotny klinicznie, a zmiany mają charakter przede wszystkim zębowo-wyrostkowy, co przemawia za leczeniem jednoetapowym, zwykle z użyciem aparatów stałych cienkołukowych (11–13). Za tą koncepcją pośrednio przemawia fakt, że leczenie czynnościowe nie zapewnia idealnych warunków okluzyjnych i po jego zakończeniu zwykle konieczna jest kontynuacja terapii za pomocą aparatów stałych.

fixed appliances in stage 2, and with the 1-stage method with the use of fixed appliances and skeletal anchorage. Dental and skeletal parameters were determined in all patients on the basis of cephalograms taken before and after treatment. **Results.** There were statistically significant differences within and between groups ( $p < .05$ ). Two-stage treatment with the use of Twin-Block in combination with high-pull headgear in the first stage improved the skeletal parameters to the greatest extent and reduced the need for absolute anchorage in stage 2, while the one-stage treatment with skeletal anchorage and extractions of the second upper molars allowed the most time-efficient treatment of the malocclusion. Compared to the 1-stage treatment, the 2-stage treatment shortened the treatment time with fixed appliances significantly. **Conclusions.** When deciding on a 1-stage or 2-stage treatment, one should also take into account the patients' expectations regarding the willingness only to improve the alignment of the teeth or to improve the entire profile. (Nahajowski M, Lis J, Kawala B, Sarul M. Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study. *Orthod Forum* 2022; 18 (3) 127-43).

Received: 26.07.2022

Accepted: 26.09.2022

<https://doi.org/10.5114/for.2022.120301>

**Key words:** early treatment, orthodontics, treatment time, functional treatment, TISAD

## Introduction

Class II is the most common orthodontic problem, occurring in nearly 19% of the world's population (1–3). Usually, these defects are associated with inadequate growth of the mandible and/or maxilla, which enables performing functional treatment and taking advantage of growth spurt (4–6). Among the many orthodontic appliances used for this purpose, the Twin-Block appliance is particularly popular because patients accept it quickly and treatment results are satisfactory (7,8). According to some authors, even better results can be obtained by attaching high-pull headgear to the functional appliances, which inhibits extrusion of the maxillary molars and contributes to the anteriorrotation of the mandible (9,10). On the other hand, according to some authors, the effect of treatment with functional appliances on growth is clinically insignificant, and the changes are mainly of a dentoalveolar nature, which suggests one-stage treatment, usually with fixed appliances (11–13). This concept is indirectly supported by the fact that functional treatment does not provide ideal occlusion and afterwards it is usually necessary to continue treatment with fixed appliances.

*Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study*

Zdania na temat przewagi jednej metody nad drugą są podzielone – ogólnie uważa się, że czas leczenia metodą jednoetapową jest krótszy, jednak tego rodzaju procedura wymaga zastosowania aparatów stałych od samego początku terapii, co może wiązać się z dyskomfortem, zwłaszcza u młodszych pacjentów. Z kolei leczenie dwuetapowe oznacza konieczność ścisłej współpracy pacjenta podczas pierwszego etapu, kiedy stosuje się aparaty wyjmowane. Istotną korzyścią związaną z leczeniem dwuetapowym jest możliwość wpływania na profil ze względu na modyfikację wzrostu za pomocą aparatów czynnościowych. Jest ono jednak możliwe tylko wtedy, gdy pacjenci zgłoszą się do poradni w odpowiednim wieku. Po zakończeniu skoku wzrostowego jedyną możliwością pozostaje kamuflaż ortodontyczny.

W wielu krajach leczenie za pomocą aparatów wyjmowanych jest refundowane, a w gabinetach prywatnych jest nawet tańsze od leczenia aparatami stałymi. W związku z tym procedura dwuetapowa może okazać się korzystniejsza pod względem ekonomicznym, jeśli czas leczenia aparatami stałymi będzie istotnie krótszy (14). Ponadto może to zmniejszać ryzyko wystąpienia takich powikłań, jak próchnica, resorpcja korzeni lub komplikacje związane ze stosowaniem miniimplantów ortodontycznych (Temporary Intraoral Skeletal Anchorage Devices, TISAD).

## Cel

Głównym celem badania było określenie skuteczności leczenia wad dotylnych różnymi metodami, zarówno z wykorzystaniem aparatów wyjmowanych, a następnie stałych (leczenie dwuetapowe), jak i z wykorzystaniem aparatów stałych i zakotwienia szkieletowego (leczenie jednoetapowe), z uwzględnieniem zmiany parametrów zębowych i szkieletowych. A także całkowitego czasu leczenia, w zależności od płci i wieku pacjenta.

## Materiał i metody

Uzyskano zgodę Komisji Bioetycznej przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu nr KB-293/2007 oraz KB-322/2014.

### Projekt badania

Materiał badawczy stanowiło 180 pacjentów, którzy zgłosili się do Poradni Ortodontycznej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu.

Kryteria włączenia były następujące: pacjenci z II klasą szkieletową z retrognacją żuchwy i profilem wypukłym, bez chorób współistniejących i zespołów, nieleczeni wcześniej, z wykorzystaniem ortodontycznych aparatów wyjmowanych. Do badania zakwalifikowano pacjentów z wadami pionowymi o średnim nasileniu, jednak pacjenci ze znacznym nasileniem dysproporcji pionowych (powyżej dwóch odchyleń standardowych od wartości prawidłowych) zostali

Opinie są podzielone na temat superiorności jednej metody nad drugą – ogólnie uważa się, że czas leczenia metodą jednoetapową jest krótszy, ale tego rodzaju procedura wymaga zastosowania aparatów stałych od samego początku terapii, co może wiązać się z dyskomfortem, zwłaszcza u młodszych pacjentów. Dwuetapowe leczenie, z kolei, wymaga ścisłej współpracy pacjenta podczas pierwszego etapu, kiedy stosuje się aparaty wyjmowane. Istotną korzyścią dwuetapowego leczenia jest możliwość wpływania na profil ze względu na modyfikację wzrostu za pomocą aparatów czynnościowych. Jest ono jednak możliwe tylko wtedy, gdy pacjenci zgłoszą się do poradni w odpowiednim wieku. Po zakończeniu skoku wzrostowego jedyną możliwością pozostaje kamuflaż ortodontyczny. W wielu krajach leczenie za pomocą aparatów wyjmowanych jest refundowane, a w gabinetach prywatnych jest nawet tańsze od leczenia aparatami stałymi. W związku z tym procedura dwuetapowa może okazać się korzystniejsza pod względem ekonomicznym, jeśli czas leczenia aparatami stałymi będzie istotnie krótszy (14). Ponadto może to zmniejszać ryzyko wystąpienia takich powikłań, jak próchnica, resorpcja korzeni lub komplikacje związane ze stosowaniem miniimplantów ortodontycznych (Temporary Intraoral Skeletal Anchorage Devices, TISAD).

## Aim

The main aim of this study was to determine the effectiveness of the treatment of distocclusion with different methods, both with removable and then fixed appliances (two-stage treatment) and with fixed appliances and skeletal anchorage (one-stage treatment), taking into account the change in dental and skeletal parameters and the total treatment duration, depending on the patient's gender and maturity.

## Material and methods

The approval of the Bioethics Committee No.KB-293/2007 and KB-322/2014 (Bioethics Committee of Wrocław Medical University) was obtained prior to the study.

### Study design

The research material comprised 180 patients who reported to the Orthodontic Clinic of Wrocław Medical University.

The inclusion criteria were as follows: skeletal Class II patients with mandibular retrognathia and convex profile, without comorbidities or syndromes, who were not previously treated with removable orthodontic appliances. Patients with vertical defects of moderate severity were eligible, but patients with significant vertical discrepancy (more than 2 standard deviations from normal values) were excluded from the study. The control group for the patients undergoing the two-stage treatment consisted of patients from control groups in other papers, whose data are presented in Table 1 (15–17).



**Tabela 1. Charakterystyka grup kontrolnych**  
**Table 1. Characteristics of the control groups**

	Ghislanzoni i wsp. <i>Ghislanzoni et al.</i>	Cozza i wsp. <i>Cozza et al.</i>	Baysal i Uysal <i>Baysal and Uysal</i>
	n = 17	n = 30	n = 20
ANB (°)	≥ 4	> 5	> 4
Klasa Angle'a <i>Angle Class</i>	II	II	II
Nagryz poziomy (mm) <i>Overjet (mm)</i>		> 5	≥ 5
SNB (°)		> 78	< 78
CVMS	II	-	-
Ocena rentgenogramów nadgarstka <i>Hand-wrist rtg evaluation</i>	-	-	Pacjenci wykazujący 4. (S i H2) lub 5. (MP3cap, PP1cap, Rcap) stadia dojrzałości <i>Patients with fourth (S and H2) or fifth (MP3cap, PP1cap, Rcap) epiphyseal stages</i>
Płeć (kobiety/mężczyźni) <i>Sex (female/male)</i>		15/15	9/11
Wiek (w latach) <i>Age (years)</i>		9-11 (średnia = 10) <i>(mean = 10)</i>	Średnia = 12,17 <i>Mean = 12.17</i>

wykluczeni z badania. Grupę kontrolną dla pacjentów leczonych dwuetapowo stanowili pacjenci z grup kontrolnych pozyskanych z innych artykułów (15–17), których dane zestawiono w tabeli 1 (15–17).

Wszystkim pacjentom zakwalifikowanym do badania wykonano cefalogramy przed rozpoczęciem leczenia oraz po jego zakończeniu. Porównano na nich zmienne cefalometryczne stosowane do opisu położenia i wzajemnych relacji szczęki i żuchwy, czyli: overjet (nagryz poziomy), wskaźnik WITS, kąt SNA, kąt SNB i kąt ANB. W celu zmniejszenia prawdopodobieństwa przypadkowego wyniku fałszywie dodatniego liczbę zmiennych ograniczono do tych najbardziej istotnych dla oceny efektów leczenia. Wszystkie pomiary zostały przeprowadzone przez jednego badacza (MS) dwukrotnie, w odstępach dwutygodniowych. Wyznaczono współczynnik zgodności wewnątrzklasowej (Intraclass Correlation Coefficient, ICC) w celu oceny wiarygodności pomiarów w czasie. Ostateczne wartości parametrów określono przez wyciągnięcie średniej arytmetycznej z uzyskanych pomiarów. Zaślepienie badaczy oceniających zebrane dane uzyskano, nie informując ich o metodzie leczenia stosowanej u każdego pacjenta.

Z kart pacjentów wyłonił dane dotyczące wieku, płci i czasu leczenia każdym z aparatów (w miesiącach), z uwzględnieniem czasu trwania dystalizacji en masse (w miesiącach).

#### Analiza statystyczna

Wszystkie dane zostały wprowadzone do arkusza Excel. Wykonano analizę statystyczną w programie Statistica 13, StatSoft, Kraków, Poland. W celu sprawdzenia normalności rozkładu danych wykonano testy Kolmogorova-Smirnova oraz Shapiro-Wilka. Dane z rozkładu normalnego zostały

**Tabela 2. Charakterystyka grup badanych ze względu na płeć i wiek pacjentów**

**Table 2. Group characteristics: sex distribution and age**

Grupa <i>Group</i>	Płeć (procent) <i>Gender (percentage)</i>	Średni wiek przed rozpoczęciem leczenia (w latach) <i>Mean age before treatment (years)</i>
1	Mężczyźni: 45,1% Kobiety: 54,9% <i>Men: 45.1%</i> <i>Women: 54.9%</i>	9,74±0,29
2	Mężczyźni: 42,2% Kobiety: 57,8% <i>Men: 42.2%</i> <i>Women: 57.8%</i>	9,65±0,33
3	Mężczyźni: 51,4% Kobiety: 48,6% <i>Men: 51.4%</i> <i>Women: 48.6%</i>	21,03±1,21
4	Mężczyźni: 52,6% Kobiety: 47,4% <i>Men: 52.6%</i> <i>Women: 47.4%</i>	21,56±1,39

In all patients qualified for the study the cephalograms were taken before and after treatment. The cephalometric variables used to describe the position and interrelationship of the maxilla and mandible, which included overjet (OJ), WITS, SNA angle, SNB angle and ANB angle, were compared. To reduce the likelihood of random false positives,

*Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study*

porównane z wykorzystaniem testu t-Studenta, natomiast pozostałe dane porównano za pomocą testów Tau-Kendalla, Kruskalla-Wallisa i U-Manna-Whitneya. Poziom istotności określono dla  $p < 0,05$ .

## Wyniki

Początkowo pacjentów podzielono zależnie od tego, czy byli przed skokiem wzrostowym, czy po jego zakończeniu. Pacjenci przed skokiem wzrostowym byli leczeni za pomocą aparatu Twin-Block (TB) lub za pomocą TB, w połączeniu z wyciągiem zewnątrzustnym (headgearem, HG). Po zakończeniu leczenia czynnościowego w tej grupie kontynuowano leczenie za pomocą aparatów stałych. Spośród 105 dzieci, które ukończyły I fazę, tylko dziewięcioro (piątka z grupy TB + HG i czwórka z grupy TB) uznano za niewymagające dalszego leczenia. U tych pacjentów czas leczenia w drugim etapie określono jako równy 0. Wszyscy pozostali pacjenci kontynuowali leczenie aparatami stałymi.

