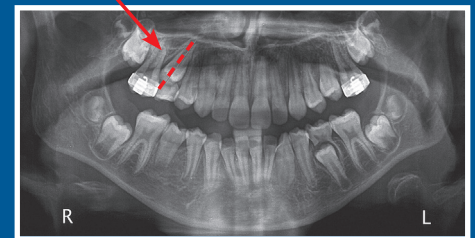
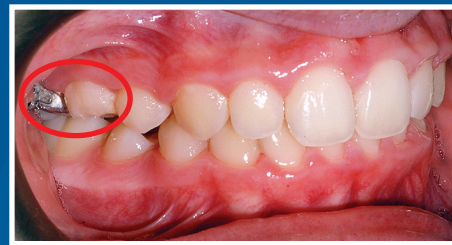




# Ελληνικό Περιοδικό Ορθοδοντικής

## «Ορθοδοντική βασισμένη στην τεκμηρίωση»



- Τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές και συστηματικές ανασκοπήσεις στα πλαίσια της επιστημονικά τεκμηριωμένης Ορθοδοντικής
- Καινοτόμος αντιμετώπιση στην διαχείριση πρώιμα αγκυλωμένου νεογιλού γομφίου με ύπαρξη διαδόχου μονίμου
- Παράγοντες κινδύνου απορρόφησης ρίζας κατά την ορθοδοντική θεραπεία
- Τα αυτόδετα αγκύλια δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα της ορθοδοντικής θεραπείας. Μια ανασκόπηση βασισμένη στη βιβλιογραφία
- Ακινητοποίηση δοντιών μετά την ορθοδοντική θεραπεία

τεύχος 3

Αθήνα  
2014

www.eogme.gr

**Greek Journal of Orthodontics**  
Greek Association for Orthodontic Study & Research  
«Evidence Based Orthodontic Practice»



## Ελληνικό Περιοδικό Ορθοδοντικής

Ετήσια περιοδική έκδοση της Εταιρείας Ορθοδοντικής  
και Γναθοπροσωπικής Μελέτης και Έρευνας

**ΕΚΔΟΤΗΣ:** Ε.Ο.Γ.Μ.Ε.

### ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ

Νικόλαος Πανδής

### ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ ΣΥΝΤΑΞΗΣ:

Γεράσιμος Αγγελόπουλος  
Γεώργιος Δαμανάκης

### ΣΥΝΤΑΚΤΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Άννα Ηλιάδη  
Αφροδίτη Κούλη  
Δέσποινα Κωλέτσι  
Ευαγγελία Λεμπέση  
Νικόλαος Πανδής  
Ιωσήφ Σηφρακάκης  
Padhraig S. Fleming  
Kevin O'Brien

### ΜΕΤΑΦΡΑΣΕΙΣ

Γεράσιμος Αγγελόπουλος  
Αφροδίτη Κούλη  
Νικόλαος Πανδής

### ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Μπουμπουλίνας 3, 10682 Αθήνα  
τηλ.: 210-8227576, fax: 210-8227576  
e-mail: info@eogme.gr, www.eogme.gr

### ΕΤΗΣΙΑ ΣΥΝΔΡΟΜΗ

- Μέλη Ε.Ο.Γ.Μ.Ε.: δωρεάν  
- Μη μέλη: 40 €

### ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΝΟΜΟ

Ευαγγελία Στάμου

### ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ Ε.Ο.Γ.Μ.Ε.

Πρόεδρος:	Γεώργιος Δαμανάκης
Αντιπρόεδρος:	Γεράσιμος Αγγελόπουλος
Γεν. Γραμματέας:	Βασίλειος Σταθόπουλος
Ταμίας:	Ζωή Μελέτη
Υπ. Δημοσίων Σχέσεων:	Εύη Στάμου
Αναπλ. Μέλη:	Νικόλαος Πανδής Κωνσταντίνος Μάρκου Βασίλειος Καλαμάτας

### ΠΑΡΑΓΩΓΗ

Ι. ΚΟΡΩΝΙΟΣ & ΣΙΑ ΕΕ  
Ωρωπού 122, 11146 Γαλάτσι Αθήνα  
τηλ.: 211 1197 629  
e-mail: tode@tode.gr

ISSN: 2241-388X

## Greek Journal of Orthodontics

Annual Issue of the Greek Association  
for Orthodontic Study and Research

**PUBLISHER:** G.A.O.S.R.

### ISSUE EDITOR

Nick Pandis

### EDITORS IN CHIEF

Gerassimos Angelopoulos  
George Damanakis

### EDITORIAL BOARD

Anna Iliadis  
Padhraig S. Fleming  
Afroditi Kouli  
Despina Koletsis  
Evangelia Lempesi  
Kevin O'Brien  
Nick Pandis  
Iosif Sifakakis

### TRANSLATIONS

Gerassimos Angelopoulos  
Afroditi Kouli  
Nick Pandis

### ADDRESS FOR CORRESPONDENCE

3 Bouboulinas street, 10682 Athens  
tel.: +30 210-8227576, fax: +30 210-8227576  
e-mail: info@eogme.gr, www.eogme.gr

### ANNUAL SUBSCRIPTION

- G.A.O.S.R. members: Free  
- Non members: 40 €

### ISSUE RESPONSIBLE ACCORDING TO LAW

Evi Stamou

### BOARD OF DIRECTORS GREEK ASSOCIATION FOR ORTHODONTIC STUDY AND RESEARCH

President:	George Damanakis
Vice-president:	Gerassimos Angelopoulos
Secretary:	Vasileios Stathopoulos
Treasurer:	Zoi Meleti
Public Relations:	Evi Stamou
Subst. Members:	Nick Pandis Konstantinos Markou Vasileios Kalamatas

### PRODUCED BY

Ι. ΚΟΡΩΝΙΟΣ & Co  
122 Oropou street, 11146 Galatsi Athens  
tel.: +30 211 1197 629  
e-mail: tode@tode.gr

---

## Περιεχόμενα - Table of contents

• Εισαγωγή Διοικητικού Συμβουλίου Ε.Ο.Γ.Μ.Ε. ....	3
• Εισαγωγή Υπεύθυνου Έκδοσης .....	4
• Τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές και συστηματικές ανασκοπήσεις στα πλαίσια της επιστημονικά τεκμηριωμένης Ορθοδοντικής <i>Νικόλαος Πανδής</i> .....	5
• Καινοτόμος αντιμετώπιση στην διαχείριση πρώιμα αγκυλωμένου νεογιλού γομφίου με ύπαρξη διαδόχου μονίμου .....	20
<i>Αφροδίτη Κούλη, Γεράσιμος Αγγελόπουλος</i>	
• Παράγοντες κινδύνου απορρόφησης ρίζας κατά την ορθοδοντική θεραπεία .....	26
<i>Ευαγγελία Λεμπέση, Άννα Ηλιάδη, Δέσποινα Κωλέτση</i>	
• Τα αυτόδετα αγκύλια δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα της ορθοδοντικής θεραπείας. Μια ανασκόπηση βασισμένη στη βιβλιογραφία .....	40
<i>Padhraig S. Fleming, Kevin O'Brien</i>	
• Ακινητοποίηση δοντιών μετά την ορθοδοντική θεραπεία .....	47
<i>Ιωσήφ Σηφακάκης</i>	
• English Edition .....	55
• Introduction of the Board of Directors of G.A.O.S.R. ....	58
• Introduction of the Issue Editor .....	58
• Randomized clinical trials (RCTs) and systematic reviews (SRs) in the context of evidence-based orthodontics (EBO) .....	59
<i>Nikolaos Pandis</i>	
• Innovative approach to manage early ankylosed primary molar with permanent successor .....	73
<i>Afroditi Kouli, Gerassimos Angelopoulos</i>	
• Treatment-related factors of orthodontically induced root resorption .....	79
<i>Evangelia Lempesi, Anna Iliadis, Despina Koletsis</i>	
• Self-ligating brackets do not increase the efficiency of orthodontic treatment. An evidence-based review .....	91
<i>Padhraig S. Fleming, Kevin O'Brien</i>	
• Fixed retention in Orthodontics: A review of the literature .....	97
<i>Iosif Sifakakis</i>	

### **Εισαγωγή Διοικητικού Συμβουλίου της Ε.Ο.Γ.Μ.Ε.**

Με ιδιαίτερη χαρά σας καλωσορίζουμε στο δεύτερο τμήμα που επιμελήθηκε ο συνάδελφος Νίκος Πανδής που αποφασίστηκε να αποτελέσει το τρίτο τεύχος του «Ελληνικού Περιοδικού Ορθοδοντικής».

Το τρίτο τεύχος λοιπόν που κρατάτε στα χέρια σας έχει ως θέμα «Ορθοδοντική βασισμένη στην τεκμηρίωση»

Το παρόν τεύχος ανατέθηκε ομόφωνα από το Δ.Σ. της Ε.Ο.Γ.Μ.Ε. στον ειδικευμένο στο Ohio State University Δρ. Νικόλαο Πανδή ως υπεύθυνο Έκδοσης ο οποίος και επέλεξε την συγγραφική ομάδα που έδωσε την κατά το δυνατό καλύτερη κάλυψη της θεματικής ενότητας. Το τέταρτο τεύχος του περιοδικού ανατέθηκε ομόφωνα από το Δ.Σ. της εταιρείας μας στον επικ. Καθηγητή του εργαστηρίου Ορθοδοντικής του ΕΚΠΑ Δρ. Απόστολο Τσολάκη ειδικευμένο στο Πανεπιστήμιο Case Western Reserve των ΗΠΑ.

## **Εισαγωγή του Υπεύθυνου Έκδοσης του Παρόντος Τεύχους**

Είναι ιδιαίτερη τιμή μου που το Δ.Σ. της Ε.Ο.Γ.Μ.Ε. μου εμπιστεύθηκε την έκδοση του τρίτου τεύχους του «Ελληνικού Περιοδικού Ορθοδοντικής»,

Το παρόν τεύχος του θεματικού «Ελληνικού Περιοδικού Ορθοδοντικής» φέρει τον τίτλο «Ορθοδοντική βασισμένη στην τεκμηρίωση»

Παρουσιάζονται τα παρακάτω πέντε θέματα άμεσου κλινικού ενδιαφέροντος:

- Από τον Νίκο Πανδή παρουσιάζονται βασικά στοιχεία επιστημονικά τεκμηριωμένης κλινικής πράξης.
- Οι συνάδελφοι Αφροδίτη Κούλη και Γεράσιμος Αγγελόπουλος παρουσιάζουν μία ενδιαφέρουσα συντηρητική αντιμετώπιση περιστατικού με αγκυλωμένο νεογιλό γομφίο που συνοδεύεται από την σχετική βιβλιογραφική ανασκόπηση.
- Από τις συναδέλφους Λεμπέση Ευαγγελία, Άννα Ηλιάδη και Δέσποινα Κωλέση αναπτύσσεται η τρέχουσα γνώση στην ριζική απορρόφηση μετά από ορθοδοντική θεραπεία.
- Οι συνάδελφοι Padhraig S. Fleming και Kevin O'Brien μας ενημερώνουν για τις τελευταίες απόψεις για την αποτελεσματικότητα των αυτόδετων αγκυλίων.
- Ο συνάδελφος Σήφης Σηφακάκης παρουσιάζει μια ανασκόπηση πάνω στην μόνιμη ορθοδοντική συγκράτηση.

Καλή ανάγνωση,

### **Νικόλαος Πανδής**

Επισκέπτης επίκουρος καθηγητής πανεπιστημίου Βέρνης  
Ιδιωτικό ιατρείο Κέρκυρα

# Τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές και συστηματικές ανασκοπήσεις στα πλαίσια της επιστημονικά τεκμηριωμένης Ορθοδοντικής

Νικόλαος Πανδής<sup>1</sup>

## Περίληψη

Η Ορθοδοντική, που βασίζεται στην τεκμηρίωση, προκειμένου να λάβει κλινικές αποφάσεις θα πρέπει να εξετάζει τα καλύτερα από τα διαθέσιμα επιστημονικά δεδομένα, την κλινική εμπειρία, και τις προσωπικές επιθυμίες του ασθενούς. Στο κατώτερο τμήμα της ιεραρχίας της επιστημονικής τεκμηρίωσης βρίσκεται η γνώμη των εμπειρογνομόνων ενώ στα υψηλότερα βρίσκονται η υψηλής ποιότητας κλινικές δοκιμές και συστηματικές ανασκοπήσεις. Η αξιολόγηση και αξιοποίηση των καλύτερων ποιοτικά αποδεικτικών στοιχείων απαιτεί εκπαίδευση και δεξιότητες, που θα πρέπει να αποτελούν μέρος της στοιχειώδους Ορθοδοντικής εκπαίδευσης. Η παρούσα ανασκόπηση υπογραμμίζει τα σημαντικά σημεία που θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη του ο Ορθοδοντικός κατά τη διάρκεια της κριτικής αξιολόγησης των τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών και των συστηματικών ανασκοπήσεων. Τονίζονται έννοιες όπως η τυχαιοποίηση, η απόκρυψη της κατανομής, η τυφλοποίηση, ο κίνδυνος μεροληψίας, η πρόθεση για θεραπεία και αναλύσεις σύμφωνες με το πρωτόκολλο της μελέτης, εκτιμήσεις αποτελεσμάτων, τα διαστήματα εμπιστοσύνης και αναλύσεις υποομάδων, και η σχέση τους με την εσωτερική εγκυρότητα των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών (μεθοδολογική ποιότητα) ή / και την ποιότητα παρουσίασης της μελέτης. Παρουσιάζονται τα βασικά βήματα κατά τη διάρκεια μιας συστηματικής ανασκόπησης, οι πηγές μεροληψίας και η καταλληλότητα της ποσοτικής σύνθεσης (μετά-αναλύσεις). Τέλος, η προσέγγιση GRADE εισάγεται ως μέθοδος μετάφρασης αποδεικτικών στοιχείων στην κλινική πρακτική. Ανατύπωση μετά από άδεια (Semin Orthod 2013; 19:142-157)

## Εισαγωγή

Οι ορθοδοντικοί αντιμετωπίζουν σε καθημερινή βάση ερωτήματα όπως: «Τα αυτόδετα αγκύλια είναι αποτελεσματικότερα στη θεραπεία συγκριτικά με τα συμβατικά αγκύλια;»<sup>1</sup>, «Πρέπει να προχωρήσω σε θεραπεία με ή χωρίς εξαγωγές;», ή «Είναι προτιμότερο να εφαρμόσω θεραπεία μίας ή δύο φάσεων;»<sup>2</sup>

Οι ορθοδοντικές εμπορικές εταιρείες αγωνίζονται συνεχώς να κεντρίσουν το ενδιαφέρον των κλινικών ιατρών προωθώντας φαινομενικά μοναδικά προϊόντα τα οποία υπόσχονται να βελτιώσουν την κλινική πρακτική. Ωστόσο, οι κλινικές αποφάσεις πρέπει να βασίζονται σε τεκμηριωμένα στοιχεία,<sup>3</sup> καθώς αυτή η προσέγγιση θα βοηθήσει τον «ανήσυχο» κλινικό να αναγνωρίσει προϊόντα που θα συμβάλλουν στη βελτίωση της καθημερινής πρακτικής μέσω ποιοτικότερης φροντίδας των ασθενών του. Η Ορθοδοντική που βασίζεται στην τεκμηρίωση χρησιμοποιεί τα καλύτερα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την ασφάλεια, την κλινική εμπειρία και τις επιθυμίες των ασθενών. Η κλινική εμπειρία επιτρέπει στον ορθοδοντικό να αναγνωρίσει έγκαιρα το πρόβλημα και ενδεχομένως να επιλέξει την καλύτερη από τις διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές για τον εκάστοτε ασθενή (Εικ. 1).

Η ορθοδοντική θεραπεία που βασίζεται στην τεκμηρίωση έχει δεχτεί αδικαιολόγητη κριτική για ότι προσπαθεί να αναπτύξει μια κοινή προσέγγιση για όλα τα προβλήματα όσον αφορά την κλινική φροντίδα<sup>4, 5</sup>. Η Straus περιέγρα-

ψε τα ακόλουθα στάδια της Ιατρικής που βασίζεται στην τεκμηρίωση, τα οποία μπορούν να εφαρμοστούν και στην Ορθοδοντική (Εικ. 2):

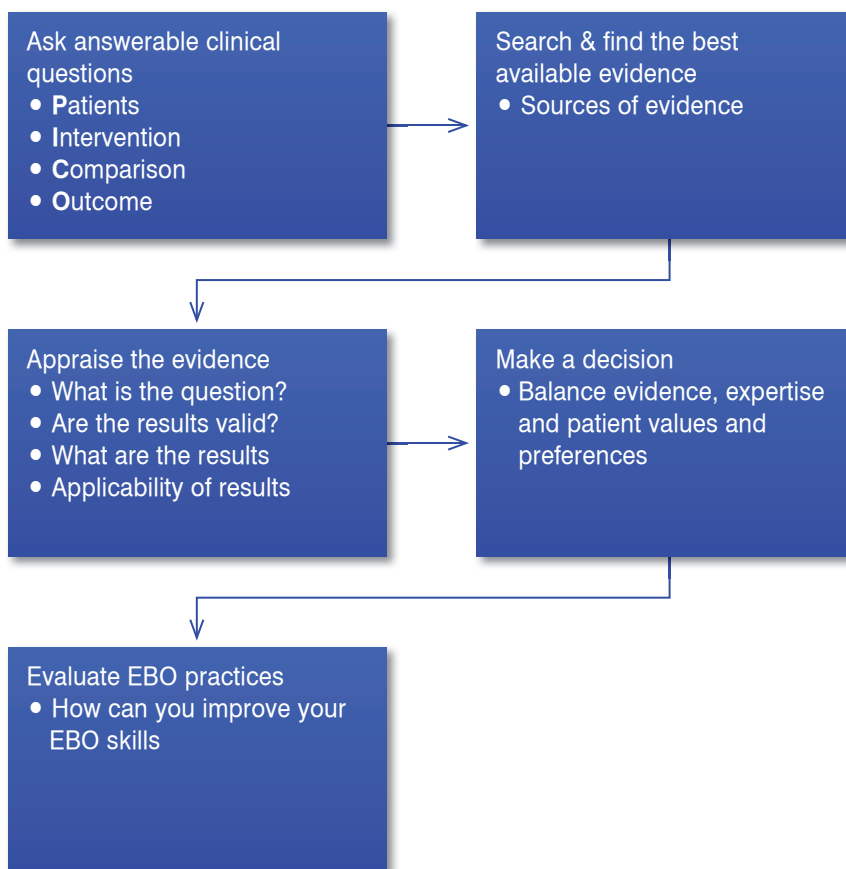
- (1) Θέστε κλινικές ερωτήσεις που μπορούν να απαντηθούν με καλής ποιότητας κλινική έρευνα.
- (2) Αναζητήστε και εντοπίστε τα καλύτερα αποδεικτικά στοιχεία που θα απαντήσουν την ερώτηση ενδιαφέροντος. Για την αποτελεσματικότητα της θεραπείας, εάν υπάρχει, εντοπίστε υψηλής ποιότητας συστηματικές ανασκοπήσεις και τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές.
- (3) Αξιολογήστε τα αποδεικτικά στοιχεία με βάση την εγκυρότητά τους, την αξία και τη δυνατότητα εφαρμογής στο συγκεκριμένο περιστατικό σας.
- (4) Συνδυάστε τις καλύτερες αποδείξεις της έρευνας με την κλινική εμπειρία, με τη βιολογία και τις προτιμήσεις του ασθενούς καθώς και με τις εκάστοτε συνθήκες.
- (5) Σε μια προσπάθεια για συνεχή βελτίωση και εξορθολογισμό της χρήσης της επιστημονικής τεκμηρίωσης στην Ορθοδοντική αξιολογήστε την επιτυχή και αποτελεσματική εφαρμογή των προηγούμενων τεσσάρων βημάτων.

Οι επιστήμονες που βασίζονται σε τεκμηριωμένα στοιχεία έχουν ιεραρχήσει τα αποδεικτικά στοιχεία με βάση τη σημασία τους, δίνοντάς τους διαφορετική βαρύτητα κατά τη διάρκεια της λήψης αποφάσεων, ανάλογα με το επίπεδο εμπιστοσύνης των αποτελεσμάτων της μελέτης. Στη βάση αυτής της ποιοτικής ιεραρχίας βρίσκεται η γνώμη των εμπειρογνομόνων και στην κορυφή οι υψηλής ποιότητας συστηματικές ανασκοπήσεις και οι τυχαιοποιημένες κλινι-

<sup>1</sup> Ιδιωτικό ιατρείο, Κέρκυρα, Ελλάδα; Πανεπιστήμιο της Βέρνης, Ελβετία



*Εικόνα 1. Ορθοδοντικά αποτελέσματα βασισμένα στην τεκμηρίωση συνδυάζοντας την βέλτιστη τεκμηρίωση με την κλινική εμπειρία και τις αξίες του ασθενούς.*



*Εικόνα 2. Βήματα κατά την πρακτική Ορθοδοντικής βασισμένης στην τεκμηρίωση (EBO).*



κές δοκιμές με πολύ χαμηλό κίνδυνο μεροληψίας<sup>6</sup>. Αποτελέσματα από μελέτες που είναι υψηλής ποιότητας φέρουν πολύ μεγαλύτερη βαρύτητα κατά τη διαδικασία λήψης αποφάσεων<sup>7</sup>.

Οι συστηματικές ανασκοπήσεις αποσκοπούν:

- στη σύνθεση υψηλής ποιότητας δεδομένων προκειμένου να καθορίσουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των παρεμβάσεων με μεγαλύτερη ακρίβεια,
- στην μείωση της αβεβαιότητας που περιβάλλει διάφορες θεραπευτικές πρακτικές,
- στην ανάπτυξη των κατευθυντήριων γραμμών κλινικής θεραπείας.

Υψηλής ποιότητας τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των συστηματικών ανασκοπήσεων. Η κατανόηση και ο προσδιορισμός ποιοτικών χαρακτηριστικών στις τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές και στις συστηματικές ανασκοπήσεις είναι κρίσιμης σημασίας για την αποδοχή ορθοδοντικών πρακτικών. Σε αυτή την ανασκόπηση, το 3ο βήμα, το οποίο αφορά στην εκτίμηση των δεδομένων που έχουν βρεθεί, θα εξεταστεί λεπτομερώς. Συγκεκριμένα, η ποιότητα των τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών και των συστηματικών ανασκοπήσεων θα αξιολογηθούν στα πλαίσια της βασισμένης στην τεκμηρίωση Ορθοδοντικής.

### Ι. Τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (TKΔ)

Η TKΔ είναι ένα προσχεδιασμένο πείραμα που έχει ως στόχο να αξιολογήσει την αποτελεσματικότητα και ασφάλεια μίας θεραπείας στον άνθρωπο. Μια TKΔ χρησιμοποιεί μια ομάδα ελέγχου και τυχαιοποίηση για να κατανείμει τους συμμετέχοντες σε ομάδες θεραπείας, και στοχεύει στη δημιουργία παρόμοιων ομάδων θεραπείας από όλες τις απόψεις, εκτός από την παρέμβαση<sup>8</sup>. Η χρήση μιας ομάδας μαρτύρων είναι σημαντική, καθώς επιτρέπει το διαχωρισμό των πραγματικών αποτελεσμάτων θεραπείας από τις αλλαγές που μπορεί να αποδοθούν στη φυσική βελτίωση, σε συστηματικά σφάλματα στην επιλογή των ασθενών και/ή μεροληπτικές αποκρίσεις ασθενών.

Οι καλά σχεδιασμένες TKΔ παρέχουν έγκυρα αποτελέσματα ή έχουν μειωμένη μεροληψία. Μεροληψία είναι το συστηματικό σφάλμα που οδηγεί σε στρέβλωση των πραγματικών αποτελεσμάτων της θεραπείας και μπορεί να προκύψει σε διαφορετικά στάδια της δοκιμής στα οποία περιλαμβάνονται ο σχεδιασμός, η διεξαγωγή, η ανάλυση και η αναφορά αποτελεσμάτων. Η μεροληψία θέτει υπό αμφισβήτηση τα αποτελέσματα της μελέτης, είναι δύσκολο να ποσοτικοποιηθεί και μάλλον αδύνατο να εξαλειφθεί εντελώς. Ωστόσο, υπάρχουν μέθοδοι για τον περιορισμό της. Ως εκ τούτου, βασικός στόχος της κάθε TKΔ είναι να θεσπίζει διαδικασίες και διεργασίες που ελαχιστοποιούν την μεροληψία.

Οι κύριοι τύποι μεροληψίας που μπορεί να ανακύψουν κατά τη διεξαγωγή μίας TKΔ απεικονίζονται στο Σχήμα 3.

Κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης μίας TKΔ οι ακόλουθες ερωτήσεις είναι σημαντικές :

- ( 1 ) Ποιο είναι το θέμα της έρευνας;

- ( 2 ) Ποια είναι τα αποτελέσματα της δοκιμής;

- ( 3 ) Τα αποτελέσματα να είναι αξιόπιστα;

- ( 4 ) Τι εφαρμογή μπορεί να έχουν τα αποτελέσματα/συμπεράσματα;

Οι παραπάνω τέσσερις ερωτήσεις έχουν διάφορα στοιχεία που θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της μελέτης<sup>9</sup>.

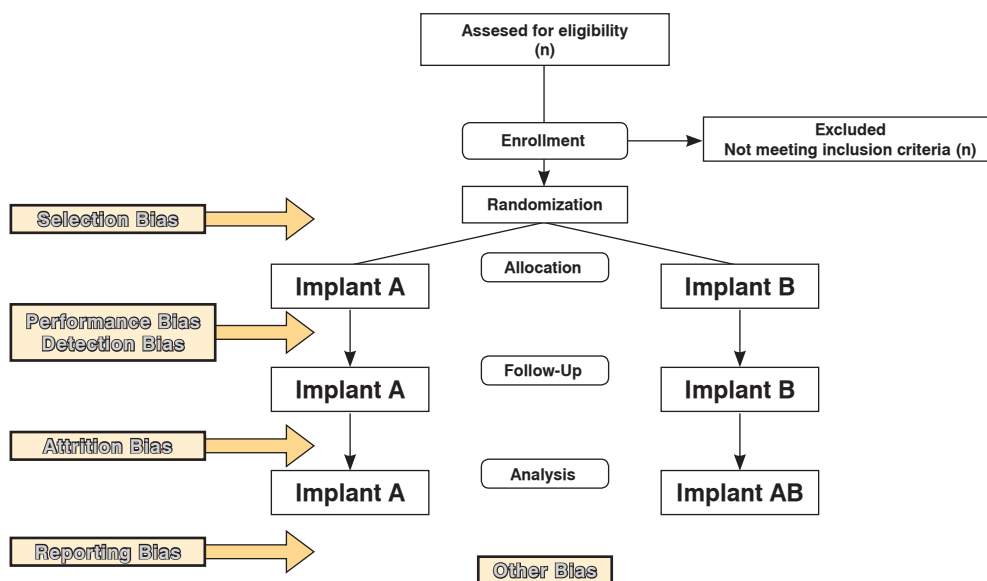
**Πίνακας 1.** Όταν η απάντηση στα 6 ερωτήματα του πίνακα είναι παντού « ΝΑΙ », τότε ποιοτικές διαφορές στα αποτελέσματα της θεραπείας μεταξύ των υποομάδων από αναλύσεις υποομάδων είναι πιθανές. (Προσαρμογή από Straus και McAlister<sup>9</sup>).

#### Ερωτήσεις κατά την αξιολόγηση αποτελεσμάτων από αναλύσεις υποομάδων

1. Είναι το αποτέλεσμα κλινικά και βιολογικά εύλογο;
2. Είναι η ποιοτική διαφορά τόσο κλινικά όσο και στατιστικά σημαντική;
3. Ήταν η ανάλυση των υποομάδων προκαθορισμένη ή ήταν αποτέλεσμα εξόρυξης δεδομένων;
4. Ήταν αυτή η ανάλυση μία από τις πολλές αναλύσεις υποομάδων που έχουν διεξαχθεί;
5. Είναι η διαφορά που προτείνεται αποτέλεσμα της ίδιας μελέτης ή αποτέλεσμα από συγκρίσεις μεταξύ διαφορετικών μελετών;
6. Έχει το ίδιο αποτέλεσμα επιβεβαιωθεί από άλλες ανεξάρτητες μελέτες;

### Ποιο είναι το θέμα της έρευνας;

Μια προσεκτικά διατυπωμένη ερώτηση θα πρέπει να μας ενημερώνει σχετικά με τους συμμετέχοντες, την/τις παρέμβαση(εις), εκβάσεις (η προσέγγιση PICO). Τα κριτήρια επιλογής/αποκλεισμού συμμετεχόντων στη δοκιμή καθώς και η διάταξη και η γεωγραφική περιοχή όπου η δοκιμή έλαβε χώρα βοηθούν στην κατανόηση των ομάδων ασθενών και στο αν τα αποτελέσματα μπορούν να γενικευθούν σε άλλους πληθυσμούς (εξωτερική εγκυρότητα). Οι λεπτομέρειες της/των παρέμβασης/ων όπως η αναμενόμενη διάρκεια της χρήσης μιας λειτουργικής συσκευής ή ο τύπος του χρησιμοποιούμενου φωτοπολυμερισμού είναι σημαντικές για την κατανόηση της εφαρμοσιμότητας των αποτελεσμάτων της μελέτης. Η χρήση της ομάδας μαρτύρων είναι ένα σημαντικό στοιχείο μίας TKΔ καθώς εξυπηρετεί τον σημαντικό σκοπό να συμβάλλει στην αποκάλυψη της πραγματικής επίδρασης της θεραπείας. Η μεγάλη προσοχή στη φύση των μαρτύρων είναι απαραίτητη καθώς ιστορικοί μάρτυρες ή μάρτυρες που εκτίθενται σε μη τυπική θεραπεία μπορεί να υπερβάλλουν τα αποτελέσματα της «νέας» παρέμβασης. Οι δοκιμές μπορούν να χρησιμοποιούν ένα ή περισσότερα αποτελέσματα που μπορούν περαιτέρω να ταξινομηθούν σε πρωτεύοντα και δευτερεύοντα. Οι σαφείς περιγραφές και η προεξιδίκευση των αποτελεσμάτων είναι μεγάλης σημασίας καθώς αυτό θα διασφαλίσει από την επιλεκτική αναφορά και θα βοηθήσει στην περαιτέρω κατανόηση της εφαρμογής των αποτελεσμάτων των πει-



Εικόνα 3. Οι κύριοι τύποι προκατάληψης επιγραμματικά που μπορεί να αντιμετωπισθούν κατά την διενέργεια μιάς ερευνητικής εργασίας.

ραμάτων.

### Μπορεί τα αποτελέσματα να είναι αξιόπιστα;

Η εσωτερική εγκυρότητα (ποιότητα της μεθοδολογίας) αφορά το κατά πόσον όλα τα σημαντικά βήματα ακολουθήθηκαν κατά το σχεδιασμό, τη διενέργεια της μελέτης και την ανάλυση των αποτελεσμάτων. Χαμηλή μεθοδολογική ποιότητα θα πρέπει να μειώσει την προτεραιότητα που δίνεται στις αποδείξεις από μία ΤΚΔ κατά τη διάρκεια λήψης κλινικών αποφάσεων. Τα μεθοδολογικά στοιχεία που παρουσιάζουν ενδιαφέρον κατά την εκτίμηση εσωτερικής εγκυρότητας είναι τα εξής:

### Σχεδίαση

#### Εφαρμόστηκε σωστή τυχαιοποίηση;

Τυχαιοποίηση είναι η διαδικασία τυχάιας παραγωγής και κατανομής των παρεμβάσεων στις ομάδες της δοκιμής, έτσι ώστε ούτε οι ερευνητές ούτε οι συμμετέχοντες να γνωρίζουν ή να μπορούν να προβλέψουν τι θεραπεία θα λάβουν οι ασθενείς. Η τυχάια κατανομή των ατόμων σε θεραπεία, με την ορθή απόκρυψη της κατανομής, είναι υψίστης σημασίας για τη μείωση της μεροληψίας επιλογής, για τον έλεγχο απαραίτητων συγχυτικών παραγόντων (παράγοντες που θολώνουν /συγχέουν το αποτέλεσμα της θεραπείας) βελτιώνοντας κατά συνέπεια την εσωτερική εγκυρότητα των ΤΚΔ<sup>8, 11, 12</sup>. Η σωστή τυχαιοποίηση παράγει ομάδες θεραπείας που είναι παρόμοιες τόσο ως προς τους γνωστούς και άγνωστους παράγοντες που μπορεί να σχετίζονται με το αποτέλεσμα, πράγμα που σημαίνει ότι τυχόν διαφορές των αποτελεσμάτων μεταξύ των ομάδων θεραπείας μπορεί να αποδοθούν με εμπιστοσύνη στη θεραπεία. Η σωστή τυχαιοποίηση περιλαμβάνει την παραγωγή της τυχάιας κατανομής της ακολουθίας και της κατανομής

απόκρυψης. Διαδοχική ανάθεση της θεραπείας, καθώς και τα σχήματα κατανομής που ακολουθούν, για παράδειγμα, τις ημέρες της εβδομάδας ή τη χρήση των αρχικών του συμμετέχοντα, θεωρούνται μη τυχάιες μέθοδοι<sup>13</sup>. Οι κατάλληλες μέθοδοι τυχαιοποίησης μπορεί να περιλαμβάνουν τη χρήση τυχάιων πινάκων και γεννήτριες τυχάιων αριθμών που προκύπτουν από ηλεκτρονικούς υπολογιστές.

Ως απόκρυψη της κατανομής ορίζεται η διαδικασία που χρησιμοποιείται για να εξασφαλιστεί ότι οι λίστες τυχαιοποίησης που προκύπτουν και, κατά συνέπεια, η θεραπεία που θα αποδοθεί στους συμμετέχοντες, μπορεί να μην είναι γνωστές ή προβλέψιμες από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη. Ο στόχος της απόκρυψης κατανομής είναι η μείωση της μεροληψίας επιλογής και η εφαρμογή του είναι πάντα δυνατή<sup>14, 15</sup>. Η απόκρυψη της κατανομής μπορεί να εφαρμοστεί εύκολα με τη χρήση αδιαφανών σφραγισμένων φακέλων, ωστόσο κατανομή της θεραπείας μέσω κάποιας ανεξάρτητης υπηρεσίας θεωρείται περισσότερο κατάλληλη<sup>16</sup>. Η απόκρυψη κατανομής και η τυφλοποίηση περιγράφουν δύο διαφορετικές διαδικασίες. Η τυφλοποίηση αναφέρεται στο αν οι ασθενείς και οι ερευνητές έχουν γνώση της παρέμβασης που ακολουθήθηκε και λαμβάνει χώρα μετά την χορήγηση της θεραπείας<sup>17</sup>.

#### Ακολούθηθηκε τυφλοποίηση των συμμετεχόντων, των ερευνητών, και του λοιπού προσωπικού;

Η τυφλοποίηση αναφέρεται στα μέτρα που λαμβάνονται για να διασφαλιστεί ότι όλα τα μέρη που εμπλέκονται σε μια δοκιμή δεν γνωρίζουν το είδος της θεραπείας που λαμβάνει ο ασθενής. Η τυφλοποίηση είναι συνήθως εφικτή όταν οι παρεμβάσεις είναι παρόμοιες ή μπορεί να φαίνονται παρόμοιες (πχ με την προετοιμασία ενός εικονικού για τις δοκιμές φαρμάκου). Ωστόσο, υπάρχουν περιπτώσεις όπου η τυφλοποίηση δεν είναι εφικτή και ανάλογα με

την παρέμβαση και το είδος του αποτελέσματος, μπορεί να εισχωρήσει μεροληψία<sup>8, 18</sup>. Μεροληψία από την απουσία τυφλοποίησης μπορεί να δημιουργηθεί στο επίπεδο του ασθενούς και στο επίπεδο ερευνητή/προσωπικού. Στην ορθοδοντική, ανάλογα με την παρέμβαση, η τυφλοποίηση μπορεί να είναι δύσκολο να εφαρμοστεί, ειδικότερα στο επίπεδο του ερευνητή, ιδίως εάν ο ίδιος εφαρμόζει τη θεραπεία. Ωστόσο, μπορεί να είναι δυνατό να γίνει τυφλοποίηση στο επίπεδο του ατόμου που αξιολογεί τα αποτελέσματα, στο επίπεδο του αναλυτή των δεδομένων καθώς και άλλου συναφούς προσωπικού.

### Είχαν οι ομάδες θεραπείας παρόμοια σύνθεση ως προς τις αρχικές τους τιμές;

Αν η τυχαιοποίηση έχει πραγματοποιηθεί κατάλληλα, οι ομάδες θεραπείας θα πρέπει να είναι παρόμοιες στα αρχικά τους χαρακτηριστικά. Τα αρχικά δεδομένα που συλλέγονται από όλους τους συμμετέχοντες μπορούν να περιλαμβάνουν δεδομένα σχετικά με τις δημογραφικές μεταβλητές (όπως η ηλικία, το φύλο και η εθνικότητα) και κλινικά χαρακτηριστικά, συμπεριλαμβανομένου του τύπου των ανωμαλιών σύγκλεισης και των αρχικών μετρήσεων του βαθμού συνωστισμού και της στοματικής υγιεινής. Τα αρχικά δεδομένα που παρατίθενται σε έναν πίνακα επιτρέπουν τη γρήγορη αξιολόγηση των ομοιοτήτων μεταξύ των συμμετεχόντων στις ομάδες θεραπείας. Μικρές διαφορές μεταξύ των ομάδων σε αρχικά χαρακτηριστικά είναι αναμενόμενες και συνήθως αποδίδονται στην τύχη. Κατά τη διάρκεια της κριτικής αξιολόγησης, συνιστάται να πραγματοποιείται μια προσπάθεια ανίχνευσης μεγάλων και σημαντικών διαφορών μεταξύ των συμμετεχόντων από την αρχή καθώς η ύπαρξη αυτών μπορεί να αντανakλά ακατάλληλη τυχαιοποίηση.

### Διεξαγωγή ΤΚΔ

#### Όλοι οι συμμετέχοντες παρακολούθηθηκαν μέχρι το τέλος της θεραπείας;

Ιδιαίτερα επιθυμητή είναι η ελαχιστοποίηση των απωλειών συμμετεχόντων κατά τη διενέργεια των ΤΚΔ. Μεγάλο και διαφορετικό ποσοστό απωλειών μεταξύ των ομάδων των ασθενών κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μπορεί

να οδηγήσει σε μεροληψία εξαιτίας της πιθανής διαφοράς των ομάδων σύγκρισης ως προς σημαντικά τους χαρακτηριστικά, παρά την ομοιότητα τους κατά την έναρξη. Ως εκ τούτου, τα πλεονεκτήματα της τυχαιοποίησης μπορεί να έχουν χαθεί.

### Οι ομάδες που συμμετείχαν στην ΤΚΔ είχαν ισότιμη αντιμετώπιση, εκτός από την παρέμβαση;

Ιδανικά θα θέλαμε να δούμε ότι κάθε ομάδα θεραπείας έχει την ίδια μεταχείριση όσον αφορά την παρακολούθηση, την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων καθώς και τις συνακόλουθες θεραπευτικές πρακτικές, καθώς αυτό αυξάνει την εγκυρότητα των αποτελεσμάτων. Μια άνιση μεταχείριση των συμμετεχόντων μεταξύ των ομάδων θεραπείας συνιστά μια πιθανή πηγή μεροληψίας. Για παράδειγμα, αν υποθέσουμε ότι θέλουμε να αξιολογήσουμε τους περιοδοντικούς δείκτες σε ασθενείς που τυχαία κατανεμήθηκαν σε δύο ανταγωνιστικούς τύπους εμφυτευμάτων. Προϋπάρχουσες πεποιθήσεις και μεροληψία ως προς τον ένα τύπο εμφυτευμάτων συγκριτικά με τον άλλο μπορεί να οδηγήσει σε μεροληπτική διδασκαλία οδηγίων στοματικής υγιεινής κατά την περίοδο παρακολούθησης. Η τυφλοποίηση, όπου αυτή είναι εφικτή, είναι σύμμαχος της τυποποίησης των διαδικασιών της θεραπείας και μπορεί να βοηθήσει στον περιορισμό αυτού του προβλήματος.

### Ανάλυση

#### Η ανάλυση των συμμετεχόντων έγινε σύμφωνα με την τυχαιοποίηση;

Στις μελέτες όπου ασθενείς χάνονται κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης, είναι σημαντικό τα αποτελέσματα να αναλύονται στα πλαίσια της ομάδας στην οποία οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν. Αυτό το είδος της ανάλυσης που ονομάζεται ανάλυση με βάση την πρόθεση για θεραπεία (ΠΓΘ) και είναι συνήθως λιγότερο μεροληπτική από μια ανάλυση με βάση το πρωτόκολλο της μελέτης (ΠΜ), στην οποία λαμβάνονται υπόψη μόνο οι ασθενείς για τους οποίους έχουν συγκεντρωθεί πλήρη δεδομένα για τα τελικά αποτελέσματα. Στον Πίνακα 2, η αποτυχία της διόρθωσης δεύτερης τάξης με δύο τύπους λειτουργικών συσκευών (FA-1 και FA-2) απεικονίζεται με διαφορεική απώλεια κατά

**Πίνακας 2.** Ανάλυση με βάση την πρόθεση για θεραπεία (ITT) σε σχέση με την Ανάλυση με βάση το πρωτόκολλο της μελέτης (PP).

	Ανάλυση με βάση την πρόθεση για θεραπεία (ITT)		Ανάλυση με βάση το πρωτόκολλο της μελέτης (PP)	
	FA-1	FA-2	FA-1	FA-2
Ομάδα Θεραπείας	FA-1	FA-2	FA-1	FA-2
Τυχαιοποιημένοι Αριθμοί	100	100	100	100
Απώλεια Παρατηρήσεων	20	30	20	30
Baseline Χαρακτηριστικά	Οι λιγότερο συνεργάσιμοι	Οι περισσότεροι συνεργάσιμοι	Οι λιγότερο συνεργάσιμοι	Οι περισσότεροι συνεργάσιμοι
Αριθμός Ασθενών με αποτυχίες	20	28	20	28
Κίνδυνος Αποτυχίας	20/100=20%	28/100=28%	20/80=25%	35/70=40%
Διαφορά Κινδύνου	8% (σχετικός κίνδυνος = 1.4)			15% (σχετικός κίνδυνος = 1.6)

την παρακολούθηση, τόσο όσον αφορά τους αριθμούς αλλά και τα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων. Στην FA-1 ομάδα, οι ασθενείς που χάθηκαν κατά την παρακολούθηση ήταν λιγότερο συνεργάσιμοι σε σύγκριση με την FA-2 ομάδα. Το ερώτημα εδώ είναι το εξής: Η διαφορά στην αποτυχία διόρθωσης της δεύτερης τάξης αποδίδεται σε διαφορετική απόδοση των συσκευών ή σχετίζεται με τη εξαρχής διαφορά των ασθενών (συνεργασία) ανάμεσα στις 2 ομάδες της δοκιμής;

Μια ανάλυση ΠΓΘ που δεν αποκλείει από την ανάλυση ασθενείς που χάνονται κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης μειώνει τις πιθανότητες για μεροληπτικά αποτελέσματα και τείνει να αμβλύνει την επίδραση της θεραπείας (8 % απόλυτη διαφορά στον κίνδυνο αποτυχίας). Αντίθετα, μια ανάλυση ΠΜ είναι περισσότερο πιθανό να είναι προκατειλημμένη και τείνει να υπερβάλλει ως προς τα αποτελέσματα (15 % απόλυτη διαφορά στον κίνδυνο αποτυχίας) σε αυτό το παράδειγμα. Μια πραγματική ανάλυση ΠΓΘ απαιτεί παραδοχές και/ ή υποθέσεις για την έκβαση στους χαμένους ασθενείς<sup>8</sup>.

#### Πραγματοποιήθηκαν σωστές αναλύσεις και ήταν αυτές προκαθορισμένες;

Τα δεδομένα των ΤΚΔ μπορούν να αναλυθούν με πολλούς διαφορετικούς τρόπους, όπως η ανάλυση των τελικών τιμών, η ανάλυση των αλλαγών από τις αρχικές έως τις τελικές τιμές, οι αναλύσεις των τελικών τιμών μετά από προσαρμογή τους ως προς τις αρχικές, υποομάδες, με χρήση παραμετρικών ή μη-παραμετρικών δοκιμασιών, και η χρήση του μετασχηματισμού δεδομένων, όπως σε λογαριθμική κλίμακα. Διαφορετικές προσεγγίσεις για την ανάλυση των δεδομένων μπορεί να παράγουν ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα, και αν δεν έχουν προκαθοριστεί οι στατιστικές αναλύσεις, οι ερευνητές μπορούν να προσπαθήσουν να καταφύγουν σε επιλεκτική αναφορά μόνο των αποτελεσμάτων που θεωρούν ότι είναι «ενδιαφέροντα». Στις ορθοδοντικές δοκιμές όπου περιλαμβάνονται πολλαπλά δόντια, όπως στις μελέτες αποτυχίας συγκόλλησης, η εσφαλμένη θεώρηση δοντιών που ανήκουν σε ασθενείς ως ανεξάρτητες μονάδες, παραλείποντας να πραγματοποιήσουν ομαδοποίηση (ομοιότητα των αποτελεσμάτων εντός του ίδιου ασθενή), μπορεί να είναι προβληματική. Μια πρόσφατη μελέτη<sup>19</sup> έδειξε ότι μόνο το 25 % όλων των μελετών που έχουν δημοσιευτεί σε ορθοδοντικά περιοδικά αντιπρο-

σωπεύουν τα αποτελέσματα ομαδοποίησης. Αν και μπορεί να είναι πρακτικά δύσκολο να προκαθοριστούν όλες οι αναλύσεις, ένα σαφές σχέδιο ανάλυσης θα πρέπει να συνταχθεί με σκοπό τον προσδιορισμό των ενδείξεων για τις διαφορετικές αναλύσεις. Προσοχή απαιτείται κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων από αναλύσεις υποομάδων, ειδικά αν δεν έχουν προκαθοριστεί. Οι αναλύσεις υποομάδων και πολλαπλές δοκιμές μπορεί να αποκαλύψουν σημαντικές διαφορές μεταξύ των ομάδων θεραπειών που είναι ψευδείς, και ως εκ τούτου, φέρουν τον κίνδυνο της υπερερμηνείας. Οι κατευθυντήριες γραμμές για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων που υποδεικνύουν ποιοτικές διαφορές μεταξύ των υποομάδων εμφανίζονται στον Πίνακα 1<sup>3</sup>.