Pacjentów po zakończeniu skoku wzrostowego leczono za pomocą aparatów stałych, dystalizując zęby górne, co wymagało ekstrakcji wybranych zębów trzonowych. Bezpośrednio przed rozpoczęciem cofania zębów w szczęce, czyli na etapie łuku stalowego o przekroju  $0,016 \times 0,022''$ , usuwano zęby: albo 18 i 28, albo 17 i 27, a następnie przeprowadzano dystalizację en masse z użyciem zakotwienia absolutnego, czyli TISAD. U wszystkich pacjentów wizyty kontrolne odbywały się co miesiąc.

U pięciu pacjentów grupy 1. zaistniała konieczność ekstrakcji: u czterech pacjentów usunięto górne pierwsze przedtrzonowce, natomiast u jednego pacjenta zarówno górne, jak i dolne pierwsze przedtrzonowce. Z kolei leczenie dwóch pacjentów z grupy 3. wymagało dodatkowo usunięcia zębów 14 i 24. Pacjenci grupy 2. i 4. nie wymagali dodatkowych ekstrakcji. Wszystkich pacjentów, u których zaistniała konieczność usuwania zębów przedtrzonowych, wyłączono z analizy całościowej.

Strategię terapeutyczną w każdej z grup przedstawiono na rycinie 1.

Leczenie – zarówno jedno-, jak i dwuetapowe – ukończyli wszyscy zakwalifikowani do badań; ich średnią wieku wraz z udziałem procentowym płci w czterech ocenianych grupach zestawiono w tabeli 2. Jeśli chodzi o parametry zębowe i szkieletowe, wykazano występowanie istotnych statystycznie różnic wewnątrz- i międzygrupowych (Tab. 3). Współczynnik zgodności wewnątrzklasowej (ICC) wyniósł 0.988, co świadczy o bardzo wysokiej wiarygodności pomiarów.

Zmiany wszystkich parametrów w grupach leczonych dwuetapowo (1 i 2) były statystycznie istotne ( $p < 0,05$ ), w porównaniu do grupy kontrolnej (tab. 4). Zmiany wszystkich parametrów podczas całego okresu leczenia w grupach leczonych jednoetapowo (3 i 4) były statystycznie istotne w stosunku do wartości początkowych ( $p < 0,05$ ).

the number of variables was limited to those most relevant to the assessment of treatment effects. All measurements were performed by 1 investigator (MS) twice at two-week intervals. Intraclass correlation coefficient (ICC) was determined in order to assess the reliability of measurements over time. The final parameter values were determined by taking the arithmetic mean of the obtained measurements. The outcomes assessors were blinded as they were not informed about the treatment method used at each patient.

Data on age, gender and duration of treatment with each appliance (in months), including the duration of the en masse distalization (in months) was obtained from patient charts.

## Statistical analysis

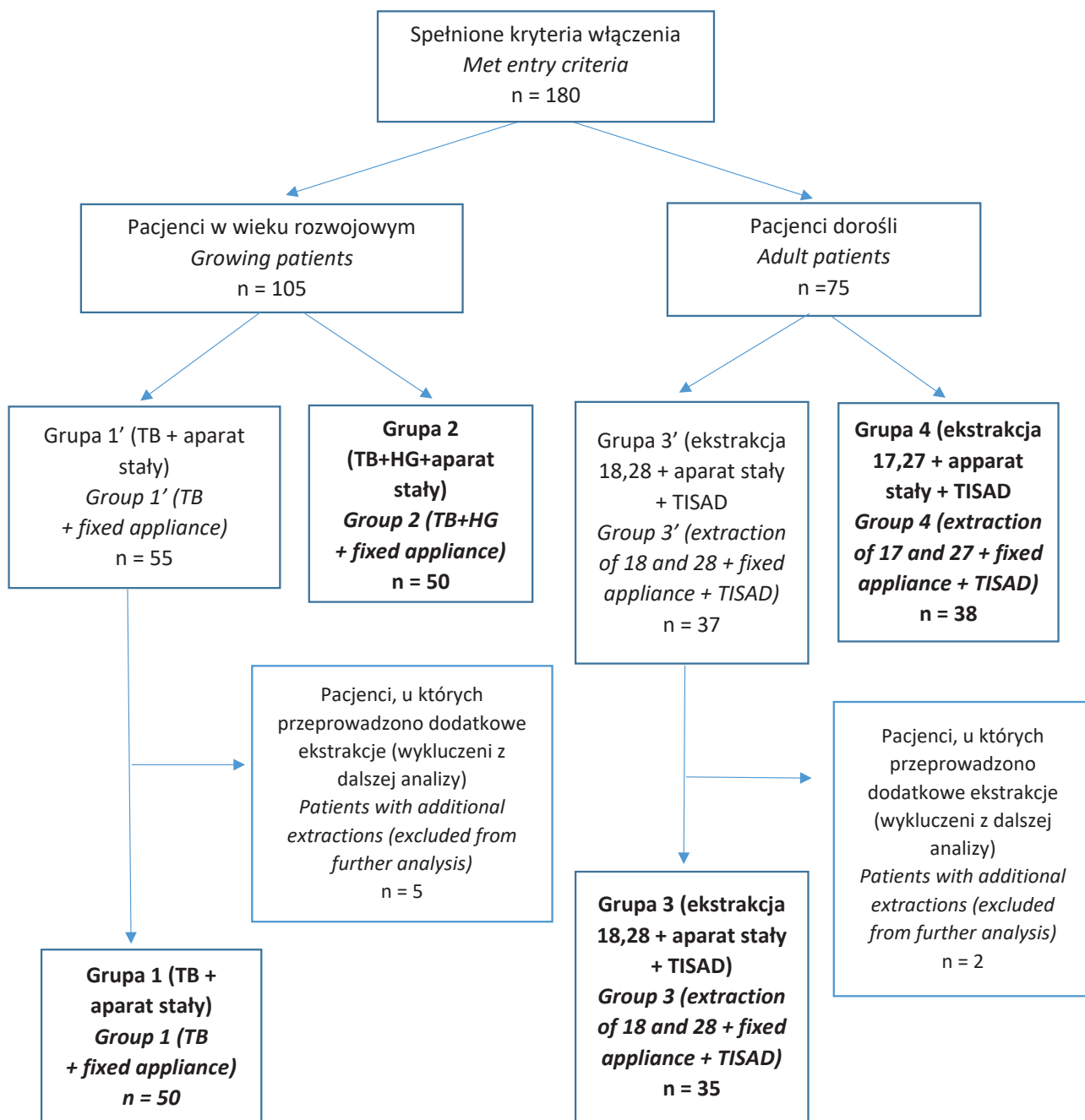
All data were entered into an Excel sheet. Statistical analysis was performed using Statistica 13, StatSoft, Krakow, Poland. Kolmogorov-Smirnov and Shapiro-Wilk tests were performed to check the normality of the data distribution. Normally distributed data were compared with Student's t-test, whilst others were compared with Tau-Kendall test, Kruskal-Wallis test and Mann-Whitney U-test. The level of significance was set at  $p < .05$ .

## Results

Initially, we divided the patients basing on whether they were before or after their growth spurt. Patients before the growth spurt were treated with the Twin-Block appliance (TB) or with TB combined with headgear (HG). After the completion of functional treatment in this group, treatment with fixed appliances was continued. Of the 105 children who completed phase 1, only 9 (5 in the TB+HG group and 4 in the TB group) were not considered to require further treatment. In these patients, the duration of treatment in the second stage was defined as 0. All other patients continued treatment with fixed appliances.

Patients after the growth spurt were treated with fixed appliances by distalizing the maxillary teeth, which required extraction of the molars interfering with this distal movement. Immediately prior to the beginning of teeth retraction in the maxilla, i.e. at the  $.016 \times .022''$  stainless steel archwire stage, either 18 and 28, or 17 and 27 were extracted, and then the en masse distalization using absolute anchorage, i.e. TISAD, was performed. Follow-up visits took place monthly for all patients.

Five patients in group 1 required extractions: four patients had maxillary first premolars extracted and one patient had both maxillary and mandibular first premolars extracted. The treatment of two patients in group 3 additionally required the extraction of teeth 14 and 24. Patients from group 1 and group 4 did not require additional extractions. All patients who required the extraction of premolars were excluded from the overall analysis.

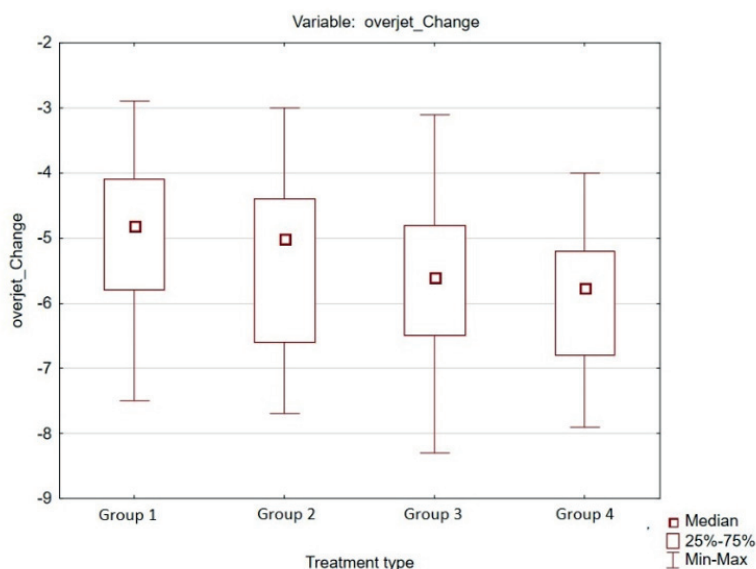
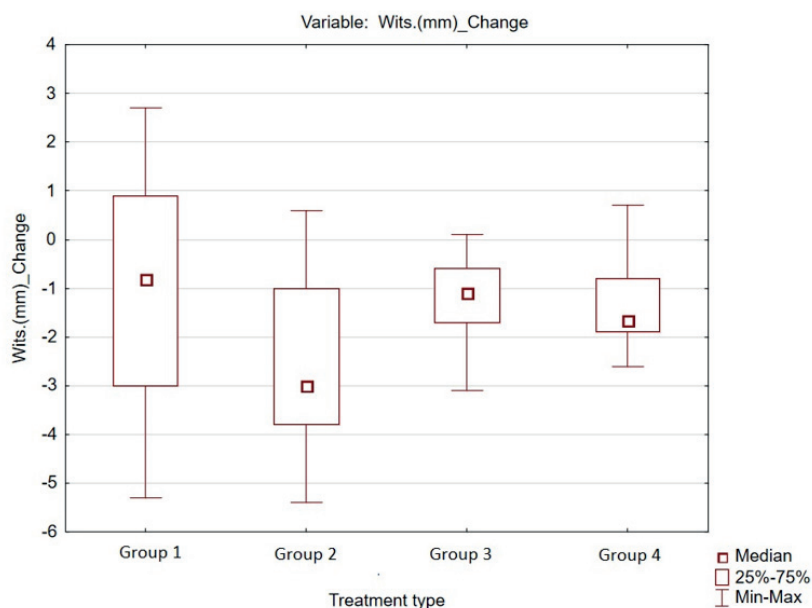


Rycina 1. Diagram kwalifikacji pacjentów do grup badanych.  
Figure 1. Chart depicting the study groups.

Wykazano, że nagryz poziomy poprawił się najmniej po leczeniu dwuetapowym w grupie 1., a najbardziej – po leczeniu jednoetapowym po ekstrakcji zębów 17 i 27, czyli w grupie 4.; różnice były istotne statystycznie (Ryc. 2). Parametr WITS najbardziej poprawił się po leczeniu dwuetapowym w grupie 2., czyli użytkującej headgear. W pozostałych grupach poprawa ta była znacznie mniejsza, a różnice – statystycznie istotne

The therapeutic strategy for each group is presented in Figure 1 (Fig. 1).