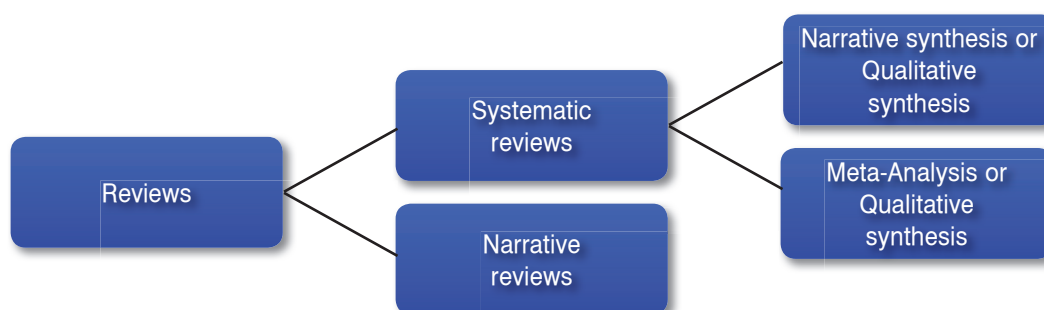
## Αποτελέσματα

### Μέγεθος του αποτελέσματος

Ανάλογα με τον τύπο των δεδομένων (διχοτόμα ή συνεχή) το μέγεθος της επίδρασης μπορεί να εκφράζεται σε όρους απόλυτης διαφοράς ή μίας σχετικής αναλογίας κινδύνου, όπως σχετικός κίνδυνος, ο σχετικός λόγος συμπληρωματικών πιθανοτήτων ή λόγος ρυθμών. Κατά την ερμηνεία του μεγέθους του αποτελέσματος πρέπει να επιδεικνύεται μεγάλη προσοχή, καθώς το ίδιο αποτέλεσμα σε μία προσθετική (απόλυτη διαφορά) ή σε πολλαπλασιαστική κλίμακα μπορεί να δώσει λανθασμένες εντυπώσεις. Για παράδειγμα, μια μικρή απόλυτη διαφορά των δύο κινδύνων (4% - 2% = 2%) ισοδυναμεί με μία αναλογία κινδύνου 2 (σχετικός κίνδυνος  $4/2 = 2$ ). Ωστόσο, μια μεγαλύτερη απόλυτη διαφορά μεταξύ των κινδύνων (40% - 20% = 20%) μπορεί να παρουσιάζει την ίδια διαφορά σε μια κλίμακα αναλογιών (σχετικός κίνδυνος =  $40/20 = 2$ ). Η ερμηνεία που βασίζεται σε απόλυτες διαφορές (2 % έναντι 20 %) είναι αρκετά διαφορετική.

### Ακρίβεια του αποτελέσματος

Εάν η δοκιμή αναφέρει ότι μία παρέμβαση δεν έχει καμία επίδραση, αυτό μπορεί να είναι λόγω έλλειψης πραγματικού αποτελέσματος, μεροληπτικότητα στο σχεδιασμό ή ανεπαρκή ισχύ για να δείξει κάποια επίδραση λόγω του μικρού μεγέθους του δείγματος. Η ισχύς της μελέτης σχετίζεται με την ακρίβεια της εκτίμησης [διαστήματα εμπιστοσύνης, με τις χαμηλής ισχύος μελέτες να δίνουν ασαφή αποτελέσματα και αντίστροφα.



Εικόνα 4. Διάφοροι τύποι ανασκοπήσεων.

**Πίνακας 3.** Διαφορές μεταξύ αφηγηματικών και συστηματικών ανασκοπήσεων (Προσαρμογή από Cook και συν.<sup>34</sup>).

	Αφηγηματική Ανασκόπηση	Συστηματική Ανασκόπηση
Κλινικό Ερώτημα	Συχνά διατύπωση διάφορων γενικών ερωτήσεων	Εστιασμένο ερώτημα σύμφωνο με το PICO
Αναζήτηση κύριων άρθρων	Μη περιεκτική ή δεν αναφέρεται	Περιεκτική αναζήτηση πολλαπλών πηγών
Επιλογή των κύριων άρθρων	Δεν αναφέρεται ή επιλεκτική ένταξη άρθρων	Σαφή κριτήρια συμμετοχής/αποκλεισμού
Ποιοτική αξιολόγηση των κύριων άρθρων	Μη συστηματική ή δεν αναφέρεται	Αξιολόγηση της ποιότητας της μεθοδολογίας των άρθρων που έχουν επιλεγεί
Περίληψη των αποτελεσμάτων των κύριων άρθρων	Ποιοτική, μη συστηματική περίληψη	Συστηματική ποιοτική ή ποσοτική (μετα-ανάλυση)

Η τιμή  $p$  ( $p$ -value) που σχετίζεται με τη στατιστική σημαντικότητα, εξαρτάται από το μέγεθος του δείγματος και τη διακύμανση και παρέχει περιορισμένη γνώση γύρω από την κλινική σημασία των ευρημάτων. Μια πιο σχετική κλινικά και σημαντική πληροφορία που αποκτάται από τα αποτελέσματα είναι η πραγματική διαφορά/επίδραση μεγέθους και το εύρος του (διάστημα αξιοπιστίας)<sup>20, 21</sup>.

Υπερβολική βαρύτητα στις τιμές που δίδουν στατιστική σημαντικότητα [ $p$ -value] κατά την παρουσίαση και την ερμηνεία των αποτελεσμάτων είναι ακατάλληλη, και συχνά παραπλανητική<sup>22, 23</sup>. Στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα, ανεξάρτητα από την κλινική σημασία ή το εύλογο, θεωρούνται λανθασμένα υψηλής σημασίας, ενώ τα μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα θεωρούνται ασήμαντα. Από την άλλη πλευρά, η αναφορά των διαστημάτων εμπιστοσύνης μετατοπίζει την ερμηνεία των αποτελεσμάτων από τη στατιστική σημαντικότητα στο μέγεθος της επίδρασης ή της συσχέτισης και το εύρος εύλογων ορίων τιμών που περιλαμβάνουν το πραγματικό μέγεθος της επίδρασης της υπο εξέταση θεραπείας<sup>24-27</sup>.

### Εξωτερική εγκυρότητα ή δυνατότητα γενίκευσης

Η εξωτερική εγκυρότητα αφορά στη δυνατότητα εφαρμογής των αποτελεσμάτων των δοκιμών σε διαφορετικές συνθήκες και πληθυσμούς. Ο αναγνώστης ή ο ερευνητής ενδιαφέρεται να γνωρίζει κατά πόσον τα ευρήματα της μελέτης μπορούν να εφαρμοστούν και σε ασθενείς του.

### Σε ποιους μπορούν να εφαρμοστούν αυτά τα αποτελέσματα;

Παρόλο που οι πληθυσμοί που συμμετέχουν στη δοκιμή είναι απίθανο να είναι οι ίδιοι, η δυνατότητα εφαρμογής των αποτελεσμάτων σε διαφορετικές συνθήκες και πληθυσμούς είναι συχνά εφικτή όσο τα κριτήρια επιλογής και αποκλεισμού του πληθυσμού στη μελέτη είναι σχετικά και υπό την παραδοχή της συνεπούς βιολογικής απόκρισης.

### Είναι τα αποτελέσματα σημαντικά για τους ασθενείς;

Εκτός από τις πληροφορίες που επιτρέπουν στον αναγνώστη να απαντήσει το κλινικό ερώτημα, θα πρέπει να εξετα-

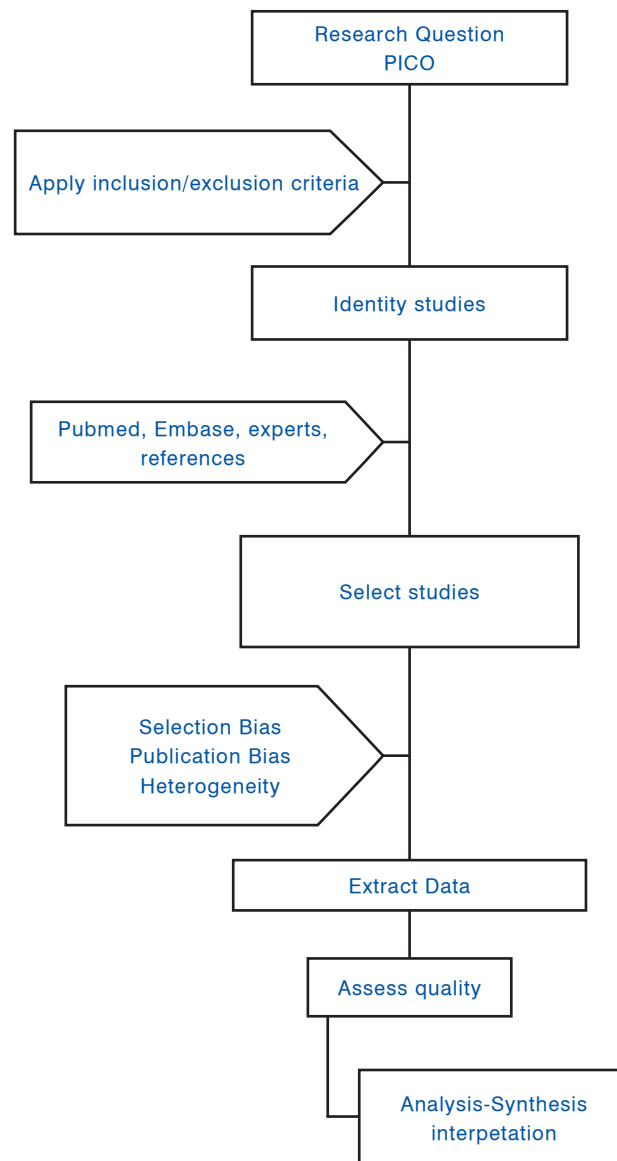
στούν και άλλα σημαντικά αποτελέσματα τους ασθενείς, όπως οι δυσμενείς επιπτώσεις. Για παράδειγμα, η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών εξαγωγής των τρίτων γομφίων είναι σημαντική για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Παρόλα αυτά, όλες οι πιθανές παρενέργειες, όπως ο πόνος, ο τραυματισμός του κάτω φατνιακού νεύρου, η επούλωση του οστού και το κόστος, είναι όλα σημαντικά αποτελέσματα για τους ασθενείς που πρέπει να εξεταστούν.

Οι συνοπτικές προσεγγίσεις για την αξιολόγηση των ΤΚΔ περιλαμβάνουν κλίμακες<sup>28</sup> στις οποίες το αποτέλεσμα αποδίδεται σε συγκεκριμένα χαρακτηριστικά που συνδέονται με την ποιότητα των ΤΚΔ. Η Cochrane αντίκειται στη χρήση ποσοτικών μέτρων καθώς αφορούν περισσότερο την ποιότητα της αναφοράς παρά στην ποιότητα των ΤΚΔ, και έχουν αναπτύξει ένα εργαλείο ανίχνευσης κινδύνου μεροληψίας. Ο κίνδυνος του εργαλείου μεροληψίας έχει προσδιορίσει τα κομβικά σημεία που θα πρέπει να εκτιμώνται και κατηγοριοποιεί τον κίνδυνο μεροληπτικής κρίσης ως «χαμηλό κίνδυνο», «υψηλό κίνδυνο» ή «ασαφές κίνδυνο», με την τελευταία κατηγορία να δείχνει είτε έλλειψη στοιχείων ή αβεβαιότητα ως προς τον πιθανό κίνδυνο για μεροληψία<sup>9, 10</sup>.

Το Κέντρο της Επιστημονικά Τεκμηριωμένης Ιατρικής (CEBM) στην Οξφόρδη (Ηνωμένο Βασίλειο), έχει αναπτύξει μια εύκολη στη χρήση λίστα ελέγχου για την αξιολόγηση της ποιότητας των ΤΚΔ. Η πρόσβαση στο πλήρες αρχείο είναι ελεύθερη στον ακόλουθο σύνδεσμο <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157><sup>29</sup>.

### Αντικρουόμενα συμφέροντα

Η υψηλού επιπέδου προοπτική έρευνα στηρίζεται στην αμεροληψία, η οποία συχνά μπορεί να κινδυνεύσει από μία σύγκρουση συμφερόντων. Αντικρουόμενα συμφέροντα υπάρχουν όταν σε ένα σύνολο συνθηκών η επαγγελματική κρίση, σχετικά με το πρωταρχικό συμφέρον (όπως η ευημερία του ασθενούς ή η εγκυρότητα της έρευνας) ανορθόδοξα επηρεάζεται από ένα δευτερεύον συμφέρον (όπως το οικονομικό όφελος). Είναι μάλλον αδύνατο να εξαλειφθούν πλήρως όλες οι συγκρούσεις συμφερόντων,



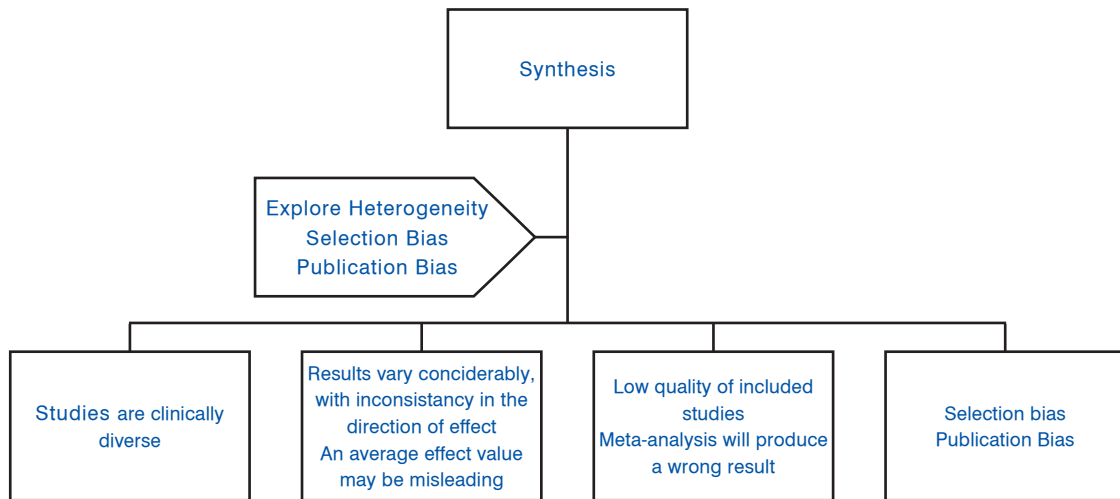
Εικόνα 5. Κύρια βήματα μίας συστηματικής ανασκόπησης.

δεδομένου ότι οι συγκρούσεις μπορεί να εντοπίζονται στα πιο ασυνήθιστα σημεία. Οι ερευνητές που προσπαθούν να προωθήσουν την καριέρα τους ή ερευνητές που είναι αφοσιωμένοι στο ερευνητικό τους πεδίο μπορεί ασυνείδητα να χάσουν την αντικειμενικότητα, σε μια προσπάθεια να αποδείξουν την «αλήθεια της δικής τους ιστορίας». Στο πεδίο της Βιοϊατρικής<sup>30</sup>, ( στο πεδίο συμπεριλαμβάνεται η Ορθοδοντική<sup>31</sup> ) θετικά και ερευνητικά «ενδιαφέροντα» αποτελέσματα είναι κυρίως στοιχεία που έχουν ως αποτέλεσμα τη δημοσίευση μεροληπτικών κρίσεων και άρα μεροληπτικών συμπερασμάτων στις συστηματικές ανασκοπήσεις. Η παρακολούθηση χρηματοδοτούμενων από εταιρείες συνεδρίων και πρακτικών εργαστηρίων με πλούσια δείπνα, η λήψη δωρεάν προϊόντων και η πραγματοποίηση ταξιδιών με εταιρικές δαπάνες μπορούν να δημιουργήσουν συγκρούσεις συμφερόντων. Άλλες πηγές της σύγκρουσης συμφερόντων στην Ορθοδοντική μπορεί να προέλθουν από

τη συμμετοχή του ερευνητή στην ανάπτυξη μιας τεχνικής ή ενός συστήματος<sup>32</sup>. Η επίδραση του τελευταίου παραμένει ασαφής στο πεδίο τομέα της Ορθοδοντικής, ενώ στην Ιατρική έχει αναφερθεί ότι μελέτες που χρηματοδοτήθηκαν από κάποια φαρμακευτική εταιρεία είναι πιο πιθανό να εξάγουν αποτελέσματα ευνοϊκά για το προϊόν που κατασκευάζεται από την χορηγό εταιρεία<sup>33</sup>. Οι επικαιροποιημένες κατευθυντήριες γραμμές αναφοράς CONSORT απαιτούν τη δημοσιοποίηση των πηγών χρηματοδότησης και άλλης στήριξης (όπως η προμήθεια φαρμάκων) και του ρόλου των χορηγών<sup>8</sup>.

## II. Συστηματικές ανασκοπήσεις (ΣΑ) και μετά-αναλύσεις για παρεμβάσεις

Στο υψηλότερο επίπεδο της πυραμίδας των ερευνητικών δεδομένων βρίσκονται οι συστηματικές ανασκοπήσεις με τις μετά-αναλύσεις. Οι ΣΑ για παρεμβάσεις (ΣΑ υπάρχουν



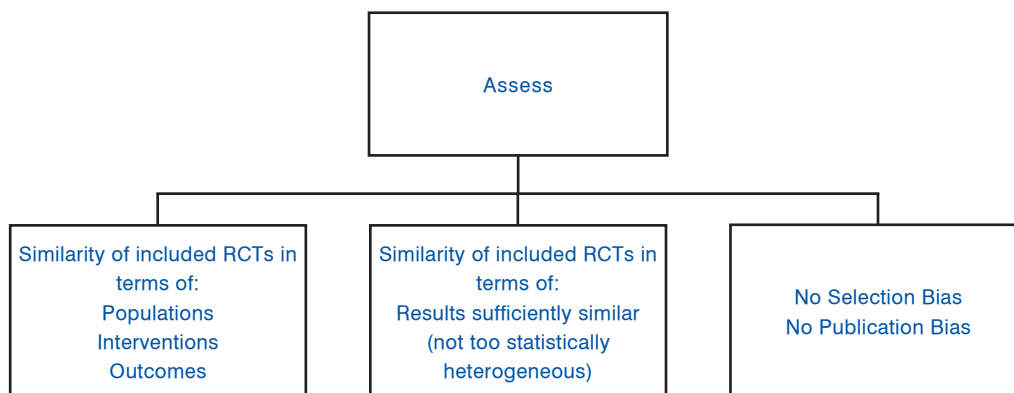
Εικόνα 6. Ποσοτική σύνθεση δεν είναι λογική.

επίσης για μελέτες παρατήρησης, διαγνωστικά τεστ κλπ) στοχεύουν στη συλλογή και στην ενσωμάτωση υψηλής ποιότητας στοιχείων για τα αποτελέσματα μιας παρέμβασης, κατά τρόπο συστηματικό, διαφανή και αμερόληπτο. Οι πληροφορίες που συλλέγονται μπορούν να συνδυαστούν ποιοτικά ή ποσοτικά. Η ποσοτική ανάλυση μπορεί να παράξει μια πιο ακριβή εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας μιας θεραπείας. Επιπλέον, οι ΣΑ μπορούν να συμβιβάσουν τις παρανοήσεις και τις υπάρχουσες αντιπαραθέσεις σχετικά με θεραπείες και να παρουσιάσουν τα γνωστικά κενά και τα αναπάντητα ερωτήματα, τα οποία μπορούν να εξεταστούν σε μελλοντικές δοκιμές.

Οι Ορθοδοντικοί θα πρέπει να αναζητούν τις καλύτερα διαθέσιμες αποδείξεις προκειμένου να απαντήσουν στα κλινικά ερωτήματά τους. Μέχρι πρόσφατα, αφηγηματικές ανασκοπήσεις, οι οποίες περιελάμβαναν μια συζήτηση για το υπάρχοντα στοιχεία, ήταν η κύρια μέθοδος συνδυασμού των πληροφοριών. Η αφηγηματική ανασκόπηση έχει κατηγορηθεί ως μη συστηματική και αδιαφανής μέθοδος (Εικ. 4, Πίνακας 3). Οι αφηγηματικές ανασκοπήσεις ξεπεράστηκαν από τις συστηματικές ανασκοπήσεις (ΣΑ). Η αξιολογία των

αποτελεσμάτων των ΣΑ συνδέονται στενά με διαφανή και πειθαρχημένη μεθοδολογία, ώστε τα αποτελέσματά τους να είναι αξιόπιστα. Επιλεκτικός συνδυασμός των πιθανά αιτιαστων δεδομένων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα το γνωστό «GIGO» (διαλογή χρήσιμων και άχρηστων δεδομένων garbage in, garbage out)<sup>35</sup>. Τα βήματα που απαιτούνται κατά τη διεξαγωγή μιας ΣΑ φαίνονται στην Εικόνα 5.

Προκειμένου τα αποτελέσματα μιας ΣΑ να είναι έγκυρα, η διαδικασία της ανασκόπησης θα πρέπει να είναι αμερόληπτη. Τα κυριότερα σημεία μεροληψίας που αντιμετωπίζουν οι ΣΑ είναι η επιλεκτική επιλογή μελετών (μεροληψία επιλογής), το συστηματικό σφάλμα δημοσίευσης (μελέτες με στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα είναι πιο πιθανό να δημοσιευτούν από μελέτες με μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα – μεροληψία δημοσίευσης), και ποιοτικά αποτελέσματα – μεροληψία δημοσίευσης), και ποιοτική ετερογένεια των μελετών που περιλαμβάνονται. Η επιλογή για συμπερίληψη στη ΣΑ ενός μόνο τμήματος των διαθέσιμων μελετών, οι οποίες δεν είναι αρκετά ομοιογενείς ως προς την ποιότητα, τους συμμετέχοντες, τις παρεμβάσεις και τα αποτελέσματα μπορεί να μην εξαγάγει έγκυρα αποτελέσματα<sup>11</sup>. Κατά πόσον είναι σκόπιμο ή όχι να γίνει πο-



Εικόνα 7. Ποσοτική σύνθεση είναι λογική.

**Πίνακας 4.** Κύρια σημεία κατά την διεξαγωγή μιας συστηματικής ανασκόπησης.

- Σαφής ερευνητική ερώτηση
- Σαφή κριτήρια συμμετοχής/ αποκλεισμού των μελετών
- Χρήση πρωτοκόλλου
- Χρήση πολλαπλών πηγών στις οποίες να περιλαμβάνονται μητρώα πειραμάτων, εμπειρογνώμονες του τομέα και μη τυποποιημένες πηγές
- Μείωση σφαλμάτων(μεροληπτικότητα) επιλογής ελέγχοντας πιλοτικά τα στάδια εξαγωγής των δεδομένων
- Διπλός και τυφλός έλεγχος
- Προκαθορισμός μεθόδων για ποσοτική σύνθεση και ανάλυση ευαισθησίας
- Αξιολόγηση ομοιογένειας (ομοιότητα των μελετών που έχουν συμπεριληφθεί) και έλεγχος εγκυρότητας της ποσοτικής σύνθεσης.

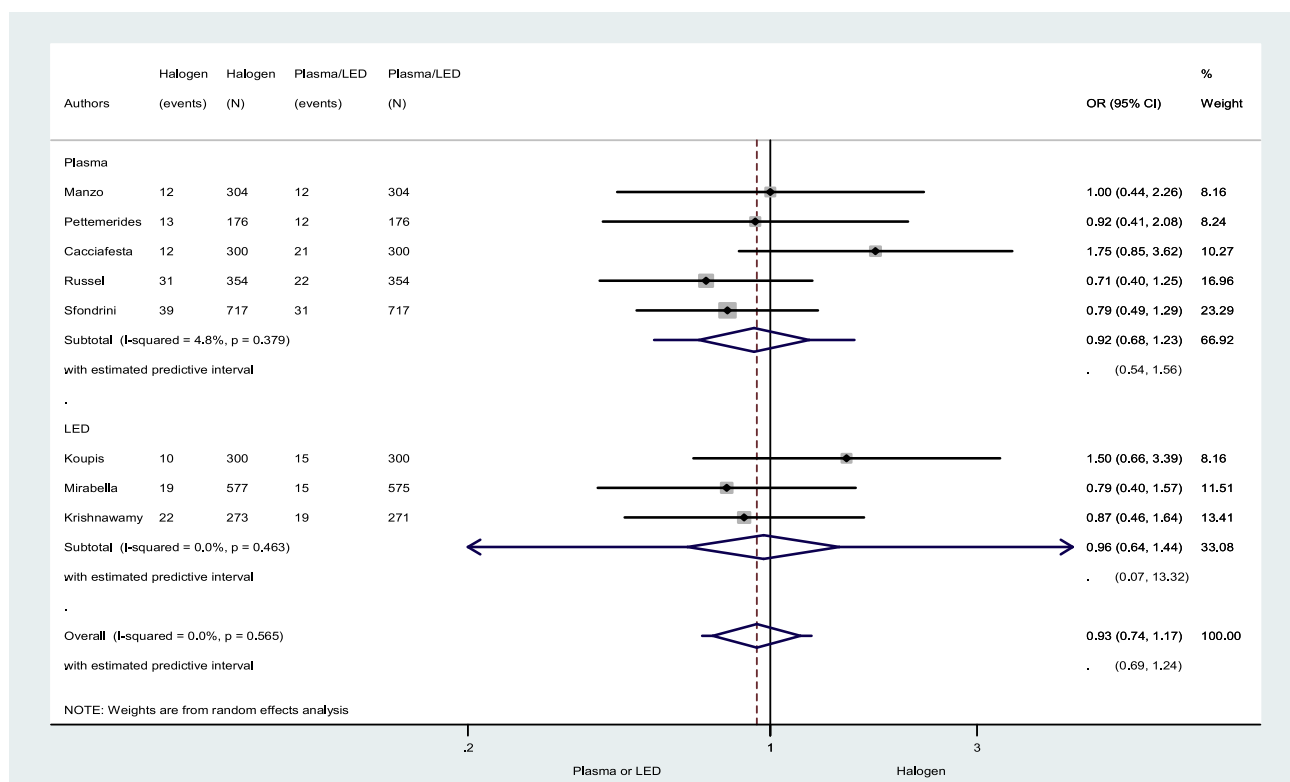
σοτική σύνθεση (μετά-ανάλυση) περιγράφεται στις εικόνες 6 και 7. Μια σύντομη περιγραφή του τι πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την διεξαγωγή μιας ΣΑ παρουσιάζεται στον Πίνακα 4.

Τα αποτελέσματα της μετά-ανάλυσης (ποσοτική σύνθεση) από μια ΣΑ που αξιολογεί την επίδραση του φωτοπολυμερισμού με λάμπα αλογόνου, πλάσματος και LED στην ορθοδοντική συγκόλληση φαίνεται στην Εικόνα 8<sup>36</sup>. Τα αποτελέσματα των μεμονωμένων μελετών, ιδίως μεταξύ αλογόνου και πλάσματος και αλογόνου και LED θεωρήθηκαν αρκετά παρόμοια και, επομένως, συνδυάστηκαν

για να δώσουν μια συνολική εκτίμηση του αποτελέσματος (συγκεντρωτικό αποτέλεσμα), μαζί με το 95% του διαστήματος εμπιστοσύνης και πρόβλεψης. Υπάρχουν δύο κύριες στατιστικές μέθοδοι (σταθερών επιδράσεων και τυχαίων επιδράσεων) οι οποίες συνδυάζουν τα δεδομένα από μεμονωμένες μελέτες με τη χρήση σταθμίσεων που συνήθως είναι ανάλογες της διακύμανσής τους.

Το συγκεκριμένο διάγραμμα στην Εικόνα 8 ονομάζεται Δενδρόγραμμα και αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη:

- Λίστα των επιμέρους μελετών με συνολικό μέγεθος του δείγματος και τις εκβάσεις ανά σκέλος θεραπείας.
- Οριζόντια γραμμή δίπλα σε κάθε μελέτη: Το παραλληλόγραμμα στο κέντρο της γραμμής δείχνει την εκτίμηση μεμονωμένης μελέτης σε σχέση με τη συνεχή κάθετη γραμμή που αντιπροσωπεύει τη μη ύπαρξη διαφοράς (σχετικός λόγος πιθανοτήτων = 1). Το μέγεθος του παραλληλόγραμμου ποικίλλει ανάλογα με το μέγεθος του δείγματος της συγκεκριμένης μελέτης. Τα παραλληλόγραμμα που συμπίπτουν με τη συνεχή κάθετη γραμμή της μη ύπαρξης διαφοράς δείχνουν ότι η αντίστοιχη μεμονωμένη μελέτη δεν ευνοεί κανένα τύπο φωτοπολυμερισμού. Οι προεξοχές του παραλληλογράμμου δείχνουν το 95% του διαστήματος εμπιστοσύνης από την εκτίμηση της μεμονωμένης μελέτης. Μεγαλύτερες προεξοχές δείχνουν μικρότερη ακρίβεια στην εκτίμηση και το αντίστροφο.
- Η διακεκομμένη κάθετη γραμμή δείχνει τη συνολική εκτίμηση μετά το συνδυασμό δεδομένων από όλες τις μελέτες. Σε αυτό το συγκεκριμένο δενδρόγραμμα, υπάρχουν τρεις



Εικόνα 8. Δενδρόγραμμα για συσκευές πολυμερισμού Αλογόνου σε σχέση με Πλάσμα, Αλογόνου με LED, και Αλογόνου με Πλάσμα και LED. (Προσαρμοσμένο με άδεια από Fleming και συν.<sup>36</sup>).



τομείς αποτελεσμάτων. Το άνω μέρος συγκρίνει μελέτες που χρησιμοποιούν φωτοπολυμερισμό αλογόνου συγκριτικά με πλάσμα, το μεσαίο τμήμα αλογόνου συγκριτικά με LED και το κάτω μέρος συγκρίνει αλογόνου με συνδυασμό πλάσμα και LED. Μέσα σε κάθε τομέα ανάλυσης υπάρχει ένα σχήμα διαμαντιού που αντιπροσωπεύει τη συγκεντρωτική εκτίμηση και το διάστημα εμπιστοσύνης και πρόβλεψης ανά υποομάδα (αλογόνου σε σχέση με πλάσμα ή αλογόνου σε σχέση με LED) και συνολικά.

Στη δεξιά πλευρά του δενδρογράμματος, οι πραγματικές αριθμητικές εκτιμήσεις και το 95 % των διαστημάτων εμπιστοσύνης (και διαστημάτων πρόβλεψης, ανάλογα με την περίπτωση) εμφανίζονται ανά μελέτη και υποομάδα αλλά και γενικότερα. Όταν το διάστημα εμπιστοσύνης περιλαμβάνει το 1, αυτό δείχνει ότι το αποτέλεσμα δεν είναι στατιστικά σημαντικό στα συμβατικά επίπεδα ( $P > 0.05$ ).

Σε μία μετά-ανάλυση σταθερών επιδράσεων υποτίθεται ότι τα αποτελέσματα είναι ενιαία για τον πληθυσμό και ότι η διαφορά στις εκτιμήσεις μεταξύ των μελετών είναι το αποτέλεσμα τυχαίου σφάλματος. Σύμφωνα με αυτή την υπόθεση το συγκεντρωτικό αποτέλεσμα από την ποσοτική σύνθεση αποτελεί την καλύτερη εκτίμηση του πραγματικού αποτελέσματος και το αντίστοιχο διάστημα εμπιστοσύνης για το δεδομένο επίπεδο (δηλαδή 95%) δείχνει την ακρίβεια του μέσου αποτελέσματος. Το μοντέλο τυχαίων επιδράσεων υποθέτει ότι η αποτελεσματικότητα της παρέμβασης δεν είναι ίδια σε όλες τις μελέτες, αλλά ακολουθεί μια κατανο-

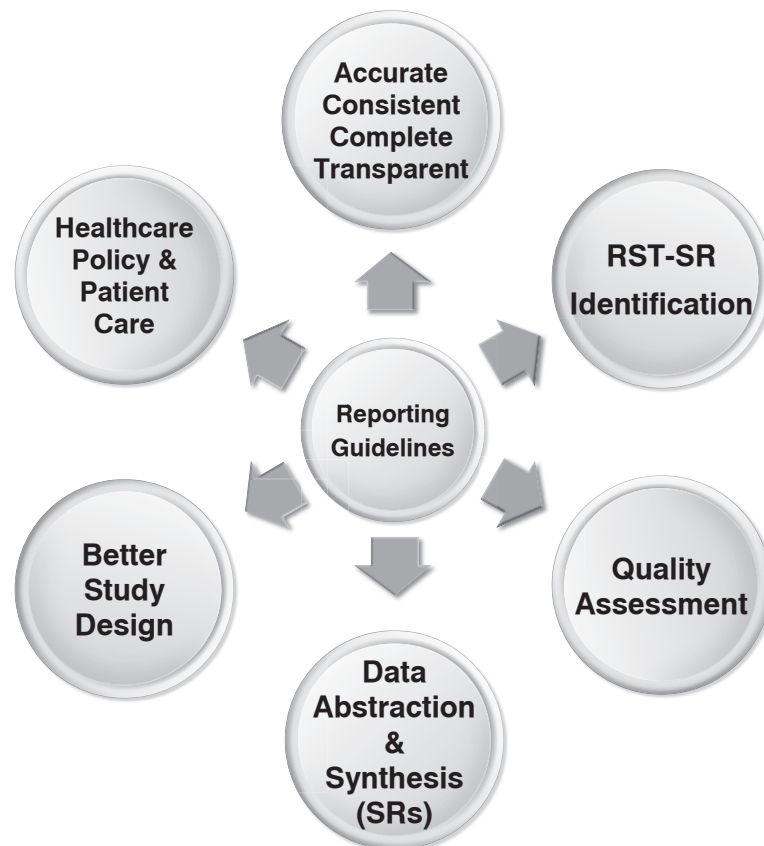
**Accurate reporting**

**Methodological assessment-Risk of Bias**

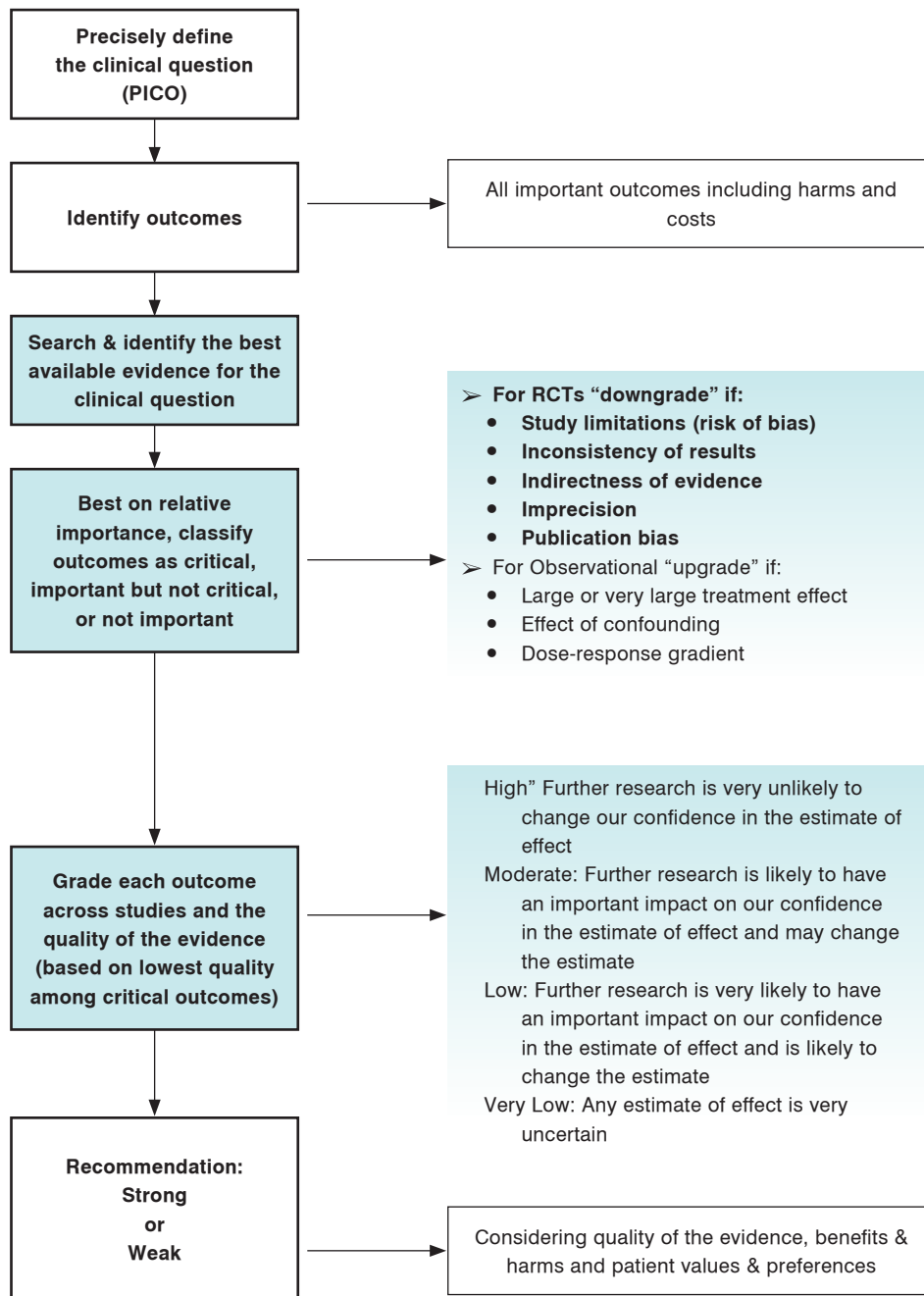
**Correct interpretation**

Εικόνα 9. Σχέση μεταξύ ποιότητας αναφοράς, μεθοδολογικού κινδύνου προκατάληψης ποιότητας, και ερμηνείας αποτελεσμάτων δοκιμασίας.

μή. Το συγκεντρωτικό αποτέλεσμα από το μοντέλο τυχαίων επιδράσεων δείχνει το μέσο θεραπευτικό αποτέλεσμα και το αντίστοιχο 95% διάστημα εμπιστοσύνης δείχνει ότι στο 95% των περιπτώσεων το μέσο συγκεντρωτικό αποτέλεσμα θα βρίσκεται στο εσωτερικό του σχήματος διαμαντιού. Αντίθετα, το 95% του διαστήματος πρόβλεψης υποδεικνύει το εύρος του μεγέθους των διαφορετικών αποτελεσμάτων και ως εκ τούτου ότι στο 95% το πραγματικό αποτέλεσμα μιας νέας δοκιμής θα πρέπει να περιλαμβάνονται στο διάστημα πρόβλεψης<sup>37</sup>.



Εικόνα 10. Πλεονεκτήματα οδηγιών αναφοράς.



Εικόνα 11. Η διαδικασία GRADE για την αξιολόγηση της τεκμηρίωσης των συστηματικών ανασκοπήσεων και της διατύπωσης συστάσεων.

- Στην αριστερή πλευρά στο επίπεδο των σχημάτων διαμαντιών, απεικονίζονται τα αποτελέσματα των δοκιμών για την ομοιότητα μεμονωμένων μελετών, που δείχνουν από στατιστική σκοπιά, αν η σύνθεση των μελετών που περιλαμβάνονται είναι κατάλληλη.

Οι λίστες ελέγχου για την αξιολόγηση της ποιότητας των ΣΑ έχουν αναπτυχθεί και συχνά ακολουθούν μια μορφή ερώτησης-απάντησης. Το Κέντρο της Επιστημονικά Τεκμηριωμένης Ιατρικής (CEBM) στην Οξφόρδη (Ηνωμένο Βασίλειο) έχει αναπτύξει μια εύκολη στη χρήση λίστα ελέγχου για την αξιολόγηση της ποιότητας των ΣΑ. Η πρόσβαση στο πλήρες αρχείο είναι ελεύθερη στον ακόλουθο σύνδε-

σμο <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157><sup>29</sup>.

Συνοπτικά, η λίστα ελέγχου θέτει τις ακόλουθες 6 ερωτήσεις που ο αναγνώστης μιας ΣΑ πρέπει να απαντήσει, προκειμένου να κάνει την αξιολόγησή του:

- (1) Σε ποια ερώτηση (PICO) απαντά η συστηματική ανασκόπηση;
- (2) Είναι άπιθανο να έχουν παραληφθεί σημαντικές, σχετικές μελέτες;
- (3) Χρησιμοποιήθηκαν τα κατάλληλα κριτήρια για την επιλογή άρθρων που εντάχθηκαν στην ανασκόπηση;
- (4) Οι μελέτες που συμπεριλήφθηκαν ήταν αρκετά έγκυ-

**Πίνακας 5.** Πίνακας βαθμού απεικόνισης (ACCP) από τη συστηματική ανασκόπηση που συγκρίνει την αποτυχία συγκόλλησης των αγκυλών όταν έχει χρησιμοποιηθεί φωτοπολυμερισμός με αλόγιο σε σχέση με πλάσμα (Με την έγκριση των Fleming et al.<sup>36</sup>).

Πρέπει ο φωτοπολυμερισμός πλάσμα να χρησιμοποιείται αντί του αλογόνου στην Ορθοδοντική Συγκόλληση;										
Συμμετέχοντες	Κίνδυνος Μεροληψία	Ασυνέπεια	Ειμεσότητα	Ανακρίβεια	Συστηματικό Σφάλμα Δημοσέυσης	Συνολική Ποιότητα Στοιχείων	Μελέτη περίπτωσης Λόγος(%)	Σχετική Επίδραση (95% CI)	Αναμενόμενα απόλυτα αποτελέσματα, Χρονοδιάγραμμα 2000-2008	
									Με αλόγιο	Με πλάσμα
Μελέτες μακροχρόνιας παρακολούθησης										
Αποτυχία Δεσμού 3702 (5 μελέτες)	Μη σοβαρός κίνδυνος	Μη σοβαρή ασυνέπεια <sup>β</sup>	Μη σοβαρή Ειμεσότητα <sup>γ</sup>	Μη σοβαρή ανακρίβεια <sup>δ</sup>	Δεν εντοπίστηκε	⊕⊕⊕⊕ Υψηλή <sup>ε</sup>	107/1851 (5.8%)	98/1851 (5.3%)	Σχετικός Κίνδυνος 0.92 (0.68-1.23)	58 ανά 1000 (από 18 λιγότεροι μέχρι 13 περισσότεροι)

<sup>α</sup> Ασφαής απόκριση της κατανομής χωρίς εφαρμογή τυφλοποίησης. Η απουσία απόκρισης της κατανομής και τυφλοποίησης κρίθηκε ότι είναι απίθανο να επηρεάσει τα αποτελέσματα. Δεν ανιχνεύθηκε/υποτιμήθηκε αναφορά αποχώρησης ή μεροληψία αποτελέσματος. Αποφασίστηκε να μην υποβαθμιστεί η αξιοπιστία του αποτελέσματος.

<sup>β</sup> Η στατιστική ετερογένεια ήταν ελάχιστη (I<sup>2</sup> = 4,8%). Αποφασίστηκε να μην υποβαθμιστεί η αξιοπιστία του αποτελέσματος.

<sup>γ</sup> Χωρίς ειμεσότητα καθώς όλες οι μελέτες περιείχαν συγκρίσεις κεφαλής προς κεφαλή με παρόμοια περιλαμβανόμενα/μη περιλαμβανόμενα κριτήρια. Αποφασίστηκε να μην υποβαθμιστεί η αξιοπιστία του αποτελέσματος.

<sup>δ</sup> Καμία εξήγηση δεν δόθηκε.

<sup>ε</sup> Τα διαστήματα εμπιστοσύνης επικαλύπτονται και παρόλο που οι εκτιμήσεις ήταν και στις δύο κατευθύνσεις, η διαφορά ήταν μικρή. Αποφασίστηκε να μην υποβαθμιστεί η αξιοπιστία του αποτελέσματος.

ρες για τον τύπο της ερώτησης που τίθεται;

- (5) Ήταν τα αποτελέσματα παρόμοια από μελέτη σε μελέτη;
- (6) Πώς παρουσιάζονται τα αποτελέσματα;

Η έρευνα στην περιοχή των ΣΑ επεκτείνεται και νέες μέθοδοι για την αξιολόγηση και σύνθεση των υπαρχόντων στοιχείων αναπτύσσονται συνεχώς. Μια σχετικά πρόσφατη εξέλιξη στη μετά-ανάλυση επιτρέπει, υπό ορισμένες παραδοχές, το συνδυασμό της άμεσης παραδοχής σύγκρισης των διαφόρων παρεμβάσεων σε δοκιμές που χρησιμοποιούν το ίδιο αποτέλεσμα, οδηγώντας σε μείωση της απώλειας πληροφοριών κατά τον υπολογισμό των συγκεντρωτικών εκτιμήσεων αποτελέσματος. Αυτό το είδος της μετά-ανάλυσης έχει ονομαστεί μετά-ανάλυση πολλαπλών παρεμβάσεων (MIM) ή μετά-ανάλυση μικτής θεραπείας ή μετά-ανάλυση δικτύου (NMA). Η εφαρμογή της μετά-ανάλυσης δικτύου επιτρέπει την ιεράρχηση των διαφόρων παρεμβάσεων, ακόμη και αν δεν υπάρχουν άμεσες συγκρίσεις μεταξύ των παρεμβάσεων, αξιοποιώντας την μεταβατικότητα των θεραπειών, εφόσον ικανοποιούνται οι υποθέσεις που απαιτούνται<sup>38</sup>.