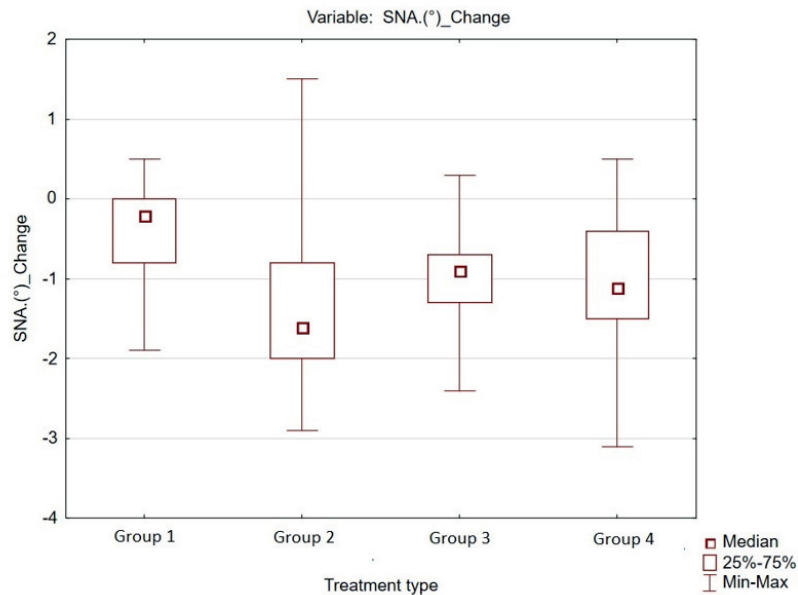
Both one-stage and two-stage treatments were completed by all eligible patients; their mean age and the percentage distribution of gender in the four analysed groups are presented in Table 2 (Tab. 2). Regarding dental and skeletal parameters, statistically significant intra- and inter-group

*Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study***Rycina 2. Zmiana nagryzu poziomego w grupach badanych.***Figure 2. Overjet change in the study groups.***Rycina 3. Zmiana parametru WITS w grupach badanych.***Figure 3. WITS change in the study groups.*

(Ryc. 3). Kąt SNA uległ najmniejszej poprawie po leczeniu dwuetapowym w grupie 1., podczas gdy w pozostałych grupach poprawa ta była istotnie statystycznie większa (Ryc. 4). Kąt SNB poprawił się bardziej po leczeniu dwuetapowym (zarówno w grupie 1. i 2.) niż jednoetapowym (grupa 3. i 4.), a różnice były istotne statystycznie (Ryc. 5). Kąt ANB uległ największej poprawie po leczeniu dwuetapowym w grupie 2.,

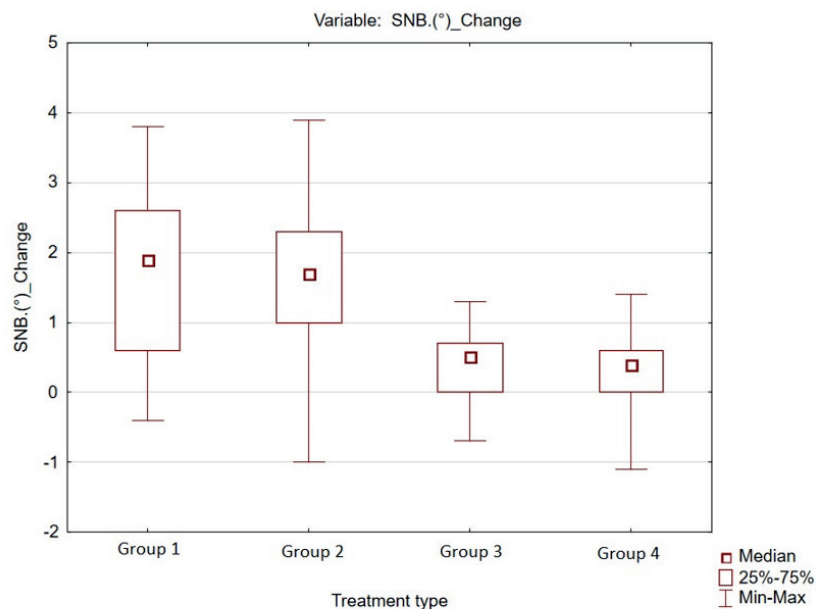
differences are shown (Tab.3). The intra-class correlation coefficient (ICC) was 0.988, which proves the very high reliability of the measurements taken.

Changes in all parameters in the two-stage treatment groups (1 and 2) were statistically significant ( $p < .05$ ) compared to the control group (Tab. 4). Changes in all parameters during the entire treatment period in the two-stage



Rycina 4. Zmiana kąta SNA w grupach badanych.

Figure 4. SNA change in the study groups.



Rycina 5. Zmiana kąta SNB w grupach badanych.

Figure 5. SNB change in the study groups.

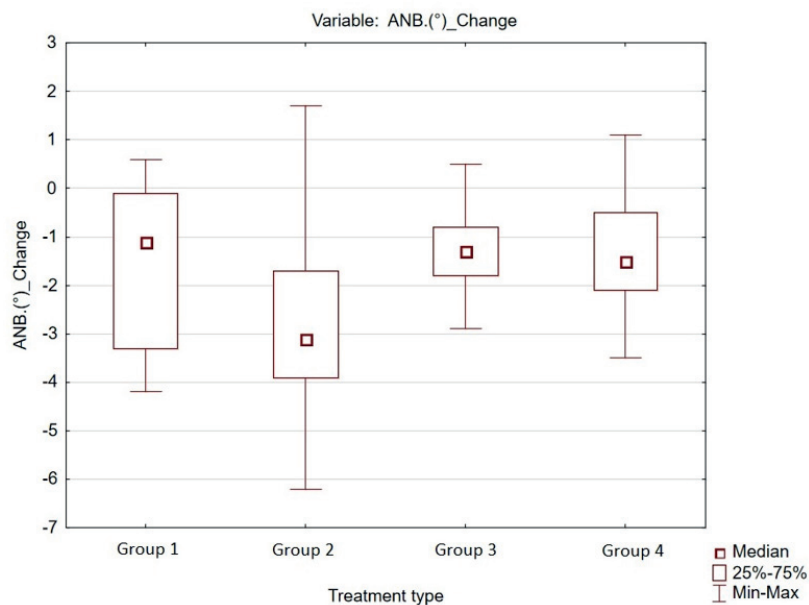
natomiast w pozostałych grupach poprawa była znacznie mniejsza, a różnice – statystycznie istotne (Ryc. 6). Zmiany parametrów nie były silnie skorelowane z płcią i wiekiem pacjentów ( $p > 0,05$ ).

Jeśli chodzi o łączny czas leczenia każdą z metod, to był on istotnie różny. Najszybciej zakończono leczenie w grupie 4. (Tab. 5, Ryc. 7). Czas leczenia był niezależny od płci pacjentów ( $p > 0,05$ ). Wykazano ponadto, że w grupach 1. i 2., gdzie

treatment groups (3 and 4) were statistically significant compared to the initial values ( $p < .05$ ).

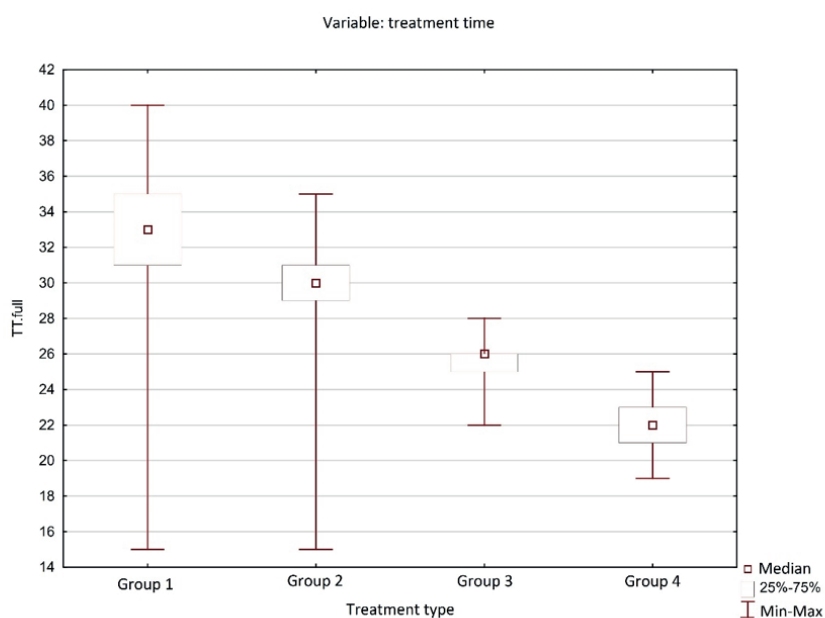
It was shown that overjet improved the least after the two-stage treatment in group 1 and the most after the two-stage treatment that followed the extraction of teeth 17 and 27, i.e. in group 4; the differences were statistically significant (Fig. 2). The WITS parameter improved the most after the two-stage treatment in group 2, i.e. the group using

## Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study



Rycina 6. Zmiana kąta ANB w grupach badanych.

Figure 6. ANB change in the study groups.



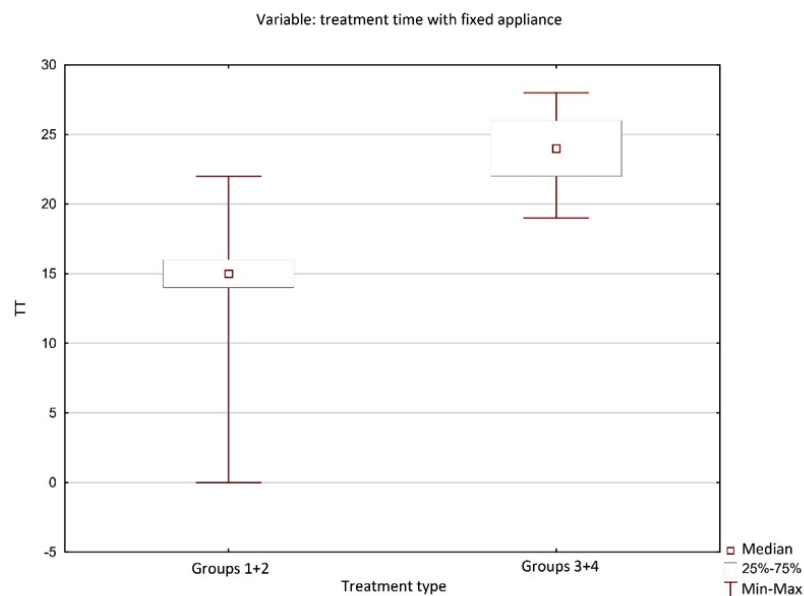
Rycina 7. Całkowity czas leczenia w grupach badanych.

Figure 7. Full treatment time in the study groups.

zastosowano Twin-Block, czas leczenia aparatem stałym jest istotnie krótszy niż w przypadku metod jednoetapowych (Ryc. 8).

W grupie leczonej dwuetapowo z wykorzystaniem aparatu Twin-Block aż u 18 pacjentów (35% spośród pacjentów zakwalifikowanych do drugiej fazy) konieczne było wykorzystanie TISAD w szczęce podczas drugiej fazy leczenia. Z kolei w grupie leczonej z wykorzystaniem aparatu

headgear. In the other groups, that improvement was much more limited and the differences were statistically significant (Fig. 3). The SNA angle improved the least after the two-stage treatment in group 1. In the other groups, that improvement was evidently greater and the differences were statistically significant (Fig. 4). The SNB angle improved more after the two-stage treatment (both in group 1 and 2) than the one-stage treatment (groups 3 and 4), and the



**Rycina 8. Porównanie średniego czasu leczenia aparatami stałymi przy protokole 1-etapowym i 2-etapowym.**  
**Figure 8. Comparison of mean time of wearing fixed appliance in one-stage and two-stage treatment.**

Twin-Block, w połączeniu z headgearem w pierwszym etapie, TISAD okazały się niezbędne tylko u ośmiu pacjentów (18% spośród pacjentów zakwalifikowanych do drugiej fazy). Stąd różnica istotna statystycznie.

## Dyskusja

Jeżeli chodzi o metodologię badań, to chociaż historyczne grupy kontrolne cechują się pewnymi ograniczeniami, musieliśmy je wykorzystać ze względu na to, że długoterminowa obserwacja pacjentów rosnących z klasą II, a więc z zaburzeniem o złożonej etiologii, pozostawiona bez leczenia, byłaby nieetyczna (18).

Ghislanzoni i wsp. wykorzystali dane nieleczonych pacjentów w wieku rozwojowym z wadą klasy II, pochodzące z University of Michigan (17). Z kolei Baysal i Uysal oraz Cozza i wsp. badali stadia dojrzałości szkieletowej pacjentów z wadą klasy II w wieku 9–11 lat, których rodzice/opiekunowie odmówili terapii aktywatorami (15–16). Takie kryteria włączenia były bardzo podobne do zastosowanych w naszym badaniu, dlatego wykorzystaliśmy dane z grup kontrolnych tych autorów.

Do powstania wady klasy II może dojść w wyniku połączenia zmian szkieletowych, zębodołowych i tkanek miękkich. Jednak, jak donoszą Franchi i wsp., u większości pacjentów występuje niedorozwój żuchwy w wymiarze przednio-tylnym (19–20). Dlatego wśród różnych strategii terapeutycznych stosowanych u pacjentów z klasą II aparat czynnościowy wydaje się być idealnym sposobem leczenia osób rosnących.

differences were statistically significant (Fig. 5). The ANB angle improved the most after the two-stage treatment in group 2. In the other groups, the improvement was much smaller and the differences were statistically significant (Fig. 6). Changes in parameters were not strongly correlated with gender and the patients' age ( $p > .05$ ).

The total duration of treatment differed significantly for each method. The treatment was completed most quickly in group 4 (Tab. 5, Fig. 7). Treatment duration was independent of patients' gender ( $p > .05$ ). It was also shown that in groups 1 and 2, in which Twin-Block was used, the duration of treatment with fixed appliances was significantly shorter than in the case of the one-stage methods (Fig. 8).

In the two-stage Twin-Block treatment group, up to 18 patients (35% of the patients qualified for the second stage) needed to use TISAD in the maxilla during the second stage of treatment, whereas in the group treated with Twin-Block in combination with headgear in the first stage, TISADs proved to be necessary in only 8 patients (18% of the patients qualified for the second stage). It is a statistically significant difference.

## Discussion

Regarding the methodology of the study, although the historical control groups have some limitations, the authors of this paper were forced to use them because the long-term observation of growing patients with Class II, a disorder with complex aetiology, left untreated would be unethical (18).

## Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study

Tabela 3. Zmienne cefalometryczne – statystyka opisowa

Table 3. Cephalometric variables – descriptive statistics

Grupa Group	Zmienna cefalometryczna Cephalometric parameter	Nagryz poziomy (mm) OJ (mm)	WITS (mm)	SNA (o)	SNB (o)	ANB (o)
1	Przed leczeniem Before tx	8,16±0,93	5,33±0,54	79,60±0,85	73,95±0,75	5,67±0,60
	Po leczeniu After tx	3,37±0,74	4,12±2,25	79,25±1,04	75,64±1,29	3,93±1,91
	Różnica Difference	-4,79±1,20; p1=0,0000	-1,21+-2,24; p1=0,0004	-0,35+-0,50; p1=0,0000	1,69+-1,14; p1=0,0000	-1,74+-1,61; p1=0,0000
2	Przed leczeniem Before tx	8,07±0,93	5,33±0,75	80,10±0,79	74,05±0,88	6,04±0,43
	Po leczeniu After tx	2,68±0,64	2,73±1,88	78,73±1,24	75,64±1,61	3,09±1,87
	Różnica Difference	-5,38±1,28; p1=0,0000	-2,598±1,72; p1=0,0000	-1,37±0,96; p1=0,0000	1,59±1,17; p1=0,0000	-2,96±1,68; p1=0,0000
3	Przed leczeniem Before tx	7,86±0,92	5,45±0,53	80,10±0,67	74,64±0,77	5,45±0,47
	Po leczeniu After tx	2,27±0,72	4,26±0,86	79,09±0,90	74,94±0,89	4,15±0,67
	Różnica Difference	-5,59±1,19; p1=0,0000	-1,19±0,71; p1=0,0000	-1,01±0,68; p1=0,0000	0,30±0,52;	-1,30±0,78; p1=0,0000
4	Przed leczeniem Before tx	7,95±0,82	5,31±0,57	79,91±0,72	74,26±0,79	5,65±0,51
	Po leczeniu After tx	2,09±0,65	3,99±0,98	78,89±1,24	74,57±0,94	4,32±1,22
	Różnica Difference	-5,86±1,03; p1=0,0000	-1,31±0,89; p1=0,0000	-1,38±0,85; p1=0,0000	0,32±0,53; p1=0,0021	-1,33±1,09; p1=0,0000
p2		0,0039	0,0001	0,0000	0,0000	0,0000

p1: istotność statystyczna różnic międzygrupowych; p2: istotność statystyczna różnic wewnątrzgrupowych

p1: inter-group statistical significance; p2: intra-group statistical significance

Niektórzy autorzy sugerują, że leczenie aparatem czynnościowym pobudza dodatkowy wzrost żuchwy. Takie leczenie ma kilka zalet, ponieważ może zredukować nagryz poziomy oraz poprawić profil pacjenta. Wpływa ono również na samoocenę pacjenta i pozwala zminimalizować ryzyko urazu górnych siekaczy. A rzutując na poprawę parametrów szkieletowych, ułatwia późniejsze leczenie za pomocą aparatów stałych (11, 19, 21–23).

Kwestia optymalnego czasu rozpoczęcia czynnościowego leczenia ortopedycznego pacjentów z II klasą szkieletową jest sporna od wielu lat (21, 22, 24). Dyskusja dotyczy wieku lub stadiów uzębienia, takich jak późne uzębienie mieszane i wczesne uzębienie stałe. Większość badaczy uważa, że okres skoku wzrostowego jest najważniejszym momentem dla czynnościowego leczenia ortopedycznego prowadzonego w celu modyfikacji wzrostu żuchwy (11, 23). Inni autorzy udowodnili, że leczenie czynnościowe można prowadzić również po zakończeniu skoku wzrostowego,

Ghislanzoni et al. used data of untreated class II patients in their pubertal growth spurt extracted from the University of Michigan (17). In turn, Baysal and Uysal and Cozza et al. based their studies on skeletal maturity stages of class II patients aged 9–11 years, whose parents/guardians declined activator therapy (15,16). Such inclusion criteria were very similar to ours; therefore, we referred to the control groups of those authors.

Class II may occur due to a combination of skeletal, alveolar and soft tissue lesions. However, as reported, mandibular hypoplasia in the anteroposterior dimension occurs in most patients (19,20). Therefore, among various therapeutic strategies used for Class II patients, a functional appliance seems to be the ideal treatment for growing individuals.

Some authors suggest that treatment with functional appliances stimulates additional mandibular growth. Such treatment has several advantages as it can reduce overjet and improve the patient's profile. It also helps improve the



Tabela 4. Zmiany parametrów cefalometrycznych w grupach kontrolnych w porównaniu do zmian w grupach badanych 1 i 2

Table 4. Changes in cephalometric parameters in control groups compared to changes in study groups 1 and 2

Zmienna Variable	Różnice między zmiennymi Variable changes				
	Ghislanzoni i wsp. Ghislanzoni et al.	Cozza i wsp. Cozza et al.	Baysal i Uysal Baysal and Uysal	Grupa 1 Group 1	Grupa 2 Group 2
Nagryz poziomy (mm) Overjet (mm)	0,1	- 0,13	0,38	-4,86±1,20 p=0,0000	-5,38±1,28 p=0,0000
WITS (mm)	0,3	-	-	-1,21±2,24 p=0,0139	-2,598±1,72 p=0,0000
SNA (°)	0,2	0,33	-	-0,35±0,50 p=0,0000	-1,37±0,96 p=0,0000
SNB (°)	0,4	0,17	-	1,60±1,14 p=0,0003	1,59±1,17 p=0,0001
ANB (°)	-0,3	0,13	-	-1,62±1,61 p=0,0263	-2,96±1,68 p=0,0000

Tabela 5. Czas leczenia – statystyka opisowa

Table 5. Treatment time - descriptive statistics

Grupa Group	Średni czas leczenia w I etapie (w miesiącach) Mean treatment time stage I (months)	Średni czas leczenia w II etapie (w miesiącach) Mean treatment time stage II (months)	Średni czas leczenia z wykorzystaniem TISAD (w miesiącach) Mean treatment time with TISAD (months)	Całkowity czas leczenia (w miesiącach) Full treatment time (months)
1 (n = 50)	18	13,82±5,24	13,31±2,44 (16 pacjentów) (16 patients)	31,76±5,37*
2 (n = 50)	15	13,52±4,84	12,38±1,19 (8 pacjentów) (8 patients)	28,52±4,84*
3 (n = 35)	Nie dotyczy Not applicable	Nie dotyczy Not applicable	22,37±1,29*	25,46±1,36*
4 (n = 38)	Nie dotyczy Not applicable	Nie dotyczy Not applicable	16,71±2,09*	21,79±1,47*

\*międzygrupowa istotność statystyczna; p &lt; 0,00000

\*inter group statistical significance; p &lt; .00000

a pacjentów z umiarkowanie nasiloną retrogenią można leczyć bez operacji ortognatycznej (25, 26).

Wiele badań dowodzi, że aparat czynnościowy może prowadzić do doprzedniej repozycji punktu B i pogonion, powodując wzrost kąta SNB (27). Baysal i Uysal odnotowali znaczny wzrost kąta SNB po zastosowaniu aparatu Twin-Block (28). Khoja i wsp. również stwierdzili wzrost kąta SNB o 1,56°, a dodatkowo zaobserwowali przyrost długości żuchwy o 3,27 mm w ciągu 12 miesięcy (29). Ponadto stwierdzono wzrost długości żuchwy (Co-Gn) w porównaniu z grupą kontrolną (27, 30). Wyniki naszego badania są zatem zgodne z uzyskanymi we wcześniejszych pracach.

Badania wykazały również, że zmniejszenie kąta SNA, zwiększenie kąta SNB lub połączenie obu tych zmian może

patient's self-esteem and minimizes the risk of injury to the maxillary incisors. By improving skeletal parameters, it facilitates subsequent treatment with fixed appliances (11,19,21–23).

The question of the optimal time to start functional orthopaedic treatment in patients with skeletal Class II has been a matter of dispute for many years (21,22,24). The discussion focused on the patient's maturity or stages of dentition, such as late mixed dentition and early permanent dentition. Most researchers concluded that the growth spurt period is the most appropriate time for functional orthopaedic treatment to modify mandibular growth (11,23). Other authors have shown that functional treatment can also be carried out in the post pubertal period, and patients

*Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study*

skutkować zmniejszeniem kąta ANB po terapii aparatem Twin-Block. W jednym z badań u pacjentów, którzy otrzymali aparat Twin-Block odnotowano zmniejszenie kąta ANB o 1,8° (30). Także Illing i wsp. zaobserwowali statystycznie istotne zmniejszenie kąta ANB (27). Podobnie jak w wyżej wymienionych pracach, nasze wyniki wykazały średnie zmniejszenie kąta ANB o 1,76° po zastosowaniu zmodyfikowanej terapii aparatem Twin-Block, które zostało spowodowane głównie wzrostem kąta SNB.

Warto podkreślić, że poprawa parametru SNB jest istotna tylko przy leczeniu dwuetapowym, gdzie aparat czynnościowy stymuluje doprzedni wzrost żuchwy.

W przypadku leczenia jednoetapowego zmiana kąta SNB zawiera się w granicach błędu statystycznego, zatem można ją uznać za pomijalną.

W literaturze są dowody, że rozciągnięcie mięśni i przyległych tkanek miękkich części twarzowej czaszki powodują repozycjonowanie przesuniętej do przodu żuchwy do jej wyjściowego położenia, co prowadzi do efektu reakcyjnego hamującego wzrost szczęki, znanego jako efekt headgeara (19, 31). Kilka badań wykazało taki właśnie wpływ aparatu Twin-Block na szczękę. O'Brien i wsp. zaobserwowali, że 13% ogólnych zmian szkieletowych wynikało z hamującego wzrost szczęki działania aparatu Twin-Block (8).

Warto podkreślić, że parametry szkieletowe, a zwłaszcza ANB i WITS, poprawiły się najbardziej po leczeniu czynnościowo-ortopedycznym (grupa 2.), co wynika z dodatkowego działania wyciągu potylicznego na szczękę powodującego zahamowanie jej wzrostu i częściową intruzję, a to z kolei indukuje anteriorotację żuchwy korzystną w przypadku klasy II. Skuteczność takiego złożonego leczenia została potwierdzona w innych badaniach (9, 10, 32, 33). Dowodzi jej również stopień złożoności leczenia w drugiej fazie – w grupie trzeciej odsetek pacjentów, którzy wymagali następnego leczenia z wykorzystaniem TISAD był istotnie niższy, niż w grupie leczonej wyłącznie za pomocą aparatu Twin-Block.

Leczenie aparatami wyjmowanymi w pierwszym etapie jest bezpieczniejsze pod względem możliwych powikłań, w porównaniu do leczenia jednoetapowego aparatami stałymi. U pacjentów z nieprawidłową higieną znacznie zmniejsza się ryzyko wystąpienia próchnicy czy zapalenia dziąseł, co jest dość częste u młodych pacjentów leczonych aparatami stałymi ze względu na ich niską świadomość potencjalnych powikłań. Dzieci często nie są przekonane o konieczności leczenia, co pogarsza współpracę. A przecież terapia w okresie skoku wzrostowego ma niezaprzeczalne zalety, ponieważ pozwala wykorzystać wzrost pacjenta do wywołania oczekiwanych efektów szkieletowych, a to znacznie zwiększa stabilność uzyskanych rezultatów. W wielu krajach, m.in. w Polsce, leczenie za pomocą aparatów wyjmowanych jest refundowane, w związku z tym leczenie dwuetapowe może okazać się korzystniejsze pod względem ekonomicznym (14).

Niektórzy autorzy wykazali, że modyfikatory wzrostu mają początkowo niewielki wpływ na wzrost żuchwy, ale

with moderate retrogenia can be treated without orthognathic surgery (25,26).

Many studies show that functional appliances can lead to anterior repositioning of the B point and pogonion, causing an increase in the SNB angle (27). Baysal and Uysal (28) reported a significant increase in the SNB angle after using the Twin-Block appliance. Khoja (29) also found a 1.56° increase in the SNB angle, and also observed a 3.27 mm increase in mandibular length after 12 months. In addition, an increase in mandibular length (Co-Gn) was found compared to the control group (27,30). The results of this study are therefore consistent with those obtained in earlier papers.

Studies have also shown that a reduction in the SNA angle, an increase in the SNB angle or a combination of both can result in a reduction in the ANB angle after treatment with the Twin-Block appliance. In another study, a 1.8° reduction in the ANB angle occurred in patients treated with the Twin-Block appliance (30). Illing also observed a statistically significant reduction in the ANB angle (27). As in the aforementioned papers, the results of this study showed a mean reduction in the ANB angle of 1.76° after treatment with modified Twin-Block appliance, mainly due to an increase in the SNB angle.

It is worth noting that the improvement of the SNB parameter is only significant in the two-stage treatment, in which the functional appliance stimulates anterior mandibular growth. For the one-stage treatment, the change in the SNB angle is within statistical error limits, so it can be considered negligible.

There is evidence in the literature that stretching the muscles and adjacent soft tissues of the craniofacial region repositions the forward-shifted mandible to its initial position, leading to a reactionary effect that inhibits maxilla growth, known as the headgear effect (19,31). Several studies pointed to this effect of the Twin-Block appliance on the maxilla. O'Brien observed that 13% of the overall skeletal changes were due to the growth-inhibiting effect of the Twin-Block appliance on the maxilla (8).

It is worth emphasizing that skeletal parameters, especially ANB and WITS improved the most after functional orthopaedic treatment (group 2), which is due to the additional effect of the high-pull headgear on the maxilla, causing inhibition of its growth and partial intrusion, in turn inducing anteriorrotation of the mandible, beneficial in Class II treatment. The efficacy of this complex therapy was confirmed in other studies (9,10,32,33). It is also demonstrated by the complexity of treatment in phase 2 – in group 3, the percentage of patients who required follow-up treatment with TISAD was significantly lower than in the group treated only with Twin-Block.