Έχει αναγνωριστεί ότι η υιοθέτηση των βέλτιστων κατευθυντήριων γραμμών αναφοράς μπορεί να ενισχύσει την ποιοτική αξιολόγηση. Ο equator δικτυακός τόπος είναι ένας εξαιρετικός ιστότοπος αφιερωμένος στις κατευθυντήριες γραμμές αναφοράς ερευνητικών εργασιών όλων των ειδών<sup>39</sup>. Μεταξύ των κατευθυντήριων γραμμών αξιολόγησης αναφοράς, σχετικά με την Ορθοδοντική είναι και τα ακόλουθα: ενοποιημένα πρότυπα ΤΚΔ (CONSORT), 8 ΣΑ παρέμβασης (PRISMA)<sup>40</sup>, επιδημιολογικών μελετών (STROBE)<sup>41</sup>, ΣΑ επιδημιολογικών μελετών (MOOSE)<sup>42</sup>, διαγνωστικών μελετών (STARD)<sup>43</sup>, και μεθοδολογίας ΣΑ (AMSTAR)<sup>44</sup>. Πάραυτα, πρέπει να σημειωθεί ότι η ποιότητα αναφοράς, η ποιότητα της μελέτης και ο κίνδυνος μεροληψίας δεν είναι το ίδιο πράγμα (Εικ. 9). Η ποιότητα της μελέτης απαντά στο ερώτημα : «Έκαναν οι ερευνητές το καλύτερο που θα μπορούσαν;», ενώ ο κίνδυνος μεροληψίας απαντά στο ερώτημα : «Πρέπει να πιστέψω το αποτέλεσμα;» Από την άλλη πλευρά, όπως έχει περιγράψει εύστοχα ο Davidoff: «Η ακριβής και διαφανής διαδικασία αναφοράς είναι σαν να ανάβεις το φως πριν καθαρίσεις ένα δωμάτιο: το φως δεν καθαρίζει για σένα, αλλά σου λέει πού υπάρχουν προβλήματα<sup>45</sup> «Τα πιθανά οφέλη από την ανάπτυξη και υιοθέτηση κατευθυντήριων οδηγιών αναφοράς φαίνονται στην Εικόνα 10.

Ένας άλλος σημαντικός τομέας είναι η μετάφραση των επιστημονικών στοιχείων στην κλινική πρακτική. Αρκετά εργαλεία έχουν αναπτυχθεί προς διευκόλυνση αυτής<sup>46,47</sup>. Μια από τις πιο πρόσφατες πρωτοβουλίες προς αυτή την κατεύθυνση είναι το GRADE (Grades of Recommendation, Assessment, Development, and Evaluation- Κατηγορίες Συστάσεων, Αξιολόγησης, Ανάπτυξης και Εκτίμησης) (<http://www.gradeworkinggroup.org>)<sup>47</sup>, η οποία έχει επίσης ενσωματωθεί στις συστηματικές ανασκοπήσεις της Cochrane<sup>9</sup>. Η προσέγγιση GRADE λαμβάνει υπόψη την ποιότητα των διαθέσιμων στοιχείων από ΣΑΣ, αλλά και τις αξίες και τις προτιμήσεις των ασθενών, την ασφάλεια και το κόστος, και έχει μόνο δύο επίπεδα συστάσεων: ισχυρές ή αδύναμες. Το GRADE τα αποτελέσματα τα κατατάσσει ως εξής: (i) κρίσιμα, (ii) σημαντικά αλλά όχι κρίσιμα, και (iii) χωρίς σημασία. Τα στοιχεία βαθμολογούνται για όλες τις εκβάσεις και μία

από τις 4 πιθανές αξιολογήσεις αποδίδεται (Υψηλή, Μέτρια, Χαμηλή, Πολύ χαμηλή). Τέλος, μετά από μελέτη, δίνεται μια σύσταση, ισχυρή ή αδύναμη, ανάλογα με τις προηγούμενες πληροφορίες και το αν μία προσέγγιση είναι αποδεκτή σε όλους ή παρέχονται εναλλακτικές επιλογές για τους ασθενείς οι οποίες είναι πιθανό να γίνουν αποδεκτές και να ακολουθηθούν. Εάν, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, είναι βέβαιο ότι τα οφέλη υπερτερούν σαφώς των κινδύνων, στη συνέχεια, είναι πιθανό να δοθεί μια ισχυρή σύσταση, ενώ εάν τα οφέλη και οι κίνδυνοι είναι παρόμοια ή υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους, μια αδύναμη σύσταση είναι πιθανό να δοθεί (Εικ. 11). Το GRADE χρησιμοποιεί GRADEPro, (<http://gradepro.org/>)<sup>48</sup> ένα εξειδικευμένο λογισμικό που αναπτύχθηκε για να βοηθήσει στην παραγωγή μιας συνοπτικής παρουσίασης των πινάκων με τα ευρήματα (SoF, Πίνακας 5<sup>96</sup>).

## Συμπεράσματα

Οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές και οι συστηματικές ανασκοπήσεις γίνονται όλο και πιο διαδεδομένες στην ορθοδοντική. Οι καλής ποιότητας ΤΚΔ περιορίζουν τις συνέπειες της μεροληψίας. Οι συστηματικές ανασκοπήσεις που βασίζονται σε υψηλής ποιότητας ΤΚΔ παρέχουν αποδεικτικά στοιχεία υψηλότερου επιπέδου. Ο κατάλογος των βασικών τομέων που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την αξιολόγηση της ποιότητας τόσο της διεξαγωγής όσο και της αναφοράς τυχαιοποιημένων κλινικών πειραμάτων και συστηματικών ανασκοπήσεων τονίζονται στην παρούσα ανασκόπηση.

## Βιβλιογραφία

- Chen SS, Greenlee GM, Kim JE, Smith CL, Huang GJ: Systematic review of self-ligating brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 137:726.e1-726.e18 [discussion 726-7], 2010
- O'Brien K, Wright J, Conboy F, et al: Early treatment for Class II Division 1 malocclusion with the Twin-block appliance: a multi-center, randomized, controlled trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 135:573-579, 2009
- Straus SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes BR: *Evidence-Based Medicine*, 4th ed. Oxford, Elsevier, 2011
- Straus SE, McAlister FA: Evidence-based medicine: a commentary on common criticisms. *Can Med Assoc J* 163:837-841, 2000
- Straus SE, Glasziou P, Haynes RB, et al: Misunderstandings, misperceptions and mistakes. *ACP JC* 146:A8, 2007
- Harbour R, Miller J: A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *Br Med J* 323:334, 2001
- Santoro MA, Gorrie TM (eds): *Ethics and the Pharmaceutical Industry* Cambridge, United Kingdom, Cambridge University Press, 2005
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al: CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Br Med J* 340: c869, 2010
- Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC, eds. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from ([www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org)).
- Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, et al: Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Br Med J* 343:d5928, 2011
- Juni P, Altman DG, Egger M: Systematic reviews in health care: assessing the quality of controlled clinical trials. *Br Med J* 323:42-46, 2001
- Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al: Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 17:1-12, 1996
- Pocock SJ: *Clinical Trials: A Practical Approach* Chichester, Wiley [Chapter 5], 1983
- Wood L, Egger M, Gluud LL, et al: Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: meta-epidemiological study. *Br Med J* 336:601-605, 2008
- Pildal J, Hrobjartsson & Jorgensen ISJ, Hilden J, Altman DG, Gotzsche PC: Impact of allocation concealment on conclusions drawn from meta-analyses of randomized trials. *Int J Epidemiol* 36:847-857, 2007
- Haag U: Technologies for automating randomized treatment assignment in clinical trials. *Drug Info J* 32:11, 1998

17. Chalmers TC, Levin H, Sacks HS, Reitman D, Berrier J, Nagalingam R: Meta-analysis of clinical trials as a scientific discipline. I: control of bias and comparison with large co-operative trials. *Stat Med* 6:315-328, 1987
18. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P: Extending the 43 CONSORT statement to randomized trials of no pharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 148:295-309, 2008
19. Kolesti D, Pandis N, Polychronopoulou A, Eliades T: Does published orthodontic research account for clustering effects during statistical data analysis? *Eur J Orthod* 34:287-292, 2012
20. Gardner MJ, Altman DG: Confidence intervals rather than p values: estimation rather than hypothesis testing. *Br Med J Clin Res Educ* 292:746-750, 1986
21. Goodman SN: Toward evidence-based medical statistics I. The P value fallacy. *Ann Intern Med* 130:995-1004, 1999
22. Rothman KJ: A show of confidence. *N Eng J Med* 299:1362-1363, 1978
23. Mainland D: Statistical ritual in clinical journals: is there a cure? *Br Med J* 288:841-843, 1984
24. Chia KS: "Significant-itis"—an obsession with the P-value. *Scand J Work Environ Health* 23:152-154, 1997
25. Savitz D: Is statistical significance testing useful in interpreting data? *Reprod Toxicol* 7:95-100, 1993
26. Simon R: Confidence intervals for reporting results of clinical trials. *Ann Intern Med* 105:429-435, 1985
27. Altman DG: Confidence intervals in practice In Altman DG, Machin D, Bryant TN, Gardner MJ eds. *Statistics With Confidence: Confidence Intervals and Statistical Guidelines* 2nd ed. London, BMJ Books, 2000, pp 6-14
28. Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S: Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. *Control Clin Trials* 16:62-73, 1995
29. Center of evidence based medicine (CEBM). Oxford University. RCT critical appraisal sheet. (<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157>); Accessed 25.08.12.
30. Thornton A, Lee P: Publication bias in meta-analysis: its causes and consequences. *J Clin Epidemiol* 53:207-216, 2000
31. Koletsi D, Karagianni A, Pandis N, Makou M, Polychronopoulou A, Eliades T: Are studies reporting significant results more likely to be published? *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 136:632.e1-632.e5, 2009
32. Katz MI: Appearances count when industry underwrites research. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 137:3-4, 2010
33. Sismondo S: Pharmaceutical company funding and its consequences: a 300 qualitative systematic review. *Con-temp Clin Trials* 29:109-113, 2008
34. Cook DJ, Murlow CD, Haynes RB: Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med* 126:376-380, 1997
35. Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein.: *Introduction to Meta-Analysis* Chichester, Wiley 377-387, 2009
36. Fleming PS, Eliades T, Katsaros C, Pandis N: The choice of curing lights for orthodontic bonding: a systematic review and meta-analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 143:S92-103, 2013
37. Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein.: *Introduction to Meta-Analysis* Chichester, Wiley 127-132, 2009
38. Salanti G, Higgins JP, Ades AE, Ioannidis JP: Evaluation of networks of randomized trials. *Stat Methods Med Res* 17:279e301, 2008
39. The Equator Network (<http://www.equator-network.org>).
40. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al: The PRISMA\_A statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *Br Med J* 339:b2700, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.b2700>, 2009
41. Vandenberg JP, von Elm E, Altman DG, et al: STROBE initiative. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration 18:805-835. *Epidemiology* 18:805-835, 2007
42. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, et al: Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *J Am Med Assoc* 283:2008-2012 [Review], 2000
43. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al: Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Br Med J* 326:41-44, 2003
44. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al: Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 7:10, 2007
45. Davidoff F: News from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med* 133:229-231 [editorial], 2000
46. Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, et al: Strength of recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *Am Fam Physician* 69:548-556, 2004
47. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al: GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 64:383-394, 2011
48. GRADE Profiler Software. (<http://gradepro.org/>); Accessed 26.08.12.

# Καινοτόμος αντιμετώπιση στην διαχείριση πρώιμα αγκυλωμένου νεογιλού γομφίου με ύπαρξη διαδόχου μονίμου

Αφροδίτη Κούλη<sup>1</sup>, Γεράσιμος Αγγελόπουλος<sup>2</sup>

## Περίληψη

Στη παρούσα δημοσίευση γίνεται αναφορά μιας καινοτόμου αντιμετώπισης πρώιμης αγκύλωσης νεογιλού γομφίου με διάδοχο μόνιμο, του #55, ενώ παράλληλα γίνεται συνοπτική βιβλιογραφική ανασκόπηση. Αποφασίστηκε άμεση αφαίρεση του #54 για επιτάχυνση ανατολής του #14 με στόχο την ομαλοποίηση του μονοπατιού ανατολής του #15. Παράλληλα έγινε ανασύσταση του #55 με σύνθετη ρητίνη προκειμένου να αποφευχθεί η υπερέκφυση του #85 και να διατηρηθεί η εγγύς άπω διάσταση. Ένα χρόνο αργότερα, ο #14 ανατέλλει ενώ η θέση του #15 βελτιώθηκε απορροφώντας τις αγκυλωμένες ρίζες του #55 που τον είχαν οδηγήσει σε 8 χιλ. υπέκφυση σε σχέση με το μασητικό επίπεδο. Παράλληλα η εγγύς επιφάνεια του #55 τροχίστηκε για να προσφέρει χώρο στην πρόσθια περιοχή του τόξου που παρουσίαζε έλλειψη χώρου. Η θεραπευτική αντιμετώπιση που ακολουθήθηκε οδήγησε στην φυσιολογική απόπτωση του #55 διατηρώντας τις τρεις διαστάσεις του χώρου περιορίζοντας την ανάγκη ορθοδοντικής παρέμβασης για τουλάχιστον ενάμιση έτος.

## A. Εισαγωγή

### A.1 Ορισμός

Ο όρος αγκύλωση είναι πρακτικά ιστολογικός και αναφέρεται στη σύντηξη οστέινης των δοντιών με το φατνιακό οστό. Ορθότερος όρος που αποτυπώνει τα κλινικά χαρακτηριστικά που απορρέουν από την αγκύλωση είναι η υπέκφυση. Κλινικά τα αγκυλωμένα δόντια εμφανίζουν απόσταση από το μασητικό επίπεδο μιας και παραμένουν σταθερά ενώ τα γειτονικά δόντια συνεχίζουν να ανατέλλουν παράλληλα με την αύξηση και ανάπτυξη της φατνιακής απόφυσης<sup>1</sup>.

### A.2 Συχνότητα

Η συχνότητα των αγκυλωμένων υπεκφυμένων δοντιών κυμαίνεται από 1,3 έως 38,5% και ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία<sup>2,3,4,5</sup>.

Στο νεογιλό φραγμό, ο κάτω πρώτος νεογιλός γομφίος είναι το δόντι που επηρεάζεται πιο συχνά. Στο μικτό φραγμό, η πιο συνηθισμένη μορφή αφορά κυρίως στους δεύτερους νεογιλούς γομφίους παρά στους πρώτους<sup>6</sup>.

### A.3 Τύποι Αγκύλωσης

Υπάρχουν δύο τύποι αγκυλωμένων δοντιών ανάλογα με την περίοδο που εμφανίζεται η αγκύλωση σε σχέση με την αύξηση στην κάθετη διάσταση. Ο πρώτος που εμφανίζεται σε περίοδο που η αύξηση στην κάθετη διάσταση έχει επιβραδυνθεί καταδεικνύει απουσία προοδευτικής υπέκφυσης και αυτοδιόρθωση με μικρή καθυστέρηση της ανατολής. Στον άλλο τύπο που εμφανίζεται σε περίοδο που η υπολειπόμενη αύξηση στην κάθετη διάσταση είναι έντονη, η υπέκφυση επιδεινώνεται με την ηλικία και μπορεί να δημιουργήσει περισσότερες επιπλοκές σε μικρά παιδιά, διότι αυξάνεται

η κάθετη αντιρροπιστική ανατολή των γειτονικών δοντιών κατά τη συνεχιζόμενη ανάπτυξη με αποτέλεσμα να μεγαλώνει η απόσταση του αγκυλωμένου δοντιού από το μασητικό επίπεδο. Ως εκ τούτου, ο πιθανός αντίκτυπος είναι πολύ λιγότερος σε ένα σκελετικά ώριμο δωδεκάχρονο κορίτσι με παρατεταμένη αγκύλωση των νεογιλών γομφίων από έναν προέφηβο εννέα ετών με παρόμοιο δόντι που δεν έχει ακόμη ξεκινήσει την εφηβική κορύφωση της ανάπτυξης του<sup>5</sup>.

### A.4 Διάγνωση

Η διάγνωση των αγκυλωμένων δοντιών δεν είναι δύσκολη και συνήθως γίνεται από τα κλινικά συμπτώματα και τα ακτινολογικά ευρήματα.

Κλινικά υπάρχει μια διαταραχή του μασητικού επιπέδου με αποτέλεσμα οι όμορες ακρολοφίες του αγκυλωμένου υπεκφυμένου δοντιού να υπολείπονται του μασητικού επιπέδου. Αυτό μπορεί να ποσοτικοποιηθεί τόσο ακτινογραφικά όσο και σε εκμαγεία μελέτης<sup>7,8,9</sup>. Κλινικά, τέτοια δόντια δίνουν έναν «ήχο ραγισμένου φλιτζανιού του τσαγιού»<sup>6</sup> ή ένα αμβλύ ήχο στην επίκρουση σε σχέση με τα γειτονικά δόντια που δεν είναι υπεκφυμένα<sup>5</sup>. Σε δοκιμασία επίκρουσης τα αγκυλωμένα δόντια βγάζουν έναν οξύ ήχο σε σύγκριση με τον ήχο μαξιλαριού των κανονικών δοντιών. Ωστόσο, αυτή η δοκιμασία δεν είναι επιστημονικά τεκμηριωμένη και, ως εκ τούτου, δεν θα πρέπει να δίνεται μεγάλη βαρύτητα.

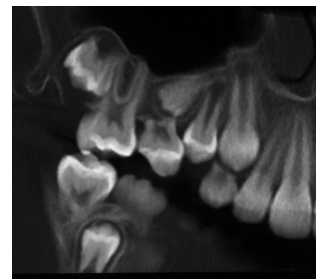
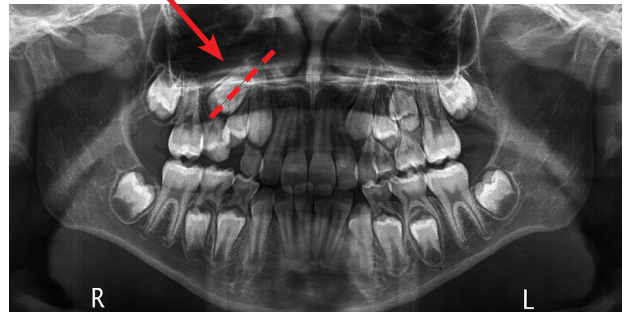
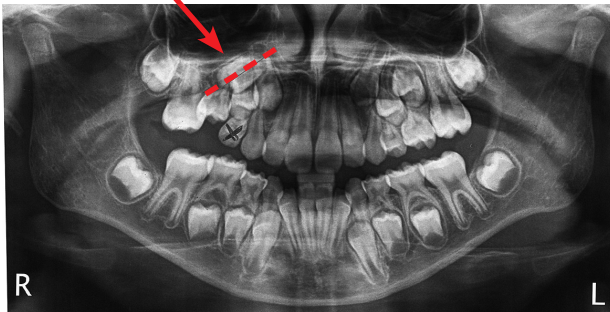
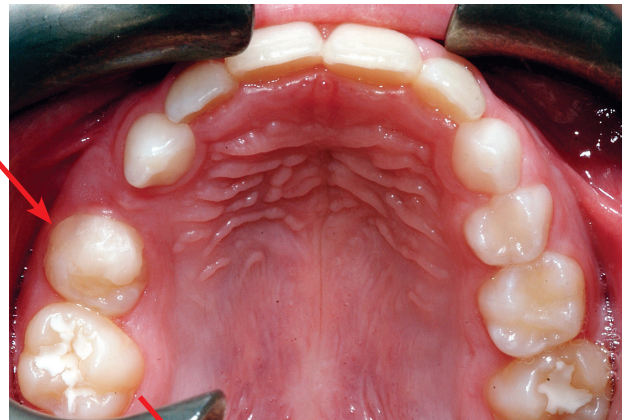
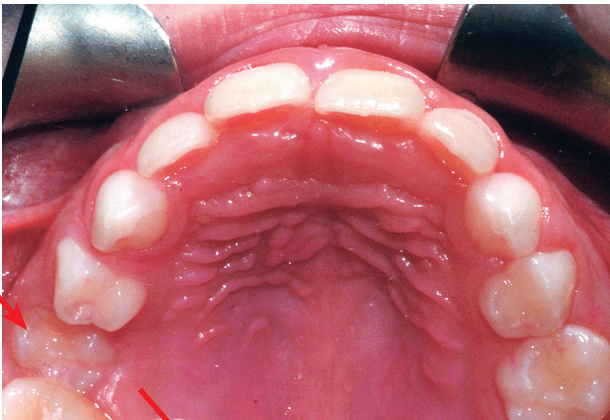
Κλινικά επίσης μπορεί να παρατηρηθεί τάση τα γειτονικά δόντια να μετακινηθούν προς την περιοχή του αγκυλωμένου δοντιού καθώς και τάση υπερέκφυσης των ανταγωνιστών δοντιών<sup>2,5,7,8,9,10</sup> σε περιπτώσεις έντονης υπέκφυσης. Ακτινογραφικά η αγκύλωση δύναται να απεικονισθεί με εξαφάνιση της lamina dura. Οι ρίζες είναι λιγότερο ακτινοσκιερές και όσο η αγκύλωση εξελίσσεται διακρίνονται λιγότερο από το περιβάλλον του οστού<sup>11</sup>. Η διαταραχή στον περιοδοντικό σύνδεσμο, ωστόσο, δεν είναι εύκολο να απει-

<sup>1</sup> Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια, Εργαστήριο Ορθοδοντικής, Τμήμα Οδοντιατρικής, ΕΚΠΑ

<sup>2</sup> DDS., Dipl.Ortho, MSc, Dr. Odont., Επ. Συνεργάτης Εργαστηρίου Ορθοδοντικής ΕΚΠΑ

10/2010

11/2011



Εικόνα1. Λαμβάνοντας υπόψη την διάπλωση σχεδόν του μισού της ρίζας του #14 αποφασίστηκε:

- A) Άμεση αφαίρεση του #54 για επιτάχυνση της ανατολής του #14 και ομαλοποίηση του μονοπατιού ανατολής του #15 .  
 B) Ανασύσταση του #55 με σύνθετη ρητίνη προκειμένου να αποφευχθεί η υπερέκφυση του #85 και να διατηρηθεί η εγγύς άπω διάσταση.

κονισθεί στη δυσδιάστατη οπισθοφατνιακή ακτινογραφία. Επιπρόσθετα, παρατηρείται ένα σκαλοπάτι στο μασητικό επίπεδο και μπορεί να υπάρχει μια γωνιώδης βλάβη του φατνιακού οστού ως προς τα αγκυλωμένα δόντια. Ισοϋψές επίπεδο οστού μεταξύ του νεογιλού γομφίου και των παρακείμενων μόνιμων δοντιών δείχνουν, ότι το νεογιλό δόντι

ανέτειλε ομοιόμορφα με το γειτονικό δόντι, ενώ γωνιώδης ή πλάγιο επίπεδο οστού ανάμεσα στο νεογιλό γομφίο και το παρακείμενο μόνιμο πρώτο γομφίο υποδηλώνουν αγκύλωση στο νεογιλό με το μόνιμο δόντι να συνεχίζει την μασητική ανατολή του<sup>12,13</sup>. Η ακτινογραφική παρακολούθηση μπορεί να δείξει αυτοδιόρθωση ή γωνιακή βλάβη με την

κανονική ανατολή των προγομφίων<sup>5</sup>.

Ανάλογα με το βαθμό της υπέκφυσης η αγκύλωση έχει ταξινομηθεί ως ελαφρά, μέτρια και έντονη<sup>10</sup>. Αν η υπέκφυση είναι μικρότερη των 2 χιλ., παρουσιάζει ελαφριά αγκύλωση. Στη μέτρια υπέκφυση η μασητική επιφάνεια των αγκυλωμένων βρίσκεται στο ύψος στην επιφάνεια επαφής με τα γειτονικά δόντια. Τέλος, δόντια με έντονη αγκύλωση υπολείπονται σημαντικά της επιφάνειας επαφής με τα γειτονικά δόντια.

#### **A.5 Θεραπευτική αντιμετώπιση αγκυλωμένου νεογιλού παρουσία διαδόχου μόνιμου**

Υπάρχουν διάφορες θεραπευτικές προσεγγίσεις ανάλογα με την ηλικία του ασθενούς, το βαθμό απόκλισης των γειτονικών δοντιών και την κατάσταση του μόνιμου διαδόχου. Ωστόσο αυτές προσφέρουν περισσότερο μια κατεύθυνση στον εκάστοτε επεμβαίνοντα καθώς δεν υπάρχει επαρκής τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητα των τεχνικών αυτών. Οι τεχνικές που έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία είναι οι ακόλουθες:

##### *(i) παρακολούθηση των αγκυλωμένων δοντιών<sup>14</sup>*

Σε περιπτώσεις αγκυλωμένων νεογιλών γομφίων με ύπαρξη του διαδόχου προγομφίου, η ανατολή των υποκείμενων προγομφίων πρέπει να παρακολουθείται ακτινογραφικά<sup>15,16</sup>. Οι Kuroi και Thilander<sup>9</sup> βρήκαν ότι το 92,5% των περιπτώσεων των αγκυλωμένων νεογιλών γομφίων αποπύπτει με τη φυσιολογική ανατολή του μόνιμου διαδόχου έστω και με προσωρινή καθυστέρηση 6 μηνών. Ως εκ τούτου, οι ανωτέρω συγγραφείς στηρίζουν ότι στις περισσότερες περιπτώσεις δεν απαιτείται καμία παρέμβαση.

##### *(ii) πρόωρη εξαγωγή και συντήρηση χώρου<sup>10</sup>*

Η ακτινογραφική αξιολόγηση είναι απαραίτητη για τον εκάστοτε επεμβαίνοντα ώστε οι διαταραχές της φυσιολογικής σειράς ανατολής να αντιμετωπιστούν με εξαγωγή των αγκυλωμένων νεογιλών γομφίων και με μηχανήματα διατήρησης του χώρου. Παρά το γεγονός ότι μια πρόωρη εξαγωγή των αγκυλωμένων νεογιλών γομφίων μπορεί να καθυστερήσει την ανατολή και να οδηγήσει σε απώλεια του χώρου<sup>8</sup> δεν υπάρχουν μελέτες που να δείχνουν ότι αυτή η παρέμβαση λειτουργεί πραγματικά όσον αφορά στην εκμετάλλευση χώρου<sup>8</sup> και τη διευκόλυνση της ανατολής.

##### *(iii) αποκατάσταση του ύψους της σύγκλεισης<sup>5,17</sup>*

Προκειμένου να μην επηρεαστεί το μασητικό επίπεδο και να αποφευχθεί η απόκλιση των γειτονικών δοντιών και ταυτόχρονα την υπερέκφυση των ανταγωνιστών στην περιοχή του διατηρημένου-αγκυλωμένου νεογιλού δοντιού έχει προταθεί η αποκατάσταση του νεογιλού δοντιού με τη χρήση ρητινών, υαλοϊονομερών κονιών ή προκατασκευασμένων ανοξειδωτων στεφανών. Πιθανό πλεονέκτημα της αποκατάστασης με σύνθετες ρητίνες σε σχέση με τις προκατασκευασμένες ανοξειδωτες στεφάνες είναι ότι παρέχουν τη δυνατότητα εκμετάλλευσης του χώρου προσαρμοστικού ελιγμού μέσω τροχισμού της εγγύς επιφάνειας του αγκυλωμένου νεογιλού για διευθέτηση πιθανού συνωστισμού που συνυπάρχει καθώς και ότι μπορούν να τοποθε-

τηθούν άμεσα από τον επεμβαίνοντα χωρίς σημαντικό επιπλέον κόστος για τον ασθενή. Επιπλέον σε αυτό το σημείο αξίζει να αναφερθεί ότι χρήζει διερεύνησης κατά πόσον η επαναφορά του αγκυλωμένου δοντιού στη σύγκλειση συνεισφέρει, παράλληλα με την απορρόφηση των ριζών από το διάδοχο μόνιμο, στην αποαγκύλωση του δοντιού καθώς το καθιστά εκ νέου λειτουργικό.

Όταν η υπέκφυση είναι έντονη σε ένα νεαρό ασθενή, έχει προταθεί ως μη συνετό να αποδοθεί το μασητικό επίπεδο είτε με τη χρήση σύνθετης ρητίνης είτε μέσω ανοξειδωτων στεφανών<sup>11</sup>. Σε τέτοιες περιπτώσεις η εξαγωγή προτείνεται ως κατάλληλη.

##### *(iv) εκμόχλευση του αγκυλωμένου δοντιού με κινήσεις εξαγωγής χωρίς την εξαγωγή του<sup>4,5,11</sup>*

Η θεωρία πίσω από αυτή την πρακτική είναι η πιθανή διάρρηξη της στενής σχέσης αγκυλωμένου δοντιού και φατνιακού οστού<sup>4</sup>.

#### **B. Παρουσίαση Περιστατικού**

Θήλυ 6,8 ετών, Καυκάσιας φυλής εμφανίστηκε με οδοντοφατνιακή ανωμαλία σύγκλεισης δεύτερης τάξης 1ης κατηγορίας και πρώιμη έντονη αγκύλωση του #55 (απόσταση 8 χιλιοστών από το μασητικό επίπεδο και γωνιώδες επίπεδο οστού στην οπισθομυλική ακτινογραφία), αδυναμία αυθόρμητης απορρόφησης των ριζών του από το εγγύς μετατοπισμένο σπέρμα του #15 και έλλειψη χώρου άνω δεξιά με την άνω μέση γραμμή 2 χιλιοστά δεξιά της μέσης γραμμής του προσώπου. Λαμβάνοντας υπόψη την διάπλαση σχεδόν του μισού της ρίζας του #14 αποφασίστηκε:

- Άμεση αφαίρεση του #54 για επιτάχυνση της ανατολής του #14 και ομαλοποίηση του μονοπατιού ανατολής του #15
- Ανασύσταση του #55 με σύνθετη ρητίνη προκειμένου να αποφευχθεί η υπερέκφυση του #85 και να διατηρηθεί η εγγύς άπω διάσταση αποφεύγοντας τις αποκλίσεις των όμορων δοντιών (Εικόνα 1).

Ένα χρόνο αργότερα, ο #14 ανατέλλει ενώ η θέση του #15 βελτιώνεται απορροφώντας τις αγκυλωμένες ρίζες του #55. Ενάμιση έτος μετά την πρώτη παρέμβαση τοποθετούμε μηχανήματα δημιουργίας χώρου (απωθητήρας χείλους). Επτά μήνες αργότερα αξιοποιούμε το χώρο προσαρμοστικού ελιγμού τροχίζοντας την εγγύς επιφάνεια των #55, #65 (Εικόνα 2). Στην ηλικία των 9,8 ετών ο #55 εμφανίζει κινητικότητα και είναι έτοιμος να αποπέσει. (Εικόνα 3)

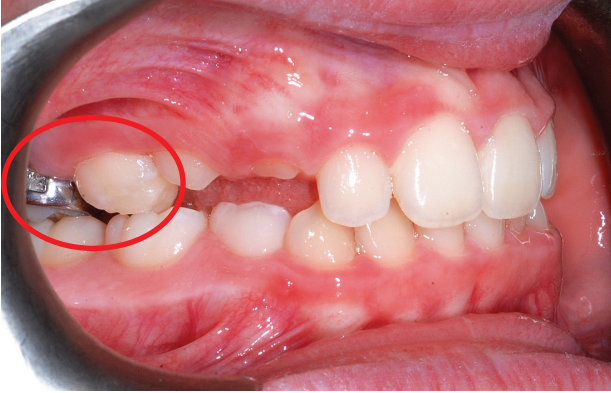
#### **Γ. Συζήτηση**

Έχει αναφερθεί βιβλιογραφικά<sup>5</sup> ότι η υπέκφυση γίνεται μέγιστη σε περιπτώσεις όπου συμπίπτει με έντονη σκελετική ανάπτυξη λόγω αντιρροπιστικής ανατολής των γειτονικών δοντιών. Κατά τη φάση της έντονης ανάπτυξης η μέση ανατολή των δοντιών κυμαίνεται από 1,2 σε 1,5 χιλ/χρόνο. Μετά την ηλικία των 18, η ανατολή είναι κατά μέσο όρο 0,1 με 0,2 χιλ/χρόνο<sup>18,19,20</sup>. Έτσι, όσο νωρίτερα συμβούν η αγκύλωση και η υπέκφυση, τόσο μεγαλύτερη πιθανότητα υπάρχει να εμφανιστούν άλλα προβλήματα<sup>5</sup>.

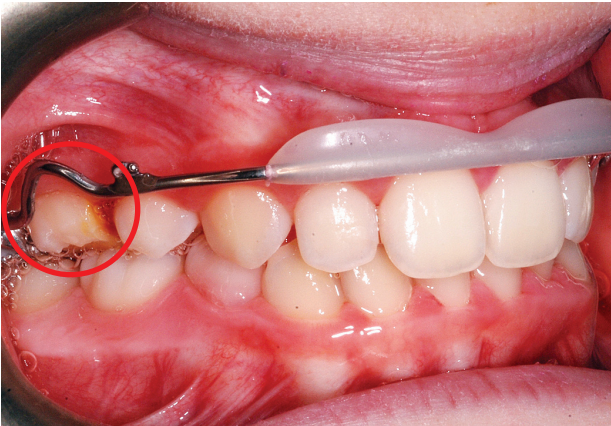
Η αγκύλωση των νεογιλών γομφίων έχει αρνητικό αντίκτυ-



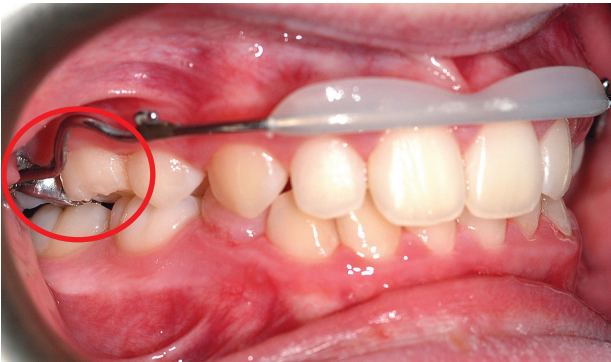
04/2012



11/2012



01/2013

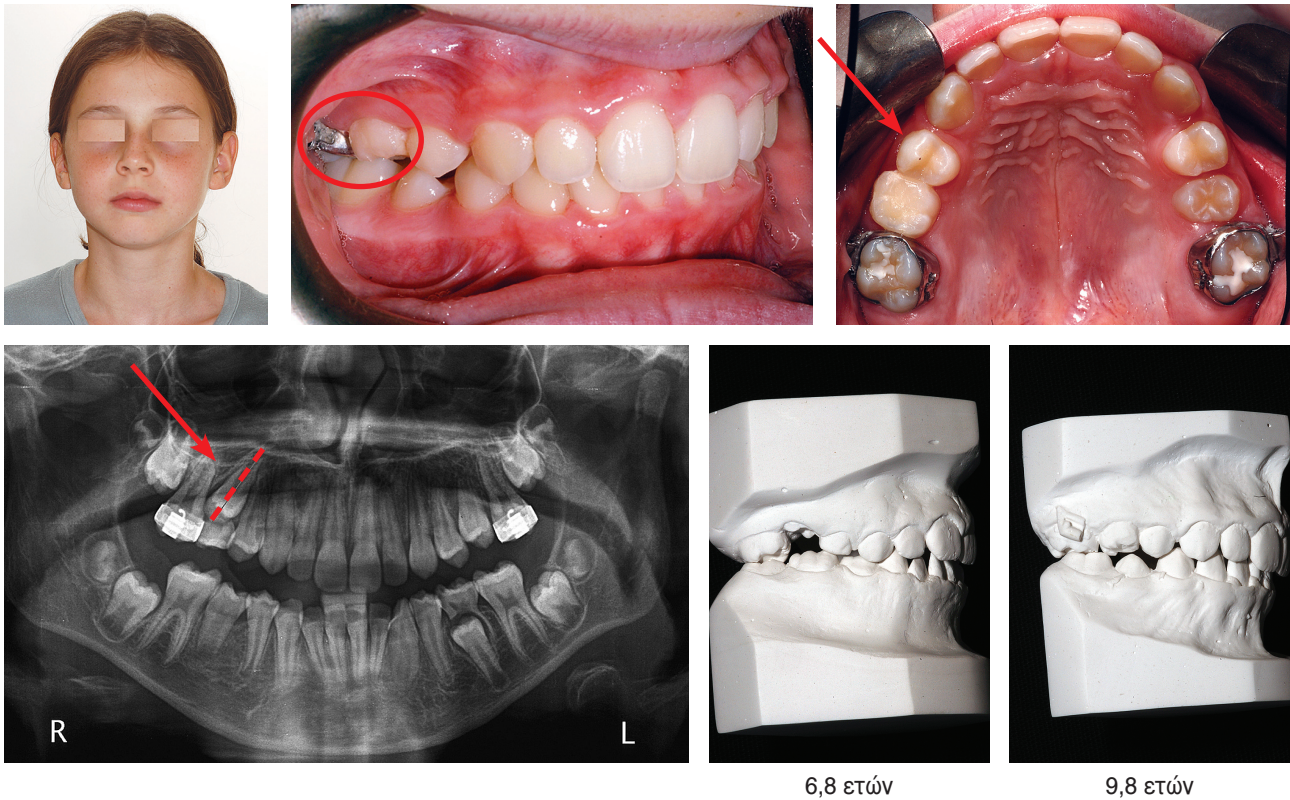


Εικόνα 2. Ένα χρόνο αργότερα, ο #14 ανατέλλει ενώ η θέση του #15 βελτιώνεται απορροφώντας τις αγκυλωμένες ρίζες του #55. 1,5 έτος μετά τη πρώτη παρέμβαση τοποθετούμε απωθητήρα άνω και αξιοποιούμε το χώρο προσαρμοστικού ελιγμού τροχίζοντας την εγγύς επιφάνεια των #55, #65 για διευθέτηση του συνωστισμού.

πο στη φυσιολογική μασητική ανάπτυξη και μπορεί να προκαλέσει προβλήματα, όπως:

(α) σημαντική απόκλιση των γειτονικών δοντιών στην περιοχή της βυθισμένων δοντιών, που μπορεί να προκαλέσει μείωση του μήκους του τόξου, ειδικά όταν πρόκειται για έντονη αγκύλωση των δεύτερων νεογιλών γομφίων στην πρώιμη φάση του μικτού φραγμού<sup>10,11,14,21</sup>.

Τα γειτονικά στους αγκυλωμένους νεογιλούς γομφίους δόντια παρουσιάζουν σημαντική απόκλιση στην περιοχή του αγκυλωμένου-υπεκφυμένου νεογιλού και μειωμένη μετακίνηση στο κατακόρυφο επίπεδο<sup>22</sup>. Σε μονοπλευρες περιπτώσεις, η μέση γραμμή εκτρέπεται προς την πλευρά της αγκύλωσης του υπερκφυμένου νεογιλού γομφίου φραγμού<sup>23</sup>. Το πρόβλημα είναι μεγα-



6,8 ετών

9,8 ετών

Εικόνα 3. Στην ηλικία των 9,8 ετών ο #55 εμφανίζει κινητικότητα και είναι έτοιμος να αποπέσει.

λύτερο όταν υπάρχει έντονη αγκύλωση των δευτέρων νεογιλών γομφίων στο νεογιλό φραγμό ή στην πρώιμη φάση του μικτού φραγμού δίπλα στους πρώτους μόνιμους γομφίους καθώς οι αγκυλωμένοι δευτεροί νεογιλοί γομφίοι αποτελούν μια πιθανή περιοδοντική απειλή για τους γειτονικούς πρώτους μόνιμους γομφίους<sup>5</sup>.

(β) έκτοπη ανατολή ή έγκλειση του διαδόχου προγομφίου<sup>11,22</sup>

(γ) αύξηση της ευαισθησίας σε τερηδόνα και περιοδοντική νόσο<sup>4,11</sup>.

Όσο περισσότερο αυξάνεται η απόσταση του νεογιλού γομφίου από το μασητικό επίπεδο, τόσο μεγαλώνει η πρόκληση για τη χειρουργική αφαίρεση του. Ενδεχόμενη καταστροφή του συμπαγούς οστού κατά την αφαίρεση μπορεί να οδηγήσει σε περιοδοντικά προβλήματα στο διάδοχο προγόμφιο.

Στην περίπτωση που αναφέραμε, η μικρή ηλικία της ασθενούς (6,8 ετών) καθώς και η έντονη αγκύλωση του #55 (απόσταση 8 χιλιοστών από το μασητικό επίπεδο και γωνιώδες επίπεδο οστού στην οπισθομυλική ακτινογραφία) δεν επέτρεπαν την απλή παρακολούθηση των αγκυλωμένων δοντιών<sup>14</sup> χωρίς άλλη παρέμβαση. Αφενός μεν η μεγάλη υπολειπόμενη αύξηση δημιουργούσε κίνδυνο περαιτέρω επιδείνωσης της κατάστασης αφετέρου η έντονη αγκύλωση του #55 δημιουργούσε αντικειμενικές δυσκολίες όχι μόνο στην πρόωρη χειρουργική εξαγωγή του αλλά και λόγω της παρεκτοπισμένης θέσης του διαδόχου #15 υπήρχε ο κίνδυνος μετακίνησης του #14 στην θέση του

#15 με ενδεχόμενη έγκλειση του σε περίπτωση αφαίρεσής του #55. Μία ανασύσταση του #55 με σύνθετη ρητίνη προκειμένου να αποφευχθεί η υπερέκφυση του #85 και να διατηρηθεί η εγγύς άπω διάσταση αποφεύγοντας τις αποκλίσεις των όμορων δοντιών χωρίς άλλη παρέμβαση δημιουργούσε τον κίνδυνο έγκλεισης του #15 ενώ αντικειμενικά υπήρχε δυσκολία πρόσβασης του αγκυλωμένου δοντιού. Έτσι λοιπόν ακολουθήθηκε μία καινοτόμος αντιμετώπιση. Λαμβάνοντας υπόψη την διάπλαση σχεδόν του μισού της ρίζας του #14 αποφασίστηκε άμεση αφαίρεση του #54 για επιτάχυνση της ανατολής του #14 και ομαλοποίηση του μονοπατιού ανατολής του #15 ανοίγοντας παράλληλα πεδίο για την απρόσκοπτη ανασύσταση του #55 και ένταξή του μέσω της ρητίνης στην σύγκλειση. Η ρητίνη προτιμήθηκε σε σχέση με την υαλοϊονομερή κονία λόγω της μεγαλύτερης ανθεκτικότητάς της για την χρονική διάρκεια που αναμένουμε να παραμείνει το δόντι στο φραγμό ενώ η χρήση ανοξειδωτής στεφάνης απορρίφθηκε διότι δεν θα επέτρεπε τον τροχισμό της εγγύς επιφανείας για εκμετάλλευση του χώρου προσαρμοστικού ελιγμού για την πρόσθια περιοχή. Η ανατολή του #14 απελευθέρωσε το μονοπάτι ανατολής του #15 γεγονός που βοήθησε στην απορρόφηση των ριζών του #55. Παράλληλα η ένταξη του #55 στην σύγκλειση ενδέχεται να συνέβαλε στην αποαγκύλωση του #55.

## Συμπεράσματα

Κάθε περιστατικό με αγκυλωμένο δόντι και διάδοχο μόνιμο πρέπει να αντιμετωπίζεται εξατομικευμένα ανάλογα με τα κλινικά και ακτινογραφικά ευρήματα του ασθενούς. Όταν ο υποκείμενος προγόμφιος είναι παρών και η υπέκφυση δεν είναι προοδευτική, τότε ενδείκνυται παρακολούθηση με έμφαση στην εκτίμηση των μονοπατιών ανατολής των μόνιμων. Όταν υπάρχει σοβαρή συγκλεισιακή διαταραχή παρουσία του διαδόχου προγομφίου, η εξαγωγή και η διαχείριση του χώρου κρίνονται κατάλληλες. Σε ορισμένες όμως περιπτώσεις, όπως στην συγκεκριμένη περίπτωση, η πρώιμη διάγνωση και συντηρητική διαχείριση του αγκυλωμένου δεύτερου νεογιλού γομφίου στην άνω γνάθο με αποκατάσταση του ύψους της σύγκλεισης και βελτίωση των μονοπατιών ανατολής των διάδοχων μόνιμων οδήγησε στην αποαγκύλωσή του, διατήρησε τις τρεις διαστάσεις του χώρου, απέφυγε δευτερογενή έγκλειση του διαδόχου μόνιμου και οδήγησε σε περιορισμό της ανάγκης ορθοδοντικής παρέμβασης. Μελέτες χρειάζεται να σχεδιασθούν για την διερεύνηση της αξίας της ανωτέρω κλινικής αντιμετώπισης.

## Βιβλιογραφία

1. Aranha AM, Duque C, Silva JY, Carrara CF, Costa B, Gomide MR. Tooth ankylosis in deciduous teeth of children with cleft lip and/or palate. *Braz Oral Res.* 2004 Oct-Dec;18(4):329-32.
2. Kurol J. Infra-Occlusion of Primary Molars: An Epidemiologic and Familial Study *Community Dent. Oral. Epidemiol* 1981 9:94-102
3. Steigman S, Koyoumdjisky-Kaye E, Matrai Y. Submerged deciduous molars in preschool children: an epidemiologic survey. *J Dent Res.* 1973 Mar-Apr;52(2):322-6.
4. Jenkins FR, Nichol RE. Atypical retention of infraoccluded primary molars with permanent successor teeth. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2008 Mar;9(1):51-5.
5. Kennedy DB. Treatment strategies for ankylosed primary molars. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2009 Dec;10(4):201-10.
6. Biederman W. Etiology and Treatment of Tooth Ankylosis *Am. J. Orthod.* 1962 48; 670-684
7. Kurol J. Infraocclusion of Primary Molars An epidemiological, familial, longitudinal, clinical and histological study. *Swed Dent J Suppl* 1984; 21: 1-67
8. Kurol J, Koch G. The effect of extraction of infraoccluded primary molars. A longitudinal study. *Am. J. Orthod.* 1985 87: 46-55
9. Kurol J, Thilander B. Infra-Occlusion of Primary Molars with Aplasia of the Permanent Successor A Longitudinal Study *Angle Orthod* 1984a 54: 283-294
10. Messer LB, Cline JT. Ankylosed primary molars. Results and treatment recommendations from an eight year longitudinal study. *Ped. Dent.* 1980 2:37-47
11. Parisay I, Kebriaei F, Varkesh B, Soruri M, Ghafourifard R. Management of a severely submerged primary molar: a case report. *Case Rep Dent.* 2013;2013:796242. doi: 10.1155/2013/796242. Epub 2013 Apr 22.
12. Kokich VG, Kokich VO. Congenitally missing mandibular second premolars: clinical options. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2006 Oct; 130(4):437-44.
13. Burch J, Ngan P, Hackman A. Diagnosis and treatment planning for unerupted premolars. *Pediatr Dent.* 1994 Mar-Apr; 16(2):89-95.
14. Kurol J., Thilander B. Infraocclusion of primary molars and the effect on occlusal development, a longitudinal study, *European Journal of Orthodontics*, vol. 6, no. 4, pp. 277–293, 1984.
15. Kurol J., Olson L. Ankylosis of primary molars—a future periodontal threat to the first permanent molars? *European Journal of Orthodontics*, vol. 13, no. 5, pp. 404–409, 1991.
16. Belanger G. K., Strange M., Sexton J. R. Early ankylosis of a primary molar with self-correction: case report, *Pediatric Dentistry*, vol. 8, pp. 37–40, 1986
17. Krakowiak F. J. Ankylosed primary molars, *Journal of Dentistry for Children*, vol. 45, no. 4, pp. 288–292, 1978.
18. Iseri H, Solow B. Continued eruption of maxillary incisors and first molars in girls from 9 to 25 years studied by the Implant method. *Eur J Orthod* 1996; 18: 245-256
19. Kawanami M, Andreasen JO, Borum MK, Schou S, Hjorting-Hansen E, Kato H. Infraosition of ankylosed permanent maxillary incisors after replantation related to age and sex. *Endod Dent Traumatol* 1999; 15: 50–56.
20. Andreasen JO, Hämmerle C, Ödman J, Buser D, von Arx T, Jensen J, Nørholt SE, Schwartz O. Implants in the anterior region. In: Andreasen JO, Andreasen FM, Andersson L, eds. *Textbook and Color Atlas of Traumatic Injuries to the Teeth*, 4th Edn. Oxford: Blackwell, 2007:761–797.
21. Becker A, Karnei-Rem RM. The effects of infraocclusion Part I: Tilting of the adjacent teeth and local space loss. *Amer. J. Orthod.* 1992a 102: 256-264
22. Becker A, Karnei-Rem RM. The effects of infraocclusion Part II: The type of movement of the adjacent teeth and their vertical development. *Amer. J. Orthod.* 1992b 102: 302-309
23. Becker A, Karnei-Rem RM, Steigman S. The effects of infraocclusion Part III: Dental arch length and midline. *Amer. J. Orthod.* 1992c 102: 427-433

# Παράγοντες κινδύνου απορρόφησης ρίζας κατά την ορθοδοντική θεραπεία

Ευαγγελία Λεμπέση<sup>1,2</sup>, Άννα Ηλιάδη<sup>1</sup>, Δέσποινα Κωλέτση<sup>1,2</sup>

## Περίληψη

**Στόχοι:** Η ορθοδοντικά προκαλούμενη φλεγμονώδης απορρόφηση ρίζας (AP) αποτελεί μια συχνή συνέπεια της ορθοδοντικής θεραπείας. Σκοπός της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης ήταν να αξιολογήσει την επίδραση μηχανικών παραγόντων της ορθοδοντικής θεραπείας στην πρόκληση AP.

**Μέθοδοι:** Πραγματοποιήθηκε ηλεκτρονική αναζήτηση, χωρίς περιορισμό στη γλώσσα, στις εξής βάσεις δεδομένων: MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials. Ακόμα, ελέγχθηκαν και μη δημοσιευμένες μελέτες μέσω του ClinicalTrials.gov και του National Research Register. Στην ανασκόπηση συμπεριλήφθηκαν τυχαίοποιημένες κλινικές δοκιμές (TKΔ) που αφορούσαν παράγοντες κινδύνου AP που σχετίζονται με την ορθοδοντική θεραπεία. Η εξαγωγή των δεδομένων πραγματοποιήθηκε με τη βοήθεια τυποποιημένης φόρμας. Η αξιολόγηση του συστηματικού σφάλματος των μελετών που συμπεριλήφθηκαν έγινε με βάση το “εργαλείο” του Cochrane για τον έλεγχο του συστηματικού σφάλματος (Cochrane Risk of Bias tool). Η επιλογή των μελετών, η αξιολόγηση και η ανάλυση των δεδομένων πραγματοποιήθηκαν από δύο αξιολογητές.

**Αποτελέσματα:** Δεκαοχτώ TKΔ συμπεριλήφθηκαν στην παρούσα ανασκόπηση. Μόνο ποιοτική σύνθεση των αποτελεσμάτων ήταν εφικτή. Υπάρχουν στοιχεία που συνηγορούν ότι η άσκηση ισχυρών δυνάμεων μπορεί να προκαλέσει εντονότερη AP σε σχέση με τις ήπιες δυνάμεις, ενώ δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία προκειμένου να τεκμηριωθεί πιθανή διαφορά στην AP κατά τη χρήση διαφορετικών αγκυλίων, αλληλουχιών τόξων ή θεραπευτικών τεχνικών. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων απαιτεί προσοχή, καθώς το σύνολο των μελετών αξιολογήθηκε ως υψηλού ή ασαφούς κινδύνου συστηματικού σφάλματος λόγω προβλημάτων στη μεθοδολογία. Πιθανοί συγχυτικοί παράγοντες, που δεν ελέγχθηκαν σε κάθε περίπτωση και μπορεί να επηρέασαν την τελική έκβαση των συμπεριλαμβανομένων μελετών, ήταν η μικρή διάρκεια παρακολούθησης, οι συνθήκες συνωστισμού και τυχόν ανωμαλίες πριν την έναρξη της θεραπείας, καθώς και η εκ των υστέρων δημιουργία υποομάδων και προβλήματα πολλαπλών μετρήσεων.

**Συμπεράσματα:** Δεν αναφέρονται αξιόπιστα στοιχεία που να καταδεικνύουν κάποιο συγκεκριμένο μηχανικό παράγοντα να επιβαρύνει το μήκος των ριζών περισσότερο σε σχέση με άλλους. Απαιτούνται περαιτέρω ορθά σχεδιασμένες και διεξαχθείσες TKΔ με επαρκείς δύναμης δείγματα, προκειμένου να προσδιοριστεί κατά πόσο παράγοντες σχετικοί με τη θεραπεία ευθύνονται για κλινικά σημαντικές διαφορές στο βαθμό και τη σοβαρότητα της AP.

## Εισαγωγή

Η μείωση του μήκους της ρίζας των δοντιών αποτελεί μια συχνή συνέπεια της ορθοδοντικής μετακίνησης<sup>1</sup>. Ο όρος ορθοδοντικά προκαλούμενη φλεγμονώδης απορρόφηση ρίζας (AP) έχει χρησιμοποιηθεί, για να περιγράψει τη συγκεκριμένη επιπλοκή, που μπορεί να προκληθεί κατά την άσκηση των ορθοδοντικών δυνάμεων<sup>2</sup>. Τα ποσοστά επιπλοκασμού AP που αναφέρονται στη βιβλιογραφία ποικίλουν και κυμαίνονται από 73% έως 92%<sup>3-5</sup> ανάλογα με τον τύπο της μελέτης και τη διαγνωστική μεθοδολογία που εφαρμόστηκε. Έχουν προταθεί διάφορες ποιοτικές και ποσοτικές μέθοδοι αξιολόγησης της AP<sup>6-9</sup>. Σύμφωνα με μετρήσεις από πανοραμικές και οπισθοφατνιακές ακτινογραφίες, στην πλειοψηφία των ασθενών εντοπίζεται AP της τάξης των 2.5χιλ ή και μικρότερη μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας<sup>9-10</sup>. Με βάση ποιοτικά κριτήρια αξιολόγησης της σοβαρότητας της AP, συνήθως αυτή κρίνεται ως μικρής ή μέσης βαρύτητας<sup>6,11</sup>. Οι Sameshima και Sinclair<sup>12</sup> έχουν

αναφέρει σοβαρή AP, πάνω από το 20% του αρχικού μήκους της ρίζας των άνω τομέων, μόλις στο 2.9% των ορθοδοντικών ασθενών. Τα δόντια που εμφανίζουν μεγαλύτερη πιθανότητα εκδήλωσης AP είναι οι πλάγιοι και οι κεντρικοί τομείς της άνω γνάθου<sup>6,9,13-15</sup>.

Προς το παρόν, η εμπλοκή συγκεκριμένων παραγόντων κινδύνου, που σχετίζονται με τη μηχανοθεραπεία, στη διαδικασία της απορρόφησης παραμένει αδιευκρίνιστη, αφού η AP οφείλεται σε ένα συνδυασμό βιολογικών και μηχανικών παραγόντων<sup>2,16</sup>. Άλλοι ερευνητές κατατάσσουν τους αιτιολογικούς παράγοντες σε εκείνους που σχετίζονται με τον ασθενή, όπως η κληρονομικότητα και το τραύμα και σε εκείνους που σχετίζονται με τη θεραπεία<sup>17</sup>. Αρκετές έρευνες έχουν μελετήσει το ρόλο διάφορων παραμέτρων σε σχέση με την AP, όπως το φύλο<sup>10,18</sup>, η ηλικία<sup>9-10,18</sup>, το τραύμα<sup>13-14</sup>, οι δυσαρμονίες σύγκλισης<sup>9-10,18</sup>, οι αγενεσίες<sup>19-20</sup>, η μορφολογία και το σχήμα της ρίζας<sup>6,10,12</sup>, η μηχανοθεραπεία,<sup>11,20-22</sup> το είδος των ορθοδοντικών δυνάμεων<sup>23-25</sup> και η διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας<sup>26</sup>. Ιδιαίτερο

<sup>1</sup> Τμήμα Ορθοδοντικής, Οδοντιατρική Σχολή, ΕΚΠΑ

<sup>2</sup> Ορθοδοντικός

ενδιαφέρον μεταξύ των μελετών παρουσιάζει η ετερογένεια των ευρημάτων που αφορούν στην ίδια παράμετρο. Από τη σύνθεση των αποτελεσμάτων μη πειραματικών μελετών, προκειμένου να προσδιοριστούν οι αιτιολογικοί παράγοντες της AP, οι Segal και συν.<sup>17</sup> διαπίστωσαν ότι η απόσταση μετακίνησης του ακρορριζίου κατά τη θεραπεία και ο χρόνος που απαιτείται για αυτή, αποτελούν πιθανούς αιτιολογικούς παράγοντες AP. Σε μια άλλη συστηματική ανασκόπηση, όπου συμπεριελήφθησαν μόνο τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες διαπιστώθηκε ότι οι ισχυρές δυνάμεις επιβάρυναν περισσότερο τις ρίζες, κυρίως όταν αυτές εφαρμόζονταν κατά την εμφύσηση των τομέων.<sup>1</sup>

Παρόλο που η AP κατά τη διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας είναι ασυμπτωματική και αποτελεί τυχαίο ακτινογραφικό εύρημα, απορρόφηση ενός τομέα μεγαλύτερη ή ίση των 5χιλ εμφανίζεται στο 5% του ορθοδοντικού πληθυσμού και μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την πρόγνωση των εμπλεκόμενων δοντιών<sup>27</sup>. Συχνά, οι ορθοδοντικοί έχουν ενοχοποιηθεί για την πρόκληση AP<sup>28</sup>, γεγονός που έχει οδηγήσει ακόμα και σε νομικές διαμάχες<sup>29</sup>. Δεδομένης της πληθώρας των διαθέσιμων ορθοδοντικών μηχανισμών, κρίνεται απαραίτητο για τον ορθοδοντικό να γνωρίζει ποιους από αυτούς είναι λιγότερο επιβλαβείς για επιστημονικούς, ηθικούς, δεοντολογικούς και νομικούς λόγους. Απαιτείται περαιτέρω τεκμηρίωση προκειμένου να καθοριστούν οι παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με την ίδια τη θεραπεία, καθώς και οι αρχές αντιμετώπισης τυχόν απορροφήσεων στην κλινική πράξη<sup>1</sup>. Λαμβάνοντας υπόψη την αυξανόμενη έρευνα για την AP στη βιβλιογραφία, καθώς και τα αβέβαια συμπεράσματα προηγούμενων ανασκοπήσεων<sup>1,17</sup>, θεωρήθηκε απαραίτητη η επικαιροποίηση των υπαρχόντων στοιχείων. Σκοπός της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης ήταν η παρουσίαση συγκεκριμένων παραγόντων της ορθοδοντικής μηχανοθεραπείας, που μπορεί να επηρεάσουν το βαθμό και τη σοβαρότητα της AP.

## Υλικό και μέθοδος

Τα ακόλουθα κριτήρια επιλογής τέθηκαν κατά την αναζήτηση:

- Είδος έρευνας: Τυχαίοποιημένες κλινικές μελέτες όπου συγκρίνονταν το μήκος του δοντιού ή της ρίζας πριν και κατά τη διάρκεια ή μετά την ορθοδοντική θεραπεία.
- Συμμετέχοντες: Ασθενείς υπό ορθοδοντική θεραπεία, ανεξαρτήτως ηλικίας, φύλου, εθνικότητας χωρίς ιστορικό ριζικής απορρόφησης.
- Θεραπευτική παρέμβαση: Ορθοδοντική θεραπεία με συσκευές και δυνάμεις κάθε τύπου.
- Σύγκριση: Χρήση διαφορετικών θεραπευτικών συσκευών ή ομάδας ελέγχου μη θεραπείας (ασθενείς ή ημιμόρια γνάθου στο ίδιο άτομο).
- Μέτρο έκβασης: Το πρωτεύον ή δευτερεύον μέτρο έκβασης ήταν η AP, όπως καταγράφηκε σε κάθε ομάδα σύγκρισης ακτινογραφικά ή ιστολογικά.
- Κριτήρια αποκλεισμού: Έρευνες που μελετούσαν τραυματισμένα ή ενδοδοντικά θεραπευμένα δόντια ή δόντια με ιστορικό απορρόφησης.

## Αναζήτηση σχετικών μελετών

Πραγματοποιήθηκε ηλεκτρονική αναζήτηση την 15η Νοεμβρίου 2013 στις ακόλουθες βάσεις δεδομένων (Παράρτημα 1): Medline (1969 έως Νοέμβριος 2013), Cochrane Database of Systematic Reviews (Νοέμβριος 2013), Cochrane Central Register of Controlled Trials (Νοέμβριος 2013). Επιπλέον αναζητήθηκε μη δημοσιευμένη βιβλιογραφία στα ClinicalTrials.gov ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) και National Research Register ([www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com)), χρησιμοποιώντας τους όρους «root resorption» AND «orthodontic treatment». Ακόμη, έγινε αναζήτηση από τις λίστες αναφοράς που προέκυψαν από τα άρθρα, στα οποία εξετάστηκε το πλήρες κείμενο.

## Συλλογή δεδομένων και εκτίμηση κινδύνου συστηματικού σφάλματος

Η συλλογή και καταγραφή των δεδομένων σε προκαθορισμένους πίνακες, σχεδιασμένους για το σκοπό αυτό, έγιναν κατόπιν τυποποίησης. Δυο αξιολογητές, που ήταν υπεύθυνοι για τη συλλογή των δεδομένων, γνώριζαν την ταυτότητα των συγγραφέων, καθώς και την προέλευση των μελετών. Αρχικά, εξετάστηκαν οι τίτλοι και οι περιλήψεις των εργασιών και στη συνέχεια ακολούθησε η αξιολόγηση του συνολικού κειμένου των υποψήφιων προς επιλογή άρθρων. Τα στοιχεία που συλλέχθηκαν από κάθε εργασία αφορούσαν τους παρακάτω τομείς: α) το είδος της μελέτης, β) τους συμμετέχοντες, γ) τη θεραπευτική παρέμβαση, δ) την έκβαση και ε) την περίοδο παρατήρησης.

Για την αξιολόγηση της ποιότητας των εργασιών, οι αξιολογητές βαθμολόγησαν τις έρευνες χρησιμοποιώντας έτοιμες φόρμες σύμφωνα με την αξιολόγηση που αναφέρεται στο εγχειρίδιο του Cochrane για τις συστηματικές μελέτες (Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.0.2)<sup>30</sup>. Οι ακόλουθες παράμετροι βαθμολογήθηκαν: 1. δημιουργία τυχαίας σειράς κατανομής, 2. απόκρυψη κατανομής, 3. «τυφλή μέθοδος» για συμμετέχοντες/προσωπικό, 4. «τυφλή μέθοδος» για αξιολογητές, 5. ελλιπής αναφορά δεδομένων έκβασης της μελέτης, 6. επιλεκτική αναφορά έκβασης και 7. άλλες πηγές συστηματικού σφάλματος.

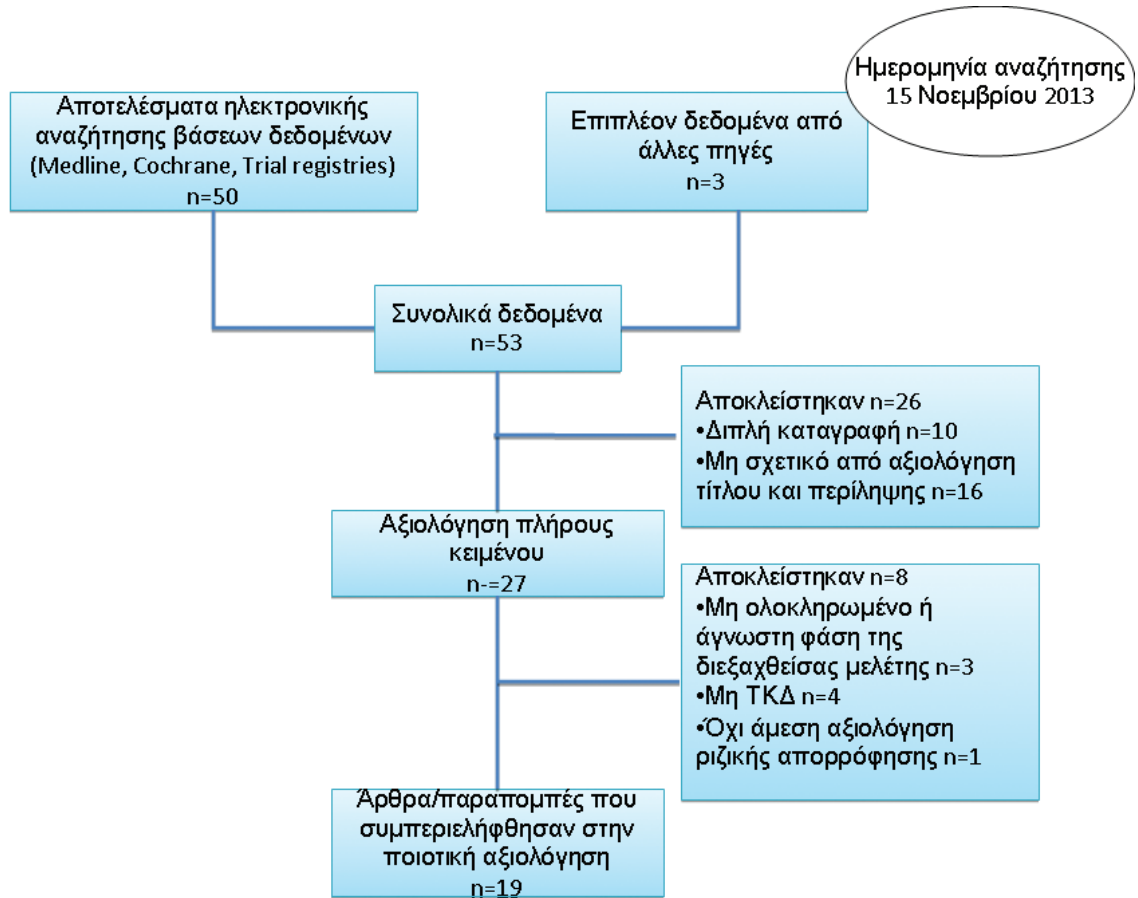
Αυτές οι αξιολογήσεις καταγράφηκαν ξεχωριστά για κάθε μελέτη σε έναν πίνακα «κινδύνου συστηματικού σφάλματος» και ο συνολικός κίνδυνος συστηματικού σφάλματος (υψηλός, ασαφής, χαμηλός) προσδιορίστηκε σύμφωνα με τα παρακάτω :

- Μικρή πιθανότητα σφάλματος (σφάλματα που δεν θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα): εφόσον όλες οι παράμετροι εμφάνιζαν χαμηλό κίνδυνο.
- Απροσδιόριστη πιθανότητα σφάλματος (σφάλματα που θα μπορούσαν δυνητικά να επηρεάσουν τα αποτελέσματα): εφόσον μια ή περισσότερες παράμετροι δεν μπορούσαν να αξιολογηθούν με ακρίβεια.
- Υψηλή πιθανότητα σφάλματος (σφάλματα που επηρεάζουν άμεσα την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων): εφόσον μια ή περισσότερες παράμετροι κρίθηκαν υψηλού κινδύνου<sup>30</sup>.

## Αποτελέσματα

Στοιχεία της αναζήτησης και περιγραφή των μελετών

Από την ηλεκτρονική αναζήτηση μετά από αξιολόγηση του συνολικού κειμένου προέκυψαν 19 άρθρα<sup>21-25,31-44</sup>, κατάλληλα να συμπεριληφθούν στην ανασκόπηση, τα οποία περιέγραφαν 18 μελέτες (Εικόνα 1).



Εικόνα 1.

Στρατηγική αναζήτησης επιλεγμένων μελετών.

Στον Πίνακα 1 παρουσιάζονται τα χαρακτηριστικά των μελετών. Όλες οι μελέτες ήταν τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (ΤΚΔ). Πέντε παρουσίαζαν παράλληλο σχεδιασμό, είτε με δύο<sup>21-22,39</sup>, είτε με τρεις ομάδες σύγκρισης<sup>35,40</sup>. Δεκατρείς από τις 18 μελέτες (72.2%) σχεδιάστηκαν με διαχωρισμό των οδοντικών φραγμών σε τεταρτημόρια, τυχαιοποίηση και σύγκριση ανά ζεύγη τεταρτημορίων (split-mouth design). Έντεκα από τις 18 μελέτες αποτελούν τμήμα μιας σειράς εργασιών που πραγματοποιήθηκε στο Πανεπιστήμιο του Σίδνεϋ στην Αυστραλία με αντικείμενο τις φυσικές ιδιότητες της οστεΐνης της ρίζας και την ΑΡ. Το μέγεθος των δειγμάτων κυμάνθηκε από 8 έως 154 ασθενείς, οι οποίοι συνέβαλαν με 16 έως 532 δόντια ανά μελέτη. Ποσοτική σύνθεση των αποτελεσμάτων δεν ήταν εφικτή, επειδή οι παραπάνω μελέτες χρησιμοποίησαν διαφορετική μεθοδολογία και διαφορετικό τρόπο παρουσίασης των αποτελεσμάτων.

### Χαρακτηριστικά συμμετεχόντων

Οι ασθενείς που συμμετείχαν είτε παρουσίαζαν σοβαρό

συνωστισμό που απαιτούσε εξαγωγές πρώτων προγομφίων<sup>22-25,31-34,36-38,41-44</sup>, είτε ανωμαλία σύγκλεισης Ιλης Τάξης<sup>21,35</sup>, είτε πρώιμες ενδείξεις ΑΡ 6 μήνες μετά την έναρξη της ορθοδοντικής θεραπείας<sup>39-40</sup>. Η μέση ηλικία των ασθενών κατά την έναρξη της ορθοδοντικής θεραπείας κυμαινόταν από 9.8 έως 19 έτη.

### Χαρακτηριστικά θεραπευτικών παρεμβάσεων

Μεταξύ των μελετών παρατηρήθηκε ετερογένεια των ασκούμενων δυνάμεων ως προς το μέγεθος (ήπιες/ ισχυρές), τον τύπο (δυνάμεις απόκλισης/ περιστροφής/ στρέψης της ρίζας/ υπερέκφυσης/ εμβύθισης), τη διάρκεια (4, 8 ή 12 εβδομάδες, ή καθ' όλη τη διάρκεια της ενεργού θεραπείας με ακίνητους μηχανισμούς) και τη συχνότητα ενεργοποίησης (συνεχείς/ διακοπτόμενες δυνάμεις). Επιπλέον συγκρίθηκαν διάφοροι τύποι ορθοδοντικών συσκευών, όπως κινητά θερμοπλαστικά μηχανήματα με ακίνητους μηχανισμούς,<sup>33</sup> η τεχνική ευθέος σύρματος και η τεχνική edgewise,<sup>21</sup> αυτόδετα και συμβατικά αγκύλια<sup>22</sup> καθώς και διαφορετικοί συνδυασμοί αλληλουχίας των συρμάτων τό-

ξων<sup>40</sup>. Τέλος, σε μια μελέτη συγκρίθηκαν δύο διαφορετικοί τρόποι θεραπευτικής αντιμετώπισης ανωμαλιών σύγκλεισης Ιλης Τάξης<sup>35</sup>.

#### Κίνδυνος συστηματικού σφάλματος στις επιλεγμένες μελέτες

Η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε για τη δημιουργία τυχαίας σειράς κατανομής, ήταν σαφής σε 3 μόνο εργασίες, όπου χρησιμοποιήθηκαν το σχήμα της κατηγοριοποίησης με τη χρήση τετραγώνων τυχαιοποίησης (stratified block randomization) για τον έλεγχο του φύλου<sup>35</sup>, ένας συνδυασμός απλής τυχαιοποίησης (αμερόληπτο ζάρι) με τετράγωνα τυχαιοποίησης<sup>40</sup> και ένας πίνακας τυχαίων αριθμών με περιορισμούς στην τυχαιοποίηση<sup>22</sup>. Οι υπόλοιπες εργασίες χρησιμοποίησαν όρους, όπως "randomly assigned" ή "randomly allocated" μέσα στο κείμενο, χωρίς όμως επαρκή εξήγηση ή αιτιολόγηση. Η απόκρυψη της κατανομής περιγράφηκε επαρκώς και εφαρμόστηκε σε 2 μελέτες χρησιμοποιώντας αδιαφανείς φακέλους<sup>40</sup> και εξωτερικό τηλεφωνικό κέντρο<sup>21</sup>, ενώ στις υπόλοιπες μελέτες δεν αναφέρεται καμία σχετική πληροφορία. Η εφαρμογή της τυφλής μεθόδου σε ασθενείς και κλινικούς εξεταστές, δεν ήταν εφικτή λόγω της φύσης της παρέμβασης. Ωστόσο η εφαρμογή της στους αξιολογητές, ακολουθήθηκε επαρκώς σε 5 μελέτες<sup>21-22,34-35,40</sup>, όπου οι εξεταστές δεν γνώριζαν την κατανομή των ασθενών κατά την ακτινογραφική αξιολόγηση των δεδομένων.

Η περίοδος παρατήρησης, που μπορεί να επηρέασε τη συνέπεια των ασθενών εμφάνισε διακυμάνσεις μεταξύ των μελετών. Γενικά καταγράφηκε μικρός αριθμός απωλειών ασθενών, με την ΤΚΔ των Reukers και συν.<sup>21</sup> να εμφανίζει το μεγαλύτερο αριθμό (88 απώλειες). Παρόλα αυτά, γενικά, ο αριθμός των ασθενών, που δεν συμμορφώθηκαν από την αρχή με τη θεραπεία, ήταν παρόμοια κατανεμημένος μεταξύ των ομάδων παρέμβασης και οι λόγοι μη συμμόρφωσης δεν σχετίζονταν με τις παρεχόμενες παρεμβάσεις. Όλες οι μελέτες εμφάνιζαν ασαφή επιλεκτική αναφορά έκβασης. Μόνο μία μελέτη που ήταν βασισμένη σε αναδρομική συλλογή δεδομένων ήταν καταχωρημένη<sup>35</sup>, ενώ για τις υπόλοιπες δεν υπήρχε διαθέσιμο πρωτόκολλο, το οποίο να παρέχει πληροφορίες ότι τα δημοσιευμένα στοιχεία περιλάμβαναν όλες τις προκαθορισμένες εκβάσεις.

Μεταξύ άλλων πηγών πιθανού σφάλματος, η συχνότερα εμφανιζόμενη, που αφορούσε τις κλινικές μελέτες τύπου split-mouth, ήταν η δυνητική επίδραση του συνωστισμού των προγομφίων και των ανώμαλων σημείων επαφής στην άσκηση των δυνάμεων. Άλλα προβλήματα μπορούν να αποδοθούν στην εκ των υστέρων δημιουργία υποομάδων (post-hoc subgrouping) και στα προβλήματα πολλαπλών μετρήσεων (multiplicity) που προκύπτουν. Σε 2 εργασίες, οι πρώτοι προγόμφιοι που αναλύθηκαν ανήκαν τόσο στην άνω όσο και την κάτω γνάθο<sup>23-24,36</sup>. Σε αυτές τις περιπτώσεις, διαφορές στη μορφολογία της ρίζας και στα χαρακτηριστικά του οστού μπορούν να αποτελέσουν πιθανό συγχυτικό παράγοντα. Καμία από τις επιλεγμένες μελέτες δεν αξιολογήθηκε ως χαμηλού κινδύνου συστηματικού σφάλματος συνολικά, ενώ 7 μελέτες αξιολογήθηκαν ως

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Acar 1999	?	?	?	?	?	?	+
Aras 2012	?	?	?	?	+	?	+
Ballard 2009	?	?	?	?	+	?	?
Barbagallo 2008	?	?	?	?	+	?	+
Bartley 2011	?	?	?	+	+	?	+
Brin 2003	+	?	?	+	+	?	?
Chan&Darendeliler 2005/06	?	?	?	?	+	?	+
Han 2005	?	?	?	?	+	?	+
Harris 2006	?	?	?	?	?	?	+
King 2011	?	?	?	?	+	?	?
Levander 1994	?	?	?	?	+	?	+
Mandall 2006	+	+	?	+	+	?	+
Montenegro 2012	?	?	?	?	+	?	+
Paetyangkul 2009	?	?	?	?	+	?	?
Paetyangkul 2011	?	?	?	?	+	?	+
Reukers 1998	?	+	?	+	?	?	+
Scott 2008	+	?	?	+	+	?	?
Wu 2011	?	?	?	?	+	?	+

Εικόνα 2.

Γράφημα κινδύνου συστηματικού σφάλματος: αξιολόγηση παραμέτρων συστηματικού σφάλματος ανά έρευνα.

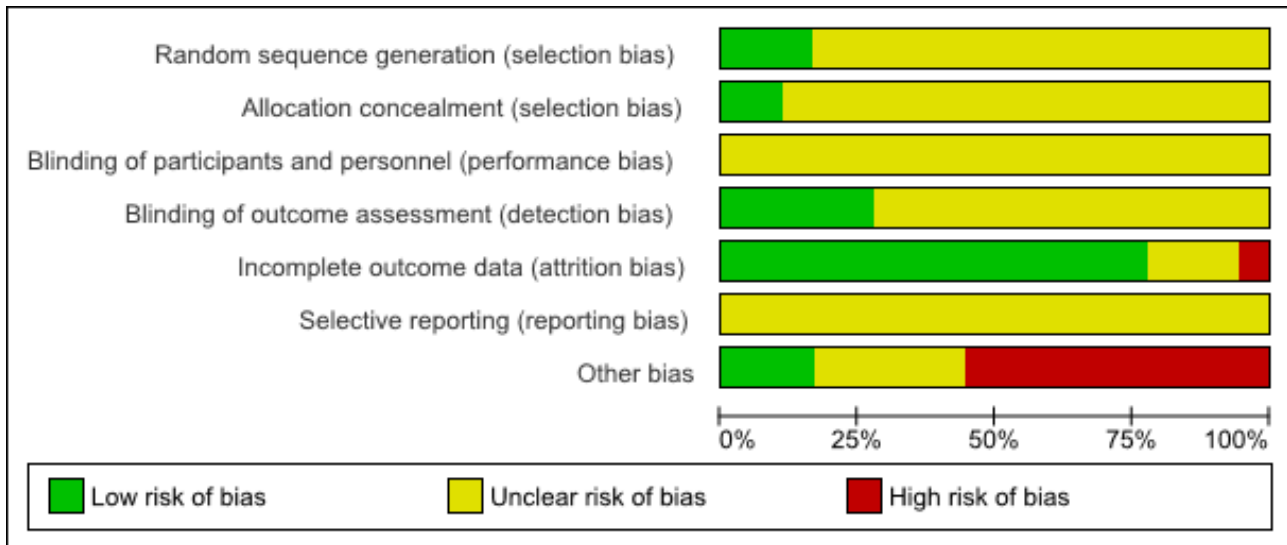
ασαφείς (Εικόνα 2, Εικόνα 3).

#### Αποτελέσματα των θεραπευτικών παρεμβάσεων

Οι επιλεγμένες μελέτες ομαδοποιήθηκαν ανάλογα με τις κλινικές εφαρμογές τους για διευκόλυνση των συγκρίσεων.

#### Σύγκριση ήπιων και ισχυρών δυνάμεων κατά τη θεραπεία

Οκτώ έρευνες split-mouth που περιγράφονται σε 9 άρθρα



Εικόνα 3

Περίληψη του κινδύνου συστηματικού σφάλματος. Κρίση για κάθε τομέα του συστηματικού σφάλματος για τις ΤΚΔ που έχουν συμπεριληφθεί στην ποιοτική ανάλυση. Το σήμα «συν» στον πράσινο κύκλο υποδηλώνει χαμηλό κίνδυνο συστηματικού σφάλματος. Το «ερωτηματικό» μέσα στον κίτρινο κύκλο υποδηλώνει ασαφή κίνδυνο για συστηματικό σφάλμα και το σήμα «πλην» στον κόκκινο κύκλο υποδηλώνει υψηλό κίνδυνο συστηματικού σφάλματος.

μελέτησαν το ρόλο της έντασης των δυνάμεων κατά τη διάρκεια διάφορων τύπων ορθοδοντικών μετακινήσεων σε ασθενείς που χρειάζονταν εξαγωγές προγομφίων για ορθοδοντικούς λόγους. Όλες αυτές οι μελέτες προέρχονται από την ίδια ερευνητική ομάδα του Πανεπιστημίου του Σίδνεϋ στην Αυστραλία. Τρεις από αυτές τις μελέτες συνέκριναν ακίνητους μηχανισμούς, όπου εφαρμόστηκε ήπια (25γρ), συνεχής δύναμη παρειακής απόκλισης με αντίστοιχους, όπου εφαρμόστηκε ισχυρή δύναμη (225γρ) όμοιας κατεύθυνσης<sup>24,36,42-43</sup>. Όλες οι μελέτες συνηγορούν στο ότι οι ισχυρές δυνάμεις προκαλούν εντονότερη AP σε σχέση με τις ήπιες ή μηδενικές δυνάμεις (Πίνακας 2). Επίσης, η AP βρέθηκε σημαντικότερη σε περιοχές συμπίεσης και τάσης ύστερα από την άσκηση ισχυρών δυνάμεων σε σχέση με τις περιοχές που υπόκεινται σε χαμηλότερη συμπίεση και τάση<sup>36</sup>. Ακόμη, οι προγόμφοι της άνω γνάθου φαίνεται να είναι πιο επιρρεπείς στην AP από τους αντίστοιχους της κάτω γνάθου<sup>42</sup>.

Παρόμοια ευρήματα διαπιστώθηκαν και κατά τη διάρκεια άλλων τύπων ορθοδοντικών μετακινήσεων, όπως εμπύθιση, υπερέκφυση, άπω απόκλιση και περιστροφή (Πίνακας 2). Ο όγκος των δημιουργούμενων κρατήρων AP βρέθηκε να σχετίζεται με το μέγεθος των εκάστοτε δυνάμεων που εφαρμόζονταν<sup>25,38,41,44</sup>.

Σε αντίθεση με τα ευρήματα των παραπάνω μελετών, οι διαφορές στην AP από την εφαρμογή ήπιων και ισχυρών δυνάμεων στρέψης της ρίζας (torque), δεν βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές (μέση διαφορά: 0.03, 95% CI: -0.04, 0.10, P= 0.59)<sup>34</sup>.

Οι μελέτες των King και συν.<sup>38</sup> και Paetyangkul και συν.<sup>42</sup> αξιολογήθηκαν ως ασαφείς αναφορικά με τον κίνδυνο συστηματικού σφάλματος, ενώ οι υπόλοιπες κρίθηκαν ως υψηλού κινδύνου.

### Επίδραση της διάρκειας δυνάμεων

Η AP σχετίζεται όχι μόνο με την ένταση της δύναμης, αλλά και με τη διάρκεια άσκησης. Οι ήπιες δυνάμεις διάρκειας έως 8 εβδομάδων δεν φάνηκε να προκαλούν μεγαλύτερη AP σε σχέση με τις μηδενικές δυνάμεις. Ωστόσο, ο βαθμός AP αυξήθηκε σημαντικά από τις 4 στις 8 εβδομάδες, όταν ασκήθηκαν ισχυρές δυνάμεις. Τέλος, ανεξαρτήτως της έντασης της εφαρμοζόμενης δύναμης, ο βαθμός AP αυξήθηκε από την 8η έως την 12η εβδομάδα<sup>43</sup>. Η συγκεκριμένη μελέτη θεωρήθηκε υψηλού κινδύνου συστηματικού σφάλματος, εξαιτίας αδυναμιών από τη δημιουργία υποομάδων και πιθανού συστηματικού σφάλματος επιλογής, αφού δεν έγινε τυχαίοποίηση με βάση τη διάρκεια εφαρμογής των δυνάμεων.

### Σύγκριση συνεχών και διακοπόμενων δυνάμεων

Οι Acar και συν.<sup>23</sup> συνέκριναν 100γρ ελαστικής δύναμης με διακοπόμενη (12 ώρες την ημέρα) και συνεχή εφαρμογή (24 ώρες την ημέρα). Κατέληξαν στο ότι τα δόντια που μετακινήθηκαν ορθοδοντικά εμφάνιζαν σημαντικά περισσότερη AP σε σχέση με τα δόντια της ομάδας ελέγχου, ενώ οι συνεχείς δυνάμεις ήταν πιο επιβλαβείς από τις διακοπόμενες (μέση διαφορά: 0.05, 95% CI: 0.02, 0.08, P<0.01). Όσον αφορά τον κίνδυνο συστηματικού σφάλματος, η συγκεκριμένη μελέτη αξιολογήθηκε ως υψηλού κινδύνου, λόγω ασάφειας στη μεθοδολογία και προβλημάτων σχετικών με τη συμμόρφωση/συνεργασία των ασθενών. Τέλος, ο συνδυασμός αποτελεσμάτων δοντιών και από τις δυο γνάθους ενέχει τον κίνδυνο σοβαρής αλλοίωσης των αποτελεσμάτων.

Το 2009 οι Ballard και συν.<sup>32</sup> εξέτασαν αποκλειστικά πρώτους προγομφίους της άνω γνάθου μετά την εφαρμογή παρειακής δύναμης (225 γρ). Στην πρώτη ομάδα η άσκηση



της δύναμης ήταν συνεχής, ενώ στη δεύτερη διακοπτόμενη με μεσοδιαστήματα ηρεμίας 3 ημερών, ακολουθούμενα από άσκηση δύναμης για 4 ημέρες. Σε συνέχεια της προηγούμενης μελέτης, διαπιστώθηκε πως οι διακοπτόμενες δυνάμεις προκαλούν μικρότερη AP από τις συνεχείς (μέση διαφορά: -0.17, 95% CI: -0.18, -0.16,  $P < 0.001$ ). Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία του άρθρου, ο κίνδυνος για συστηματικό σφάλμα κρίθηκε ασαφής.

Τέλος, οι Aras και συν.<sup>31</sup> συνέκριναν συνεχείς δυνάμεις παρειακές απόκλισης (150 γρ) που ενεργοποιήθηκαν ανά 2 εβδομάδες με διακοπτόμενες δυνάμεις που ενεργοποιήθηκαν επίσης ανά 2 εβδομάδες, καθώς και συνεχείς δυνάμεις με τις αντίστοιχες διακοπτόμενες που ενεργοποιήθηκαν ανά 3 εβδομάδες. Ο όγκος των κρατήρων AP αυξήθηκε κατά την εφαρμογή των συνεχών δυνάμεων, ωστόσο η διαφορά στις διακοπτόμενες δυνάμεις ήταν στατιστικά σημαντική μόνο στην περίπτωση με τις ενεργοποιήσεις ανά 3 εβδομάδες (μέση διαφορά: 1.06,  $P < 0.01$ ). Λόγω του μικρού δείγματος, χωρίς να υπάρχει εξήγηση της επιλογής του μεγέθους του, των μικρών περιόδων ενεργοποίησης και των πολλαπλών μετρήσεων, η συγκεκριμένη μελέτη αξιολογήθηκε ως υψηλού κινδύνου συστηματικού σφάλματος.

#### Επίδραση της συχνότητας επανενεργοποίησης

Το 2012 οι Aras και συν.<sup>31</sup> εξέτασαν την επίδραση στην AP της συχνότητας επανενεργοποίησης των δυνάμεων κατά τη μεσολάβση τριήμερης παύσης για τις μεν διακοπτόμενες δυνάμεις και χωρίς παύση για τις δε συνεχόμενες. Έτσι συνέκριναν συνεχείς και διακοπτόμενες δυνάμεις με επανενεργοποιήσεις ανά 2 και ανά 3 εβδομάδες. Βρέθηκε ότι η AP μειώθηκε, ανεξάρτητα της συχνότητας επανενεργοποίησης, όταν μεσολαβούσε διακοπή. Ωστόσο η συχνότητα των επανενεργοποιήσεων έχει ίσως μεγαλύτερη σημασία κατά την εφαρμογή των συνεχών δυνάμεων, καθώς οι ανά 2 εβδομάδες επανενεργοποιήσεις προκάλεσαν ταχύτερη μετακίνηση των δοντιών με AP παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε κατά την εφαρμογή των διακοπτόμενων δυνάμεων. Αναφορικά με τον κίνδυνο συστηματικού σφάλματος, η συγκεκριμένη έρευνα αξιολογήθηκε ως υψηλού κινδύνου λόγω των αδυναμιών που προαναφέρθηκαν.

#### Σύγκριση δυνάμεων εμβύθισης και υπερέκφυσης

Οι Han και συν.<sup>37</sup> διαπίστωσαν ότι η AP διέφερε κατά την εφαρμογή δυνάμεων εμβύθισης (μέση διαφορά του ποσοστού της επιφάνειας AP: 5.23%) και όχι υπερέκφυσης σε σχέση με την ομάδα ελέγχου (μέση διαφορά του ποσοστού της επιφάνειας AP: 0.76%). Οι δυνάμεις εμβύθισης προκάλεσαν τετραπλή αύξηση του βαθμού AP σε σύγκριση με τις αντίστοιχες δυνάμεις υπερέκφυσης (μέση διαφορά: 4.47, 95% CI: 2.64, 6.30,  $P < 0.001$ ). Ωστόσο, η συσχέτιση μεταξύ των δύο τύπων δυνάμεων, όταν αυτές εφαρμόζονταν στον ίδιο ασθενή, ήταν υψηλή ( $r = 0.774$ ). Ο κίνδυνος συστηματικού σφάλματος για τη συγκεκριμένη εργασία προσδιορίστηκε ασαφής.

#### Σύγκριση κινητών θερμοπλαστικών συσκευών με ακίνητα μηχανήματα

Το 2008 σε έρευνα των Barbagallo και συν.<sup>33</sup> συγκρίθηκαν δυνάμεις που εφαρμόστηκαν με κινητές θερμοπλαστικές συσκευές (ΘΣ) και ακίνητα ορθοδοντικά μηχανήματα. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι τα δόντια που δέχθηκαν ορθοδοντικές δυνάμεις είχαν σημαντικά μεγαλύτερου βαθμού AP από τα δόντια της ομάδας ελέγχου. Η άσκηση ισχυρών δυνάμεων (225γρ) προκάλεσε σημαντικά μεγαλύτερη AP (46.45mm), από τις ήπιες δυνάμεις (25γρ) (26.18mm) (μέση διαφορά όγκου AP: 20.2; 95% CI: 17.60, 22.93;  $P < 0.001$ ), ή από τις δυνάμεις που ασκούνταν από τις ΘΣ (29.03mm). Τέλος, με τις ήπιες δυνάμεις και με τις δυνάμεις που ασκήθηκαν από τις ΘΣ παρουσιάστηκε παρόμοια AP (μέση διαφορά: 2.85mm). Η παρούσα μελέτη χαρακτηρίστηκε ως υψηλού κινδύνου συστηματικού σφάλματος, λόγω σοβαρών προβληματισμών σχετικά με το πότε ακριβώς έγινε η τυχαίοποίηση σε σχέση με την επακόλουθη φάση παρακολούθησης των ασθενών. Αρχικά συμμετείχαν στην έρευνα 32 ασθενείς, αλλά τελικά 27 από αυτούς κατανεμήθηκαν τυχαία σε τρεις ομάδες. Τέλος, δεν ελήφθησαν υπόψη θέματα που αφορούσαν τη συμμόρφωση/συνεργασία των ασθενών.