Treatment with removable appliances in the 1st stage is safer in terms of possible complications compared to the one-stage treatment with fixed appliances. In patients with poor hygiene, the risk of caries or gingivitis, which is quite common in young patients treated with fixed appliances

ostateczny rezultat u pacjentów po drugiej fazie leczenia aparatem stałym nie różni się od efektu uzyskanego u pacjentów leczonych wyłącznie aparatami stałymi (34–36). Pancherz i wsp. udowodnili, że terapia czynnościowa wpływała na wzrost żuchwy tylko podczas aktywnego leczenia, po czym nastąpił powrót do pierwotnego wzorca wzrostu (37). Część autorów uważa z kolei, że takie leczenie nie może zmienić długości żuchwy. Stwierdzają oni, że najbardziej znaczące efekty leczenia ograniczają się do zmian zębowo-wyrostkowych (13, 38, 39). Z kolei Keeling i wsp. stwierdzili, że efekty szkieletowe po leczeniu ortopedycznym lub czynnościowym pozostają stabilne, natomiast wady zębowe ulegają wznowie (40). Batista i wsp. wykazali brak dowodów na jakiegokolwiek korzyści leczenia dwufazowego, za wyjątkiem zmniejszenia liczby urazów wyrostka zębodołowego u pacjentów, którzy zostali poddani takiemu leczeniu (41). W naszym badaniu wykazaliśmy, że leczenie dwuetapowe w istotny sposób skraca czas leczenia za pomocą aparatów stałych (druga faza), choć stoi to w sprzeczności z rezultatami niektórych badań (34). Ponadto u dziewięciu pacjentów (czworo z grupy 1. i pięcioro z grupy 2.) nie było konieczne leczenie aparatami stałymi, a więc zadowalające efekty uzyskano wyłącznie dzięki terapii aparatami czynnościowymi.

Leczenie jednoetapowe jest najskuteczniejszą metodą leczenia wad klasy II, jednak daje głównie poprawę parametrów zębowych. Jest to zgodne z uzyskanymi przez nas rezultatami, gdyż nagryz poziomy uległ największej redukcji podczas leczenia za pomocą aparatów stałych oraz po ekstrakcji zębów 17 i 27. Wykorzystanie TISAD umożliwia całkowitą korektę wady na skutek dystalizacji górnego łuku zębowego, bez konieczności stosowania HG.

Ekstrakcja zębów 17 i 27 znacząco skraca czas leczenia ze względu na uzyskanie miejsca bezpośrednio za zębami 16 i 26 oraz umożliwienie wyrzynania zębów 18 i 28, które w większości przypadków samoistnie ustawiają się prawidłowo w łuku zębowym. Warto podkreślić, że ani razu nie spotkano powikłania związanego z wyrzynaniem zębów 18 i 28, co dodatkowo przemawia za stosowaniem tej metody, zwłaszcza w przypadkach częściowego lub całkowitego zatrzymania tych zębów ze względu na brak miejsca w łuku. Postępowanie takie eliminuje konieczność ich chirurgicznego usuwania w przyszłości. U pacjentów grupy 4. wykazano również istotnie krótszą obecność TISAD w jamie ustnej, niezbędną do wyleczenia wady zgryzu, co wiąże się zarówno z mniejszym dyskomfortem dla pacjenta podczas leczenia, jak i redukuje ryzyko powikłań związanych z zastosowaniem TISAD.

Warto zwrócić również uwagę na istotną statystycznie poprawę parametru SNA po leczeniu jednoetapowym, zwłaszcza w grupie 4. Wynika ona z miejscowej przebudowy kości, jaka powstaje w odpowiedzi na zmianę pozycji górnych siekaczy podczas dystalizacji. Zatem, mimo braku wpływu na wzrost kości, leczenie jednoetapowe może w niewielkim zakresie poprawić profil pacjenta.

due to their low awareness of potential complications, is significantly reduced. Children are often unconvinced of the need for treatment, which makes compliance worse, but therapy during the growth spurt has undeniable advantages because it allows the patient's growth to be used to produce the expected skeletal effects, greatly increasing the stability of the obtained results. In many countries, e.g. in Poland, treatment with removable appliances is reimbursed from the public funds, hence the two-stage treatment may be more advantageous economically (14).

Some authors revealed that functional appliances initially have little effect on mandibular growth, but the final result in patients after the second phase of treatment with fixed appliances does not differ from that obtained in patients treated with fixed appliances alone (34–36). Pancherz demonstrated that functional treatment affected mandibular growth only during active treatment, after which the original growth pattern returned (37). Some authors, on the other hand, believe that such treatment cannot change the length of the mandible. They conclude that the most significant treatment effects are limited to dentoalveolar changes (13,38,39). In contrast, it was found that skeletal effects after orthopaedic or functional treatment remain stable, while dental problems relapse (40). Another study showed no evidence of any benefit of the two-stage treatment, except for a reduction in the number of alveolar traumas in patients who received this treatment (41). We showed that the two-stage treatment significantly reduces the duration of treatment with fixed appliances (phase 2), although this contradicts other results (34). Moreover, in 9 patients (4 from group 1 and 5 from group 2) treatment with fixed appliances was not necessary, so satisfactory results were obtained with functional appliances only.

The one-stage treatment is the most effective treatment for Class II, but it mainly improves dental parameters. This conclusion is consistent with the results obtained in this study, as the overjet was reduced most significantly upon treatment with fixed appliances and after extraction of teeth 17 and 27. The use of TISAD enables a complete correction of malocclusion due to distalization of the upper dental arch, without the need for HG.

The extraction of teeth 17 and 27 shortens the treatment duration significantly as it provides more space directly behind teeth 16 and 26 and enables the eruption of teeth 18 and 28, which in most cases position themselves correctly in the dental arch. It is worth noting that no complication related to the eruption of teeth 18 and 28 was found, which further supports the use of this method, especially in cases of partial or complete impaction of these teeth due to the lack of space in the dental arch. This procedure eliminates the need for future surgical extraction of these teeth. It was also demonstrated that patients from group 4 required a significantly shorter period of using TISAD to treat the malocclusion, which results in less discomfort for the

*Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study***Ograniczenia**

Retrospektywny charakter badania może niekorzystnie wpływać na wiarygodność wyników. Analizując ryzyko związane ze stronniczością wyników (risk of bias), należy wziąć pod uwagę dwa problemy: różnice między grupami wynikające z braku randomizacji oraz osobniczą zmienność poszczególnych pacjentów. W naszym badaniu głównym kryterium wyboru leczenia czynnościowego lub mechanicznego stanowiło stadium wzrostu, natomiast przydział do grupy 1. lub 2. oraz 3. lub 4. był całkowicie losowy. Duża liczność każdej z czterech grup pozwala z kolei na wyeliminowanie problemu zmienności osobniczej. Leczenie w każdej z grup było prowadzone przez jednego ortodontę (MS). Należy podkreślić, że wyniki badania odnoszą się tylko do pacjentów, u których nie występowały choroby układowe lub zespoły, a także wady pionowe o znacznym nasileniu.

**Wnioski**

1. Leczenie dwuetapowe z wykorzystaniem aparatu Twin-Block, w połączeniu z wyciągiem zewnątrzustnym w pierwszym etapie oraz aparatów stałych w drugim etapie, daje najlepsze efekty szkieletowe, bowiem powoduje największą redukcję parametru WITS i kąta ANB.
2. Leczenie dwuetapowe z wykorzystaniem w pierwszym etapie aparatu Twin-Block, w połączeniu z wyciągiem zewnątrzustnym w porównaniu z samym tylko aparatem Twin-Block, istotnie redukuje konieczność wykorzystania zakotwienia szkieletowego podczas leczenia aparatami stałymi w drugim etapie.
3. Leczenie jednoetapowe z zakotwieniem szkieletowym oraz ekstrakcjami zębów 17 i 27 jest najszybszą metodą leczenia wad klasy II oraz daje najlepsze efekty zębowe w postaci największej redukcji nagryzu poziomego, a zatem najbardziej efektywnie poprawia uśmiech.
4. Leczenie dwuetapowe – w porównaniu z jednoetapowym – pozwala istotnie skrócić czas leczenia aparatem stałym.
5. Decydując o odroczeniu leczenia lub o leczeniu dwuetapowym należy zawsze brać pod uwagę potrzeby pacjentów: oczekiwania tylko poprawy ustawienia zębów czy polepszenia całego profilu.

patients during treatment and reduced risk of complications connected with the use of TISAD.

The statistically significant improvement to the SNA parameter after the one-stage treatment, especially in group 4, is also worth emphasizing. It results from the local bone remodeling that occurs in response to the repositioning of the maxillary incisors during distalization. Therefore, despite having no effect on bone growth, the one-stage treatment may improve the patient's profile to a small extent.

**Limitations**

The retrospective nature of the study may adversely affect the reliability of the results. When analysing the risk of bias, two issues should be taken into account: differences between groups due to the lack of randomization and the individual variability of patients. In this study, the main criterion for choosing functional or mechanical treatment was the stage of growth. The large difference in the mean age between the two-stage and one-stage treatment groups may seemingly distort our conclusions, but the main goal of our study was to assess whether it is worthwhile to conduct early treatment in class II patients, or if it is better to wait until completion of growth and perform 1-stage treatment. The large size of each of the 4 groups makes it possible to eliminate the individual variability problem. Treatment in each group was provided by one orthodontist (MS). It should be emphasized that the results of the study only concern the patients with no systemic diseases or syndromes, as well as severe vertical malocclusions.

**Conclusions**

1. The two-stage treatment with the Twin-Block appliance combined with headgear in the first stage and fixed appliances in the second stage produces the best skeletal results, as it causes the greatest reduction in the WITS parameter and ANB angle.
2. The two-stage treatment with Twin-Block in the first stage in combination with headgear significantly reduces the need for skeletal anchorage during the second stage involving treatment with fixed appliances compared to the treatment with Twin-Block alone.
3. The one-stage treatment with skeletal anchorage and extractions of teeth 17 and 27 is the most time-efficient treatment method for Class II and gives the best dental results in terms of the greatest reduction of the overjet, thus improving the smile most effectively.
4. Compared to the one-stage treatment, the two-stage treatment makes it possible to shorten the duration of treatment with fixed appliances significantly.
5. When deciding to postpone treatment or to use the two-stage treatment, the needs of patients – expectations only to improve the alignment of the teeth or to improve the entire profile – should always be considered.