#### Αλληλουχία τόξων

Σε έρευνα των Mandall και συν.<sup>40</sup> συγκρίθηκαν τρεις διαφορετικές αλληλουχίες τόξων σε σχέση με την αποδοχή από τους ασθενείς, την AP και το χρονικό διάστημα μέχρι την τοποθέτηση του τελικού σύρματος. Το σύνολο των ασθενών θεραπεύτηκε με συσκευές preadjusted edgewise (διατομής 0.022 ιντσών) στην άνω και κάτω γνάθο. Τα αποτελέσματα δεν έδειξαν σημαντική διαφορά μεταξύ των διαφορετικών αλληλουχιών των τόξων. Επιπλέον, δεν εντοπίστηκε σημαντική διαφορά στα ποσοστά ασθενών με και χωρίς AP μεταξύ των διαφορετικών αλληλουχιών σε τόξα. Γενικά, η συγκεκριμένη μελέτη ήταν κατάλληλα σχεδιασμένη και κρίθηκε ως χαμηλού κινδύνου για την εμφάνιση συστηματικού σφάλματος.

#### Σύγκριση τεχνικής ευθέος σύρματος με τεχνική “edgewise”

Οι Reukers και συν.<sup>21</sup> συνέκριναν το 2008 τη συχνότητα και τη σοβαρότητα της AP με τη χρήση μιας πλήρως προγραμματισμένης συσκευής edgewise (Fully programmed appliance FPA) και μιας μερικώς προγραμματισμένης συσκευής edgewise (Partial programmed appliance PPA). Όλοι οι ασθενείς της ομάδας FPA θεραπεύτηκαν με αγκύλια διατομής (slot) 0.022 ιντσών οδηγίων του Roth (“A” Company, San Diego, Calif), και τα αγκύλια με λανθασμένη τοποθέτηση επανατοποθετήθηκαν, ενώ στην ομάδα PPA χρησιμοποιήθηκαν Microloc αγκύλια διατομής 0.018 ιντσών (GAC, Central Islip, NY), και όπου τα αγκύλια ήταν λάθος τοποθετημένα, έγιναν οι κατάλληλες κάμψεις στα τόξα. Τα αποτελέσματα δεν έδειξαν σημαντικές διαφορές στο βαθμό (FPA, 8.2%, PPA, 7.5%, μέση διαφορά: 0.7%, 95% CI: -2.8, 4.3) και τη συχνότητα της AP (FPA, 75%, PPA, 55%, μέση διαφορά: 20%; 95% CI: -4, 44). Η παραπάνω μελέτη θεωρή-

θηκε ότι δεν παρουσίαζε σημαντικό συστηματικό σφάλμα, παρόλο που μπορεί να έχουν προκύψει αλληλεπιδράσεις λόγω των διακυμάνσεων των δύο μεταβλητών που εμπλέκονταν, όπως το μέγεθος της διατομής του αγκυλίου και ο προγραμματισμός των συσκευών. Επιπλέον, η ελλειπής πληροφόρηση για μη συμμόρφωση των συμμετεχόντων (δεν αναφέρεται ο αριθμός των ατόμων που τυχαιοποιήθηκε και κατανεμήθηκε στις θεραπευτικές παρεμβάσεις) ήταν ένας ακόμα περιορισμός της μελέτης.

### Σύγκριση αυτόδετων και συμβατικών αγκυλίων

Το 2008 σε έρευνα των Scott και συν.<sup>22</sup> εξετάστηκε η επίδραση αυτόδετων και συμβατικών αγκυλίων στην AP των τομέων της κάτω γνάθου. Όλοι οι ασθενείς θεραπεύτηκαν με αυτόδετα Damon3 (Ormco, Glendora, Calif) ή συμβατικά Synthesis (Ormco, Glendora, Calif) αγκύλια και την ίδια αλληλουχία τόξων. Τα αποτελέσματα δεν παρουσίασαν διαφορές στην AP των κάτω τομέων μέση διαφορά: 1.1, 95% CI: -0.5, 2.6,  $P=0.18$ ), μεταξύ των δύο συστημάτων (Damon3, μέσος όρος: 2.26 χιλ, τυπική απόκλιση: 2.63, Synthesis, μέσος όρος: 1.21 χιλ, τυπική απόκλιση: 3.39). Λόγω διαφορών μεταξύ των δυο ομάδων όσον αφορά στον αριθμό των ατόμων που κατανεμήθηκε και αναλύθηκε, παρά τους περιορισμούς που χρησιμοποιήθηκαν κατά την τυχαιοποίηση για το αντίθετο, η μελέτη χαρακτηρίστηκε ως υψηλού κινδύνου εκδήλωσης συστηματικού σφάλματος.

### Σύγκριση μίας και δύο φάσεων θεραπείας 1ης Τάξης

Οι Brin και συν.<sup>35</sup> εξέτασαν την επίδραση της μίας και των δύο φάσεων θεραπείας, σε συνάρτηση με τη συχνότητα και τη σοβαρότητα της AP των τομέων της άνω γνάθου. Τα αποτελέσματα κατέληξαν ότι τα παιδιά που θεραπεύτηκαν σε δύο φάσεις με ενεργοποιητή και ακολούθως με ακίνητους μηχανισμούς, είχαν τους λιγότερους τομείς με μέτριου έως σοβαρού βαθμού AP. Από την άλλη πλευρά, η ομάδα παιδιών που θεραπεύτηκε σε μια φάση με ακίνητους μηχανισμούς εμφάνισε σοβαρότερη απορρόφηση, παρόλο που η διαφορά δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Η πιθανότητα για ανάπτυξη AP ήταν ανάλογη με την αύξηση του χρόνου θεραπείας ( $P=0.04$ ). Τέλος, η πιθανότητα ενός τομέα να εκδηλώσει AP ήταν μεγαλύτερη όταν είχε προηγηθεί μείωση μιας μεγάλης οριζόντιας πρόταξης κατά τη δεύτερη φάση θεραπείας. Η παρούσα εργασία θεωρήθηκε ότι παρουσίαζε ασαφή κίνδυνο συστηματικού σφάλματος, καθώς δεν περιγράφεται η μέθοδος απόκρυψης της κατανομής και όλα τα δεδομένα συλλέχθηκαν αναδρομικά.

### Επίδραση της παύσης θεραπείας σε ασθενείς που εμφανίζουν AP

Το 1994 σε έρευνα των Levander και συν.<sup>39</sup> εξετάστηκε η επίδραση της διακοπής της ενεργού θεραπείας σε δόντια τα οποία εμφάνισαν απορρόφηση κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 μηνών από την τοποθέτηση ακίνητων μηχανισμών. Στο σύνολο των ασθενών τοποθετήθηκαν μηχανισμοί ευθέως σύρματος edgewise 0.018 ιντσών. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα, ο βαθμός AP ήταν σημαντικά χαμηλό-

τερος (μέση διαφορά: -1.1, 95% CI: -1.5, -0.7,  $P<0.001$ ) σε ασθενείς που πραγματοποιήθηκε διακοπή της θεραπείας ( $0.4 \pm 0.7$  χιλ) σε σχέση με τους ασθενείς που δεν πραγματοποιήθηκε ( $1.5 \pm 0.8$  χιλ). Η έρευνα κατατάχτηκε στις υψηλού κινδύνου για εμφάνιση συστηματικού σφάλματος, καθώς η ανάλυση που πραγματοποιήθηκε σε επίπεδο δοντιών δεν συνυπολόγιζε τη συσχετιζόμενη φύση των δεδομένων και τα κριτήρια για τη διάγνωση της αρχικής AP ήταν ασαφή. Επιπροσθέτως, δεν παρέχονταν πληροφορίες προκειμένου να διευκρινιστεί η μέθοδος τυχαιοποίησης, απόκρυψης της κατανομής, καθώς και η τυφλή μέθοδος των αξιολογητών.

### Συζήτηση

Η σοβαρού βαθμού ριζική απορρόφηση αποτελεί τη σημαντικότερη πιθανή συνέπεια της ορθοδοντικής θεραπείας με ακίνητους μηχανισμούς. Στη βιβλιογραφία, αναφέρεται μείωση του μήκους των ριζών άνω του 20% και των 4 τομέων της άνω γνάθου σχεδόν στο 3% των ορθοδοντικών ασθενών.<sup>12</sup> Ένας συνδυασμός βιολογικών και μηχανικών παραγόντων εμπλέκεται στην φλεγμονώδη ριζική απορρόφηση ορθοδοντικής αιτιολογίας (AP)<sup>2,16</sup>. Πιο συγκεκριμένα, γνωστός βιολογικός παράγοντας κινδύνου αποτελεί η γενετική προδιάθεση<sup>45-46</sup>, ενώ στους σημαντικούς μηχανικούς παράγοντες συγκαταλέγονται η έκταση της απαιτούμενης οδοντικής μετακίνησης, η ένταση, η φύση και η κατεύθυνση των ασκούμενων δυνάμεων, οι κινήσεις στρέψης της ρίζας και η μακροχρόνια θεραπεία<sup>1,17</sup>. Στη συγκεκριμένη συστηματική ανασκόπηση εξετάστηκαν μόνο οι μηχανικοί παράγοντες, καθώς οι βιολογικοί θεωρούνται πέραν του ελέγχου του επεμβαίνοντος. Δεκαοκτώ μελέτες πληρούσαν τα κριτήρια και συμπεριελήφθησαν σε αυτή την ανασκόπηση.

Οι μη πειραματικές μελέτες παρατήρησης εξαιρέθηκαν από την παρούσα ανασκόπηση. Οι συστηματικές ανασκοπήσεις και οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (ΤΚΔ) που έχουν σχεδιαστεί και διεξαχθεί ορθά παρέχουν την υψηλότερη τεκμηρίωση για την αποτελεσματικότητα των θεραπευτικών παρεμβάσεων.<sup>47</sup> Παρά την πληθώρα ερευνών που αφορούν την AP στη βιβλιογραφία, καμία ΤΚΔ δεν αξιολογήθηκε ως χαμηλού κινδύνου συστηματικού σφάλματος. Στις περισσότερες επιλεγμένες μελέτες, δεν περιγράφονταν επαρκώς λεπτομέρειες της διαδικασίας τυχαιοποίησης, ενώ η απόκρυψη της κατανομής περιγραφόταν κατάλληλα μόνο σε 2 ΤΚΔ. Τέλος, η χρήση των όρων «τυχαία ανάθεση» (“randomly assigned”) ή «τυχαία κατανομή» (“randomly allocated”) στον τίτλο,<sup>48</sup> αλλά και σε όλο το κείμενο χωρίς την κατάλληλη εξήγηση ή αιτιολόγηση αποτελεί ένα ήδη γνωστό πρόβλημα στις επιστήμες της ιατρικής και οδοντιατρικής<sup>49-50</sup>.

Η μεθοδολογία των επιλεγμένων μελετών εμφάνισε τέτοια ετερογένεια με συνέπεια την αδυναμία πραγματοποίησης ποσοτικής ανάλυσης. Ακόμα, σε πολλές έρευνες οι τεχνικές υπολογισμού της AP διέφεραν και δεν εξετάζονταν πάντα τα ίδια δόντια. Επιπλέον, παρατηρήθηκε ετερογένεια όσον αφορά στις απεικονιστικές μεθόδους ανίχνευσης της AP με τη βοήθεια δυσδιάστατων ακτινογραφιών, οπτικού

μικροσκοπίου, ηλεκτρονικού μικροσκοπίου σάρωσης ή μικροϋπολογιστικής τομογραφίας.

Δεκατρείς από τις 18 ΤΚΔ υιοθέτησαν την μέθοδο split-mouth. Η υπεροχή της μεθόδου split-mouth έναντι του παράλληλου σχεδιασμού θα μπορούσε να οφείλεται στα πλεονεκτήματα που εμφανίζει η πρώτη έναντι της δεύτερης (μικρότερο δείγμα, μικρός κίνδυνος εισαγωγής σφάλματος μετά την τυχαιοποίηση λόγω της έλλειψης περαιτέρω παρακολούθησης).<sup>51</sup> Επιπλέον, για τη συγκεκριμένη ορθοδοντική παρέμβαση, όπου συμμετείχε μόνο ένα δόντι ανά τεταρτημόριο, η μέθοδος split-mouth ήταν απλή και εύκολη στην εκτέλεση και την ανάλυση. Σε αντίθετη περίπτωση, αν μέσα σε ασθενείς ήταν εμφωλευμένες περιοχές και εντός αυτών των περιοχών εμφωλευμένα δόντια, δημιουργώντας επιδράσεις συρροής (clustering effects), θα αυξανόταν η πολυπλοκότητα της μεθόδου split-mouth. Παρόλα αυτά, τα αποτελέσματα από την αξιολόγηση της ποιότητας των μελετών και η μικρή πειραματική διάρκεια περιορίζουν την εγκυρότητά τους. Επιπροσθέτως, όλες οι μελέτες τύπου split-mouth αξιολογούσαν προγομφίους, δόντια στα οποία εκδηλώνεται σπάνια AP. Τέλος, ο συνωστισμός και οι ανωμαλίες στα σημεία επαφής πριν την έναρξη της ορθοδοντικής θεραπείας, θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη συγκρισιμότητα των δύο τεταρτημορίων, τα οποία δέχτηκαν τις διαφορετικές παρεμβάσεις.

Τα αποτελέσματα της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης καταδεικνύουν ότι οι ισχυρές δυνάμεις προκάλεσαν σημαντικά μεγαλύτερη AP σε σχέση με τις ήπιες ή τις μηδενικές δυνάμεις, ανεξαρτήτως της οδοντικής μετακίνησης, με εξαίρεση τις κινήσεις στρέψης της ρίζας. Έχει υποθεθεί, ότι η συγκεκριμένη επίδραση των ισχυρών δυνάμεων, οφείλεται στην ταχύτερη δημιουργία κοιλοτήτων απορρόφησης και την περιορισμένη επανορθωτική ικανότητα των ιστών<sup>24-25,33,36</sup>. Υπάρχουν στοιχεία που υποδηλώνουν ότι η AP αυξήθηκε με το χρόνο εφαρμογής της δύναμης ανεξαρτήτως έντασης. Ομοίως, σε μια μετα-ανάλυση<sup>17</sup>, διαπιστώθηκε υψηλή συσχέτιση της AP με τη διάρκεια της θεραπείας. Επίσης, βρέθηκαν λίγα στοιχεία, που υποστηρίζουν ότι οι συνεχείς δυνάμεις ευθύνονται για μεγαλύτερης έκτασης απορρόφηση σε σχέση με τις διακοπόμενες. Ακόμα, θεωρήθηκαν αναξιόπιστα τα ευρήματα που υποδεικνύουν ότι η AP ελαττώνεται, ανεξάρτητα από τη συχνότητα ενεργοποίησης των μηχανισμών, όταν μεσολαβεί διάστημα ηρεμίας. Υπάρχει περιορισμένη τεκμηρίωση, που να συνηγορεί στο ότι ήπιες δυνάμεις και δυνάμεις

από κινητά μηχανήματα οδηγούν σε παρόμοια σοβαρότητα AP, μεγαλύτερη από τις μηδενικές δυνάμεις. Στην παρούσα ανασκόπηση οι επιλεγμένες εργασίες κατέληξαν σε αύξηση του βαθμού AP ύστερα από εφαρμογή δυνάμεων εμβύθισης<sup>25,37</sup>, σε σχέση με την αθεράπευτη ομάδα ελέγχου, ενώ ύστερα από εφαρμογή δυνάμεων υπερέκφυσης δεν βρέθηκε σημαντική διαφορά<sup>37</sup>. Κατά τη σύγκριση της τεχνικής ευθέως σύρματος και της τεχνικής edgewise, δεν παρατηρήθηκαν διαφορές στη συχνότητα και το βαθμό AP. Επιπροσθέτως, δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία στη βιβλιογραφία για τη συσχέτιση μεταξύ AP και αυτόδετων αγκυλών<sup>22</sup>, συγκεκριμένων αλληλουχιών τόξων<sup>40</sup>, και θεραπείας 1ης Τάξης σε μια ή δύο φάσεις<sup>35</sup>. Τέλος, έχει θεωρηθεί ότι ο βαθμός AP είναι μικρότερος σε ασθενείς, στους οποίους μεσολάβησε διάστημα παύσης της θεραπείας σε σύγκριση με ασθενείς χωρίς παύση<sup>39</sup>, ωστόσο, με βάση την ποιοτική αξιολόγηση της παραπάνω μελέτης η αξιοπιστία και η κλινική εφαρμογή των συγκεκριμένων αποτελεσμάτων τέθηκαν υπό αμφισβήτηση.

Τα ευρήματα της παρούσας συστηματικής ανασκόπησης σχετίζονται άμεσα με την υποκειμενική αξιολόγηση της ποιότητας των επιλεγμένων μελετών με ένα εργαλείο, όπως αυτό του Cochrane για την αξιολόγηση του κινδύνου συστηματικού σφάλματος. Επιπλέον, ελλιπής αναφορά πληροφοριών δεν εγγυάται απαραίτητα ότι τα συγκεκριμένα χαρακτηριστικά δεν πληρούνται<sup>52</sup>. Τέτοιου τύπου σφάλματα παράλειψης θα μπορούσαν να αποκλειστούν μετά από απευθείας επικοινωνία με τους συγγραφείς των άρθρων, ωστόσο κάτι τέτοιο θα ήταν δύσκολο και ίσως οδηγούσε σε αναξιόπιστα αποτελέσματα<sup>53</sup>. Παρόλα αυτά το ενδεχόμενο της ελλιπούς αναφοράς τονίζει την αναγκαιότητα της χρήσης λίστας για τη βελτίωση στην ποιότητα αναφοράς των μελλοντικών μελετών.

Η συγκεκριμένη συστηματική ανασκόπηση περιλάμβανε 3 ΤΚΔ<sup>21,35,39</sup>, στις οποίες η περίοδος παρακολούθησης των ασθενών αφορούσε όλο το χρονικό διάστημα της ορθοδοντικής θεραπείας. Καμία μελέτη που ακολούθησε την μέθοδο split-mouth δεν διήρκεσε περισσότερο από 12 εβδομάδες. Μελέτες μεγαλύτερης διάρκειας θα ήταν προτιμότερες για την πληρέστερη εκτίμηση της επίδρασης των οδοντικών μετακινήσεων στην AP. Με βάση τα παραπάνω, οι επιστημονικά τεκμηριωμένες συστάσεις για τον έλεγχο της AP σε ασθενείς που θεραπεύονται με ακίνητους ορθοδοντικούς μηχανισμούς, δεν αρκούν για τη διατύπωση οριστικών συμπερασμάτων στην κλινική εφαρμογή.

## Συμπεράσματα

Με βάση την παρούσα ανασκόπηση μπορούν να εξαχθούν τα ακόλουθα συμπεράσματα:

1. Η άσκηση ισχυρών δυνάμεων προκάλεσε σημαντικά μεγαλύτερη AP, σχεδόν σε οποιονδήποτε τύπο μετακίνησης, σε σχέση με τις ήπιες δυνάμεις.
2. Λόγω της έλλειψης μελετών με υψηλής ποιότητας τεκμηρίωση δεν ήταν δυνατόν να πραγματοποιηθούν άλλες συσχετίσεις.
3. Συστήνονται τυποποιημένες μέθοδοι αναφοράς για μελλοντικές έρευνες, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ποσοτική σύνθεση των αποτελεσμάτων.
4. Απαιτούνται κατάλληλα σχεδιασμένες και διεξαχθείσες ΤΚΔ με επαρκείς μεγέθους δείγματα, προκειμένου να προσδιοριστεί κατά πόσο συγκεκριμένοι παράγοντες που σχετίζονται με την ορθοδοντική μηχανοθεραπεία, επηρεάζουν το βαθμό και τη σοβαρότητα της AP κατά την κλινική πράξη

Table 1. Characteristics of included studies.

Study ID	Design	Participants/teeth (randomized)	Intervention/s	Outcomes Assessed	Observation Period
Acar et al., 1999	RCT, split-mouth design	22 first premolars from 8 patients; ages 15-23 y	Continuous (24h) vs discontinuous (12h rest periods) 100g elastic tipping force	Extracted premolars – composite electron micrographs were digitized and amount of root resorbed area calculated, visual assessment of root blunting	9 weeks
Aras et al., 2012	RCT (randomization in respect to activation period and force type); split-mouth design	64 maxillary premolars from 32 subjects 25 female, 7 male, mean age 14.4 y; range 12-18 y	2 weekly reactivations of continuous buccal tipping force (150g) vs 2 weekly reactivations of intermittent force; 3 weekly reactivations of continuous force vs 3 weekly reactivations of intermittent force; 2 weekly vs 3 weekly reactivations of continuous force; 2 weekly vs 3 weekly reactivations of intermittent force	Extracted premolars – microcomputed tomography measuring the volume of OIIRR craters, topography analysis and tooth movement measurement	12 weeks
Ballard et al., 2009	RCT, split-mouth design	16 maxillary first premolars from 8 patients, 6 girls, 2 boys; mean age 16.5 y; range 13.4-18.6 y	initial buccally directed continuous force (225 g) vs intermittent force with 3-day rest period followed by a 4-day force application period (225 g)	Extracted premolars – volumetric measurement of OIIRR craters via microcomputed tomography and topography analysis	8 weeks
Barbagallo et al., 2008	RCT, split-mouth design	54 maxillary first premolars from 27 patients, 15 female, 12 male; ages 12.5-20 y	thermoplastic appliance (TA) vs control, TA vs 225g continuous force, TA vs 25g continuous force	Extracted premolars – x-ray micromotography measuring the amount of OIIRR in cubed root volume	8 weeks
Bartley et al., 2011	RCT, split-mouth design	30 maxillary first premolars from 15 patients 8 girls, 7 boys; mean age 14.3 y; range 12.8-16.8 y	light (2.5°) vs heavy (15°) buccal root torque	Extracted premolars – microcomputed tomography measuring the volume of OIIRR craters and topography analysis	4 weeks
Brin et al., 2003	RCT, 3-arm parallel, retrospective collection of original data	532 upper incisors from 138 Class II-1 children (overjet >7 mm), mean age for Headgear 9.8±1.1; Bionator 10.0±0.9; Control 9.8±11.0	1-phase treatment with fixed appliances only vs phase 1 with headgear or bionator followed by phase 2 treatment of comprehensive orthodontics	Length of treatment, trauma, maxillary incisor root development, OIIRR, root morphology via panoramic and periapical radiographs	Not specified, until comprehensive treatment was complete; early treatment lasted for 15 months
Chan and Darendellier, 2005, 200	RCT, split-mouth design	36 first premolars from 16 patients, 6 girls, 10 boys, mean age 13.9 y; range 11.7-16.1 y	light (25 g) or heavy (225 g) continuous buccal force vs control, light (25 g) vs heavy (225 g) continuous force	Extracted premolars – scanning electron microscope measuring the mean volume of OIIRR craters and the extent of OIIRR in areas under compression and tension	4 weeks

Han et al., 2005	RCT, split-mouth design	18 maxillary first premolars from 9 patients, 5 female, 4 male; mean age 15.3 y; range 12.7-20 y	intrusive or extrusive continuous (100g) force vs control, intrusive vs extrusive continuous (100g) force	Extracted premolars – scanning electron microscope measuring OIIRR area as percentage of total root area and visual assessment qualitatively	8 weeks
Harris et al., 2006	RCT, split-mouth design	54 maxillary first premolars from 27 patients, 15 girls, 12 boys; mean, age 15.6 y, range 11.9-19.3 y	Heavy (225 g) or light (25 g) intrusive continuous force vs control; light (25 g) vs heavy (225 g) intrusive continuous force	Extracted premolars – microcomputed tomography for volumetric assessment of OIIRR crater magnitude and topography analysis	4 weeks
King et al., 2011	RCT, split-mouth design	30 maxillary first premolars from 15 patients 11 girls, 4 boys, mean age, 14 y 2 mo; range, 12y 8 mo-16 y 11 mo	light (2.5°) vs heavy(15°) distal root tipping	Extracted premolars – microcomputed tomography measuring the volume of OIIRR craters and topography analysis	4 weeks
Levander et al., 1994	RCT, 2-arm parallel	62 maxillary incisors from 40 patients randomized 6 months into treatment after identification of initial OIIRR, 25 girls, 15 boys; mean age 15 y, range 12-18 y	Planned treatment vs 2-3 month discontinuation (passive archwires) and then planned treatment	Periapical radiographic assessment of maxillary incisor root length	Not specified, until comprehensive treatment was complete, 12-32 months
Mandall et al., 2006	RCT, 3-arm parallel	154 teeth from 154 patients, ages 10-17 y, randomized 6 months into treatment after identification of OIIRR	3 different archwire sequences	Patient discomfort at each wire change and in total, root length of maxillary left central incisor assessed by periapical radiography, time to reach maxillary and mandibular working archwire (0.019 x 0.025-in stainless steel) in months, number of patient visits	not specified, days to reach 0.019 X 0.025-inch SS working archwire
Montenegro et al., 2012	RCT, split-mouth design	20 maxillary first premolars from 10 patients 7 girls, 3 boys, ages 12-18y	heavy (225g) vs light (25g) extrusive force	Extracted premolars – microcomputed tomography measuring the volume of OIIRR craters and topography analysis	4 weeks
Paetyangkul et al., 2009	RCT, split-mouth design	40 first premolars from 10 patients, mean age 14.3 y, range 12.7- 18.2 y	light (25g) vs heavy (225g) buccal force	Extracted premolars – volumetric measurement of OIIRR craters via microcomputed tomography and topography analysis, mean amount of tooth movement, comparison of OIIRR amount between maxillary and mandibular premolars	12 weeks

Paetyangkul et al., 2011	RCT (randomization with respect to force level); split-mouth design	54 maxillary first premolars from 36 patients 21 girls, 15 boys; mean age 14.9 y	light (25g) vs heavy (225g) buccal force in 4, 8 and 12 weeks of application	Extracted premolars – microcomputed tomography measuring the volume of OIIRR craters	4, 8 and 12 weeks
Reukers et al., 1998	RCT, 2-arm parallel	298 maxillary central incisors from 149 Class II patients, 85 female, 64 male; mean age 12 y 4 mo (SD, 1 y 2 mo); range 10 y 7 mo-15 y 8 mo	Fully programmed edgewise (straight wire) vs partly programmed (conventional) edgewise	Prevalence and degree of maxillary central incisors OIIRR seen via periapical radiography via a bisecting angle technique measured as percentage loss of tooth length	not specified the whole active treatment time with fixed appliances, mean time 1.7y
Scott et al., 2008	RCT, 2-arm parallel	62 mandibular right incisors from 62 patients with mandibular irregularities of 5-12 mm, 30 female, 32 male; mean age 16.27 y	Damon3 self-ligating brackets vs Synthesis (Ormco) (Roth prescription) conventionally ligated brackets	Rapidity of tooth alignment, changes in root length of mandibular right central incisor measured via lateral cephalograms and long-cone periapical radiographs, changes in arch dimension	not specified, days to complete mandibular alignment
Wu et al., 2011	RCT, split-mouth design	30 maxillary first premolars from 15 patients 10 female, 5 male, mean age 14.15, range 11.9-16.9 y	heavy (225g) vs light (25g) rotational force	Extracted premolars – microcomputed tomography measuring the volume of OIIRR craters and topography analysis	4 weeks

Table 2. Outcome data per intervention (high vs light force application) for studies having the same outcome measure.

Study ID	Outcome data		Interventions	
	Heavy force	Light force	Light force	Control (0 g)
<b>Bartley et al., 2011</b>	n = 15 Buccal torque	n = 15 Buccal torque	n = 15	n = 0
	0.382 (SE,0.035)	0.382 (SE,0.035)	0.355 (SE,0.035)	
<b>Harris et al., 2006</b>	n = 18 intrusion	n = 18 intrusion	n = 18	n = 18
	0.098(SE, 0.009)	0.098(SE, 0.009)	0.054 (SE, 0.008)	0.024 (SE, 0.008)
<b>King et al., 2011</b>	n = 15 Distal tipping	n = 15 Distal tipping	n = 15	n = 0
	0.528	0.528	0.411	
<b>Montenegro et al., 2012</b>	n = 10 extrusion	n = 10 extrusion	n = 10	n = 0
	0.185 (SD,0.177 )	0.185 (SD,0.177 )	0.063 (SD,0.069)	
<b>Paetyangkul et al., 2009</b>	n = 10 Buccal tipping	n = 10 Buccal tipping	n = 10	n = 0
	0.920 (SE,0.0688)	0.920 (SE,0.0688)		0.746 (SE, 0.0515)
<b>Paetyangkul et al., 2011</b>	n = 27 Buccal tipping 4 weeks	n = 27 Buccal tipping 4 weeks	n = 27	n = 0
	0.492 (SD, 0.144)	0.492 (SD, 0.144)	0.367 (SD, 0.160)	
<b>Wu et al., 2011</b>	n = 15 rotation	n = 15 rotation	n = 15	n = 0
	0.511 (SE,0.023)	0.511 (SE,0.023)	0.421 (SE,0.023)	

SE, standard error; SD, standard deviation

## Παράρτημα

Παράρτημα 1. Στρατηγική αναζήτησης που ακολουθήθηκε στο Medline

Limits: 'Humans', no language restriction applied

Publication date: from 1969/01/01 to 2013/11/15

Search Builder: 'All Fields'

#1 ((orthodontics) OR (orthodontic treatment) OR (orthodontic movement) OR (tooth movement) OR (orthodontic appliances) OR (orthodontic forces))

#2 ((root resorpt\*) OR (tooth resorpt\*) OR (external apical root resorption) OR (EARR) OR (ERR) OR (orthodontically induced inflammatory root resorption) OR (OIIRR) OR (OIRR))

#3 ((randomized controlled trial) OR (randomised controlled trial) OR (randomized clinical trial) OR (randomised clinical trial))

Combination using "OR" and "AND" Boolean operators:

((orthodontics) OR (orthodontic treatment) OR (orthodontic movement) OR (tooth movement) OR (orthodontic appliances) OR (orthodontic forces)) AND ((root resorpt\*) OR (tooth resorpt\*) OR (external apical root resorption) OR (EARR) OR (ERR) OR (orthodontically induced inflammatory root resorption) OR (OIIRR) OR (OIRR)) AND ((randomized controlled trial) OR (randomised controlled trial) OR (randomized clinical trial) OR (randomised clinical trial))

## Βιβλιογραφία

1. Weltman B, Vig KW, Fields HW, Shanker S, Kaizar EE. Root resorption associated with orthodontic tooth movement: a systematic review. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2010;137: 462–476
2. Brezniak N, Wasserstein A. Orthodontically induced inflammatory root resorption. Part I: The basic science aspects. *Angle Orthod* 2002;72: 175-179
3. Lupi JE, Handelman CS, Sadowsky C. Prevalence and severity of apical root resorption and alveolar bone loss in orthodontically treated adults. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1996;109:28-37
4. Makedonas D, Lund H, Hansen K. Root resorption diagnosed with cone beam computed tomography after 6 months and at the end of orthodontic treatment with fixed appliances. *Angle Orthod.* 2013 ;83:389-93
5. Rakhshan V, Nateghian N, Ordoubazari M. Risk factors associated with external apical root resorption of the maxillary incisors: a 15-year retrospective study. *Aust Orthod J.* 2012;28:51-6
6. Levander E, Malmgren O. Evaluation of the risk of root resorption during orthodontic treatment: a study of upper incisors. *Eur J Orthod* 1988;10: 30-38
7. Apajalahti S, Peltola JS. Apical root resorption after orthodontic treatment—a retrospective study. *Eur J Orthod* 2007;29:408-12
8. Dudic A, Giannopoulou C, Leuzinger M, Kiliaridis S. Detection of apical root resorption after orthodontic treatment by using panoramic radiography and cone-beam computed tomography of super-high resolution. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009;135:434
9. Mirabella A., Artun J. Risk factors for apical root resorption of maxillary anterior teeth in adult orthodontic patients. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 1995;108:48–55
10. Sameshima GT, Sinclair PM. Predicting and preventing root resorption: Part I. Diagnostic factors. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2001;119:505-10
11. Janson GR, De Luca Canto G, Martins DR, Henriques JF, De Freitas MR. A radiographic comparison of apical root resorption after orthodontic treatment with 3 different fixed appliance techniques. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1999;118:262-73
12. Sameshima GT, Sinclair PM. Characteristics of patients with severe root resorption. *Orthod Craniofac Res* 2004;7: 108–114
13. Linge BO, Linge L. Apical root resorption in upper anterior teeth. *Eur J Orthod* 1983;5: 173-183
14. Linge L, Linge BO. Patient characteristics and treatment variables associated with apical root resorption during orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1991;99: 35-43
15. Levander E, Malmgren O. Long-term follow-up of maxillary incisors with severe apical root resorption. *Eur J Orthod* 2000;22: 85-92
16. Brezniak N, Wasserstein A. Orthodontically induced inflammatory root resorption. Part II: The clinical aspects. *Angle Orthod* 2002;72: 180-184
17. Segal GR, Schiffman PH, Tuncay OC. Meta analysis of the treatment-related factors of external apical root resorption. *Orthod Craniofac Res* 2004;7: 71–78
18. Baumrind S, Korn E, Boyd R. Apical root resorption in orthodontically treated adults. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 1996;110:311–320
19. Lee RY, Ertun J, Alonzo TA. Are dental anomalies risk factors for root resorption in orthodontic patients? *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1999;116:187-94

20. Mavragani M, Vergari A, Selliseth NJ, Boe OE, Wisth PL. A radiographic comparison of apical root resorption after orthodontic treatment with a standard edgewise and a straight-wire edgewise technique. *Eur Journal Orthod* 2000;22: 665-674
21. Reukers E, Sanderink G, Kuijpers-Jagtman AM, van't Hof M. Radiographic evaluation of apical root resorption with 2 different types of edgewise appliances. *J Orofac Orthop* 1998;59:100-9
22. Scott P, DiBiase AT, Sherriff M, Cobourne MT. Alignment efficiency of Damon3 self-ligating and conventional orthodontic bracket systems: a randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2008;134:470.e1-8
23. Acar A, Canyurek U, Kocaaga M, Erverdi N. Continuous vs. Discontinuous force application and root resorption. *Angle Orthod* 1999;69:159-63
24. Chan E, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 5. Volumetric analysis of root resorption craters after application of light and heavy orthodontic forces. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2005;127:186-95
25. Harris DA, Jones AS, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 8. Volumetric analysis of root resorption craters after application of controlled intrusive light and heavy orthodontic forces: a microcomputed tomography scan study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2006;130:639-47
26. Sameshima G, Sinclair P. Predicting and preventing root resorption: Part II. Treatment Factors. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2001;119:511-515
27. Killiany DM. Root resorption caused by orthodontic treatment: an evidence- based review of literature. *Seminars in Orthodontics* 1999;5: 128-133
28. Lee KS, Straja SR, Tuncay OC. Perceived long-term prognosis of teeth with orthodontically resorbed roots. *Orthod Craniofac Res.* 2003;6:177-91
29. Machen DE. Legal aspects of orthodontic practice: risk management concepts. Diagnosis, root resorption, and progress monitoring. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1989;95:267-8
30. Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.0.2* (updated September 2009). The Cochrane Collaboration, 2009. Available from: [www.cochranehandbook.org](http://www.cochranehandbook.org).
31. Aras B, Cheng LL, Turk T, Elekdag-Turk S, Jones AS, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 23. Effects of 2 or 3 weekly reactivated continuous or intermittent orthodontic forces on root resorption and tooth movement: a microcomputed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2012;141:e29-37
32. Ballard DJ, Jones AS, Petocz P, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 11. Continuous vs intermittent controlled orthodontic forces on root resorption. A microcomputed-tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009;136:8.e1-8; discussion 8-9
33. Barbagallo LJ, Jones AS, Petocz P, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 10. Comparison of the effects of invisible removable thermoplastic appliances with light and heavy orthodontic forces on premolar cementum. A microcomputed-tomography study. *AmJ Orthod Dentofacial Orthop* 2008; 133:218-27
34. Bartley N, Tórk T, Colak C, Elekdag-Tórk S, Jones A, Petocz P, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: Part 17. Root resorption after the application of 2.5° and 15° of buccal root torque for 4 weeks: a microcomputed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;139:e353-60
35. Brin I, Tulloch JFC, Koroluk L, Philips C. External apical root resorption in Class II malocclusion: a retrospective review of 1- versus 2-phase treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2003;124:151-6
36. Chan E, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 7. Extent of root resorption under areas of compression and tension. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2006;129: 504-10
37. Han G, Huang S, Von den Hoff JW, Zeng X, Kuijpers-Jagtman AM. Root resorption after orthodontic intrusion and extrusion: an intraindividual study. *Angle Orthod* 2005;75: 912-8.
38. King AD, Turk T, Colak C, Elekdag-Turk S, Jones AS, Petocz P, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 21. Extent of root resorption after the application of 2.5° and 15° tips for 4 weeks: a microcomputed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;140:e299-305
39. Levander E, Malmgren O, Eliasson S. Evaluation of root resorption in relation to two orthodontic treatment regimes. A clinical experimental study. *Eur J Orthod* 1994;16:223-8
40. Mandall N, Lowe C, Worthington H, Sandler J, Derwent S, Abdi- Oskouei M, et al. Which orthodontic archwire sequence? A randomized clinical trial. *Eur J Orthod* 2006;28:561-6
41. Montenegro VC, Jones A, Petocz P, Gonzales C, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: Part 22. Root resorption after the application of light and heavy extrusive orthodontic forces: a microcomputed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2012;141:e1-9
42. Paetyangkul A, Tórk T, Elekdag-Tórk S, Jones AS, Petocz P, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 14. The amount of root resorption after force application for 12 weeks on maxillary and mandibular premolars: a microcomputed-tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009;136:492.e1-9
43. Paetyangkul A, Tórk T, Elekdag-Tórk S, Jones AS, Petocz P, Cheng LL, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: Part 16. Comparisons of root resorption and resorption craters after the application of light and



- heavy continuous and controlled orthodontic forces for 4, 8, and 12 weeks. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;139:e279-84
44. Wu AT, Turk T, Colak C, Elekdağ-Turk S, Jones AS, Petocz P, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: Part 18. The extent of root resorption after the application of light and heavy controlled rotational orthodontic forces for 4 weeks: a microcomputed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;139:e495-503
45. Al-Qawasmi RA et al. Genetic predisposition to external apical root resorption. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2003;123: 242–252
46. Viecilli RF, Katona TR, Chen J, Hartsfield JK Jr, Roberts WE Jr 2009 Orthodontic mechanotransduction and the role of the P2X7 receptor. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009;135: 694.e1–694.e16
47. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001;323: 334–336
48. Koletsi D, Pandis N, Polychronopoulou A, Eliades T. What's in a title? An assessment of whether randomized controlled trial in a title means that it is one. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2012;141:679-85
49. Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DG. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. *JAMA* 1994;272:125-8
50. Pandis N, Polychronopoulou A, Eliades T. An assessment of quality characteristics of randomised control trials published in dental journals. *J Dent* 2010; 38:713-21
51. Pandis N, Walsh T, Polychronopoulou A, Katsaros C, Eliades T. Split-mouth designs in orthodontics: an overview with applications to orthodontic clinical trials. *Eur J Orthod.* 2013;35:783-9
52. Soares HP, Daniels S, Kumar A, Clarke M, Scott C, Swann S, et al. Bad reporting does not mean bad methods for randomised trials: observational study of randomised controlled trials performed by the Radiation Therapy Oncology Group. *BMJ* 2004;328:22-4
53. Chan AW, Altman DG. Identifying outcome reporting bias in randomised trials on PubMed: review of publications and survey of authors. *BMJ* 2005;330:753

# Τα αυτόδετα αγκύλια δεν αυξάνουν την αποτελεσματικότητα της ορθοδοντικής θεραπείας. Μια ανασκόπηση βασισμένη στη βιβλιογραφία

Padhraig S. Fleming<sup>1</sup>, Kevin O'Brien<sup>2</sup>

## Περίληψη

Η αποτελεσματικότητα ενός συστήματος ορίζεται ως «η μέγιστη παραγωγικότητα με την ελάχιστη προσπάθεια ή δαπάνη». Κατά τη διάρκεια του περασμένου αιώνα οι ορθοδοντικοί προσπάθησαν να ενισχύσουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας επιχειρώντας να περιορίσουν τη διάρκεια τόσο της ορθοδοντικής θεραπείας συνολικά όσο και των προγραμματισμένων ραντεβού<sup>1</sup>. Παρόλο που συχνά ως μέσος χρόνος θεραπείας αναφέρονται τα 1 έως 2 έτη<sup>2, 3</sup>, η προσπάθεια για περαιτέρω μείωση της διάρκειας της θεραπείας εξακολουθεί να υφίσταται. Μια σειρά από τεχνικές και συσκευές, στις οποίες συμπεριλαμβάνονται και οι χειρουργικές τεχνικές<sup>4</sup>, η χρήση δονητικού ερεθίσματος<sup>5</sup>, τα εξατομικευμένα σύρματα και αγκύλια<sup>6</sup>, η παράλειψη φάσεων θεραπείας<sup>7</sup> και οι ορθοδοντικές εξαγωγές, συνεχίζουν να προτείνονται με στόχο την προώθηση αυτών των εξελίξεων. Οι πιο ενδιαφέρουσες εξελίξεις συσκευών είναι τα αυτόδετα αγκύλια (SLBs), που πρωτοεμφανίστηκαν ως μια τεχνική για τη βελτίωση της κλινικής αποδοτικότητας ήδη από το 1930<sup>8</sup>. Η θεωρητική βάση για τη μείωση του χρόνου θεραπείας με SLBs βασίστηκε τόσο στον ασφαλή όσο και ισχυρό εγκλωβισμό διευκολύνοντας την αποτελεσματικότερη αρχική ευθυγράμμιση και επιταχύνοντας το κλείσιμο χώρων λόγω μειωμένης τριβής (Εικόνα 1). Η πώληση των SLBs υπήρξε αμφιλεγόμενη, όμως, οι θιασώτες αυτού του είδους της θεραπείας είναι υπερβολικά αισιόδοξοι σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις τους παραβλέποντας ή αγνοώντας, κατά συνέπεια, τα ευρήματα κλινικών μελετών<sup>9, 10</sup>.

## Αποδοτικότητα στην κλινική πράξη και ευκολία χρήσης

Υπάρχει μια πληθώρα στοιχείων που δείχνουν ότι η χρήση αυτόδετων συστημάτων οδηγεί σε μια συνεπή αλλά μέτρια μείωση του χρόνου στην κλινική πράξη συγκριτικά με τις συμβατικές συσκευές<sup>8, 11-15</sup> ( Πίνακας 1 ). Μια μετα-ανάλυση<sup>16</sup>, όπου συμπεριλήφθηκαν τα αποτελέσματα από δύο συγκρίσιμες μελέτες<sup>8, 15</sup> δείχνει μια μέση εξοικονόμηση χρόνου της τάξης των 20 δευτερολέπτων ανά τόξο με διάνοιξη μέσω διολίσθηση τοιχώματος συγκριτικά με την αφαίρεση προσδέσεων. Ωστόσο, δεν παρατηρήθηκε σημαντική διαφορά ώρας για τη διάνοιξη μέσω διολίσθησης τοιχώματος συγκριτικά με την αντικατάσταση ελαστικών προσδέσεων. Οι υποστηρικτές συνιστούν ότι ο χρόνος

που εξοικονομείται θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί προκειμένου να προγραμματιστούν περισσότεροι ασθενείς, να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα, να βελτιωθούν οι σχέσεις με τους ασθενείς ή να επιτραπεί η ενθάρρυνση της στοματικής υγιεινής<sup>11</sup>. Παρ' όλα αυτά, η εξοικονόμηση των 40 δευτερολέπτων ανά ασθενή είναι περιορισμένης αξίας και είναι απίθανο να είναι αρκετά σοβαρή για να αλλάξει την κλινική πράξη για τους περισσότερους κλινικούς ιατρούς.

## Αποτελεσματικότητα της αγωγής

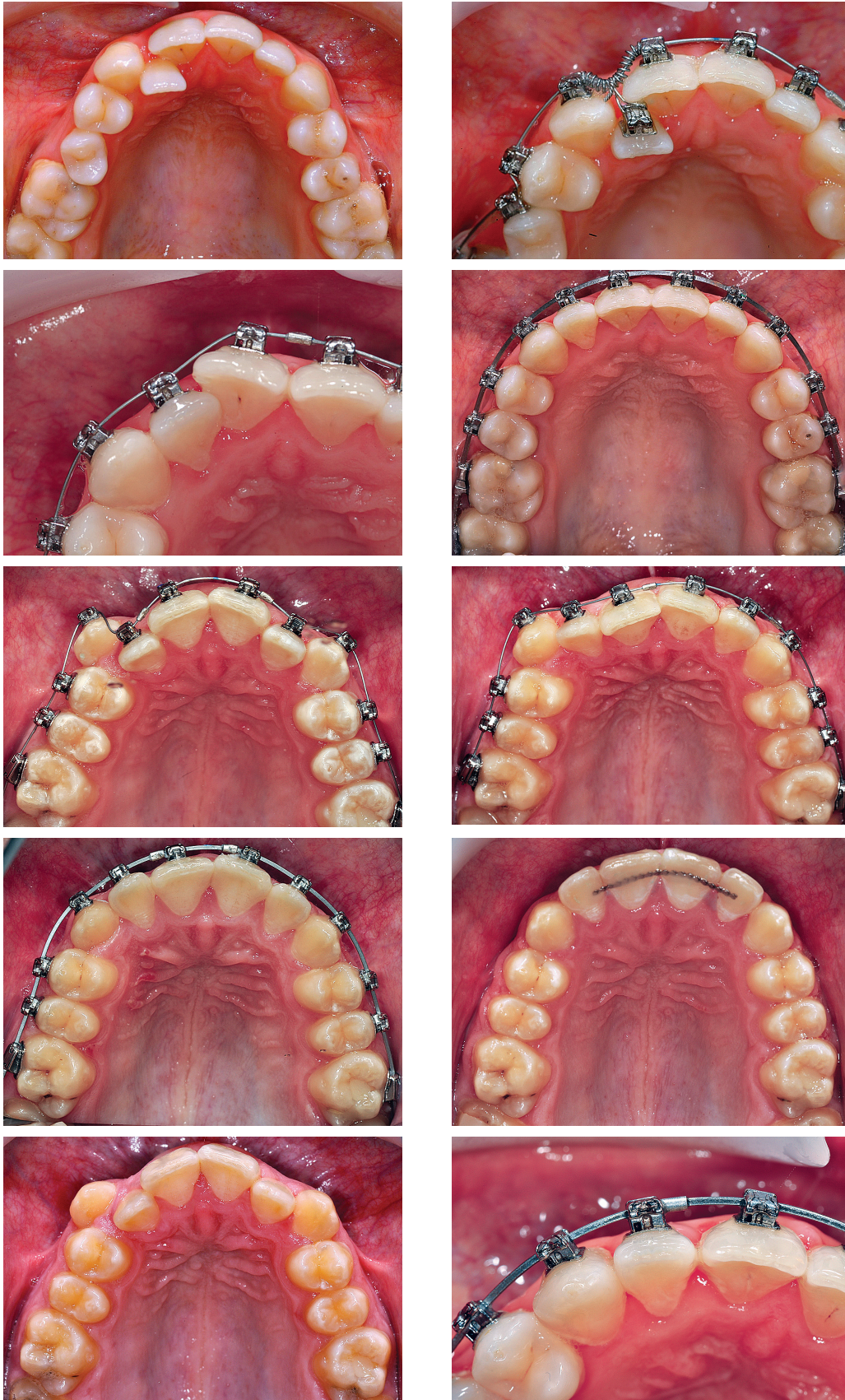
Τα τελευταία χρόνια κλινικές μελέτες που διερευνούν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με SLBs έχουν κάνει

Άρθρο	Αυτόδετα	Κλασικός τύπος πρόσδεσης	Χρονοαποφυγή
Maijer and Smith (1990) <sup>11</sup>	SPEED™	Elastomerics	7 mins
Shivapurja and Berger (1994) <sup>12</sup>	Activa™, Edgelok™, Speed™	Elastomerics	1 min
Voudouris (1997) <sup>13</sup>	Interactwin™	Elastomerics	2.5 mins
Harradine (2001) <sup>8</sup>	Damon SL™	Elastomerics	25 sec
Berger and Byloff (2001) <sup>14</sup>	SPEED™	24.48	2-3 mins
Turnbull and Birnie (2007) <sup>15</sup>	Damon 2™	20.4	1.5 mins

Πίνακας 1. Μελέτες που συγκρίνουν διαφορά κλινικού χρόνου με αυτόδετα και κλασικά αγκύλια

<sup>1</sup> Κύριος κλινικός λέκτορας/σύμβουλος Ορθοδοντικής στο Ινστιτούτο Οδοντιατρικής, Queen Mary, Πανεπιστήμιο Λονδίνου, Ηνωμένο Βασίλειο

<sup>2</sup> Καθηγητής Ορθοδοντικής στο Πανεπιστήμιο του Μάντσεστερ, Ηνωμένο Βασίλειο



Εικόνα 1. Ευθυγράμμιση σημαντικά συνωπισμένου άνω οδοντικού τόξου σε θεραπεία μη-εξαγωγών μπορεί να ακολουθηθεί με (α-ε) ή χωρίς (f-) παράλληλη χρήση ελατηρίων NiTi για την επαναδημιουργία χώρου για εκτός τόξου οδόντες. Η ευθυγράμμιση διευκολύνεται μέσω πρόσδεσης του συρμάτινου τόξου με τον ασφαλή μηχανισμό πρόσδεσης του αυτόδετου αγκίστρου.

Μελέτη	Μέθοδος	Υποκείμενα	Παρεμβάσεις	Αποτελέσματα
Miles (2005) <sup>19</sup>	CCT, Observed at 10 and 20 weeks	48 patients. Mean age 17.1 years, 26 male, 32 female	Group 1: 24 patients with SmartClip™ Group 2: 24 patients with Victory™	- Rate of initial alignment lower 3-3
Miles et al. (2006) <sup>20</sup>	CCT, split-mouth design, Observed at 10 and 20 weeks	58 consecutive patients. Mean age 16.3 years, 18 male, 40 female	Lower appliance with Damon 2™ or Victory™ brackets in alternate quadrants	- Rate of initial alignment lower 3-3
Pandis et al. (2007) <sup>21</sup>	CCT, Observed until alignment achieved	54 patients. Mean age 13.7 (1.38) years, 11 male, 43 female	Group 1: 27 patients with Damon 2™ Group 2: 27 patients with Microarch™	-Time taken (days) to align lower 3-3
Scott et al. (2008) <sup>22</sup>	RCT, Observed at 8 weeks and following mandibular alignment	62 patients recruited. Mean age 16.27 (4.47) years, 32 male, 30 female	Group 1: 33 patients with Damon 3™ Group 2: 29 patients with Synthesis™	- Rate of initial alignment lower 3-3 - Time taken (days) to align lower arch in 0.019 X 0.025" SSW
Fleming et al. (2009) <sup>23</sup>	RCT, Observed at 8 weeks	65 patients. Mean age 16.28 (2.68) years, 22 male, 43 female	Group 1: 32 patients with SmartClip™ Group 2: 33 patients with Victory™	- Rate of initial alignment lower 6-6
Miles and Weyant (2010) <sup>24</sup>	RCT, Observed at 10.7 weeks	60 patients. 22 male, 38 female	Group 1: 30 patients with InOvation C™ Group 2: 30 patients with Clarity™	- Rate of initial alignment upper 3-3
Ong et al. (2010) <sup>25</sup>	CCT, Observed at 10 and 20 weeks	50 patients. 20 male, 30 female	Group 1: 40 arches with Damon3™ Group 2: 44 arches with CBs (26 Victory™, 18 MiniDiamond™)	- Rate of initial alignment upper and lower 3-3
Pandis et al. (2011) <sup>26</sup>	RCT, Observed at 10 and 20 weeks	50 patients. 17 male, 33 female	Group 1: 25 arches with Damon3™ Group 2: 25 arches with Microarch™	- Rate of initial alignment lower 3-3

Πίνακας 2. Αποτελέσματα από κλινικές δοκιμασίες συγκρίνοντας τον ρυθμό αρχικής ορθοδοντικής ευθυγράμμισης με αυτόδετα και κλασικά αγκύλια.

την εμφάνισή τους, παράγοντας μάλλον διαφορετικά ευρήματα από τις προηγούμενες μελέτες παρατήρησης<sup>17, 18</sup>. Οι μελέτες παρατήρησης σχεδόν πάντα μειονεκτούν λόγω της πιθανότητας μεροληπτικής επιλογής, τις προκαταλήψεις του παρατηρητή και σύγχυσης που απορρέουν από την ευαισθησία σε μη ελεγχόμενους παράγοντες στους οποίους περιλαμβάνονται η εμπειρία του χειριστή και η προτίμηση, διαφορετικά συρμάτινα τόξα και αλληλουχίες και ασυνεπή διαστήματα μεταξύ των προγραμματισμένων ραντεβού. Οι μελέτες αυτές ήταν αξιοσημείωτες για τη μεγάλη απόκλιση ως προς τη διάρκεια της θεραπείας με τις μέσες θεραπείες με τα συμβατικά αγκύλια να κυμαίνονται από 23,5<sup>18</sup> έως 31<sup>17</sup> μήνες. Η διαφορά αυτή υποδηλώνει ότι κάθε πλεονέκτημα που αποδίδεται στον τύπο του αγκυλίου είναι πιθανό να επισκιάζεται από εξωγενείς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των δεξιοτήτων, των προτύπων και της ικανότητας του χειριστή. Παρ' όλα αυτά, το διαρκές μήνυμα από αυτές τις μελέτες ήταν ότι τα SLB ήταν υπεύθυνα για σημαντική μείωση του χρόνου θεραπείας και του αριθμού των επισκέψεων, χωρίς να γίνεται συμβιβασμός στο συγλεισιακό αποτέλεσμα. Αυτή η υπόθεση παρέμεινε αδιαμφισβήτητη μέχρι που μια πιο ισχυρή προοπτική έρευνα άρχισε να αναδύεται 4 χρόνια μετά. Αυτή η προοπτική έρευνα ήταν αρχικά περιορισμένη στην αποδοτικότητα σε ένα στάδιο της θεραπείας, συμπεριλαμβανομένης της απο-

δοτικότητα της αρχικής ορθοδοντικής ευθυγράμμισης<sup>19-26</sup> και το ποσοστό της ορθοδοντικής σύγκλισης χώρου<sup>27, 28</sup>. Ωστόσο, προοπτικές μελέτες που περιλαμβάνουν τη θεραπεία στο σύνολό της έχουν πρόσφατα δημοσιευθεί.

### Αποτελεσματικότητα της ευθυγράμμισης τόξου

Η αποτελεσματικότητα της αρχικής ευθυγράμμισης έχει αναλυθεί σε προοπτικές μελέτες που μελετούν ένα χρονικό διάστημα που φτάνει τις 20 εβδομάδες<sup>19-26</sup>. Με βάση τα αποτελέσματα αυτών των μελετών φαίνεται ότι, παρά το σχετικό κόστος τους, τα αυτόδετα αγκύλια μπορεί να μη προσφέρουν κανένα πλεονέκτημα σε σχέση με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας (Πίνακας 2).

Σε μια προοπτική μελέτη στην οποία συμμετείχαν 48 συμμετέχοντες, η Miles (2005)<sup>19</sup> συνέκρινε την αποτελεσματικότητα της ευθυγράμμισης με SmartClip™ σε σχέση με τα συμβατικά αγκύλια με δίδυμα πτερύγια. Τα άγκιστρα SmartClip™ δεν αποδείχθηκαν πιο αποτελεσματικά στη μείωση της στρεβλοδοντίας κατά το αρχικό στάδιο της θεραπείας σε σχέση με τα συμβατικά αγκύλια με δίδυμα πτερύγια με ελαστικές ή συρμάτινες προσδέσεις, με ελαφρώς μεγαλύτερη στρεβλοδοντία να απομένει μετά την αρχική ευθυγράμμιση στην ομάδα που αντιμετωπίστηκε με SmartClip™. Αυτό αποδόθηκε στο εύρος περιθωρίου συστροφής που επιτρέπεται από το παθητικό αυτόδετο

Άρθρο	A	Αυτόδετα	Χρόνος θεραπείας με αυτόδετα	Χρόνος θεραπείας με κλασσικά
Eberling et al., (2001) <sup>17</sup>	215	Damon SL™	25	31
Harradine (2001) <sup>18</sup>	60	Damon SL™	19.4	23.5
Hamilton et al. (2009) <sup>29</sup>	762	InOvation™	15.5	15.8
*Fleming et al., (2010) <sup>30</sup>	54	SmartClip™	21	18
*DiBiase et al., (2011) <sup>31</sup>	48	Damon 3™	24.48	23
*Johansson and Lundstrom (2012) <sup>32</sup>	90	Time 2™	20.4	18.2

\* Προοπτική μελέτη

Πίνακας 3. Περίληψη μέσου χρόνου θεραπείας σε συγκρίσιμες μελέτες κλασσικών και αυτόδετων αγκυλίων.

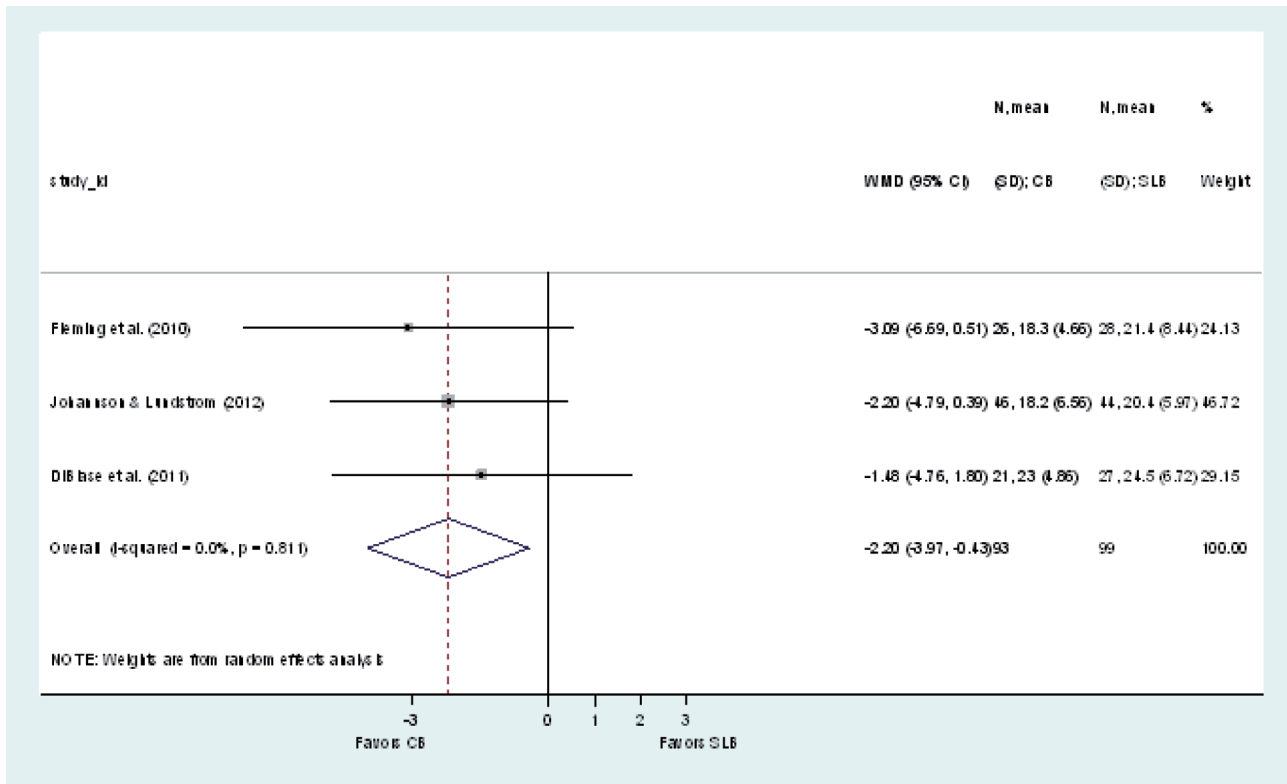
σύστημα όταν χρησιμοποιείται σύρμα NiTi 0,014 ιντσών. Η μελέτη αυτή μειονεκτεί λόγω του μικρού μεγέθους του δείγματος, τις δισδιάστατες μετρήσεις, την συμπερίληψη τόσο περιστατικών που έρχονταν ή όχι εξαγωγών και από τον περιορισμό των μετρήσεων μόνο στο χειλικό τμήμα. Τα ευρήματα αυτά αντικατοπτρίζονται από τους Scott και συν.<sup>22</sup> σε μια τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή μεταξύ Damon 3™ και συμβατικών μηχανισμών σε ασθενείς που θεραπεύτηκαν με εξαγωγές των πρώτων κάτω προγομφίων. Σε μια περαιτέρω κλινική διερεύνηση 58 ασθενών, οι Miles και συν. (2006)<sup>20</sup> συνέκριναν την αποτελεσματικότητα της ευθυγράμμισης και την άνεση του ασθενούς ανάμεσα σε Damon 2™ και συμβατικά αγκύλια με δίδυμα περύγια σε περιπτώσεις χωρίς εξαγωγές, χρησιμοποιώντας ένα σχέδιο μελέτης με διαχωρισμό του στόματος σε ημιμόρια. Στα διαστήματα που μεσολαβούν μεταξύ των προγραμματισμένων επισκέψεων διάρκειας 10 και 20 εβδομάδων, τα αγκύλια με δίδυμα περύγια επιτυγχάνουν ένα δείκτη στρεβλοδοντίας κατά 0,2 χιλιοστά χαμηλότερο αυτού των αγκυλίων Damon 2™. Παρόμοια ευρήματα αναφέρθηκαν από τους Πανδής και συν. (2007)<sup>21</sup> σε μια ελεγχόμενη κλινική δοκιμή στην οποία έγινε σύγκριση μεταξύ μηχανισμών Damon II™ και Microarch™ αποκαλύπτοντας ότι δεν υπάρχει καμία σημαντική διαφορά στο συνολικό χρόνο που απαιτείται για την ευθυγράμμιση του κάτω οδοντικού τόξου. Μια τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή<sup>23</sup> αποκάλυψε μικρή διαφορά στην αποδοτικότητα ευθυγράμμισης μεταξύ των συστημάτων SmartClip™ και Victory™ με αρχικό σύρμα ευθυγράμμισης (0,016 της ίντσας NiTi) σε ασθενείς των οποίων το σχέδιο θεραπείας δεν περιλάμβανε εξαγωγές. Αυτή η μελέτη των 65 ασθενών περιείχε τρισδιάστατες μετρήσεις και ενσωμάτωνε 11 σημεία επαφής της κάτω γνάθου. Ομοίως, η διαφορά στο ποσοστό της ευθυγράμμισης θα μπορούσε να αποδοθεί σε κεραμικά SLBs συγκριτικά με τα κεραμικά CTs σε μια ακόμη τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή για μια περίοδο 10,7 εβδομάδων<sup>24</sup>.

Συνολικά, αυτές οι μελέτες - με τη συμμετοχή 397 συμμετεχόντων - επισημαίνουν ότι, οποιαδήποτε εξοικονόμηση χρόνου προκύπτει από τη χρήση της αυτόδετων αγκυλίων δεν είναι εμφανής κατά την αρχική φάση της ευθυγράμμισης της θεραπείας. Ωστόσο, υπάρχουν αρκετοί περιορισμοί όπως η δυσκολία ακριβούς μέτρησης της βελτίωσης

της οδοντικής στρεβλοδοντίας, η αδυναμία ελέγχου των ατομικών παραλλαγών του μεταβολισμού από τις περισσότερες μελέτες, η σύγχυση που μπορεί να προκληθεί λόγω βασικών ανισοροπιών ενώ μπορεί να υπάρχει ακούσια μεροληψία αποτελεσμάτων από ανακριβή τοποθέτηση των αγκυλίων. Επιπλέον, σχεδιασμοί με διαχωρισμό του στόματος σε ημιμόρια μπορεί να επικριθεί λόγω της πολυπλοκότητας στη διαχείριση υπολειμματικής δυσαρμονίας ευθυγράμμισης μεταξύ των κεντρικών τομέων. Παρ' όλα αυτά, στη βάση αυτών των προοπτικών μελετών, δεν υπάρχει καμία απόδειξη ότι τα αυτόδετα συστήματα μπορούν να αντισταθμίσουν το κόστος τους με αποτέλεσμα την πιο αποτελεσματική θεραπεία ή καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα.

### Ρυθμός κλεισίματος χώρων και άπω μετακίνησης κυνόδοντων

Η πρώτη αναφορά στο ρυθμό κλεισίματος χώρων έγινε από την Miles (2007)<sup>27</sup> που εξέτασε το ποσοστό του ορθοδοντικού κλεισίματος χώρων με μία μελέτη με διαχωρισμό του στόματος σε ημιμόρια παραγνωρίζοντας την επιρροή των μεταβολικών παραλλαγών. Καμία στατιστική διαφορά δεν βρέθηκε μεταξύ των διαφορετικών συσκευών. Η μελέτη αυτή είχε ένα σχετικά μικρό μέγεθος δείγματος με 4 από τα 18 άτομα να εγκαταλείπουν τη μελέτη. Προκατασκευασμένα συρμάτινα τόξα χρησιμοποιήθηκαν και στις δύο πλευρές. Αυτός ο σχεδιασμός διασφαλίζει ότι ο ρυθμός κλεισίματος των χώρων σε κάθε πλευρά δεν μπορεί επίσης να είναι εντελώς ανεξάρτητος από την αντίθετη πλευρά. Παρ' όλα αυτά, τα ευρήματα αυτά ενισχύονται από τους Mezomo και συν.<sup>28</sup>, οι οποίοι σε μια τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή με διαχωρισμό του στόματος σε ημιμόρια συνέκριναν το ρυθμό της άπω μετακίνησης του κυνόδοντα με SmartClip™ και Gemini™ αγκύλια στους κυνόδοντες. Ακόμη μία φορά, δε βρέθηκε κλινικά ή στατιστικά σημαντική διαφορά στο μηνιαίο ρυθμό της άπω μετακίνησης του κυνόδοντα. Ο μέσος μηνιαίος ρυθμός άπω μετακίνησης ήταν μόλις 0,06 χιλιοστά περισσότερο με τα SLB. Και στις δύο μελέτες δεν έγινε τυχαία κατανομή των ατόμων και μπορεί, επομένως, να θεωρηθεί ότι ενυπάρχει κίνδυνος μεροληψίας. Οι ελλείψεις αυτές αντιμετωπίστηκαν σε μια πιο πρόσφατη παράλληλου σχεδιασμού τυχαίοποιημένη μελέ-



Εικόνα 2. Μετά-ανάλυση και δενδρόγραμμα συνολικού χρόνου θεραπείας με αυτόδετα και κλασσικά αγκύλια.

την<sup>29</sup>. Εντούτοις, δε βρέθηκε καμία στατιστική διαφορά στο ρυθμό κλεισίματος χώρου ανάμεσα στις τρεις ομάδες που έλαβαν θεραπεία είτε με Damon MX™ ή συμβατική πρόσδεση είτε με συμβατικές μεταλλικές ή με χαμηλής τριβής ( SuperSlick™ ) ελαστομερείς προσδέσεις. Ακόμη μια φορά αυτές οι μελέτες δείχνουν σταθερά ότι τα SLBs μπορεί να έχουν μικρό όφελος σε σύγκριση με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

### Συνολική διάρκεια της θεραπείας

Παρόλο που οι παλαιότερες προοπτικές μελέτες είχαν αρχικά περιοριστεί στην ανάλυση μόνο ενός τμήματος της θεραπείας, πιο πρόσφατα, ένας αριθμός τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών<sup>30-32</sup> που ερευνούν τη διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας στο σύνολό της έχουν δημοσιευθεί. Οι προοπτικές μελέτες βασίστηκαν σε ιδρύματα νοσοκομειακής ή δημόσιας υγειονομικής περίθαλψης και περιλάμβαναν ένα σύνολο 192 συμμετεχόντων (Πίνακας 3). Αυτές οι τρεις μελέτες θεωρήθηκαν συγκρίσιμες, παρόλο που στη μία μελέτη είχαν γίνει εξαγωγές πρώτων προγομφίων κάτω γνάθου (DiBiase και συν, 2011), ενώ το κάτω οδοντικό τόξο θεραπεύτηκε χωρίς εξαγωγές σε μια άλλη μελέτη (Fleming και συν, 2010). Αυτή η διαφορά μπορεί να συνέβαλε στους ελαφρώς μικρότερους χρόνους επεξεργασίας που αναφέρονται στην τελευταία μελέτη. Σε γενικές γραμμές υπήρξε

μικρή διαφορά στην διάρκεια της θεραπείας, αν και η θεραπεία διήρκτησε λίγο περισσότερο με τα αυτόδετα συστήματα αγκυλίων σε κάθε μελέτη (1.5 έως 3.1 μήνες). Μία στατιστικά σημαντική διαφορά στη διάρκεια της θεραπείας βρέθηκε στην μετα-ανάλυση (Σχήμα 2), με μέση αύξηση κατά 2,19 μήνες, με αυτόδετα συστήματα (WMD : 2,19, 95 % CI : 0,4, 3,98). Οι τρεις μελέτες κατέληξαν στο ίδιο συμπέρασμα ότι η θεραπεία με SLBs δεν οδηγεί σε μικρότερους χρόνους θεραπείας. Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι οι μελέτες αυτές αξιολόγησαν την εκτίμηση της ποιότητας του αποτελέσματος της θεραπείας που επιτυγχάνεται χρησιμοποιώντας το δείκτη PAR<sup>30,31</sup> ή την βαθμολόγηση ICON<sup>32</sup>. Καμία στατιστική διαφορά στην έκβαση της θεραπείας δε βρέθηκε σε οποιαδήποτε από τις δοκιμές. Οι μελέτες αυτές, ως εκ τούτου, συνιστούν ότι τα SLBs δε λειτουργούν ούτε πλεονεκτικά ούτε μειονεκτικά σε σχέση με τη διάρκεια της θεραπείας ή το αποτέλεσμα.

Βάσει της έρευνας αυτής, είναι αμφίβολο κατά πόσον οι ακίνητοι μηχανισμοί μπορεί να έχουν σημαντικές επιπτώσεις στη διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας ή στον αριθμό των επισκέψεων που απαιτούνται. Επιπλέον, η ικανότητα, η εμπειρία και οι στόχοι του επεμβαίνοντος ιατρού εκτός από την πολυπλοκότητα του περιστατικού είναι πιθανό να αντισταθμίζουν όποια διαφορά στην αποτελεσματικότητα της θεραπείας λόγω του είδους του αγκυλίου.

### Συμπέρασμα

Συνολικά, εννέα τυχαιοποιημένα ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σχετικά με την αποτελεσματικότητα της θεραπείας έχουν αναφερθεί στην παρούσα ανασκόπηση. Έχουν επίσης δημοσιευτεί συστηματικές ανασκοπήσεις για SLBs.<sup>16,33</sup> Ως εκ τού-

του, υποστηρίζεται εύλογα ότι το ερώτημα του κατά πόσον τα SLBs βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας έχει ερευνηθεί σε βάθος από πλευράς ορθοδοντικής βασισμένης στην τεκμηρίωση. Επιπλέον, αξιοσημείωτη είναι η συνέπεια των ευρημάτων από τις προοπτικές μελέτες, χωρίς να υπάρχει καμία διαπίστωση ότι τα SLBs ισοδυναμούν σε βελτιωμένη απόδοση, είτε σε μία φάση της θεραπείας ή κατά τη διάρκεια της συνολικής θεραπείας.

Ως εκ τούτου, παρά τα προκαταρκτικά ευρήματα από αναδρομικές μελέτες, ο ισχυρισμός ότι τα SLBs δεν βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα της θεραπείας είναι επιτακτικός, τονίζοντας τη διαφορά μεταξύ των ευρημάτων από την αναδρομική έρευνα και την κλινική πραγματικότητα. Η αποτελεσματικότητα της πορείας της ορθοδοντικής θεραπείας βασίζεται σε μια πολύπλοκη αλληλεπίδραση διαφόρων παραμέτρων στους οποίους συμπεριλαμβάνονται ο τύπος της συσκευής, η συνεργασία, η βιολογική ηλικία και η αναδιαμόρφωση του οστού με τις βιολογικές διεργασίες να είναι ο τελικός κριτής που υπαγορεύει τη μέγιστη ταχύτητα της θεραπείας. Ενώ η τεχνολογική πρόοδος μπορεί να ακούγεται και να φαίνεται δελεαστική, οι οστεοκλάστες εντυπωσιάζονται λιγότερο εύκολα από τους κλινικούς γιατρούς. Καθώς εξελίσσεται η ειδικότητά μας, η περαιτέρω τεχνολογική πρόοδος και η μεγαλύτερη διείσδυση από ιδιωτικές εταιρείες, με οικονομική υποστήριξη είναι αναπόφευκτες. Είναι σημαντικό να υπάρχει ένας βαθμός ενδοσκοπησης και προσεκτική αξιολόγηση κατά την εκτίμηση των πλεονεκτημάτων των νέων, έντονα προωθούμενων στην αγορά συστημάτων συσκευών και ελκυστικών φιλοσοφιών.

## References

1. Fines 1. Stolzenberg J. The Russell attachment and its improved advantages. *Int J Orthodont Dent Child*. 1935;21:837-840
2. Turbill EA, Richmond S, Wright JL. The time-factor in orthodontics: what influences the duration of treatments in the National Health Service practices? *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 2001; 29: 62-72
3. Richmond S, Andrews M. Orthodontic treatment standards in Norway. *Eur. J Orthod*. 1993; 15: 7-15
4. Wilcko WM, Wilcko T, Bouquot JE, et al. Rapid orthodontics with alveolar reshaping: two case reports of decrowding. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2001; 21:9-19.
5. <http://acceleident.com/images/uploads/AccelerDent+Inc+releases+the+Rate+of+Orthodontic+Tooth+Movement+Results+of+a+RCT+Final+for+Print+November+14+2011>. Pdf. Accessed 5th July, 2012
6. Saxe AK, Louie LJ, Mah J. Efficiency and effectiveness of SureSmile. *World J Orthod*. 2010;11:16-22.
7. <http://www.6monthsmiles.com>. Accessed 5th July, 2012.
8. J. Stolzenberg J. The Russell attachment and its improved advantages. *Int J Orthodont Child* 1935;21: 837-40.
9. Peck S. So what's new? Arch expansion, again. *Angle Orthod*. 2008;78:574-5.
10. O' Brien K, Sandler J. In the land of no evidence, is the salesman king? *Am J Orthodontofacial Orthop*. 2010;138:247-9.
11. Majjer R, Smith DC. Time saving with self-ligating brackets *J Clin Orthod* 1990;24: 29-31
12. Shivapuja PK, Berger J. A comparative study of conventional ligation and self-ligation bracket systems *Am J Orthodontofacial Orthop* 1994;106: 472-480
13. Voudouris JC. Interactive edgewise mechanisms: Form and function comparison with conventional edgewise brackets *Am J Orthodontofacial Orthop* 1997;111: 119-40
14. Berger JL, Byloff FK. The clinical efficiency of self-ligated brackets. *J Clin Orthod* 2001;35:304-8.
15. Turnbull NR, Birnie DJ. Treatment efficiency of conventional versus self-ligating brackets: the effects of archwire size & material. *Am J Orthodontofacial Orthop* 2007;131: 395-399.
16. Chen S S-H, Greenlee MG, Kim JE, Smith CL, Huang GJ. Systematic review of self-ligating brackets *Am J Orthodontofacial Orthop* 2010;137: 726.e1-726.e18
17. Eberting JJ, Straja SR, Tuncay OC. Treatment time, outcome, and patient satisfaction comparisons of Damon and conventional brackets. *Clin Orthodont Res*. 2001;4:228- 234.
18. Harradine NW. Self-ligating brackets and treatment efficiency. *Clin Orthodont Res*. 2001;4:220-227.
19. Miles PG. SmartClip versus conventional twin brackets for initial alignment: is there a difference? *Aust Orthodont J* 2005; 21:123-7.
20. Miles PG, Weyant RJ, Rustveld L. A clinical trial of Damon2 vs conventional twin brackets during initial alignment. *Angle Orthodont*. 2006;76:480-485.
21. Pandis N, Polychronopoulou A, Eliades T. Self-ligating vs conventional brackets in the treatment of mandibular crowding: a prospective clinical trial of treatment duration and dental effects. *Am J Orthodontofacial Orthop* 2007;132:208-15.
22. Scott P, DiBiase AT, Sherriff M, Cobourne MT. Alignment efficiency of Damon3 self-ligating and conventional orthodontic bracket systems: a randomized clinical trial. *Am J Orthodontofacial Orthop*. 2008;134:470. e1-470.e8.
23. Fleming PS, DiBiase AT, Sarri G, Lee RT. Efficiency of mandibular arch alignment with 2 preadjusted edgewise appliances. *Am J Orthodontofacial Orthop*. 2009;135: 597-602.
24. Miles P, Weyant R. Porcelain brackets during initial alignment: are self-ligating cosmetic brackets more efficient? *Aus Orthodont. J* 2010; 26:21-6.

25. Ong E, McCallum H, Griffin MP, Ho C. Efficiency of self-ligating vs. conventionally ligated brackets during initial alignment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2010;138:e1-e7.
26. Pandis N, Polychronopoulou A, Katsaros C, Eliades T. Comparative assessment of conventional and self-ligating appliances on the effect of mandibular intermolar distance in adolescent nonextraction patients: a single-center randomized controlled trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2011;140:e99-e105.
27. Miles PG. Self-ligating vs conventional twin brackets during en-masse space closure with sliding mechanics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2007;132:223-5.
28. Mezomo M, de Lima ES, de Menezes LM, Weissheimer A, Allgayer S. Maxillary canine retraction with self-ligating and conventional brackets. A randomized clinical trial. *Angle Orthod*. 2011; 81:292-7.
29. Wong H, Collins J, Tinsley D, Sandler J, Benson P. Does the bracket-ligature combination affect the amount of orthodontic space closure over three months? A randomized controlled trial. *J Orthod*. 2013;40:155-62.
30. Fleming PS, DiBiase AT, Lee RT. Randomized clinical trial of orthodontic treatment efficiency with self-ligating and conventional fixed orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2010;137:738-742.
31. Di Biase AT, Nasr IH, Scott P, Cobourne MT. Duration of treatment and occlusal outcome using Damon3 self-ligated and conventional orthodontic bracket systems in extraction patients: a prospective randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2011;139:e111-e116.
32. Johansson K, Lundstrom F. Orthodontic treatment efficiency with self-ligating and conventional edgewise twin brackets: A prospective randomized clinical trial. *Angle Orthod*. 2012;82:929-34.
33. Fleming PS, Johal A. Self-ligating brackets in orthodontics: a systematic review. *Angle Orthod*. 2010;80:575-584.



# Ακίνητοποίηση δοντιών μετά την ορθοδοντική θεραπεία

Ιωσήφ Σηφακάκης<sup>1</sup>

## Περίληψη

Ο σκοπός της βιβλιογραφικής αυτής ανασκόπησης είναι η παρουσίαση και η αξιολόγηση των βασικών αρχών που διέπουν την κατασκευή, την αποτελεσματικότητα και την επίδραση των ναρθήκων «μόνιμης» ακίνητοποίησης στους οδοντικούς και περιοδοντικούς ιστούς.

Τα συχνότερα χρησιμοποιούμενα συρμάτινα τόξα για μόνιμη ακίνητοποίηση μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας είναι τα α) ισχυρό σύρμα διατομής 0,030 ή 0,032-ίντσας συγκολλημένο μόνο στους κυνόδοντες και το β) εύκαμπτο, πολύκλωνο σύρμα διατομής 0,0215-ίντσας. Με το ισχυρό τόξο οι αποτυχίες συγκόλλησης είναι σπανιότερες όμως αναμένεται μία ελάχιστη μετακίνηση των τομέων κατά τη διάρκεια της περιόδου συγκράτησης. Η μακροχρόνια συγκράτηση της θέσης των κάτω τομέων με το νάρθηκα ακίνητοποίησης είναι συμβατή με παραμέτρους υγείας του περιοδοντίου. Δυστυχώς, η συμπεριφορά των ναρθήκων αυτών παραμένει σε αρκετά σημεία σκοτεινή. Επιπλέον έρευνα στον τομέα αυτό κρίνεται απαραίτητη.

## Εισαγωγή

Η συγκράτηση του αποτελέσματος μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας αποτελεί πεδίο αντιπαραθέσεων, διότι δεν έχει ακόμη περιγραφεί καθολικά αποδεκτό πρωτόκολλο που να εξασφαλίζει τη μακροχρόνια διατήρηση του αποτελέσματος αυτού.

Η ακίνητοποίηση ορισμένων δοντιών για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας είναι μάλλον αναπόφευκτη, τουλάχιστον μετά από ορισμένα είδη ορθοδοντικών μετακινήσεων και για συγκεκριμένες ομάδες πληθυσμού. Ο νάρθηκας «μόνιμης» ακίνητοποίησης σε αυτές τις περιπτώσεις αποτελείται συνήθως από ένα κομμάτι συρμάτινου τόξου, το οποίο συγκολλάται παθητικά στις επιφάνειες ορισμένων δοντιών. Από τότε που εφαρμόστηκε για πρώτη φορά η μέθοδος αυτή, έχουν περιγραφεί διάφοροι τρόποι συγκόλλησης με διάφορα είδη συρμάτων και συγκολλητικών παραγόντων<sup>1-3</sup>. Οι ενδείξεις που αναφέρθηκαν αρχικά, είχαν βασισθεί σε παρατηρήσεις επί ασθενών μετά το πέρας της θεραπείας, στους οποίους οι ορθοδοντικές ανωμαλίες υποτροπιάζαν συχνότερα. Δυστυχώς, ακόμα και σήμερα, δεν υπάρχει επαρκής τεκμηρίωση όσον αφορά στις συγκρατητικές μεθόδους μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας<sup>4</sup>.

Ο σκοπός της βιβλιογραφικής αυτής ανασκόπησης είναι η παρουσίαση και η αξιολόγηση των βασικών αρχών που διέπουν την κατασκευή, την αποτελεσματικότητα και τις επιδράσεις των ναρθήκων «μόνιμης» ακίνητοποίησης στους οδοντικούς και περιοδοντικούς ιστούς.

## Ενδείξεις

Οι ενδείξεις συγκόλλησης του νάρθηκα «μόνιμης» ακίνητοποίησης για συγκράτηση του αποτελέσματος της ορθοδοντικής θεραπείας, όπως είχαν αρχικά περιγραφεί, συνοψίζονται στον Πίνακα 1<sup>5-7</sup>. Στις περιπτώσεις που απαιτείται μέγιστη σταθερότητα αποτελέσματος, η πιο συντηρητική

θεώρηση επιβάλλει την εφαρμογή διακυνοδοντικής ακίνητοποίησης και στα δύο οδοντικά τόξα σε συνδυασμό με κινητά συγκρατητικά μηχανήματα μέχρι το πέρας της τρίτης δεκαετίας της ζωής<sup>8</sup>.

- Συνωστισμός μεγάλου βαθμού ή στροφές στην πρόσθια περιοχή του άνω ή κάτω οδοντικού τόξου
- Μέτριος συνωστισμός, όταν η θεραπεία δεν περιλαμβάνει εξαγωγές
- Προς τα εμπρός μετακίνηση των κάτω τομέων κατά τη διάρκεια της ορθοδοντικής θεραπείας
- Μεταβολή την διακυνοδοντικής απόστασης στο κάτω οδοντικό τόξο
- Μετά τη διόρθωση αυξημένης κατακόρυφης πρόταξης
- Αραιοδοντία ή διάστημα μεταξύ των άνω κεντρικών τομέων
- Σε ενήλικες ασθενείς με πιθανότητα μετανάστευσης δοντιών
- Σε περιπτώσεις διατήρησης ή σύγκλεισης του διαστήματος μετά από απώλεια άνω τομέα λόγω τραύματος
- Έγκλειστοι κυνόδοντες με υπερώρια εντόπιση
- Σε διανοίξεις χώρων και μετά από εξαγωγή κάτω τομέα

Πίνακας 1. Ενδείξεις «μόνιμης» ακίνητοποίησης, όπως είχαν αρχικά περιγραφεί<sup>5-7</sup>.

Σε μια τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή αξιολογήθηκε η σταθερότητα του αποτελέσματος 1 και 2 έτη μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας μεταξύ περιπτώσεων, στις οποίες είχαν εφαρμοσθεί 3 διαφορετικά συγκρατητικά σχήματα: άνω κινητό μηχάνημα και κάτω διακυνοδοντική «μόνιμη» ακίνητοποίηση, είτε άνω κινητός νάρθηκας θερμοπλαστικού και αφαίρεση οδοντικής ουσίας ομόρων επιφανειών των κάτω προσθίων δοντιών είτε προκατασκευασμένο κινητό μηχάνημα και για τα δύο οδο-

<sup>1</sup> Λέκτορας Ορθοδοντικής, ΕΚΠΑ

ντικά τόξα (positioner). Και τα τρία διαφορετικά συγκρατητικά σχήματα κρίθηκαν εξ' ίσου αποτελεσματικά, όσον αφορά στον έλεγχο της υποτροπής σε κλινικά ικανοποιητικό βαθμό ενώ επιπλέον φάνηκε ότι το μεγαλύτερο μέρος της υποτροπής συνέβη κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους μετά την αφαίρεση των μηχανισμών<sup>9,10</sup>. Οι Atack και συν. συνέκριναν την υποτροπή στα κάτω πρόσθια δόντια τουλάχιστον 1 έτος μετά την αφαίρεση των ορθοδοντικών μηχανισμών μεταξύ ατόμων στα οποία έχει εφαρμοσθεί είτε διακυνοδοντική ακινητοποίηση είτε κινητό μηχανήμα τύπου Hawley. Δεν εντόπισαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων, όσον αφορά στην υποτροπή στην περιοχή αυτή<sup>11</sup>.

### Ποια είναι τα διαφορετικά είδη «μόνιμης» ακινητοποίησης;

«Μόνιμος» νάρθηκας ακινητοποίησης είναι δυνατόν να συγκολληθεί σε δύο ή περισσότερα δόντια, συνηθέστερα στις γλωσσικές/υπερώιες, αλλά και στις παρειακές επιφάνειες των προσθίων ή σπανιότερα των οπισθίων δοντιών<sup>6,12</sup>.

Αρχικά είχαν χρησιμοποιηθεί μονόκλινα ορθοδοντικά σύρματα στρογγύλης (0,032 – 0,036-ίντσας) ή παραλληλόγραμμης διατομής με ειδική κάμψη σε κάθε άκρο τους, η οποία εξασφάλιζε μηχανική συγκράτηση του σύρματος στη συγκολλητική ρητίνη<sup>1,2</sup>. Ο Zachrisson χρησιμοποίησε πολύκλινο συρμάτινο τόξο διατομής 0,0175-ίντσας συγκολλημένο και στα έξι πρόσθια δόντια ώστε να αποφευχθεί η υποτροπή σε «δύσκολες περιπτώσεις, όσον αφορά στη συγκράτηση», όπως σύγκλιση διαστημάτων, πολλαπλών ή μεμονωμένων μεταξύ των άνω κεντρικών τομέων και συστροφή μεμονωμένων δοντιών<sup>3</sup>. Αυτά τα συρμάτινα τόξα χρησιμοποιούνται πια ευρέως, διότι προφέρουν επιπλέον μηχανική συγκράτηση ενώ επιτρέπουν την κινητικότητα των δοντιών και μειώνουν την πιθανότητα θραύσης της ακινητοποίησης<sup>7,13</sup>. Μεταγενέστερα, οι Ertun & Zachrisson πρότειναν ότι η συγκόλληση ισχυρού αλλά εύκαμπτου πολύκλινου σύρματος στρογγύλης διατομής 0,032-ίντσας μόνο στους κυνόδοντες (κυνόδοντας και κυνόδοντας), είναι ικανή να προσφέρει ικανοποιητική σταθερότητα σε όλη την πρόσθια περιοχή του τόξου. Η μηχανική συγκράτηση του τόξου αυτού στη ρητίνη ήταν επαρκής ακόμα και χωρίς την κατασκευή ειδικών κάμψεων στα άκρα του. Σε περιπτώσεις προηγούμενης έντονης στροφής κάποιου τομέα, οι ερευνητές πρότειναν επιπρόσθετα τη συγκόλληση του δοντιού αυτού στο συρμάτινο τόξο. Βέβαια, το συρμάτινο τόξο αυτό δυνατόν να προκαλεί αυξημένη συσσώρευση οδοντικής πλάκας ενώ είναι δυσκολότερα ανεκτό από τον ασθενή, σε σύγκριση πάντα με το μονόκλινο τόξο ίδιας διατομής<sup>14</sup>.

Η τρίτη γενιά συρμάτων ακινητοποίησης περιγράφηκε το 1995 και αφορούσε λεία συρμάτινα τόξα διατομής 0,030 – 0,032-ίντσας. Το τόξο κατασκευαζόταν έμμεσα σε εκμαγείο ενώ αμμοβολούνταν στις άκρες του για αύξηση της μηχανικής συγκράτησης στη συγκολλητική ρητίνη<sup>15,16</sup>. Τα συρμάτινα τόξα αυτά χρησιμοποιήθηκαν και για τη διατήρηση των χώρων σε περιπτώσεις οδοντικών αγενεσιών<sup>12</sup>. Επιπλέον, σε περιπτώσεις που απαιτείται αυστηρή συ-

γκράτηση της θέσης των κάτω τομέων μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας, δυνατόν να χρησιμοποιηθεί συρμάτινο τόξο ανοξειδωτου χάλυβα παραλληλόγραμμης διατομής 0,016x0,022-ίντσας, συγκολλημένο και στα 6 πρόσθια δόντια, με την 0,022-ίντσας πλευρά του τόξου σε απόλυτη επαφή με τις οδοντικές επιφάνειες<sup>17,18</sup>. Προηγείται αμμοβολή τόσο των οδοντικών επιφανειών όσο και του συρμάτινου τόξου<sup>17</sup>.

Έχουν περιγραφεί διάφορες παραλλαγές της διακυνοδοντικής ακινητοποίησης, όπως το συρμάτινο τόξο V-αγκυλών, το οποίο είναι ιδιαίτερα εύκαμπτο και επιτρέπει τη χρήση οδοντικού νήματος<sup>19</sup>. Επιπρόσθετα έχει χρησιμοποιηθεί συρμάτινη περίδεση ενδομυλικά ή εξωμυλικά στερεωμένη με συγκολλητική ρητίνη καθώς και μεταλλικό πλέγμα αντί συρμάτινου τόξου<sup>20-22</sup>. Επιπλέον εναλλακτικές λύσεις έχουν αποτελέσει το σύρμα διατομής 0,018-ίντσας NiTi<sup>23</sup> καθώς και ειδική χρυσή αλυσίδα συγκράτησης<sup>24</sup>. Στη βιβλιογραφία περιγράφεται και μόνιμη ακινητοποίηση χωρίς συρμάτινο τόξο, μόνο με συγκολλητική ρητίνη, τοποθετημένη με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπει τη χρήση οδοντικού νήματος<sup>25</sup>. Επίσης διατίθενται ειδικές ρητινούχες ίνες υάλου ή πολυαιθυλαινίου (polyethylene ribbon-reinforced / glass fibre-reinforced composites) για μόνιμη ακινητοποίηση, οι οποίες αντικαθιστούν το συρμάτινο τόξο<sup>13,26,27</sup>. Οι ίνες αυτές μιμούνται το χρώμα των δοντιών (Εικ. 1Α, 1Β) και συνεπώς είναι δυνατόν να συγκολληθούν και παρειακά. Δυστυχώς όμως η ναρθηκοποίηση των δοντιών με αυτόν τον τρόπο είναι άκαμπτη και συνεπώς παρεμποδίζει τη φυσιολογική κινητικότητα των δοντιών, γεγονός που οδηγεί σε συχνότερες αποκολλήσεις, σε σύγκριση με τις ακινητοποιήσεις με συρμάτινο τόξο<sup>7,13,28</sup>.