## Piśmiennictwo / References

1. Alhammadi MS, Halboub E, Fayed MS, Labib A, El-Saaidi C. Global distribution of malocclusion traits: A systematic review. *Dental Press J Orthod* 2018; 23: e1-10.
2. McNamara JA. Components of class II malocclusion in children 8-10 years of age. *Angle Orthod* 1981; 51: 177-202.
3. Tausche E, Luck O, Harzer W. Prevalence of malocclusions in the early mixed dentition and orthodontic treatment need. *Eur J Orthod* 2004; 26: 237-44.
4. Bernas AJ, Banting DW, Short LL. Effectiveness of Phase I Orthodontic Treatment in an Undergraduate Teaching Clinic. *J Dent Educ* 2007; 71: 1179-86.
5. Koretsi V, Zymperdikas VF, Papageorgiou SN, Papadopoulos MA. Treatment effects of removable functional appliances in patients with Class II malocclusion: A systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod* 2015; 37: 418-34.
6. Santamaría-Villegas A, Manrique-Hernandez R, Alvarez-Varela E, Restrepo-Serna C. Effect of removable functional appliances on mandibular length in patients with class II with retrognathism: Systematic review and meta-analysis. *BMC Oral Health* 2017; 17: 1-9.
7. O'Brien K, Wright J, Conboy F, Sanjie YW, Mandall N, Chadwick S, Connolly I, Cook P, Birnie D, Hammond M, Harradine N, Lewis D, McDade C, Mitchell L, Murray A, O'Neill J, Read M, Robinson S, Roberts-Harry D, Sandler J, Shaw I. Effectiveness of early orthodontic treatment with the Twin-block appliance: A multicenter, randomized, controlled trial. Part 1: Dental and skeletal effects. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2003; 124: 234-43.
8. O'Brien K, Wright J, Conboy F, Chadwick S, Connolly I, Cook P, Birnie D, Hammond M, Harradine N, Lewis D, McDade C, Mitchell L, Murray A, O'Neill J, Read M, Robinson S, Roberts-Harry D, Sandler J, Shaw I, Berk NW. Effectiveness of early orthodontic treatment with the twin-block appliance: A multicenter, randomized, controlled trial. Part 2: Psychosocial effects. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2003; 124: 488-94.
9. Parkin NA, McKeown HF, Sandler PJ. Comparison of 2 modifications of the Twin-block appliance in matched Class II samples. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2001; 119: 572-7.
10. Lagerström LO, Nielsen IL, Lee R, Isaacson RJ. Dental and skeletal contributions to occlusal correction in patients treated with the high-pull headgear-activator combination. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1990; 97: 495-504.
11. McNamara JA, Bookstein FL, Shaughnessy TG. Skeletal and dental changes following functional regulator therapy on class II patients. *Am J Orthod* 1985; 88: 91-110.
12. Mills JR. The effect of functional appliances on the skeletal pattern. *Br J Orthod* 1991; 18: 267-75.
13. Vargervik K, Harvold EP. Response to activator treatment in Class II malocclusions. *Am J Orthod* 1985; 88: 242-51.
14. Kawala B, Antoszevska J, Sarul M, Kozanecka A. Zastosowanie mikrosensorów do oceny rzeczywistego czasu użytkowania ortodontycznych aparatów zdejmowanych. *J Stomatol* 2013; 66: 321-30.
15. Baysal A, Uysal T. Dentoskeletal effects of Twin Block and Herbst appliances in patients with Class II division 1 mandibular retrognathia. *Eur J Orthod* 2014; 36: 164-72.
16. Cozza P, De Toffol L, Colagrossi S. Dentoskeletal effects and facial profile changes during activator therapy. *Eur J Orthod* 2004; 26: 293-302.
17. Ghislanzoni LTH, Toll DE, Defraia E, Baccetti T, Franchi L. Treatment and posttreatment outcomes induced by the mandibular advancement repositioning appliance; A controlled clinical study. *Angle Orthod* 2011; 81: 684-91.
18. Pandis N. Use of controls in clinical trials. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2012; 141: 250-1.
19. Jena AK, Duggal R, Parkash H. Skeletal and dentoalveolar effects of Twin-block and bionator appliances in the treatment of Class II malocclusion: A comparative study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2006; 130: 594-602.
20. Franchi L, Pavoni C, Faltin K, McNamara JA, Cozza P. Long-Term skeletal and dental effects and treatment timing for functional appliances in Class II malocclusion. *Angle Orthod* 2013; 83: 334-40.
21. King GJ, Keeling SD, Hocesvar RA, Wheeler TT. The timing of treatment for class II malocclusions in children: A literature review. *Angle Orthod* 1990; 60: 87-97.
22. Faltin K, Faltin RM, Baccetti T, Franchi L, Ghiozzi B, McNamara JA. Long-term effectiveness and treatment timing for bionator therapy. *Angle Orthod* 2003; 73: 221-30.
23. Malmgren O, Ömblus J, Hägg U, Panzer H. Treatment with an orthopedic appliance system in relation to treatment intensity and growth periods A study of initial effects. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1987; 91: 143-51.
24. Baccetti T, Franchi L, Toth R. Treatment timing for Twin-block therapy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2000; 118: 159-70.
25. Kinzinger G, Frye L, Diedrich P. Distalbißbehandlung bei Adulten: Camouflage-Orthodontie versus dentofaziale Orthopädie versus Dysgnathiechirurgie. Eine cephalometrische Studie zur Evaluierung differentialtherapeutischer Effekte. *J Orofac Orthop* 2009; 70: 63-91.
26. Nalbantgil D, Arun T, Sayinsu K, İşik F. Skeletal, dental and soft-tissue changes induced by the Jasper Jumper appliance in late adolescence. *Angle Orthod* 2005; 75: 426-36.
27. Illing HM, Morris DO, Lee RT. A prospective evaluation of Bass, Bionator and Twin Block appliances. Part I--The hard tissues. *Eur J Orthod* 1998; 20: 501-16.
28. Baysal A, Uysal T. Soft tissue effects of twin block and Herbst appliances in patients with class II division 1 mandibular retrognathia. *Eur J Orthod* 2013; 35: 71-81.
29. Khoja A, Fida M, Shaikh A. Cephalometric evaluation of the effects of the twin block appliance in subjects with class II, division 1 malocclusion amongst different cervical vertebral maturation stages. *Dental Press J Orthod* 2016; 21: 73-84.
30. Toth LR, McNamara JA. Treatment effects produced by the twin-block appliance and the FR-2 appliance of Fränkel compared with an untreated Class II sample. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1999; 116: 597-609.
31. Proffit WR. *Contemporary orthodontics*. Elsevier 2013: 754.
32. Tulloch JF, Phillips C, Koch G, Proffit WR. The effect of early intervention on skeletal pattern in Class II malocclusion: a randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1997; 111: 391-400.
33. Wheeler TT, McGorray SP, Dolce C, Taylor MG, King GJ. Effectiveness of early treatment of Class II malocclusion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2002; 121: 9-17.
34. Tulloch JFC, Proffit WR, Phillips C. Outcomes in a 2-phase randomized clinical trial of early class II treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2004; 125: 657-67.

*Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study*

35. King GJ, McGorray SP, Wheeler TT, Dolce C, Taylor M. Comparison of peer assessment ratings (PAR) from 1-phase and 2-phase treatment protocols for Class II malocclusions. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2003; 123: 489-96.
36. Dolce C, McGorray SP, Brazeau L, King GJ, Wheeler TT. Timing of Class II treatment: Skeletal changes comparing 1-phase and 2-phase treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2007; 132: 481-9.
37. Pancherz H, Fackel U. The skeletofacial growth pattern pre-and post-dentofacial orthopaedics. A long-term study of Class II malocclusions treated with the herbst appliance. *Eur J Orthod* 1990; 12: 209-18.
38. Tulley WJ. The scope and limitations of treatment with the activator. *Am J Orthod* 1972; 61: 562-77.
39. Robertson RN. An examination of treatment changes in children treated with the function regulator of Fraenkel. *Am J Orthod* 1983; 83: 299-310.
40. Keeling SD, Wheeler TT, King GJ, Garvan CW, Cohen D, Cabassa S, McGorray SP, Taylor MG. Anteroposterior skeletal and dental changes after early Class II treatment with bionators and headgear. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1998; 113: 40-50.
41. Batista KB, Thiruvengkatachari B, Harrison JE, O'Brien KD. Orthodontic treatment for prominent upper front teeth (Class II malocclusion) in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; 13: CD003452.

## 9. Podsumowanie wyników

### Publikacja 1

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. 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 retainerek płytkowych (85%). Najmniej chętnie pacjenci nosili aparaty zewnętrzne (58,72%) i retainery Essix (45,81%). Nie udowodniono istotnego wpływu płci i wieku pacjentów na stosowanie się do zaleceń ortodonta podczas leczenia.

W dyskusji omówiono czynniki mogące wpływać na interpretację wyników, między innymi liczebność grup badanych (najliczniej reprezentowani byli pacjenci noszący płytki Schwarza i retainery płytkowe), a także zalecany czas noszenia, który różnił się w zależności od typu aparatu. Pacjenci są bardziej zdyscyplinowani, gdy zalecany czas noszenia jest względnie krótki. Lepsza współpraca może być też spowodowana wcześniejszym leczeniem aparatami stałymi – pacjenci są bardziej świadomi sensu leczenia aparatami retencyjnymi, gdyż chcą zachować uzyskany efekt. Jednak typ retainera również ma znaczenie, ponieważ szyny retencyjne Essix były noszone zdecydowanie mniej chętnie niż retainery płytkowe – może to wynikać z mniejszej wygody ich stosowania ze względu na ścisłe przyleganie do zębów. Z kolei płytki Schwarza są chętnie akceptowane przez pacjentów ze względu na komfort użytkowania w porównaniu do wielu aparatów wyjmowanych – są to proste aparaty, niezaburzające mowy, niezajmujące dużo miejsca w jamie ustnej oraz niewymuszające określonej pozycji żuchwy. Najsłabszą współpracę zanotowano dla aparatów zewnętrznych (wyciąg zewnętrzny, maska twarzowa), co sugeruje potrzebę dalszego rozwoju innych metod zakotwienia szkieletowego, czyli TISAD.

Istotny i warty podkreślenia jest fakt, że w niemal wszystkich badaniach nie określono faktycznej skuteczności aparatów wyjmowanych w całkowitym wyleczeniu wady zgryzu. Dotychczas prowadzone badania miały na celu jedynie ocenę czasu noszenia aparatów na

danym etapie leczenia i porównaniu z czasem zalecanym lub skonfrontowaniu z informacją o czasie noszenia uzyskaną od pacjenta.

## **Publikacja 2**

Wnioski wyciągnięte z przeprowadzonego przeglądu systematycznego były przyczynkiem do badań własnych skoncentrowanych na określeniu wpływu rodzaju aparatu wyjmowanego na stosowanie się pacjentów do zaleceń ortodonta.

Wykazano, 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 (dziewczynki 7,1h/d; chłopcy 5,8h/d; przy zalecanym 12h/d). Wskazuje to na fakt, że można być pewnym jedynie noszenia aparatów przez pacjentów w ciągu nocy.

Dyskusję poświęcono interpretacji wyników, zwłaszcza w kontekście współpracy pacjentów noszących aparat Twin-Block, z pozoru mniej wygodny od płytki aktywnej Schwarza.

Wcześniejsze badania wykazały, że pogorszenie jakości życia spowodowane wadami zgryzu i wyglądem zębów wiąże się z współpracą pacjentów dorastających (15,16). Stwierdzono, że własna motywacja pacjentów, oprócz wpływu rówieśników i autorytetów, jest czynnikiem decydującym o przestrzeganiu zaleceń terapeutycznych i prawdopodobnie mogła mieć istotne znaczenie dla rezultatów naszych badań (16,17).

Co warto podkreślić, zbierając dane z czujników dowiedliśmy – podobnie jak inni autorzy – że pacjenci zwykle nie zmieniają swojego zachowania w trakcie leczenia (18–20). Wydaje się zatem, że skoro motywacja pacjentów podczas terapii nie przynosi oczekiwanych rezultatów, to istotna jest początkowa kwalifikacja tylko tych pacjentów, którzy rokują dobrą współpracę.

## **Publikacja 3**

Po udowodnieniu zadowalającej współpracy pacjentów podczas terapii aparatem Twin-Block, kolejnym etapem była ocena rzeczywistej skuteczności tego aparatu w leczeniu wad dotylnych, w zależności od DWT.

Wykazano 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.



Opracowano krzywą ROC, na podstawie której określono progowy DWT~8h pozwalający na wyleczenie pacjenta z klasą II z 83% prawdopodobieństwem.

Udowodniono zatem, że leczenie z wykorzystaniem aparatu Twin-Block pozwala, przy prawidłowej współpracy pacjentów, na korektę wady zgryzu na poziomie szkieletowym, co znacznie ułatwia dalsze leczenie za pomocą aparatów stałych, zmniejszając potrzeby zakotwienia.

#### **Publikacja 4**

W ostatnim etapie skupiono się na porównaniu efektów leczenia aparatem Twin-Block z rezultatami osiągalnymi dla innych metod, aby zweryfikować rolę leczenia czynnościowego z wykorzystaniem aparatów wyjmowanych we współczesnej terapii ortodontycznej.

W pracy udowodniono, że 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.

Z drugiej strony wykazano, że leczenie 1-etapowe jest najskuteczniejszą metodą leczenia klasy II, jednak daje głównie poprawę parametrów zębowych. Nagryz poziomy uległ największej redukcji podczas leczenia za pomocą aparatów stałych oraz po ekstrakcji zębów 17 i 27. Wykorzystanie TISAD umożliwia całkowitą korektę wady na skutek dystalizacji górnego łuku zębowego, bez konieczności stosowania HG.

## 10. Wnioski

1. Dzieci leczone ortodontycznie w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia noszą wyjmowane aparaty znacznie krócej, niż jest to zalecane przez ortodontę. Bardzo słaba współpraca pacjentów, stanowiąca blisko 54% z wymaganych 12 godzin dobowego czasu noszenia, prawdopodobnie w istotny sposób zmniejsza efektywność leczenia ortodontycznego.
2. Ponieważ najlepszej współpracy pacjentów można oczekiwać tylko w przypadku aparatów wewnątrzustnych, przy zastosowaniu innych aparatów wyjmowanych niezbędne jest opracowanie alternatywnego planu leczenia jeszcze przed rozpoczęciem terapii.
3. W celu osiągnięcia satysfakcjonującej współpracy pacjentów, retainer Essix nie powinien być stosowany w leczeniu retencyjnym.
4. Spośród zbadanych aparatów wyjmowanych, aparat Twin-Block zapewnia najlepszą współpracę pacjentów i powinien być stosowany jako aparat z wyboru w leczeniu czynnościowym.
5. Skuteczność leczenia czynnościowego z wykorzystaniem aparatu Twin-Block jest zależna od rzeczywistego dobowego czasu noszenia.
6. Zadowalający efekt kliniczny, a więc wyleczenie wady zgryzu, jest osiągalne dla aparatu Twin-Block przy DWT progowym około 8 godzin na dobę.
7. Aparat Twin-Block może być skutecznym i tanim narzędziem terapeutycznym w leczeniu wad zgryzu, refundowanym ze środków publicznych, pod warunkiem właściwej kwalifikacji pacjenta do leczenia, biorąc pod uwagę jego wiek i skłonność do współpracy.
8. 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, bowiem powoduje największą redukcję parametru WITS i kąta ANB.
9. Leczenie 2-etapowe z wykorzystaniem w pierwszym etapie aparatu Twin-Block w połączeniu z wyciągiem zewnątrzustnym istotnie w porównaniu z samym tylko aparatem Twin-Block redukuje konieczność wykorzystania zakotwienia szkieletowego podczas leczenia aparatami stałymi w drugim etapie.

10. Leczenie 1-etapowe z zakotwieniem szkieletowym oraz ekstrakcjami zębów 17 i 27 jest najszybszą metodą leczenia klasy II oraz daje najlepsze efekty zębowe w postaci największej redukcji nagryzu poziomego, a zatem najbardziej efektywnie poprawia uśmiech.
11. Leczenie 2-etapowe (z wykorzystaniem aparatów wyjmowanych) pozwala – w porównaniu z 1-etapowym – istotnie skrócić czas leczenia aparatem stałym.
12. Decydując o odroczeniu leczenia lub o leczeniu 2-etapowym należy zawsze brać pod uwagę potrzeby pacjentów: oczekiwania tylko poprawy ustawienia zębów czy polepszenia całego profilu.
13. Dalsze badania powinny koncentrować się na tym, jak najlepiej zachęcać do przestrzegania zaleceń, aby zwiększyć skuteczność leczenia aparatami ruchomymi.
14. 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.
15. 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.