Εικ. 1Α. Σε ασθενή με προηγούμενη περιοδοντική νόσο, αποφασίστηκε η μερική σύγκλιση του διαστήματος μεταξύ των άνω κεντρικών τομέων.



Εικ. 1Β. Ο νάρθηκας «μόνιμης» ακινητοποίησης μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας αποτελούνταν από τρία κομμάτια: δύο συρμάτινα τόξα μεταξύ κάθε κυνόδοντα και κεντρικού τομέα καθώς και από ρητινούχες ίνες υάλου μεταξύ των δύο κεντρικών τομέων.

### Ποιός είναι ο πιο αποτελεσματικός νάρθηκας «μόνιμης» ακινητοποίησης;

Η πλειοψηφία των ερευνητών συμφωνεί, ότι υποτροπή είναι δυνατόν να συμβεί ακόμα και σε περιπτώσεις που ο νάρθηκας ακινητοποίησης είναι άθικτος<sup>11,29-34</sup> και ότι η μακροχρόνια απόλυτη συγκράτηση του θεραπευτικού αποτελέσματος δεν είναι δυνατή. Άλλωστε, το ποσοστά αποτυχίας (αποκόλλησης/θραύσης) που αναφέρονται στις κλινικές μελέτες παρουσιάζουν μεγάλο εύρος<sup>18,29,31,35,36</sup>. Πάντως, ο βαθμός της υποτροπής συσχετίζεται στατιστικά σημαντικά με τα ποσοστά αποτυχίας της ακινητοποίησης<sup>37</sup>.

Έχει αποδειχθεί ότι η πιθανότητα αποκόλλησης των λεπτών πολύκλωνων συρμάτινων τόξων συγκολλημένων σε όλα τα πρόσθια δόντια είναι αυξημένη, σε σύγκριση με τα προκατασκευασμένα ισχυρά συρμάτινα τόξα που συγκολλούνται μόνο στους κυνόδοντες. Όμως τα τελευταία εμφανίζουν μεγαλύτερα ποσοστά υποτροπής στους τομείς, οι οποίοι δεν είναι συγκολλημένοι στο νάρθηκα ακινητοποίησης<sup>35,38</sup>. Επιπλέον, είναι δυνατόν να οδηγήσουν σε χειλική απόκλιση των τομέων<sup>39</sup>. Επίσης, οι Renkema και συν. κατέληξαν ότι η ακινητοποίηση που συγκολλάται μόνο στους κάτω κυνόδοντες σταθεροποιεί ικανοποιητικά την κάτω πρόσθια περιοχή στους περισσότερους ασθενείς, όμως ένα σχετικά υψηλό ποσοστό τους εμφανίζει μικρή ή μέτρια υποτροπή στους τομείς<sup>34</sup>. Η υποτροπή αυτή είναι δυνατόν να αποφευχθεί με αφαίρεση οδοντικής ουσίας ομόρων επιφανειών μικρού βαθμού πριν και κατά τη διάρκεια της φάσης συγκράτησης<sup>40</sup>.

Συρμάτινα τόξα με περισσότερους από 3 κλώνους είναι πιο αποτελεσματικά διότι εμφανίζουν μικρότερα ποσοστά θραύσης κόπωσης<sup>29</sup> και αυξημένη συγκράτηση της συγκολλητικής ρητίνης<sup>41</sup>. Παρ' όλα αυτά, το 3-κλωνο σύρμα διατομής 0,0195-ίντσας συγκολλημένο και στα 6 πρόσθια δόντια κρίθηκε ικανοποιητικό για τη συγκράτηση του αποτελέσματος στους περισσότερους ασθενείς σε βάθος πενταετίας<sup>37</sup>. Αυξημένη ποσότητα ρητίνης που καλύπτει το σύρμα, αυξάνει και την αντοχή στην αποκόλληση του νάρθηκα, πάχη όμως μεγαλύτερα του 1χιλ. δεν προσφέρουν ιδιαίτερα κλινικά πλεονεκτήματα. Δεν απαιτούνται ειδικές κάμψεις συγκράτησης στα άκρα των πολύκλωνων συρμάτινων τόξων<sup>41</sup>.

Σε νάρθηκες συγκολλημένους σε όλα τα πρόσθια δόντια, το ποσοστό αποκόλλησης στις περιπτώσεις 6-κλωνου σύρματος διατομής 0,0195-ίντσας είναι μικρότερο σε σύγκριση με το 6-κλωνο σύρμα διατομής 0,0215-ίντσας, διότι στο τελευταίο οι δυνάμεις διάτμησης που αναπτύσσονται στις περιοχές συγκόλλησης είναι μεγαλύτερης έντασης<sup>35</sup>. Δεν έχει ακόμη αποδειχθεί αν το συρμάτινο τόξο ανοξείδωτου χάλυβα παραλληλόγραμμης διατομής 0,016x0,022-ίντσας υπερέρχει των άλλων ειδών μακροπρόθεσμα<sup>17</sup>. Η αντοχή στη αποκόλληση της ειδικής συγκρατητικής χρυσής αλυσίδας είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με το πολύκλωνο σύρμα ανοξείδωτου χάλυβα διατομής 0,0215-ίντσας, όμως παραμένει σε ικανοποιητικό επίπεδο για κλινική εφαρμογή<sup>24</sup>. Στην εργαστηριακή έρευνα αυτή φάνηκε επιπλέον ότι οι συγκολλητικές ρητίνες που εμφανίζουν αυξημένη δύναμη

συγκόλλησης, αφήνουν περισσότερη ρητίνη στην αδαμαντίνη σε περίπτωση αποκόλλησης.

Περίπου στο 3-5% των ασθενών που φέρουν νάρθηκα ακινητοποίησης στα κάτω πρόσθια δόντια παρατηρούνται ορισμένες μετακινήσεις, παρ' ότι το συρμάτινο τόξο δεν έχει ξεκολλήσει. Οι μετακινήσεις αυτές δεν θεωρούνται υποτροπή διότι δεν είναι δυνατόν να συσχετισθούν με την αρχική ανωμαλία σύγκλεισης (Εικ. 2, 3). Συγκεκριμένα, παρατηρούνται διαφορές στη συστροφή μεταξύ γειτονικών τομέων και χειλική απόκλιση ή μετακίνηση του κυνόδοντα. Η ακριβής αιτία αυτών των μετακινήσεων δεν είναι γνωστή, όμως είναι πολύ πιθανό να οφείλονται σε δυνάμεις που εξασκεί το συρμάτινο τόξο της ακινητοποίησης στα δόντια λόγω ελαστικής παραμόρφωσης είτε από κλινικούς χειρισμούς είτε από τις μασητικές δυνάμεις<sup>17,37</sup>. Ακόμα και μια ελάχιστη παραμόρφωση του τόξου κατά 0,2χιλ. είναι δυνατόν να ασκήσει δυνάμεις στα δόντια ακόμα και 1N<sup>42</sup>. Επιπλέον, η έξη προώθησης γλώσσας μπορεί να προκαλέσει διαφορές συστροφής στους τομείς, οι οποίοι παραμένουν συγκολλημένοι στο συρμάτινο τόξο ακινητοποίησης<sup>43</sup>.



Εικ.2. Δύο χρόνια μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας και ενώ ο νάρθηκας ακινητοποίησης παρέμεινε συγκολλημένος και στα 6 πρόσθια δόντια, παρατηρήθηκε γλωσσική απόκλιση του κάτω δεξιού κυνόδοντα, η οποία δεν συσχετιζόταν με την αρχική ανωμαλία σύγκλεισης.



Εικ.3. Τρία χρόνια μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας και ενώ η ακινητοποίηση παρέμεινε συγκολλημένη και στα 6 πρόσθια δόντια, διαπιστώθηκε χειλική απόκλιση των κάτω κεντρικών τομέων και διάστημα μεταξύ τους. Οι μετακινήσεις αυτές δεν θεωρήθηκαν υποτροπή, διότι δεν παρατηρούνταν στην αρχική ανωμαλία σύγκλεισης.

Σε μια τυχαίοποιημένη ελεγχόμενη κλινική δοκιμή με ελάχιστο χρόνο παρακολούθησης 2 έτη μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας σημειώθηκε σχετικά υψηλό ποσοστό αποτυχίας: 46%. Στη μελέτη αυτή αποδείχθηκε, ότι το είδος της συγκολλητικής ρητίνης, όσον αφορά στον τρόπο πολυμερισμού (χημικά- ή φωτο-πολυμεριζόμενη), δεν επηρεάζει το ποσοστό επιτυχίας του νάρθηκα ακινητοποίησης στα κάτω πρόσθια δόντια καθώς και ότι η ηλικία πιθανόν να αποτελεί ισχυρό παράγοντα πρόβλεψης της αποτυχίας<sup>36</sup>. Τα πρώτα έτη της λειτουργίας της είναι τα πιο κρίσιμα<sup>18,32</sup> ενώ οι περισσότερες αποτυχίες συμβαίνουν κατά τους πρώτους 6 μήνες μετά τη συγκόλληση του νάρθηκα<sup>18</sup>, συνηθέστερα στο άνω οδοντικό τόξο<sup>32</sup>. Το ποσοστό αποτυχίας μειώνεται όταν η συγκόλληση γίνει περισσότερο κοπτικά ή όταν δημιουργηθεί σχισμή υποδοχής για το σύρμα στις επιφάνειες των δοντιών πριν τη συγκόλληση<sup>32</sup>. Η τελευταία τεχνική δεν συστήνεται στην πρόσφατη βιβλιογραφία.

Η αντοχή συγκόλλησης μίας ρητινώδους τροποποιημένης υαλοϊονομερούς κοινίας φάνηκε σε εργαστηριακό έλεγχο ότι είναι μειωμένη σε σύγκριση με τις συμβατικές συγκολλητικές ρητίνες αλλά η διατηρητική αντοχή συγκόλλησής της διατηρήθηκε σε κλινικά ικανοποιητικά επίπεδα<sup>44</sup>.

Οι Baysal και συν. αξιολόγησαν τη μικροδιείσδυση μετά από πολυμερισμό και συγκόλληση του πολύκλωνου συρμάτινου τόξου ακινητοποίησης με τρεις διαφορετικές συσκευές φωτοπολυμερισμού<sup>45</sup>. Ανιχνεύθηκε μικρή ή καθόλου μικροδιείσδυση μεταξύ ρητίνης και αδαμαντίνης. Όμως παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντικού βαθμού μικροδιείσδυση μεταξύ του τόξου και της ρητίνης όταν είχαν χρησιμοποιηθεί συσκευές πολυμερισμού LED (high-intensity light curing units – light-emitting diode) και PAC (plasma arc curing). Οι ερευνητές συμπεραίνουν ότι οι συσκευές αυτές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για τη συγκόλληση πολύκλωνων συρμάτων ακινητοποίησης.

Όσον αφορά στην επανασυγκόλληση, εργαστηριακή έρευνα έχει αποδείξει ότι η περιοχή συγκόλλησης πρέπει να είναι όχι μόνο καθαρή και στεγνή αλλά και χωρίς υπολείμματα παλαιότερης ρητίνης<sup>46</sup>.

Κατά τη διάρκεια της φάσης διατήρησης του αποτελέσματος της ορθοδοντικής θεραπείας, απαιτούνται τακτικές επανεξετάσεις ώστε να ανιχνεύονται εγκαίρως τυχόν αστοχίες και παρενέργειες του νάρθηκα ακινητοποίησης ή ανεπιθύμητες μετακινήσεις δοντιών.

### Επιδράσεις στο περιοδόντιο

Την τελευταία δεκαετία έχουν διατυπωθεί ανησυχίες όσον αφορά στην υγεία του περιοδοντίου μακροπρόθεσμα σε ασθενείς που φέρουν νάρθηκα ακινητοποίησης. Κατά τη συγκόλληση θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή του συρμάτινου τόξου με τις μεσοδόντιες θηλές, όμως αυτό δεν είναι πάντα εφικτό στην άνω γνάθο, όπου το συρμάτινο τόξο συνήθως συγκολλάται περισσότερο αυχενικά ώστε να αποφευχθούν οι παρεμβολές στη σύγκλειση<sup>13</sup>.

Οι Ertun και συν. δεν βρήκαν στατιστικώς σημαντική διαφορά σε παραμέτρους που χαρακτηρίζουν την υγεία του περιοδοντίου μεταξύ ασθενών που έφεραν συρμάτινο τόξο ακινητο-

ποίησης διαμέτρου 0,032-ίντσας συγκολλημένο μόνο στους κυνόδοντες, ασθενών με πολύκλωνο 0,0215-ίντσας συγκολλημένο σε όλα τα πρόσθια δόντια και ασθενών με κινητό συγκρατητικό μηχανήμα. Οι παράμετροι που αξιολογήθηκαν αφορούσαν στην ουλική φλεγμονή, στη συσσώρευση τρυγίας και στην απώλεια πρόσφυσης ενώ οι παραπάνω ασθενείς εξετάστηκαν τόσο βραχυπρόθεσμα (4 μήνες) όσο και μακροπρόθεσμα (3 έτη) μετά το πέρας της ενεργού ορθοδοντικής θεραπείας<sup>31,47</sup>. Δεν σημειώθηκαν τερηδονικές προσβολές γειτονικά του συρμάτινου τόξου ακόμα και 5 έτη μετά<sup>32</sup>.

Επιπλέον, η συσσώρευση οδοντικής πλάκας είναι πιο έντονη στις άνω επιφάνειες των κάτω προσθίων δοντιών σε άτομα που φέρουν πολύκλωνο τόξο ακινητοποίησης συγκολλημένο σε όλα τα πρόσθια δόντια σε σύγκριση με περιπτώσεις ισχυρότερων τόξων συγκολλημένων μόνο στους κυνόδοντες<sup>38</sup>.

Οι Booth και συν. αξιολόγησαν αναδρομικά 60 ασθενείς με σύρμα ακινητοποίησης διαμέτρου 0,030–0,032-ίντσας συγκολλημένου μόνο στους κυνόδοντες, το οποίο είχε παραμείνει ενδοστοματικά για τουλάχιστον 20 έτη. Δεν σημειώθηκε στατιστικά σημαντική διαφορά στον ουλικό δείκτη της κάτω πρόσθιας περιοχής του φραγμού, μεταξύ χειλικών και γλωσσικών επιφανειών, όμως παρατηρήθηκε βελτιωμένη εικόνα στην άνω πρόσθια περιοχή, γεγονός που εξηγείται με τη σχολαστική στοματική υγιεινή ασθενών που φέρουν νάρθηκες ακινητοποίησης. Οι ερευνητές καταλήγουν, ότι η μακροχρόνια διατήρηση του αποτελέσματος της ορθοδοντικής θεραπείας με τον τρόπο αυτό είναι εφικτή σε κλινικά ικανοποιητικό βαθμό και συμβατή με τις αρχές υγιεινής του περιοδοντίου<sup>48</sup>.

Τα πολύκλωνα σύρματα και οι ρητινούχες ίνες υάλου εμφάνισαν παρόμοια συμπεριφορά 12 μήνες μετά τη συγκόλληση, όσον αφορά στο δείκτη αιμορραγίας και στο βάθος θυλάκων<sup>49</sup>. Όμως, οι Tacke και συν. ανέφεραν σημαντική αύξηση της ουλικής φλεγμονής στην ομάδα των ινών σε σύγκριση με τα πολύκλωνα σύρματα και για διάστημα παρακολούθησης 2 ετών. Το εύρημα αυτό εξηγείται με το γεγονός ότι ο νάρθηκας ακινητοποίησης με ίνες υάλου εμφανίζει μεγαλύτερο όγκο και συνεπώς ευνοεί τη συσσώρευση οδοντικής πλάκας<sup>13</sup>.

Η αξιολόγηση του επιπέδου πρόσφυσης των ούλων μετά την ορθοδοντική θεραπεία έχει απασχολήσει αρκετούς ερευνητές. Οι Pandis και συν., αξιολόγησαν την υφίζηση βραχυπρόθεσμα (6 μήνες) και μακροπρόθεσμα (10 έτη) σε άτομα που έφεραν συρμάτινο τόξο ακινητοποίησης γλωσσικά των κάτω προσθίων δοντιών. Δεν φάνηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων στον ουλικό δείκτη και στον δείκτη οδοντικής πλάκας ούτε στο επίπεδο του οστού, όμως στους ασθενείς που εξετάστηκαν μακροπρόθεσμα εντοπίστηκαν αυξημένες εναποθέσεις τρυγίας, εντονότερες υφίζησεις ούλων και αυξημένο βάθος θυλάκων<sup>50</sup>. Επίσης σε αναδρομική μελέτη ασθενών-μαρτύρων φάνηκε ότι μετά την ορθοδοντική θεραπεία οι κάτω τομείς είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στην ανάπτυξη ουλικών υφίζησεων<sup>51</sup>, η συχνότητα εμφάνισης των οποίων αυξάνει σταδιακά μετά τη θεραπεία, ιδιαίτερα σε ασθενείς μεγαλύτερης ηλικίας. Η συχνότητα αυτή δεν επηρεάζεται από το φύλο, το σχέδιο θεραπείας (εξαγω-

γών ή μη) ή το είδος της ακινητοποίησης, όμως η ηλικία του ασθενούς στο πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας φαίνεται να συσχετίζεται με την ανάπτυξη υφιστάσεων. Ασθενείς που αφαιρούν τους ορθοδοντικούς μηχανισμούς πριν την ηλικία των 16 ετών είναι λιγότερο πιθανό να αναπτύξουν υφιστάσεις<sup>52</sup>. Η μεταβολή της απόκλισης των κάτω τομέων κατά την ορθοδοντική θεραπεία δεν φάνηκε να επηρεάζει την ανάπτυξη υφιστάσεων<sup>53</sup>. Όλες οι παραπάνω έρευνες συμφωνούν ότι η μόνιμη ναρθοκοποίηση των δοντιών για συγκρατητικούς λόγους μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας δεν ενδείκνυται σε όλους τους ασθενείς και ανεξαρτήτου επιπέδου στοματικής υγιεινής. Θα πρέπει πάντα να προηγείται διδασκαλία στοματικής υγιεινής με οδοντόβουρτσες και ειδικό οδοντικό νήμα<sup>31</sup> ενώ επιβάλλονται τακτικές επισκέψεις στον οδοντίατρο ανά εξάμηνο<sup>36</sup>.

Ο περιορισμός της φυσιολογικής κινητικότητας των δοντιών μετά τη ναρθοκοποίησή τους έχει προβληματίσει ορισμένους ερευνητές<sup>54</sup>. Κάποιοι άλλοι αναφέρουν ότι δεν συντρέχει λόγος ανησυχίας, ιδιαίτερα όταν αναλογισθεί κάποιος τη υγεία του περιοδοντίου κάτω από εκτεταμένες προσθετικές εργασίες<sup>40</sup>. Πάντως η κινητικότητα των κάτω δοντιών στην περίπτωση συγκόλλησης πολύκλωνου σύρματος διατομής 0,0175-ίντσας περιορίζεται αναλόγως του αριθμού των δοντιών που ακινητοποιούνται, παραμένει όμως πάντα μέσα σε φυσιολογικά όρια, σε σύγκριση με τα ελεύθερα δόντια<sup>16</sup>.

Έχει επιπλέον αναφερθεί αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής που προκλήθηκε από συρμάτινο τόξο ακινητοποίησης. Τα σημεία της αντίδρασης αυτής περιελάμβαναν περιτοματικές και περιοφθαλμικές εκζεματοειδείς βλάβες<sup>55</sup>.

### **Κατασκευή και συγκόλληση του συρμάτινου τόξου ακινητοποίησης**

Η κατασκευή του τόξου δυνατόν να γίνει άμεσα ενδοστοματικά<sup>36</sup> ή έμμεσα σε εκμαγείο εργασίας και πρέπει να ακολουθεί αυστηρά το περίγραμμα των οδοντικών επιφανειών, ώστε να μειωθεί ο όγκος της ρητίνης που είναι απαραίτητη για τη συγκόλληση. Η συγκόλλησή του δυνατόν να γίνει άμεσα ή έμμεσα. Στην περίπτωση της άμεσης τεχνικής συγκόλλησης, η συγκράτηση του τόξου στις οδοντικές επιφάνειες μπορεί να γίνει με διάφορους τρόπους όπως οδοντικό ή ελαστικό νήμα, ελαστικές ή μεταλλικές προσδέσεις ή συγκράτηση με τα δάκτυλα<sup>3,6,56</sup>. Επίσης είναι δυνατόν να χρησιμοποιηθούν μικρές ποσότητες συγκολλητικής ρητίνης σε δύο σημεία

προς τις άκρες του τόξου εκατέρωθεν, τα οποία πολυμερίζονται και το συγκρατούν μέχρι να τοποθετηθεί και η υπόλοιπη ρητίνη<sup>6,14</sup>. Σε κάθε περίπτωση απαιτείται εξαιρετική προσοχή ώστε να συγκολληθεί παθητικά στα δόντια. Πριν τον πολυμερισμό, η ρητίνη μπορεί να διαμορφωθεί με μικρό σφαιρίδιο βάμβακος εμποτισμένο με συγκολλητικό παράγοντα. Τα μειονεκτήματα της τεχνικής άμεσης συγκόλλησης περιλαμβάνουν τον αυξημένο κίνδυνο επιμόλυνσης της αδροποιημένης αδαμαντίνης και την πιθανότητα αλλαγής της θέσης ή του σχήματος του συρμάτινου τόξου κατά τη διάρκεια της συγκόλλησης, με άμεσες επιπτώσεις στην αντοχή της συγκόλλησης και στη συγκράτηση της θέσης των δοντιών.

Οι παραπάνω κίνδυνοι δυνατόν να αποφευχθούν με την έμμεση τεχνική συγκόλλησης, κατά την οποία το συρμάτινο τόξο κατασκευάζεται έμμεσα στο εκμαγείο και μεταφέρεται στο στόμα με νάρθηκα θερμοπλαστικού ή σιλικόνης αποτύπωσης. Η τεχνική αυτή μειώνει το χρόνο που απαιτείται στην κλινική και εξασφαλίζει ακριβή τοποθέτηση του συρμάτινου τόξου, όμως απαιτεί περισσότερο εργαστηριακό χρόνο, ενώ οι περίσσειες της ρητίνης είναι ευκολότερο να εισχωρήσουν στις ουλοδοντικές σχισμές και στα μεσοδόντια διαστήματα. Η συγκράτηση του τόξου στο εκμαγείο πριν την κατασκευή του οδηγού τοποθέτησης μπορεί να γίνει με ειδικές συγκολλητικές ρητίνες ή με κερί ενθέρων. Στην πρώτη περίπτωση η συγκόλληση του νάρθηκα (συρμάτινο τόξο και ρητίνη) στα δόντια γίνεται με συγκολλητικό παράγοντα ρητίνης χωρίς ενισχυτικές ουσίες. Στη δεύτερη περίπτωση, απομακρύνεται το κερί με καυτό νερό, τοποθετείται συγκολλητική ρητίνη στα κενά που αφήνει το κερί και ο νάρθηκας πολυμερίζεται πάνω στα δόντια<sup>7,57</sup>. Έχει προταθεί η χρήση μαγνήτη για τη σταθεροποίηση του νάρθηκα στα δόντια κατά τη διάρκεια του πολυμερισμού της ρητίνης<sup>56</sup>.

Πριν την αδροποίηση τα δόντια πρέπει να είναι καθαρά και στεγνά. Η αμμοβολή των επιφανειών συγκόλλησης των δοντιών και του σύρματος αυξάνει την αντοχή συγκόλλησης<sup>15,17</sup>. Δεν ανιχνεύθηκε διαφορά στα ποσοστά αποτυχίας της συγκόλλησης μεταξύ περιπτώσεων που χρησιμοποιήθηκε απομονωτήρας ή τολύπια βάμβακος<sup>35</sup>.

Η συγκόλληση του νάρθηκα πρέπει να γίνεται με ειδικούς παράγοντες σχεδιασμένους για αυτήν την εφαρμογή είτε εναλλακτικά με σύνθετη ρητίνη, ώστε να περιορισθεί ο κίνδυνος απλευθέρωσης δισφαινόλης A<sup>58</sup>.

### **Συμπεράσματα**

Τα συχνότερα χρησιμοποιούμενα συρμάτινα τόξα για μόνιμη ακινητοποίηση μετά το πέρας της ορθοδοντικής θεραπείας είναι τα α) ισχυρό σύρμα διατομής 0,030 ή 0,032-ίντσας συγκολλημένο μόνο στους κυνόδοντες και το β) εύκαμπτο, πολύκλωνο σύρμα διατομής 0,0215-ίντσας. Με το ισχυρό τόξο οι αποτυχίες συγκόλλησης είναι σπανιότερες όμως αναμένεται μία ελάχιστη μετακίνηση των τομέων κατά τη διάρκεια της περιόδου συγκράτησης.

Οι ρητινούχες ίνες υάλου δεν πρέπει να αποτελούν την πρώτη επιλογή όσον αφορά στο είδος του νάρθηκα ακινητοποίησης.

Η μακροχρόνια συγκράτηση της θέσης των κάτω τομέων με το νάρθηκα ακινητοποίησης είναι συμβατή με παραμέτρους υγείας του περιοδοντίου.

Η συμπεριφορά των ναρθοκοποιήσεων παραμένει δυστυχώς σε αρκετά σημεία σκοτεινή. Επιπλέον έρευνα στον τομέα αυτό κρίνεται απαραίτητη.

## Βιβλιογραφία

1. Kneirim RW. Invisible lower cuspid to cuspid retainer. *Angle Orthod.* 1973;43:218-9.
2. Rubenstein BM. A direct bond maxillary retainer. *J Clin Orthod.* 1976;10:43.
3. Zachrisson BU. Clinical experience with direct-bonded orthodontic retainers. *Am J Orthod.* 1977;71:440-8.
4. Littlewood SJ, Millett DT, Doubleday B, Bearn DR, Worthington HV. Retention procedures for stabilising tooth position after treatment with orthodontic braces. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Jan 25;(1):CD002283.
5. Lee RT. The lower incisor bonded retainer in clinical practice: a three year study. *Br J Orthod.* 1981;8:15-8.
6. Zachrisson BU. The bonded lingual retainer and multiple spacing of anterior teeth. *J Clin Orthod.* 1983;17:838-44.
7. Bearn DR. Bonded orthodontic retainers: a review. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1995;108:207-13.
8. Lang G, Alfter G, Gøz G, Lang GH. Retention and stability--taking various treatment parameters into account. *J Orofac Orthop.* 2002;63:26-41.
9. Tynelius G, Bondemark L, Lilja-Karlander E. Evaluation of orthodontic treatment after 1 year of retention--a randomized controlled trial. *Eur J Orthod.* 2010;32:542-7.
10. Tynelius G, Bondemark L, Lilja-Karlander E. A randomized controlled trial of three orthodontic retention methods in Class I four premolar extraction cases -- stability after 2 years in retention. *Orthod Craniofac Res.* 2013;16:105-15.
11. Atack N, Harradine N, Sandy JR, Ireland AJ. Which way forward? Fixed or removable lower retainers. *Angle Orthod.* 2007;77: 954-9.
12. Zachrisson BU. Langzeiterfahrungen mit Kleberretainern: Aktueller überblick und praktische Hinweise. *Inf Orthod Kieferorthop.* 2007; 39: 92-100.
13. Tacken MP, Cosyn J, De Wilde P, Aerts J, Govaerts E, Vannet BV. Glass fibre reinforced versus multistranded bonded orthodontic retainers: a 2 year prospective multi-centre study. *Eur J Orthod.* 2010;32:117-23.
14. Ertun J, Zachrisson BU. Improving the handling properties of a composite resin for direct bonding. *Am J Orthod.* 1982;81:269-76.
15. Zachrisson BU. Geklebter 3-3 Unterkieferlingualretainer der dritten Generation. *Inf Orthod Kieferorthop* 1995;27:369-79.
16. Watted N, Wieber M, Teuscher T, Schmitz N. Comparison of incisor mobility after insertion of canine-to-canine lingual retainers bonded to two or to six teeth. A clinical study. *J Orofac Orthop.* 2001;62:387-96.
17. Katsaros C, Livas C, Renkema AM. Unexpected complications of mandibular lingual retainers. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007;132:838-41.
18. Lie Sam Foek DJ, Ozcan M, Verkerke GJ, Sandham A, Dijkstra PU. Survival of flexible, braided, bonded stainless steel lingual retainers: a historic cohort study. *Eur J Orthod.* 2008;30:199-204.
19. Lee KD, Mills CM. Bond failure rates for V-loop vs straight wire lingual retainers. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009;135:502-6.
20. Gazit E, Lieberman MA. An esthetic and effective retainer for lower anterior teeth. *Am J Orthod.* 1976;70:91-3.
21. Greenfield DS, Nathanson D. Periodontal splinting with wire and composite resin. A revised approach. *J Periodontol.* 1980;51:465-8.
22. Stoller NH, Green PA. A comparison of a composite restorative material and wire ligation as methods of stabilizing excessively mobile mandibular anterior teeth. *J Periodontol.* 1981;52:451-4.
23. Liou EJ, Chen LI, Huang CS. Nickel-titanium mandibular bonded lingual 3-3 retainer: for permanent retention and solving relapse of mandibular anterior crowding. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2001;119:443-9.
24. Aldrees AM, Al-Mutairi TK, Hakami ZW, Al-Malki MM. Bonded orthodontic retainers: a comparison of initial bond strength of different wire-and-composite combinations. *J Orofac Orthop.* 2010;71:290-9.
25. Amundsen OC, Wisth PJ. Clinical pearl: LingLock-the flossable fixed retainer. *J Orthod.* 2005;32:241-3.
26. Diamond M. Resin fiberglass bonded retainer. *J Clin Orthod.* 1987;21:182-3.
27. Karaman AI, Kir N, Belli S. Four applications of reinforced polyethylene fiber material in orthodontic practice *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2002;121:650-4.
28. Rose E, Frucht S, Jonas IE. Clinical comparison of a multistranded wire and a direct-bonded polyethylene ribbon-reinforced resin composite used for lingual retention. *Quintessence.* 2002;33:579-83.
29. Dahl EH, Zachrisson BU. Long-term experience with direct bonded lingual retainers. *J Clin Orthod.* 1991;25:619-32
30. Pizzaro K, Jones ML. Crown inclination relapse with multi»ex retainers. *J Clin Orthod.* 1992;26:780-2.
31. Ertun J, Spadafora AT, Shapiro PA. A 3-year follow-up of various types of orthodontic canine-to-canine retainers. *Eur J Orthod.* 1997;19:501-9.
32. Andrun A, Asplund J, Azarmidohkt E, Svensson R, Varde P, Mohlin B. A clinical evaluation of long term retention with bonded retainers made from multi-strand wires. *Swed Dent J.* 1998;22:123-31.
33. Naraghi S, Andrun A, Kjellberg H, Mohlin BO. Relapse tendency after orthodontic correction of upper front teeth retained with a bonded retainer. *Angle Orthod.* 2006;76:570-6.
34. Renkema AM, Al-Assad S, Bronkhorst E, Weindel S, Katsaros C, Lissan JA. Effectiveness of lingual retainers bonded to the canines in preventing mandibular incisor relapse. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008;134:179. e1-8.

35. Störmann I, Ehmer U. A prospective randomized study of different retainer types. *J Orofac Orthop.* 2002;63:42-50.
36. Pandis N, Fleming PS, Kloukos D, Polychronopoulou A, Katsaros C, Eliades T. Survival of bonded lingual retainers with chemical or photo polymerization over a 2-year period: a single-center, randomized controlled clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2013;144:169-75.
37. Renkema AM, Renkema A, Bronkhorst E, Katsaros C. Long-term effectiveness of canine-to-canine bonded flexible spiral wire lingual retainers. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;139:614-21.
38. Al-Nimri K, Al Habashneh R, Obeidat M. Gingival health and relapse tendency: a prospective study of two types of lower fixed retainers. *Aust Orthod J.* 2009;25:142-6.
39. Zachrisson BU. On excellence in finishing, part II. *J Clin Orthod.* 1986;20:536-56.
40. Speck M. Unexpected complications. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008;133:484.
41. Bearn DR, McCabe JF, Gordon PH, Aird JC. Bonded orthodontic retainers: the wire-composite interface. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1997;111:67-74.
42. Sifakakis I, Pandis N, Eliades T, Makou M, Katsaros C, Bourauel C. In-vitro assessment of the forces generated by lingual fixed retainers. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;139:44-8.
43. Gazit E. Ask us. The ultimate retainer? *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2005;128:3.
44. Baysal A, Uysal T. Resin-modified glass ionomer cements for bonding orthodontic retainers. *Eur J Orthod.* 2010;32:254-8.
45. Baysal A, Uysal T, Ulker M, Usumez S. Effects of high-intensity curing lights on microleakage under bonded lingual retainers. *Angle Orthod.* 2008;78:1084-8.
46. van Westing K, Algera TJ, Kleverlaan CJ. Rebond strength of bonded lingual wire retainers. *Eur J Orthod.* 2012;34:345-9.
47. Ertun J, Spadafora AT, Shapiro PA, McNeill RW, Chapko MK. Hygiene status associated with different types of bonded, orthodontic canine-to-canine retainers. A clinical trial. *J Clin Periodontol.* 1987;14:89-94.
48. Booth FA, Edelman JM, Proffit WR. Twenty-year follow-up of patients with permanently bonded mandibular canine-to-canine retainers. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008;133:70-6.
49. Liu Y. Application of fiber-reinforced composite as fixed lingual retainer. *Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi.* 2010;28:290-3.
50. Pandis N, Vlahopoulos K, Madianos P, Eliades T. Long-term periodontal status of patients with mandibular lingual fixed retention. *Eur J Orthod.* 2007;29:471-6.
51. Renkema AM, Fudalej PS, Renkema AA, Abbas F, Bronkhorst E, Katsaros C. Gingival labial recessions in orthodontically treated and untreated individuals: a case - control study. *J Clin Periodontol.* 2013;40:631-7.
52. Renkema AM, Fudalej PS, Renkema A, Kiekens R, Katsaros C. Development of labial gingival recessions in orthodontically treated patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2013;143:206-12.
53. Renkema AM, Fudalej PS, Renkema A, Bronkhorst E, Katsaros C. Gingival recessions and the change of inclination of mandibular incisors during orthodontic treatment. *Eur J Orthod.* 2013;35:249-55.
54. Schwarze J, Bourauel C, Drescher D. Frontzahnbeweglichkeit nach direkter Klebung von Lingualretainern. *Fortschr Kieferorthop.* 1995;56:25-33.
55. Feilzer AJ, Laeijendecker R, Kleverlaan CJ, van Schendel P, Muris J. Facial eczema because of orthodontic fixed retainer wires. *Contact Dermatitis.* 2008;59:118-20.
56. Hahn W, Fricke J, Fricke-Zech S, Zapf A, Gruber R, Sadat-Khonsari R. The use of a neodymium-iron-boron magnet device for positioning a multi-stranded wire retainer in lingual retention--a pilot study in humans. *Eur J Orthod.* 2008;30:433-6.
57. Karaman AI, Polat O, Bóyókyilmaz T. A practical method of fabricating a lingual retainer. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2003;124:327-30.

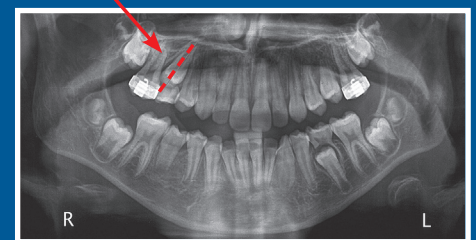
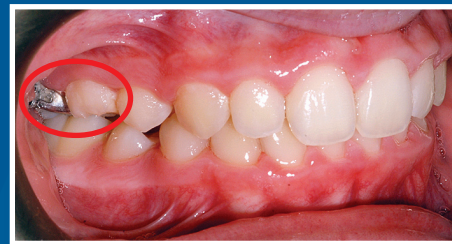






# Greek Journal of Orthodontics

## «Evidence based orthodontic practice»



- *Randomized clinical trials(RCTs) and systematic reviews(SRs) in the context of evidence-based orthodontics (EBO)*
- *Innovative approach to manage early ankylosed primary molar with permanent successor*
- *Treatment-related factors of orthodontically induced root resorption*
- *Self-ligating brackets do not increase the efficiency of orthodontic treatment. An evidence-based review*
- *Fixed retention in Orthodontics: A review of the literature*

Issue 3

Athens

**Greek Journal of Orthodontics**  
Greek Association for Orthodontic Study & Research

## ***Greek Journal of Orthodontics***

Annual Issue of the Greek Association for Orthodontics Study and Research

---

**PUBLISHER:** G.A.O.S.R.

**ISSUE EDITOR**

Nick Pandis

**EDITORS IN CHIEF**

Gerassimos Angelopoulos  
George Damanakis

**EDITORIAL BOARD**

Anna Iliadis  
Padhraig S. Fleming  
Afroditi Kouli  
Despina Koletsis  
Evangelia Lempesi  
Kevin O'Brien  
Nick Pandis  
Iosif Sifakakis

**TRANSLATIONS**

Gerassimos Angelopoulos  
Afroditi Kouli  
Nick Pandis

**ADDRESS FOR CORRESPONDENCE**

3 Bouboulinas street, 10682 Athens  
tel.: +30 210-8227576, fax: +30 210-8227576  
e-mail: info@eogme.gr, www.eogme.gr

**ANNUAL SUBSCRIPTION**

- G.A.O.S.R. members: Free  
- Non members: 40 €

**ISSUE RESPONSIBLE ACCORDING TO LAW**

Evi Stamou

**BOARD OF DIRECTORS GREEK ASSOCIATION  
FOR ORTHODONTIC STUDY AND RESEARCH**

President: George Damanakis  
Vice-president: Gerassimos Angelopoulos  
Secretary: Vasileios Stathopoulos  
Treasurer: Zoi Meleti  
Public Relations: Evi Stamou  
Subst. Members: Nick Pandis  
Konstantinos Markou  
Vasileios Kalamatas

**PRODUCED BY**

I. KORONIOS & Co  
122 Oropou street, 11146 Galatsi Athens  
tel.: +30 211 1197 629  
e-mail: tode@tode.gr

---

## Table of contents

• <b>Introduction of the Board of Directors of G.A.O.S.R.</b> .....	58
• <b>Introduction of the Issue Editor</b> .....	58
• <b>Randomized clinicaltrials (RCTs) and systematic reviews (SRs) in the context of evidence-based orthodontics (EBO)</b> .....	59
<i>Nikolaos Pandis</i>	
• <b>Innovative approach to manage early ankylosed primary molar with permanent successor</b> .....	73
<i>Afroditi Kouli, Gerassimos Angelopoulos</i>	
• <b>Treatment-related factors of orthodontically induced root resorption</b> .....	79
<i>Evangelia Lempesi, Anna Iliadis, Despina Koletsis</i>	
• <b>Self-ligating brackets do not increase the efficiency of orthodontic treatment. An evidence-based review</b> .....	91
<i>Padhraig S. Fleming, Kevin O'Brien</i>	
• <b>Fixed retention in Orthodontics: A review of the literature</b> .....	97
<i>Iosif Sifakakis</i>	

---

## **Introduction of the Board of the Directors of G.A.O.S.R.**

It is with great pleasure that we introduce you to the second section entrusted to Dr. Pandis which was decided to constitute the third issue of the «Greek Journal of Orthodontics ». This issue that you hold in your hands is titled «Evidence based orthodontic practice».

The current issue has been unanimously entrusted by the Board of Directors of GAOSR to Dr Nick Pandis an Ohio State University graduate. Dr Pandis has served as Editor and has selected the team of authors that covered in the best possible way the main subjects of this issue. The fourth issue of the Journal has been unanimously entrusted by the Board of Directors of GAOSR to assistant Professor of the Department of Orthodontics of Faculty of Dentistry of University of Athens Dr. Apostolos Tsolakis trained in Case Western Reserve University in U.S.A.

---

## **Introduction of the Issue Editor**

It is a great honor to be invited to edit the third edition of the annual issue of Greek Association for Orthodontic Study & Research. The title of this issue is “Evidence based orthodontic practice” and includes four articles:

The first article by Nikos Pandis presents the fundamentals of Randomized clinical trials(RCTs) and systematic reviews(SRs) in the context of evidence-based orthodontics(EBO)

In the second article an innovative conservative approach is presented by Drs Afroditi Kouli and Gerassimos Angelopoulos through a case presentation of an ankylosed deciduous molar with relative literature review.

In the third article treatment-related factors of orthodontically induced root resorption are presented and discussed by Evangelia Lempesi, Anna Iliadis, and Despina Koletsi.

Padhraig Fleming and Kevin O'Brien discuss the current evidence of the efficiency of Self-ligating brackets.

Finally, Sifis Sifakakis provides a review of the literature of fixed retention in Orthodontics

I hope you find this issue interesting.

### **Nikos Pandis**

Visiting assistant professor University of Bern,  
Private practice, Corfu, Greece

# Randomized clinical trials (RCTs) and systematic reviews (SRs) in the context of evidence-based orthodontics (EBO)

Nikolaos Pandis<sup>1</sup>

Evidence-based orthodontics (EBO) should consider the best available scientific evidence, clinical expertise, and patient values and preferences during clinical decision-making. At the low end of the hierarchy of evidence is expert opinion, and at the higher levels, good-quality randomized clinical trials (RCTs), systematic reviews (SRs), and meta-analyses (MAs). Assessment and interpretation of the best-quality evidence requires training and skills that should be part of routine orthodontic education. This review article highlights important points that should be considered by the prospective EBO practitioner during critical appraisal of RCTs and SRs to inform clinical decisions. Concepts such as randomization, allocation concealment, blinding, risk of bias, intention-to-treat (ITT) and per-protocol (PP) analyses, effect estimates, confidence intervals, and subgroup analyses are explained, and their associations with RCT internal validity (methodological quality) and/or reporting quality are highlighted. The key steps during the systematic review process, sources of bias, and appropriateness of quantitative synthesis (meta-analysis) are outlined. Finally, the GRADE approach is introduced as a method for translating evidence into clinical practice. (Semin Orthod 2013; 19:142-157.) © 2013 Elsevier Inc. All rights reserved. Reprinted with permission.

## Introduction

Orthodontists are confronted on a daily basis with questions such as “Do self-ligating brackets increase treatment efficiency compared to conventional brackets?”<sup>1</sup>, “Should I use extraction or non-extraction therapy?”, or “Is it better to treat the patient following one-stage or a two-stage orthodontic treatment approach?”<sup>2</sup>.

Orthodontic companies are constantly fighting to capture the interest of the clinicians by promoting apparently unique products promising to improve their practice. However, clinical decisions should be evidence-based<sup>3</sup>, as this approach will help the “inquisitive” practitioner identify products that will add real value to their practice through better patient care. Evidence-based orthodontics (EBO) considers the best available scientific evidence on efficacy and safety, clinical experience, and the wishes of patients. Clinical expertise allows the orthodontist to promptly identify the problem and possibly select the best intervention from the available options for his/her particular patient (Fig. 1).

Evidence-based practice has been unjustifiably criticized for trying to develop a “one-size-fits-all” approach to clinical care<sup>4,5</sup>. Straus has outlined the steps of Evidence-Based Medicine (EBM); they may also be applied to EBO as follows (Fig. 2):

- (1) Ask clinical questions that may be answered using good-quality clinical research.
- (2) Search and locate the best evidence that will answer the question of interest. For treatment effectiveness, if available, identify high-quality SRs and RCTs.
- (3) Appraise the evidence in terms of its validity, impact, and applicability in your particular setting.
- (4) Combine best research evidence with clinical expertise and with the patient’s biology, preferences, and setting.

- (5) In an effort to continually improve and streamline the EBO process, assess the successful and effective implementation of the previous four steps.

Evidence-based scientists have prioritized evidence in terms of its importance applying different weight during decision-making, depending on the level of confidence of the study results. At the low end of the quality hierarchy lies expert opinion and at the higher level are high-quality meta-analyses and SRs or RCTs of very low risk of bias. Results from studies that are of high quality weigh more during the decision process.

Systematic reviews aim to synthesize high-quality evidence to determine the efficacy and safety of interventions more accurately, to resolve controversies and uncertainty surrounding treatment modalities and to facilitate development of clinical practice guidelines. High-quality RCTs are an integral part of systematic reviews and allow us to be confident about the review results. Understanding and identifying quality features of RCTs and SRs is of critical importance for adopting EBO practices. In this review article, the 3rd step, dealing with appraising the identified evidence, will be considered in detail. Specifically, the quality of RCTs and SRs will be assessed in the context of EBO.