## 11. Piśmiennictwo

1. Proffit WR. Contemporary orthodontics. 5th ed. St. Louis, Mo.: Elsevier/Mosby; 2013. 754 p.
2. Schott TC, Göz G. Die Einstellung junger Patienten zu Tragezeit, Tragezeitverordnung und elektronischer Tragezeitmessung von herausnehmbaren Apparaturen - Ergebnisse einer Fragebogenstudie. J Orofac Orthop 2010; 71: 108-16.
3. Brierley CA, Benson PE, Sandler J. How accurate are TheraMon® microsensors at measuring intraoral wear-time? Recorded vs. actual wear times in five volunteers. J Orthod 2017; 44: 241-8.
4. Schott TC, Ludwig B. Microelectronic wear-time documentation of removable orthodontic devices detects heterogeneous wear behavior and individualizes treatment planning. Am J Orthod Dentofac Orthop 2014; 146: 155-60.
5. Alhammadi MS, Halboub E, Fayed MS, Labib A, El-Saaidi C. Global distribution of malocclusion traits: A systematic review. Dental Press J Orthod 2018; 23: 1-10.
6. McNamara JA. Components of class II malocclusion in children 8-10 years of age. Angle Orthod 1981; 51: 177-202.
7. Tausche E, Luck O, Harzer W. Prevalence of malocclusions in the early mixed dentition and orthodontic treatment need. Eur J Orthod 2004; 26: 237-44.
8. Bernas AJ, Banting DW, Short LL. Effectiveness of Phase I Orthodontic Treatment in an Undergraduate Teaching Clinic. J Dent Educ 2007; 71: 1179-86.
9. Koretsi V, Zymperdikas VF, Papageorgiou SN, Papadopoulos MA. Treatment effects of removable functional appliances in patients with Class II malocclusion: A systematic review and meta-analysis. Eur J Orthod 2015; 37: 418-34.
10. Santamaría-Villegas A, Manrique-Hernandez R, Alvarez-Varela E, Restrepo-Serna C. Effect of removable functional appliances on mandibular length in patients with class II with retrognathism: Systematic review and meta-analysis. BMC Oral Health 2017; 17: 1-9.

11. McNamara JA, Bookstein FL, Shaughnessy TG. Skeletal and dental changes following functional regulator therapy on class II patients. *Am J Orthod* 1985; 88: 91-110.
12. Mills JR. The effect of functional appliances on the skeletal pattern. *Br J Orthod*. 1991; 18: 267-75.
13. Vargervik K, Harvold EP. Response to activator treatment in Class II malocclusions. *Am J Orthod* 1985; 88: 242-51.
14. Kawala B, Antoszevska J, Sarul M, Kozanecka A. Zastosowanie mikrosensorów do oceny rzeczywistego czasu użytkowania ortodontycznych aparatów zdejmowanych. *J Stomatol* 2013; 66: 321-30.
15. Miguel JAM, Sales HX, Quintão CC, Oliveira BH, Feu D. Factors associated with orthodontic treatment seeking by 12-15-year-old children at a State University-funded clinic. *J Orthod* 2010; 37: 100-6.
16. El-Huni A, Colonio Salazar FB, Sharma PK, Fleming PS. Understanding factors influencing compliance with removable functional appliances: A qualitative study. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2019; 155: 173-81.
17. Daniels AS, Seacat JD, Inglehart MR. Orthodontic treatment motivation and cooperation: A cross-sectional analysis of adolescent patients' and parents' responses. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2009; 136: 780-7.
18. Tsomos G, Ludwig B, Grossen J, Pazera P, Gkantidis N. Objective assessment of patient compliance with removable orthodontic appliances: A cross-sectional cohort study. *Angle Orthod* 2014; 84: 56-61.
19. Pauls A, Nienkemper M, Panayotidis A, Wilmes B, Drescher D. Effects of wear time recording on the patient's compliance. *Angle Orthod* 2013; 83: 1002-8.
20. Hyun P, Preston CB, Al-Jewair TS, Park-Hyun E, Tabbaa S. Patient compliance with Hawley retainers fitted with the SMARTH sensor: A prospective clinical pilot study. *Angle Orthod* 2015; 85: 263-9.

## 12. Spis rycin

Publikacja 2

Rycina 1 - str. 34

Rycina 2 - str. 34

Rycina 3 - str. 36

Rycina 4 - str. 36

Publikacja 3

Rycina 1 - str. 44

Rycina 2 - str. 45

Rycina 3 - str. 48

Publikacja 4

Rycina 1 – str. 57

Rycina 2 – str. 58

Rycina 3 – str. 58

Rycina 4 – str. 59

Rycina 5 – str. 59

Rycina 6 – str. 60

Rycina 7 – str. 60

Rycina 8 – str. 61

## 13. Spis tabel

Publikacja 1

Tabela 1 - str. 24-26

Tabela 2- str. 27

Publikacja 2

Tabela 1 - str. 31

Publikacja 3

Tabela 1 - str. 45

Tabela 2 - str. 46

Tabela 3 - str. 46

Tabela 4 - str. 46

Tabela 5 - str. 47

Tabela 6 - str. 47

Tabela 7 - str. 47

Publikacja 4

Tabela 1 – str. 55

Tabela 2 – str. 55

Tabela 3 – str. 62

Tabela 4 – str. 63

Tabela 5 – str. 63

## 14.1. Zgody Komisji Bioetycznej

KOMISJA BIOETYCZNA  
przy  
Uniwersytecie Medycznym  
we Wrocławiu  
ul. Pasteura 1; 50-367 WROCLAW

### OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ Nr KB – 322/2014

Komisja Bioetyczna przy Uniwersytecie Medycznym we Wrocławiu, powołana zarządzeniem Rektora Akademii Medycznej we Wrocławiu nr 48/XV R/2011 z dnia 24 października 2011 r. oraz działająca w trybie przewidzianym rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 1 maja 1999 r. (Dz.U. nr 47, poz. 480) na podstawie ustawy o zawodzie lekarza z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz.U. nr 28 z 1997 r. poz. 152 z późniejszymi zmianami ) w składzie:

prof. dr hab. Karol Bal (filozofia)

ks. dr Janusz Czarny (duchowny)

prof. dr hab. Krzysztof Grabowski (chirurgia)

dr Henryk Kaczkowski, (chirurgia szczękowa, chirurgia stomatologiczna)

mgr Irena Knabel-Krzyszowska (farmacja) przedstawiciel Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej

prof. dr hab. Jan Kolasa (prawo)

prof. dr hab. Jerzy Liebhart (choroby wewnętrzne, alergologia)

prof. dr hab. Krystyna Orzechowska-Juzwenko (farmakologia kliniczna, choroby wewnętrzne)

prof. dr hab. Zbigniew Rudkowski (pediatria)

dr hab. med. Sławomir Sidorowicz (psychiatria)

Danuta Tarkowska (położnictwo)

dr med. Andrzej Wojnar (histopatologia, dermatologia) przedstawiciel Dolnośląskiej Izby Lekarskiej)

pod przewodnictwem

prof. dr hab. Jana Kornafela ( ginekologia i położnictwo, onkologia)

Przestrzegając w działalności zasad Good Clinical Practice oraz zasad Deklaracji Helsińskiej, po zapoznaniu się z projektem badawczym pt.

„Ocena czynników wpływających na stopień współpracy pacjentów leczonych przy użyciu aparatów wymowanych”

KOMISJA BIOETYCZNA  
przy Uniwersytecie Medycznym  
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu  
Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław  
tel. 71 784 10 14, 784 17 19, faks: 71 784 01 20  
e-mail: bioetyka@umed.wroc.pl  
http://www.umed.wroc.pl/bioetka

8.03.22

do zgodności z oryginałem 79

zgłoszonym przez **dr Michała Sarulę** zatrudnionego w Katedrze Ortopedii Szczękowej i Ortodontji Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu oraz złożonymi wraz z wnioskiem dokumentami, w tajnym głosowaniu postanowiła wyrazić zgodę na przeprowadzenie badania w Katedrze Ortopedii Szczękowej i Ortodontji UM **pod warunkiem zachowania anonimowości uzyskanych danych.**

Uwaga: Badanie to zostało objęte ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej Uniwersytetu Medycznego we Wrocławiu z tytułu prowadzonej działalności:

Pouczenie: W ciągu 14 dni od otrzymania decyzji wnioskodawcy przysługuje prawo odwołania do Komisji Odwoławczej za pośrednictwem Komisji Bioetycznej UM we Wrocławiu

Opinia powyższa dotyczy: badań będących podstawą grantu dla młodych naukowców

Wrocław, dnia 29 maja 2014 r.

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
KOMISJA BIOETYCZNA  
prof. dr hab. Jan Kornafel

BW

KOMISJA BIOETYCZNA  
przy Uniwersytecie Medycznym  
im. Piłsudskiego we Wrocławiu  
Wybrzeże Żelazna 1, 50-135 Wrocław  
tel. 71 784 01 20, 784 01 20, 784 01 20  
e-mail: komisja@um.wroc.pl  
http://www.umed.wroc.pl/bioetyka

8.05.22

*do zgodności z opinią*



KOMISJA BIOETYCZNA  
 przy  
 Akademii Medycznej  
 we Wrocławiu  
 ul. Pasteura 1; 50-367 WROCLAW

OPINIA KOMISJI BIOETYCZNEJ Nr KB – 293/2007

Komisja Bioetyczna przy Akademii Medycznej we Wrocławiu, powołana zarządzeniem Rektora Akademii Medycznej we Wrocławiu nr 4XIII R/99 z dnia 27 września 1999 r., oraz działająca w trybie przewidzianym rozporządzeniem Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 12 maja 1999 r. (Dz. U. Nr 47, poz. 480) na podstawie ustawy o zawodzie lekarza z dnia 5 grudnia 1996 r. (Dz. U. Nr 28 z 1997 r. poz. 152 z późniejszymi zmianami) w składzie:

prof. dr hab. Karol Bal (filozofia)  
 prof. dr hab. Wiktor Bednarz (chirurgia)  
 ks. dr Janusz Czarny (duchowny)  
 dr Henryk Kaczkowski, (chirurgia szczękowa, chirurgia stomatologiczna)  
 mgr Irena Knabel-Krzyszowska (farmacja) przedstawiciel Dolnośląskiej Izby Aptekarskiej  
 prof. dr hab. Jan Kolasa (prawo)  
 prof. dr hab. Krystyna Orzechowska-Juzwenko (farmakologia kliniczna, choroby wewnętrzne)  
 prof. dr hab. Janusz Patkowski (alergologia, choroby wewnętrzne)  
 prof. dr hab. Zbigniew Rudkowski (pediatria)  
 dr hab. med. Sławomir Sidorowicz (psychiatria)  
 Danuta Tarkowska (położnictwo)  
 dr med. Andrzej Wojnar (histopatologia, dermatologia) przedstawiciel Dolnośląskiej Izby Lekarskiej)

pod przewodnictwem  
 prof. dr hab. Jana Kornafela ( ginekologia i położnictwo, onkologia)

Przestrzegając w działalności zasad Good Clinical Practice oraz zasad Deklaracji Helsińskiej, po zapoznaniu się z projektem badawczym pt.

„Ocena implantów ortodontycznych jako najnowszej technologii leczenia wad zgryzu”

KOMISJA BIOETYCZNA  
 przy Uniwersytecie Medycznym  
 im. Piastów Śląskich we Wrocławiu  
 Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-367 Wrocław  
 tel. 71 784 10 14, 784 17 17 faks: 71 71 784 01 20  
 e-mail: biotyka@um.wroc.pl  
 http://www.umed.wroc.pl/bioetyka

*8.10.07*  
*Dr Zdzisław Zdzienicka*  
 81

zgłoszonym przez **dr Joannę Antoszewską** zatrudnioną w Katedrze i Zakładzie Ortopedii Szczękowej i Ortodoncji Akademii Medycznej we Wrocławiu oraz złożonymi wraz z wnioskiem dokumentami, w tajnym głosowaniu postanowiła wyrazić zgodę na przeprowadzenie badania w Katedrze i Zakładzie Ortopedii Szczękowej i Ortodoncji Akademii Medycznej we Wrocławiu .

Pouczenie: W ciągu 14 dni od otrzymania decyzji wnioskodawcy przysługuje prawo odwołania do Komisji Odwoławczej za pośrednictwem Komisji Bioetycznej AM we Wrocławiu

Opinia powyższa dotyczy: grantu ministerialnego

PRZEWODNICZĄCY KOMISJI

prof. dr hab. Jan Kornafel

Wrocław, dnia 17 czerwca 2007 r.

KOMISJA BIOETYCZNA  
przy Uniwersytecie Medycznym  
im. Piastów Śląskich we Wrocławiu  
Wybrzeże L. Pasteura 1, 50-130 Wrocław  
tel. 71 784 10 11, 784 10 10, fax: 71 784 01 20  
e-mail: komisja@um.wroc.pl  
http://www.umed.wroc.pl/bioetyka

8.08.22

de zgodzić z opinią

## 14.2. Dorobek naukowy doktoranta

MAREK NAHAJOWSKI

Wykaz publikacji

### 1. Publikacje w czasopismach naukowych

#### 1.1 Publikacje w czasopiśmie naukowym posiadającym Impact Factor

Lp	Opis bibliograficzny	IF	PK
1.	<b>A comparative study of osteopontin expression, Ki67 index and prognosis in squamous cell carcinoma and cysts of the oral cavity.</b> [AUT. KORESP.] MARTA WOŹNIAK, [AUT.] MAREK NAHAJOWSKI, SYLWIA HNITECKA, MONIKA RUTKOWSKA, GRZEGORZ MAREK, ANIL [KUMAR] AGRAWAL, SEBASTIAN MAKUCH, SIDDARTH AGRAWAL, PIOTR ZIÓŁKOWSKI. <i>Transl.Cancer Res.</i> 2020 Vol.9 no.2 s.795-808, ryc., tab., bibliogr. 50 poz., summ. DOI: 10.21037/tcr.2019.12.08	1,241	40,00
2.	<b>Oral cancer: the first symptoms and reasons for delaying correct diagnosis and appropriate treatment.</b> [AUT.] MONIKA RUTKOWSKA, SYLWIA HNITECKA, MAREK NAHAJOWSKI, MARZENA DOMINIAK, HANNA GERBER. <i>Adv.Clin.Exp.Med.</i> 2020 Vol.29 no.6 s.735-743, ryc., tab., bibliogr. 17 poz., summ. DOI: 10.17219/acem/116753	1,727	70,00
3.	<b>Prevalence and overlaps of headaches and pain-related temporomandibular disorders among the Polish urban population.</b> [AUT.] MIESZKO WIĘCKIEWICZ, NATALIA GRYCHOWSKA, MAREK NAHAJOWSKI, SYLWIA HNITECKA, KAROLINA KEMPIAK, KAROLINA CHAREMSKA, AGNIESZKA BALICZ, ANNA CHIRKOWSKA, MAREK ZIĘTEK, EFRAIM WINOCUR. <i>J.Oral Facial Pain Headache</i> 2020 Vol.34 no.1 s.31-39. DOI: 10.11607/ofph.2386	1,871	100,00
4.	<b>Expression of syndecan-1 in oral cavity squamous cell carcinoma.</b> [AUT. KORESP.] MARTA WOŹNIAK, [AUT.] MAREK NAHAJOWSKI, SYLWIA HNITECKA, MONIKA RUTKOWSKA, MARTYNA NOWAK, PATRYK MITELSZTET, DANUTA SZKUDLAREK, SEBASTIAN MAKUCH. <i>J.Histotechnol.</i> 2021 Vol.44 no.1 s.46-51, ryc., tab., bibliogr. 26 poz., summ. DOI: 10.1080/01478885.2020.1861918	1,918	20,00
5.	<b>Factors influencing an eruption of teeth associated with a dentigerous cyst: a systematic review and meta-analysis.</b> [AUT. KORESP.] MAREK NAHAJOWSKI, [AUT.] SYLWIA HNITECKA, JOANNA ANTOSZEWSKA-SMITH, KORNELIA RUMIN, MAGDALENA DUBOWIK, MICHAŁ SARUL. <i>BMC Oral Health</i> 2021 Vol.21 art.180 [11 s.], ryc., tab., bibliogr. 27 poz., summ. DOI: 10.1186/s12903-021-01542-y	3,747	100,00
6.	<b>Methods of anterior torque control during retraction: a systematic review.</b> [AUT.] ANNA EWA KUC, [AUT. KORESP.] JACEK KOTUŁA, [AUT.] MAREK NAHAJOWSKI, MACIEJ WARNECKI, JOANNA LIS, ELLIE AMM, BEATA KAWALA, MICHAŁ SARUL. <i>Diagnostics</i> 2022 Vol.12 no.7 art.1611 [18 s.], ryc., tab., bibliogr. 22 poz., summ. DOI: 10.3390/diagnostics12071611	3,992*	70,00
		14,496	400,00

\*IF 2021

#### 1.2 Publikacja w czasopiśmie naukowym nieposiadającym IF

Lp	Opis bibliograficzny	PK
1.	<b>Leczenie ortognatyczne z perspektywy pacjenta - badanie ankietowe (Orthognathic treatment: patient's perspective. A survey questionnaire).</b> [AUT.] SYLWIA HNITECKA, MAREK NAHAJOWSKI, JÓZEF ANDRZEJ KOMORSKI, KAMIL NELKE. <i>Dent.Med.Probl.</i> 2016 Vol.53 no.1 s.89-102, ryc., tab., bibliogr. 27 poz., streszcz., summ. DOI: 10.17219/dmp/60138	11,00

2.	Analiza częstości występowania kserostomii u osób w podeszłym wieku (Analysis of incidence of xerostomia in patients of advanced years). [AUT.] MAREK NAHAJOWSKI, SYLWIA HNITECKA, PATRYCJA GORZEL, ANNA MAJCHRZAK, KATARZYNA SKOŚKIEWICZ-MALINOWSKA, BARBARA MALICKA. <i>Mag.Stomatol.</i> 2017 R.27 nr 10 s.64-68, ryc., tab., streszcz., summ.	6,00
3.	Ocena częstości występowania suchości jamy ustnej i objawów depresji u osób w podeszłym wieku (Evaluation of the frequency of oral dryness in association with mood changes in the elderly). [AUT.] MAREK NAHAJOWSKI, ANNA MAJCHRZAK, SYLWIA HNITECKA, PATRYCJA GORZEL, BARBARA MALICKA, KATARZYNA SKOŚKIEWICZ-MALINOWSKA. <i>Twój Przegl.Stomatol.</i> 2019 nr 4 s.81-86, tab., streszcz., summ, Publikacja w czasopiśmie spoza listy MNiSW.	5,00
		22,00

## 2. Streszczenia zjazdowe

Lp	Opis bibliograficzny
1.	Rozpowszechnienie postaci bólowej dysfunkcji narządu żucia oraz bólu głowy w populacji polskiej. Badanie pilotażowe. [AUT.] MIESZKO WIĘCKIEWICZ, MAREK NAHAJOWSKI, SYLWIA HNITECKA, KAROLINA KEMPIAK, KAROLINA CHAREMSKA, AGNIESZKA BALICZ, ANNA CHIRKOWSKA, MAREK ZIĘTEK, NATALIA GRYCHOWSKA. <i>Protet.Stomatol.</i> 2018 T.68 nr 2 s.154-155 poz.R9, XXXV Konferencja Naukowo-Szkoleniowa Sekcji Protetyki PTS. Supraśl, 7-9 czerwca 2018.

Impact factor: 14,496

Punkty ministerialne: 422,0

8.08.2022r. *Beata Majewska*  
 Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu  
 Biblioteka Główna  
 DZIAŁ INFORMACJI NAUKOWEJ I BIBLIOGRAFII  
 ul. Marcinkowskiego 2-6, 50-368 Wrocław  
 tel. 71 784 19 25, fax. 71 784 19 31

### 14.3. Oświadczenia o współautorstwie

Dr hab. n. med. Michał Sarul

Katedra i Zakład Stomatologii Zintegrowanej

Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Wrocław, 10.10.2022r.

#### OŚWIADCZENIE O WSPÓLAUTORSTWIE

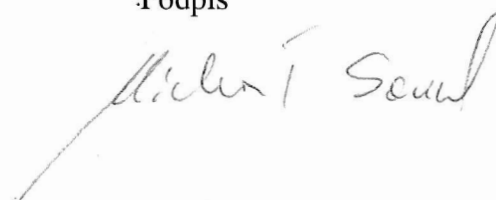
Oświadczam, że w publikacjach:

1. Nahajowski M, Lis J, **Sarul M**. Orthodontic Compliance Assessment: A Systematic Review. Int Dent J 2022; 72: 597-606.
2. Nahajowski M, Lis J, **Sarul M**. The Use of Microsensors to Assess the Daily Wear Time of Removable Orthodontic Appliances: A Prospective Cohort Study. Sensors (Basel) 2022; 22: 2435.
3. **Sarul M**, Nahajowski M, Gawin G, Antoszevska-Smith J. Does daily wear time of Twin Block reliably predict its efficiency of class II treatment? J Orofac Orthop 2022; 83: 195-204.
4. Nahajowski M, Lis J, Kawala B, **Sarul M**. Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study. Forum Ortodontyczne 2022

mój udział polegał na: formułowaniu problemów i hipotez badawczych, projektowaniu badań, uzyskaniu finansowania badań, pomocy w rekrutacji uczestników badań, analizie i interpretacji wyników, przygotowaniu i korekcie manuskryptów.

Wyrażam zgodę na włączenie przez lek. dent. Marka Nahajowskiego w/w publikacji w postępowaniu o nadanie stopnia doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki medyczne.

Podpis



Prof. dr hab. n. med. Joanna Lis  
Samodzielna Pracownia Ortodoncji Dorosłych  
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Wrocław, 10.10.2022r.

## OŚWIADCZENIE O WSPÓLAUTORSTWIE

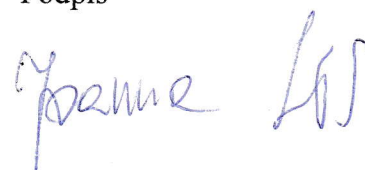
Oświadczam, że w publikacjach:

1. Nahajowski M, **Lis J**, Sarul M. Orthodontic Compliance Assessment: A Systematic Review. *Int Dent J* 2022; 72: 597-606.
2. Nahajowski M, **Lis J**, Sarul M. The Use of Microsensors to Assess the Daily Wear Time of Removable Orthodontic Appliances: A Prospective Cohort Study. *Sensors (Basel)* 2022; 22: 2435.
3. Sarul M, Nahajowski M, Gawin G, **Antoszevska-Smith J**. Does daily wear time of Twin Block reliably predict its efficiency of class II treatment? *J Orofac Orthop* 2022; 83: 195-204.
4. Nahajowski M, **Lis J**, Kawala B, Sarul M. Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study. *Forum Ortodontyczne* 2022

mój udział polegał na: formułowaniu problemów i hipotez badawczych, przygotowaniu i korekcie manuskryptów.

Wyrażam zgodę na włączenie przez lek. dent. Marka Nahajowskiego w/w publikacji w postępowaniu o nadanie stopnia doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki medyczne.

Podpis



Prof. dr hab. n. med. Beata Kawala  
Katedra i Zakład Ortopedii Szczękowej i Ortodoncji  
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Wrocław, 10.10.2022r.

### OŚWIADCZENIE O WSPÓLAUTORSTWIE


Oświadczam, że w publikacji:

Nahajowski M, Lis J, **Kawala B**, Sarul M. Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study. Forum Ortodontyczne 2022

mój udział polegał na: uzyskaniu finansowania badań, przygotowaniu i korekcie manuskryptów.

Wyrażam zgodę na włączenie przez lek. dent. Marka Nahajowskiego w/w publikacji w postępowaniu o nadanie stopnia doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki medyczne.

Podpis



OŚWIADCZENIE O WSPÓLAUTORSTWIE

Oświadczam, że w publikacji:

Sarul M, Nahajowski M, **Gawin G**, Antoszevska-Smith J. Does daily wear time of Twin Block reliably predict its efficiency of class II treatment? J Orofac Orthop 2022; 83: 195-204.

mój udział polegał na: przygotowaniu i korekcie manuskryptów.

Wyrażam zgodę na włączenie przez lek. dent. Marka Nahajowskiego w/w publikacji w postępowaniu o nadanie stopnia doktora w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu w dyscyplinie nauki medyczne.

Podpis

Grzegorz Gawin



Dr hab. n. med. Michał Sarul  
Lek. dent. Marek Nahajowski

Wrocław, 10.10.2022r.

### OŚWIADCZENIE O RÓWNYM WSPÓŁAUTORSTWIE

My, niżej podpisani, oświadczamy, że w równym stopniu przyczyniliśmy się do powstania niniejszej pracy:

**Sarul M, Nahajowski M, Gawin G, Antoszevska-Smith J.** Does daily wear time of Twin Block reliably predict its efficiency of class II treatment? J Orofac Orthop 2022; 83: 195-204.

Podpis

*Michał Sarul*  
*Marek Nahajowski*

Lek. dent. Marek Nahajowski  
Katedra i Zakład Stomatologii Zintegrowanej  
Uniwersytet Medyczny we Wrocławiu

Wrocław, 10.10.2022r.

## OŚWIADCZENIE O WSPÓLAUTORSTWIE

Oświadczam, że w publikacjach:

1. **Nahajowski M**, Lis J, Sarul M. Orthodontic Compliance Assessment: A Systematic Review. Int Dent J 2022; 72: 597-606.
2. **Nahajowski M**, Lis J, Sarul M. The Use of Microsensors to Assess the Daily Wear Time of Removable Orthodontic Appliances: A Prospective Cohort Study. Sensors (Basel) 2022; 22: 2435.
3. Sarul M, **Nahajowski M**, Gawin G, Antoszevska-Smith J. Does daily wear time of Twin Block reliably predict its efficiency of class II treatment? J Orofac Orthop 2022; 83: 195-204.
4. **Nahajowski M**, Lis J, Kawala B, Sarul M. Effectiveness of different protocols of Class II treatment: a retrospective study. Forum Ortodontyczne 2022

mój udział polegał na: formułowaniu problemów i hipotez badawczych, projektowaniu badań, rekrutacji uczestników badań, gromadzeniu danych, analizie i interpretacji wyników, przygotowaniu i korekcie manuskryptów.

Podpis