## Randomized controlled trials (RCTs)

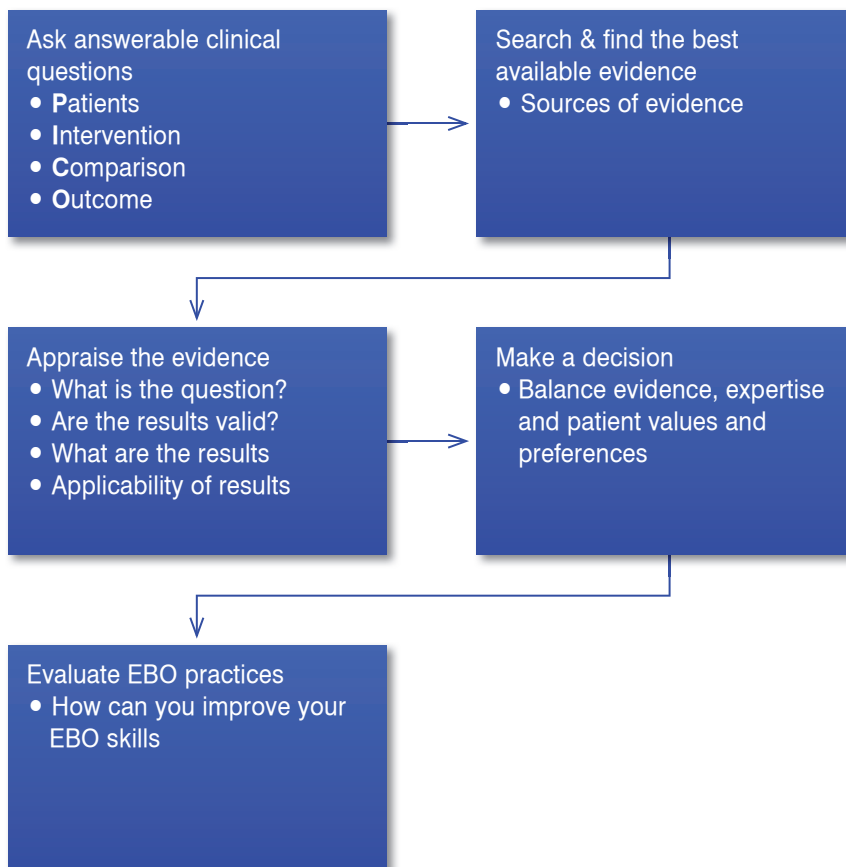
An RCT is a preplanned experiment that aims to assess the effects or benefits of at least one treatment in humans. An RCT uses a control group and randomization to assign participants to treatment arms and aims to create similar treatment groups in all respects except the intervention. The use of a control group is important as it allows separation of actual treatment effects from changes that may occur due to natural improvement, biased patient selection, and/or biased patient responses.

RCTs provide valid results if they are free of or have reduced bias. Bias is systematic error that leads to distortion of true

<sup>1</sup> DDS, Visiting assistant professor University of Bern, Private practice, Corfu, Greece



*Figure 1. EBO results by amalgamating the best evidence with clinical expertise and individual patient values.*



*Figure 2. Steps during EBO practice.*

**Table 1.** When the answer to the 6 questions in the table are all «YES,» then qualitative differences in treatment effects between subgroups from subgroup analyses are likely. (Adapted from Straus and McAlister.)

**Questions to ask when assessing results from subgroup analyses**

1. Is the result clinically and biologically plausible?
2. Is the qualitative difference both clinically and statistically significant?
3. Was the subgroup analysis pre-specified or was it a result of data dredging?
4. Was this analysis one of the many subgroup analyses conducted?
5. Is the difference suggested by within rather than between study comparisons?
6. Has the same result been confirmed by other independent studies?

treatment effects and may arise at different stages of the trial including during design, conduct and analysis and reporting. Bias calls into question the trial results, is difficult to quantify and probably impossible to completely eliminate; however, there are methods to reduce it. Therefore, a key objective of every trial is to adopt procedures and processes that minimize bias. The most common types of bias are shown in Table 1<sup>9,10</sup>.

The main types of bias that may be encountered during the conduct of an RCT are shown in Fig. 3.

During RCT appraisal the following questions are important:

- (1) What is the research question?
- (2) Can the results be trusted?
- (3) What are the results of the trial?
- (4) How can the results/conclusions be applied?

The above four questions have several components that should be considered when appraising the report.

### What is the research question?

A well-formulated question should inform us about the participants, the intervention(s) and comparators, and the outcome measures (the PICO approach). The inclusion/exclusion criteria applied to select the trial participants, as well as the settings and location where the trial took place, help in understanding to whom the trial results are applicable (external validity or generalizability). The details of the intervention(s) such as the expected duration of wear of a functional appliance or the type of curing light used are important in understanding applicability of study results. The use of control(s) is an important element of an RCT as it serves the important purpose of helping to reveal the true treatment effect. Close attention to the nature of controls is necessary as historic controls or controls exposed to non-standard therapy may exaggerate the effects of the “new” intervention. Trials may use one or several outcomes that may be further classified as primary and secondary. Clear descriptions and prespecification of outcomes is important, as this will safeguard from selective reporting and aid in further understanding the applicability of the trial results.

### Can the results be trusted?

*Internal validity* (quality of methodology) refers to whether all important steps were appropriately followed during the trial design, conduct of the study and analysis of the results. Low methodological quality should reduce the priority given to the evidence from an RCT during clinical decision-making. The methodological components that are of interest when assessing internal validity are the following:

### Design

#### Was proper randomization applied?

*Randomization* is the process of randomly generating and allocating interventions to trial arms such that neither the investigators nor the participants know or may predict what

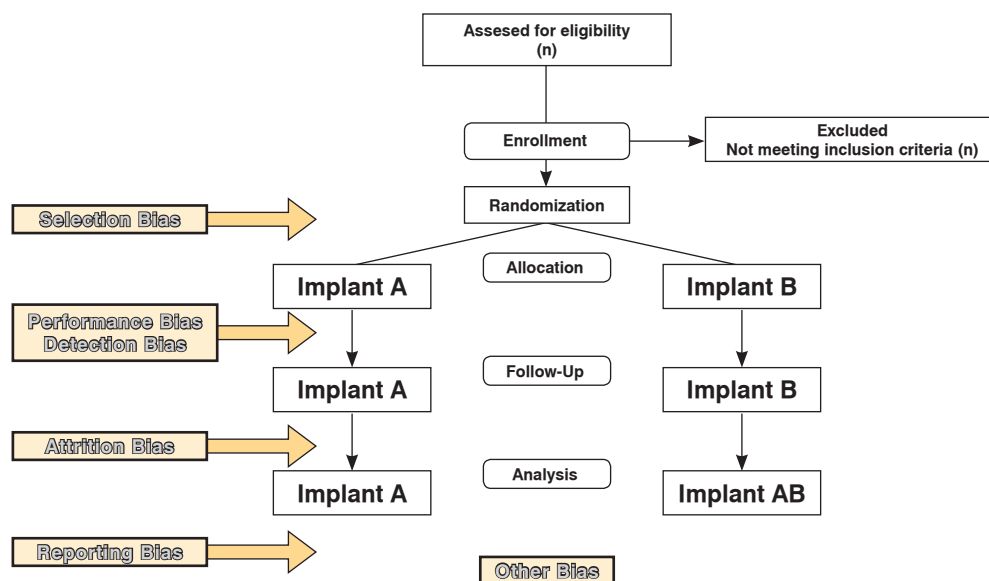


Figure 3. Outline of main types of bias that may be encountered during the conduct of a trial.

treatment the patients will receive. Random assignment of individuals to treatment, with proper *allocation concealment*, is of paramount importance for reducing selection bias, for controlling unobserved confounders (factors blurring/confusing the effect of therapy), therefore improving internal validity of RCTs<sup>8,11,12</sup>. Proper randomization produces treatment groups that are similar in both known and unknown factors that may be associated with the outcome, meaning that any outcome differences between treatment groups can be attributed with confidence to the therapy. Proper randomization includes *generation of the random allocation sequence and allocation concealment*. Sequential treatment assignment, as well as allocation schemes that follow, for example, days of the week or using participant initials, are not considered random methods and have been characterized as “quasi-randomized” methods. Appropriate randomization methods may include use of random tables and computer-based random number generators.

Allocation concealment is the process used to ensure that the produced randomization lists and consequently, the treatment to be assigned to the recruited participants, cannot be known or predicted by all involved parties. The objective of allocation concealment is to reduce selection bias, and its implementation is always possible<sup>14,15</sup>. Allocation concealment may be easily applied using opaque sealed envelopes, however centralized assignment of treatment is considered more appropriate<sup>16</sup>.

Allocation concealment and blinding describe two different procedures. Blinding refers to whether patients and investigators have knowledge of the intervention that has been allocated and occurs after the intervention has been administered<sup>17</sup>.

#### **Was blinding of participants, investigators, and other trial staff undertaken?**

*Blinding (or masking)* refers to the steps taken to ensure that all parties involved in a trial are unaware of the type of treatment each participant receives. Blinding is usually feasible when interventions are similar or can be made to appear similar (i.e., preparation of placebo for drugs trials), however there are situations when blinding is not feasible and, depending on the intervention and the type of outcome, bias may be introduced<sup>8,18</sup>. Bias from lack of blinding may be generated at the patient level and at the investigator/staff level (*detection bias*). In orthodontics, depending on the intervention, blinding may be difficult to implement, especially at the investigator level, particularly if he/she is the one delivering the treatment. However, it may be possible to blind the outcome assessor, data analyst, and other relevant staff.

#### **Were the treatment groups similar at baseline?**

If randomization has been carried out properly, treatment groups should be similar in their baseline characteristics. *Baseline data* collected from all participants may include data on demographic variables (such as age, sex, and ethnicity) and clinical characteristics, including type of maloc-

clusion and baseline measurement of the amount of crowding and oral hygiene standards. Baseline data displayed in a table permits quick assessment of similarities between treatment group participants. Small differences between groups in baseline characteristics are expected and usually occur due to chance. During critical appraisal, an effort should be made to detect large and important differences between group participants at baseline as this may reflect improper randomization.

### **RCT conduct**

#### **Were all participants followed-up until the end of treatment?**

Minimal losses of trial participants are highly desirable. Differential and large losses to follow-up may result in attrition bias due to the fact that the comparison groups may differ with regard to important characteristics, despite similarity at baseline. Hence, the advantages of randomization may have been lost.

#### **Where the trial groups treated equally in all other respects apart from the intervention?**

Ideally we would like to see that each treatment group is managed equally in terms of follow-up, outcome assessment, and concomitant treatments as this increases the validity of the results. Unequal handling of participants between treatment groups is a potential source of *performance bias*. For example, let us say that we wish to evaluate periodontal indices in patients randomized to two competing types of implants. Prior beliefs and partiality towards one implant group vs. the other may result in biased delivery of oral hygiene instructions and follow-up. Blinding, where feasible, allied to standardization of treatment procedures may help to limit this problem.

### **Analysis**

#### **Were participants analyzed according to randomization?**

In trials where patients are lost to follow-up, it is important that the outcomes are analyzed within the group to which those patients were randomized. This type of analysis is called *intention-to treat (ITT)* and is usually less biased than a *per-protocol analysis (PP)* in which only patients for whom complete outcome data has been collected are considered. In Table 2, failure of Class II correction with two types of functional appliance (FA-1 and FA-2) is illustrated with differential loss to follow-up, both in terms of numbers and also participant characteristics. In the FA-1 group, the patients who were lost to follow-up were less cooperative compared to FA-2 group. The question here is the following: *Is the difference in Class II correction failures due to the differential performance of the appliance or is the difference related to the difference in patient baseline characteristics (co-operation) between trial arms?*

An ITT analysis that does not exclude patients who were lost to follow-up from the analysis, reduces the chance of biased



**Table 2.** Intention-to-treat (ITT) vs. per-protocol (PP) analysis.

	ITT Analysis		PP Analysis	
	FA-1	FA-2	FA-1	FA-2
Treatment group	FA-1	FA-2	FA-1	FA-2
Numbers randomized	100	100	100	100
Lost to follow-up	20	30	20	30
Baseline characteristics	Least cooperative	More cooperative	Least cooperative	More cooperative
Number of patients with failures	20	28	20	28
Risk of failure	20/100=20%	28/100=28%	20/80=25%	35/70=40%
Risk difference	8% (risk ratio=1.4)		15% (risk ratio=1.6)	

results and tends to dilute the treatment effect (8% absolute difference in risk of failure); whereas a PP analysis is more likely to be biased and tends to exaggerate the results (15% absolute difference risk of failure) in this example. A true ITT analysis requires assumptions and/or imputations about the outcome for the lost patients<sup>8</sup>.

### Were the analyses appropriate and prespecified?

RCT data can be analyzed in many different ways including: analysis of final values, analysis of changes from baseline to final values, analyses of final values adjusted for baseline values, subgroups, using parametric or non-parametric tests, and using data transformation such as the logarithmic scale. Different approaches to data analysis may produce slightly different results, and unless the statistical analyses are prespecified, investigators may be tempted to resort to selective reporting of only “interesting” results. In orthodontic trials where multiple teeth are included, such as in bond failure studies, erroneously treating teeth nested within patients as independent and failing to account for clustering effects (similarity of results within the same patient) can be problematic. A recent study<sup>19</sup> has indicated that only 25% of all studies published in major orthodontic journals account for clustering effects. Although it may be practically difficult to prespecify all analyses, a clear analysis plan should be drafted stipulating the indications for alternative analyses. Caution is required when interpreting results from subgroup analyses, especially if they have not been prespecified. Subgroup analyses and multiple testing may reveal significant differences between treatment groups that are false, and therefore carry the risk of over-interpretation. Guidelines for interpreting results indicating qualitative differences between subgroups are shown in Table 1<sup>3</sup>.

## Results

### Size of effect

Depending on the type of data (binary or continuous) the effect size may be expressed in terms of an absolute difference or a relative risk ratio such as risk ratio, odds ratio, or rate ratio. Caution should be exercised in interpreting effect size, as the same result in an *additive (absolute difference) or multiplicative scale (ratio)* may give erroneous impressions. For example, a small absolute difference of two risks (4%-2% = 2%) equates to a risk ratio of 2 (risk ratio 4/2

= 2). However, a larger absolute difference between risks (40%-20% = 20%) may present the same difference in a ratio scale (risk ratio = 40/20 = 2); interpretation based on absolute differences (2% vs. 20%) could be quite different.

### Precision effect

If a trial reports no effect of an intervention, this may be because of lack of true effect, bias in design, or insufficient power to show any effects due to a small sample size. *The power of the study* is related to the precision of the estimate, with low-powered studies yielding imprecise results and vice versa.

P-values, although indicative of a statistically significant result, depend on sample size and variance, and provide limited insight into the clinical relevance of the findings. A more clinically relevant and important piece of information obtained from the results is the actual difference/effect size and its range (confidence interval)<sup>20,21</sup>.

Over-reliance on P-values when presenting and interpreting results is inappropriate and often misleading.<sup>22,23</sup> Significant results, regardless of their clinical importance or plausibility, are labeled important, whereas any non-significant result is labeled unimportant. On the other hand, reporting of confidence intervals moves the interpretation of the results from the dichotomy of significant/non-significant to the size of the effect or association and its range of plausible values derived from the data investigated<sup>24-27</sup>.

### External validity or generalizability

External validity pertains to the applicability of the trial results to other settings and populations. The reader or researcher is interested to know whether the findings of the study at hand may be also applied to his or her patients.

### To whom do the results apply?

Although trial populations are unlikely to be the same, applicability of results to other settings and populations is often feasible as long as the inclusion and exclusion criteria of the trial population are relevant and under the assumption of consistent biologic responses.

### Are the results important to patients?

Apart from the information that allows the reader to answer the clinical question, other outcomes of importance to patients, such as adverse effects, should be considered. For

example, the efficacy of third molar extraction procedures is important in achieving the desired outcome; however, all potential side effects, such as pain, nerve damage, bone healing and costs, are all important patient outcomes that should be considered.

Concise approaches to appraising RCTs including scales have been developed<sup>28</sup> in which a score is assigned based on certain features associated with RCT quality. The Cochrane collaboration advises against using scores, as they may pertain more to quality of reporting rather than RCT quality and has developed the *Cochrane Risk of Bias Tool* for assessment of methodological quality of RCTs to be included in systematic reviews. The Risk of Bias tool has identified key areas that should be evaluated and gives a risk of bias judgment as “low risk,” “high risk,” or “unclear risk,” with the last category indicating either lack of information or uncertainty over the potential risk for bias<sup>9,10</sup>.

The center of evidence-based medicine (CEBM) in Oxford (UK) has developed an easy-to-follow checklist for assessing the quality of RCTs. The full document may be freely accessed at <http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157> and used for RCT assessment<sup>29</sup>.

### Conflict of interest

Robust prospective research is predicated on impartiality, which often may be compromised by a conflict of interest. Conflict of interest refers to a set of conditions in which professional judgment concerning a primary interest (such as a patient’s welfare or the validity of research) is unduly influenced by a secondary interest (such as financial gain). It is probably impossible to completely eliminate all conflicts of interest, since conflicts may be harbored in the most unsuspected places. Investigators trying to advance their career or investigators who are passionate about their area of research may unconsciously lose objectiveness in an effort to prove the “truth of their story.” In the biomedical field<sup>30</sup>, including orthodontics, positive and “interesting” research results are a prevalent fact that has resulted in *publication bias* and biased systematic review conclusions. Attending company-sponsored conferences, practical workshops, and fancy dinners, receiving free products, and traveling at company’s expense may all create conflicts of interest. Other sources of conflict of interest in orthodontics may stem from a researcher’s role in the development of a tech-

nique or system<sup>32</sup>. The impact of this development remains unclear in the field of orthodontics, while in medicine it has been reported that studies funded by the pharmaceutical industry are more likely to produce results favoring the product made by the sponsoring company<sup>33</sup>. The updated CONSORT reporting guidelines require disclosure of “Sources of funding and other support (such as supply of drugs), role of funders”<sup>8</sup>.

### Systematic reviews (SRs) and meta-analyses (MAs) for interventions

At the highest level of the evidence pyramid lie systematic reviews with meta-analyses. Systematic reviews for interventions (SRs exist also for observational studies, diagnostic testing, etc) aim to collect and assimilate high-quality evidence for the effects of an intervention, in a systematic, transparent, and unbiased manner. The collected information may be combined qualitatively or quantitatively. Quantitative analysis may produce a more precise estimate of the efficacy and safety of a therapy. Additionally, systematic reviews may reconcile misunderstandings and existing controversies regarding therapies and expose knowledge gaps and unanswered questions, which may be addressed in future trials.

Orthodontic practitioners should seek the best available evidence to answer their clinical question(s). Until recently, narrative reviews, which included a discussion of the existing evidence, were the main method of combining evidence. Narrative reviews have been criticized as no systematic and transparent method is usually adopted for search, inclusion, appraisal of included studies, and data synthesis (Fig. 4, Table 3). Narrative reviews have naturally given way to systematic reviews. The validity of systematic review results is closely associated with transparent and disciplined methodology in order for their results to be trusted, since selective combination of potentially mismatched data may just result in “GIGO” (garbage in, garbage out). The required steps when conducting a systematic review are shown in Fig. 5. In order for the results of a systematic review to be valid, the review process should be unbiased. The main biases encountered with systematic reviews are selective study inclusion (selection bias), publication bias (studies with significant results are more likely to be published than studies with non-significant results) and heterogeneity of quality of

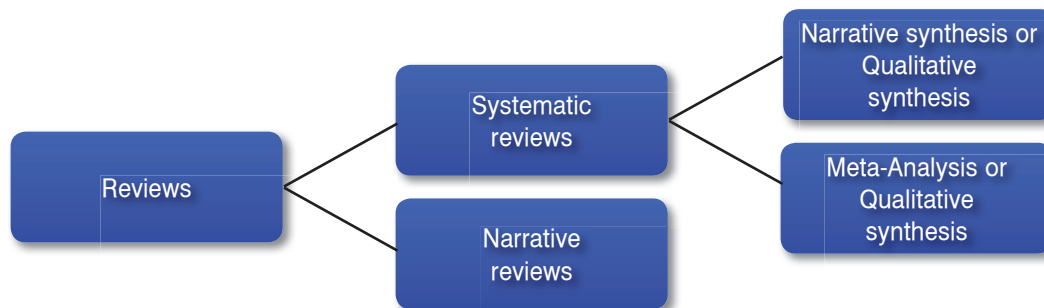


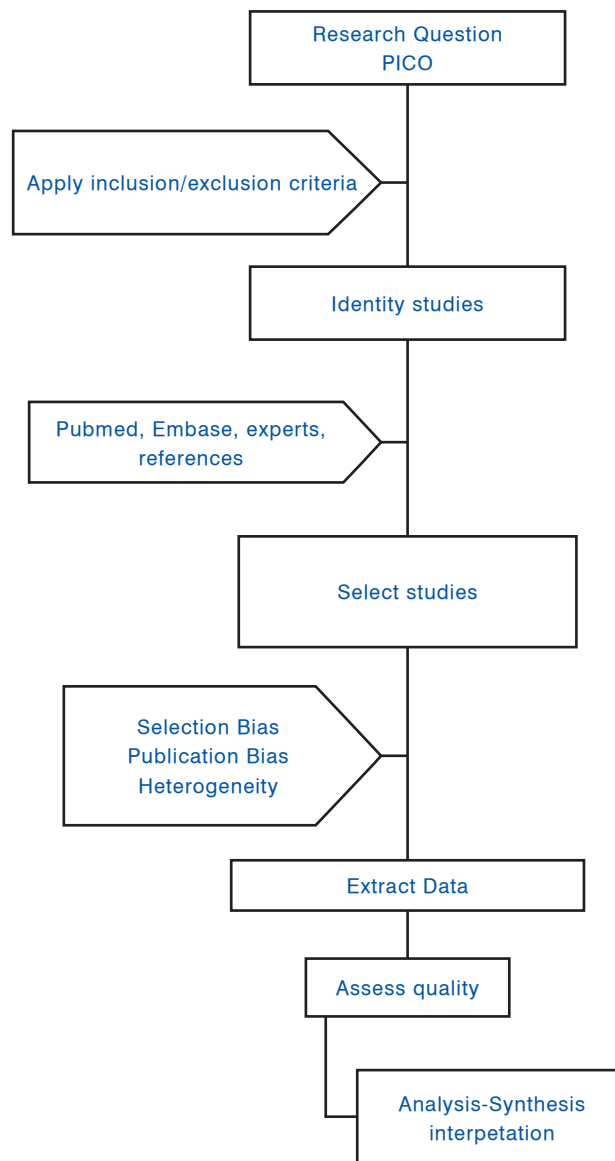
Figure 4. Different types of reviews.

**Table 3.** Differences between narrative and systematic reviews. (Adapted from Cook et al.<sup>34</sup>).

	Narrative Review	Systematic Review
Clinical question	Often several general questions addressed	Focused question following PICO
Search for primary articles	Not comprehensive or not reported	Comprehensive search of multiple sources
Select primary articles	Not reported or selective inclusion	Explicit inclusion/exclusion criteria
Quality assessment of primary articles	Not systematic or not reported	Assessment of methodological quality of included articles
Summary of results of primary articles	Qualitative, non-systematic summary	Systematic qualitative or quantitative (meta-analysis)

included studies. The inclusion in systematic reviews with only a portion of the available studies, which are not homogenous enough in terms of quality, and in terms of participants, interventions and outcomes, may not yield valid

results<sup>11</sup>. Whether it is appropriate or not to undertake quantitative synthesis (meta-analysis) is outlined in Figs. 6 and 7. A brief outline of what to consider when undertaking a systematic review is shown in Table 4.



*Figure 5. Main steps of a systematic review.*

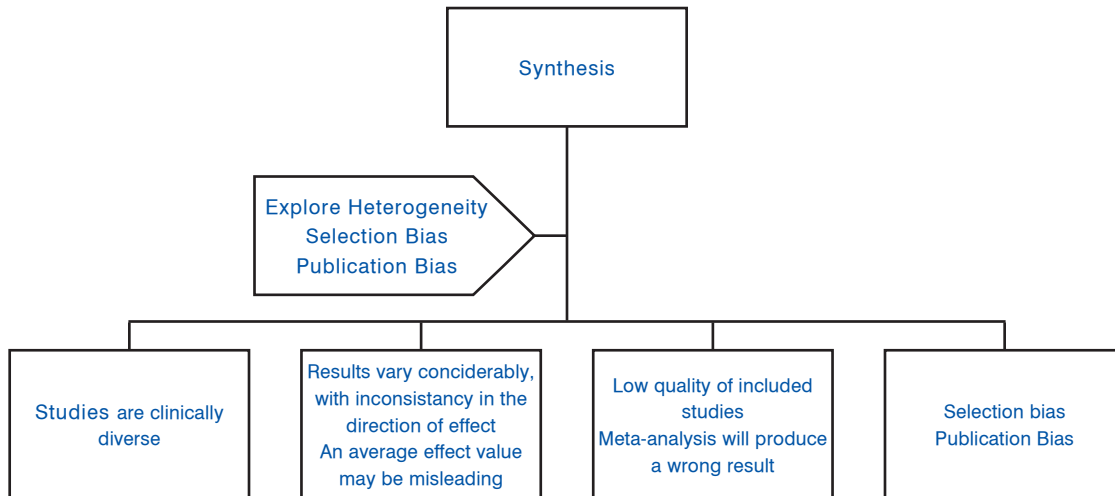


Figure 6. Quantitative synthesis is not reasonable.

The results of meta-analysis (quantitative synthesis) from a systematic review assessing the effect of halogen, plasma and LED curing lights in orthodontic bonding are shown in Fig. 8<sup>36</sup>. The results of the individual studies especially between halogen vs. plasma and halogen vs. LED were considered similar enough and were therefore combined to give an overall estimate of effect (pooled effect) along with the 95% confidence and prediction intervals (applicable to random-effects meta-analysis). Two main statistical methods (fixed effect and random effects) exist which combine the data from individual studies using weights usually proportional to their variance.

The particular plot featured in Fig. 8 is called a forest plot and consists of the following parts:

- List of individual studies with total sample size and events per treatment arm.
- Horizontal line next to each study: the rectangle in the line center shows the individual study estimate in relation to the solid vertical line which represents the line of no difference (odds ratio = 1). The rectangle size varies according to the sample size of the individual study. Rectangles falling on the solid vertical line of no difference indicate that the corresponding individual study did not favor either type of curing light. The whiskers extending from the rectangle indicate the 95% confidence interval of the estimate of the individual study. Wider whiskers indicate lower precision for the estimate and vice versa.
- The dotted vertical line indicates the pooled estimate after combining data from all studies. In this particular forest plot, there are three results sections. The upper part compares studies using Halogen or Plasma curing lights, the middle part Halogen vs. LED, and the lower part compares Halogen vs. Plasma-LED combined. Within each analysis section there is a diamond representing the pooled estimate and its confidence interval and predictive interval per subgroup (Halogen vs. Plasma or halogen vs. LED) and overall.
- On the right side of the forest plot, the actual numeri-

cal estimates and 95% confidence intervals (and prediction intervals, where applicable) are shown per study, subgroup, and overall. When the confidence interval includes 1, it indicates that the result is not significant at conventional levels ( $P > 0.05$ ).

In a fixed-effect meta-analysis, it is assumed that there is a single population effect and that difference in estimates between studies is the result of random error. Under this assumption the pooled effect from the quantitative synthesis represents the best estimate of the true effect and the corresponding confidence interval for the given level (i.e., 95%) indicates the precision of the mean effect. The random-effects model assumes that the effects of the intervention are not the same across studies but that they follow a distribution. The pooled effect from the random-effects model indicates the average treatment effect and the corresponding 95% confidence interval that in 95% of the cases the mean pooled effect will be inside the diamond. On the other hand, the 95% prediction interval indicates the range of the different effect

Table 4. Considerations when undertaking a systematic review

- Start with a clear research question (PICO).
- Clear specification of inclusion – exclusion criteria. Be protocol driven, systematic, and transparent.
- Use multiple sources including trial registers, field experts, and non-standard sources to identify studies and be comprehensive.
- Reduce bias by minimizing restrictions such as only studies published in English.
- Piloting.
- Double screening/data extraction.
- Blinding.
- Pre-specify methods for quantitative synthesis and sensitivity analysis.
- Assess homogeneity (similarity of included studies) and consider whether quantitative synthesis is appropriate.

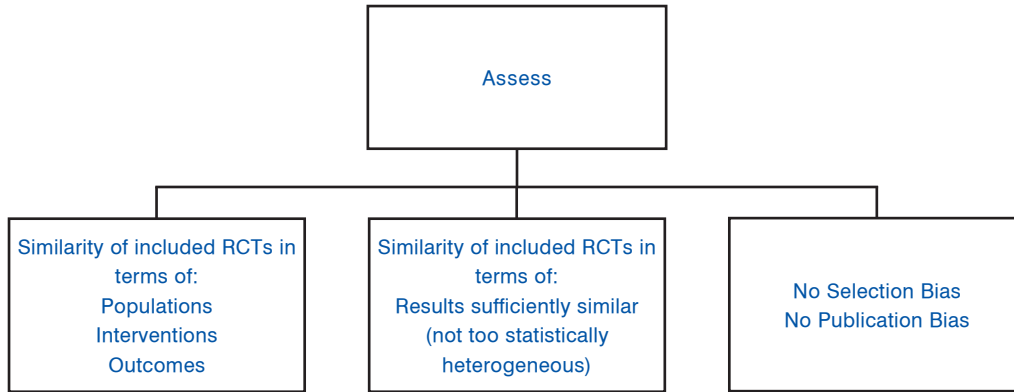


Figure 7. Quantitative synthesis is reasonable.

sizes and therefore that in 95% the true effect of a new trial will be included in the prediction interval<sup>37</sup>.

- On the left side at the level of the diamonds, results of testing for individual study similarity are shown, which indicate from a statistical perspective if synthesis of the included studies is appropriate.

Checklists for assessing systematic review quality have been developed and often follow a question–answer format. The Center of Evidence-Based Medicine (CEBM) in Oxford (U.K.) has developed an easy-to-follow checklist for assessing the quality of systematic reviews. The full document may be freely accessed at [http:// www.cebm.netlin-](http://www.cebm.netlin-)

[dex.aspx?o=1157](http://www.cebm.netlin-dex.aspx?o=1157) and used for systematic review assessments<sup>29</sup>.

Briefly the checklist asks the following 6 questions that a systematic review reader must address in order to make his assessment:

- (1) “What question (PICO) did the systematic review address?”
- (2) Is it unlikely that important, relevant studies were missed?
- (3) Were the criteria used to select articles for inclusion appropriate?

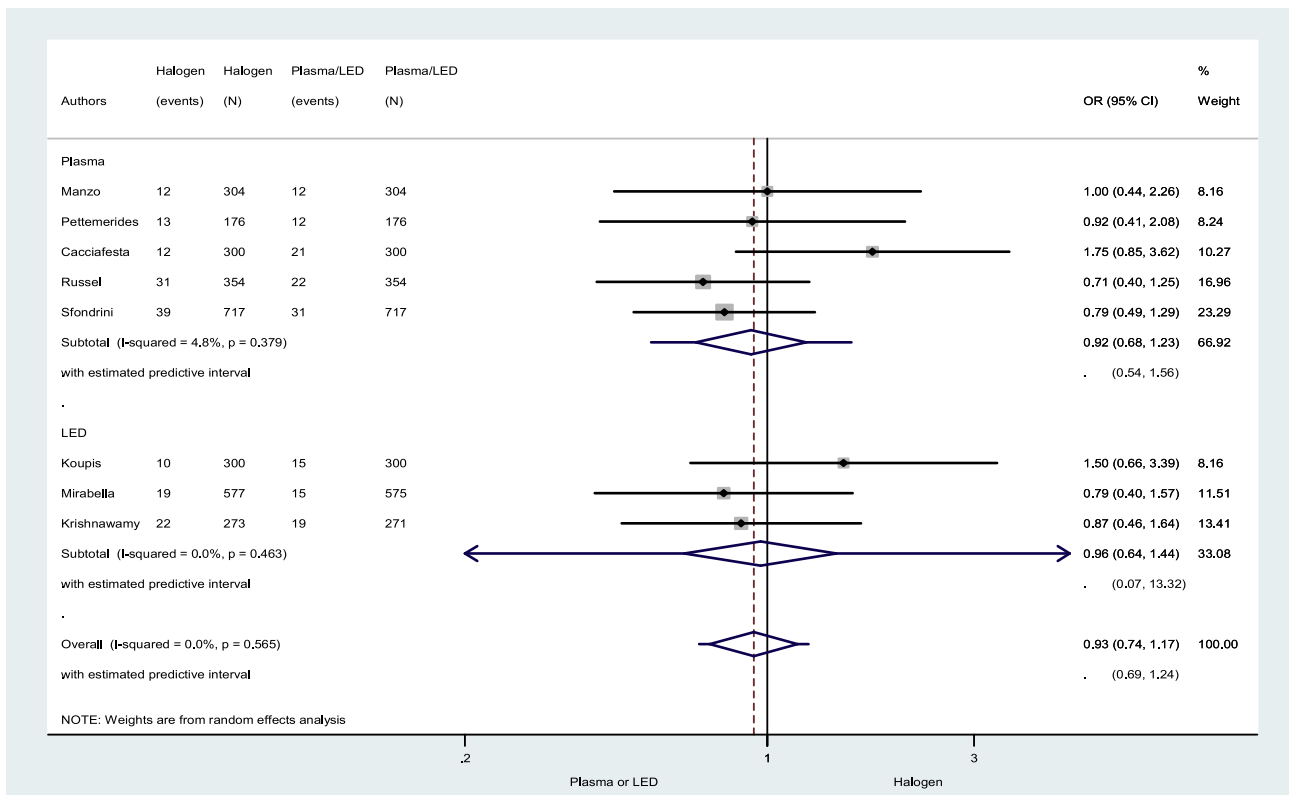


Figure 8. Forest plot for Halogen vs. Plasma, Halogen vs. LED, and Halogen vs. Plasma and LED curing lights. (Adapted with permission from Fleming et al.<sup>36</sup>).

- (4) Were the included studies sufficiently valid for the type of question asked?
- (5) Were the results similar from study to study?
- (6) How are the results presented?"

Research on the area of systematic reviews is expanding and new methods for assessing and synthesizing the existing evidence are constantly being developed. A relatively recent development in meta-analysis allows, under certain assumptions, the combination of direct and indirect comparisons of diverse interventions in trials using the same outcome, reducing the loss of information when calculating pooled estimates. This type of meta-analysis has been termed multiple-interventions meta-analysis (MIM), or mixed treatments or network meta-analysis (NMA). Applying NMA allows ranking of different interventions, even if direct comparisons between interventions do not exist by utilizing the transitivity of the therapies, if the required assumptions are satisfied. For example, if therapies A, B, and C are mainly compared with a control, network meta-analysis under certain circumstances, may allow ranking of A, B, and C in the terms of efficacy<sup>38</sup>.

It has been recognized that adopting optimal reporting guidelines may enhance identification and quality assessment. The equator network website is an excellent site dedicated to reporting guidelines<sup>39</sup>. Among the reporting- and quality-

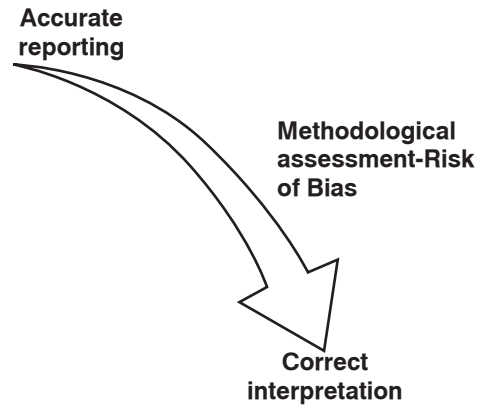


Figure 9. Relationship between reporting quality, methodological quality-risk of bias, and interpretation of trial results.

assessing guidelines pertinent to orthodontics are: Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT), Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses (PRISMA)<sup>40</sup>, Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)<sup>41</sup>, Meta-analyses of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE)<sup>42</sup>, The Standard for Reporting of Diagnostic Accuracy (STARD)<sup>43</sup>, and AMSTAR<sup>44</sup>. It should be noted, however, that quality of reporting, study quality and risk of bias are not the same thing (Fig. 9). Study quality answers the question: "Did the

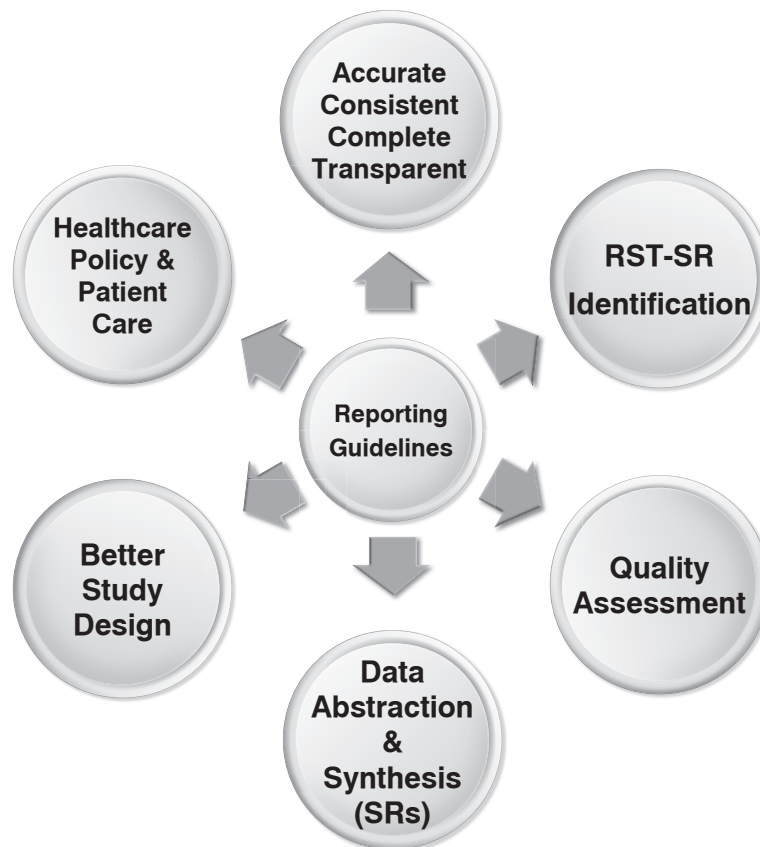


Figure 10. Benefits of reporting guidelines.

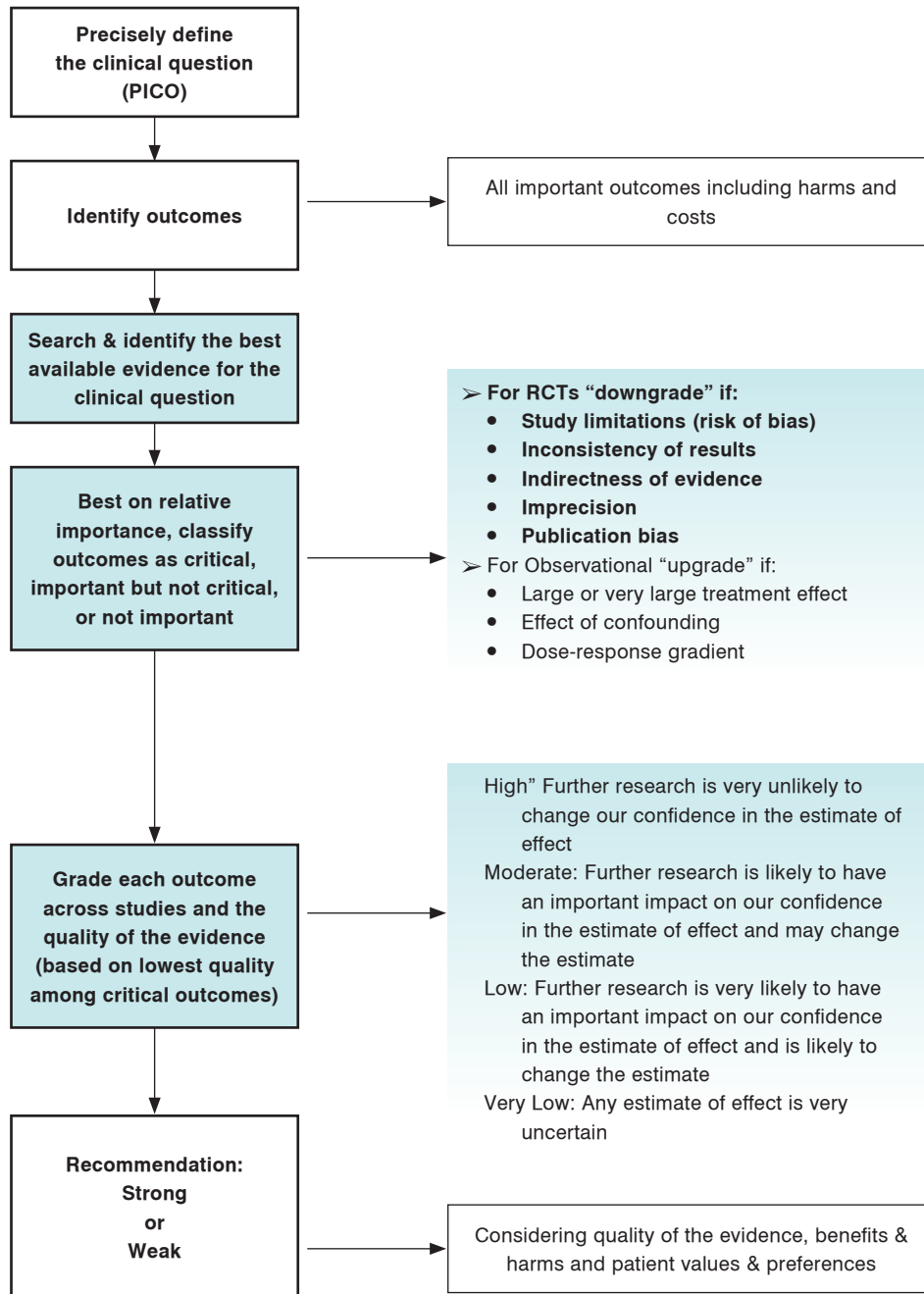


Figure 11. The GRADE process for assessing the evidence from SRs and making recommendations.

investigators do the best they could?,” whereas risk of bias answers the question: “Should I believe the result?” On the other hand, as Dividoff has succinctly described: “Accurate and transparent reporting is like turning the light on before you clean up a room; it does not clean for you, but it does tell you where the problems are”<sup>45</sup>. The potential benefits of developing and adopting reporting guidelines are shown in Fig. 10.

Another important area is the translation of scientific evidence into clinical practice; several tools have been developed to facilitate this<sup>46,47</sup>. One of the most recent initiatives in this direction is GRADE (Grades of Recommendation,

Assessment, Development, and Evaluation) (<http://www.gradeworkinggroup.org>)<sup>47</sup>, which has been also incorporated in Cochrane systematic reviews<sup>9</sup>. The GRADE approach considers the quality of the available evidence from systematic reviews but also the values and preferences of the patients, safety and costs, and has only two recommendations levels: strong or weak. GRADE considers all outcomes of interest and classifies them as follows: (i) critical, (ii) important but not critical and (iii) not important.

The evidence is graded for all outcomes and one of 4 possible ratings is assigned (High, Moderate, Low and Very Low). Finally, after deliberation, a recommendation is given,

**Table 5.** GRADE profile (ACCP) table from the systematic review comparing bond failure of brackets bonded with halogen vs. Plasma curing lights. (With permission from Fleming et al.<sup>36</sup>).  
Should Plasma Arc Curing Light be Used Instead of Halogen Curing Light for Orthodontic Bonding?

Participants (Studies) Follow-Up	Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Overall Quality of Evidence	Study Event Rates (%)		Relative Effect (95% CI)	Anticipated absolute Effects, Time Frame is 2000-2008	
							With Halogen Curing Light	With Plasma Curing Light		Risk With Halogen Curing Light	Risk Difference With Plasma Curing Light (95% CI)
Bond failure 3702 (5 studies) 6-24 months	No serious risk of bias <sup>a</sup>	No serious inconsistency <sup>b</sup>	No serious indirectness <sup>c</sup>	No serious imprecision <sup>d</sup>	Undetected	⊕⊕⊕⊕ High <sup>ee</sup>	107/1851 (5.8%)	98/1851 (5.3%)	RR 0.92 (0.68-1.23)	58 per 1000	5 fewer per 1000 (from 18 fewer to 13 more)

<sup>a</sup>Unclear allocation concealment and no blinding applied. Lack of allocation concealment and blinding was judged that are unlikely to influence the outcome of interest. No attrition or outcome reporting bias detected/suspected. It was decided not to rate down the evidence.

<sup>b</sup>Statistical heterogeneity was minimal ( $I^2 = 4.8\%$ ). It was decided not to rate down the evidence.

<sup>c</sup>No indirectness as all studies included head to head comparisons with similar inclusion/exclusion criteria. It was decided not to rate down the evidence.

<sup>d</sup>No explanation was provided.

<sup>e</sup>Confidence intervals overlap and although estimates were on both directions the difference was small. It was decided not to rate down the evidence.

either strong or weak, depending on the previous information and on whether one approach is accepted across the board (strong recommendation) or alternative options for patients are available which are likely to be accepted and followed. If, based on the available evidence, it is certain that the benefits clearly outweigh the risks, then a strong recommendation regarding the therapy is likely, whereas if the benefits and risks are balanced, or there is uncertainty about the benefits and risks, a weak recommendation is likely (Fig. 11). GRADE utilizes GRADEPRO, (<http://gradepr.org/>)<sup>48</sup> a specialized software developed to assist in producing summary of findings tables (SoF, Table 5<sup>36</sup>), GRADE evidence tables, and overview of findings tables permitting simple presentation of review result.

## Conclusions

RCTs and systematic reviews are becoming increasingly prevalent in orthodontics. Well-conducted RCTs are unmatched with respect to comparison of treatment effects by limiting the effects of bias and confounding on the outcomes of interest. Systematic reviews based on high quality RCTs command the highest level of evidence. A checklist of key areas to be considered when evaluating the quality of both conduct and reporting of RCTs and SRs has been highlighted in this review. Ultimately, the ability to appraise high-quality evidence and amalgamate evidence-based understanding with clinical expertise and patient wishes should underpin decision-making in contemporary orthodontics.



## References

- Chen SS, Greenlee GM, Kim JE, Smith CL, Huang GJ: Systematic review of self-ligating brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 137:726.e1-726.e18 [discussion 726-7], 2010
- O'Brien K, Wright J, Conboy F, et al: Early treatment for Class II Division 1 malocclusion with the Twin-block appliance: a multi-center, randomized, controlled trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 135:573-579, 2009
- Straus SE, Glasziou P, Richardson WS, Haynes BR: *Evidence-Based Medicine*, 4th ed. Oxford, Elsevier, 2011
- Straus SE, McAlister FA: Evidence-based medicine: a commentary on common criticisms. *Can Med Assoc J* 163:837-841, 2000
- Straus SE, Glasziou P, Haynes RB, et al: Misunderstandings, misperceptions and mistakes. *ACP JC* 146:A8, 2007
- Harbour R, Miller J: A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *Br Med J* 323:334, 2001
- Santoro MA, Gorrie TM (eds): *Ethics and the Pharmaceutical Industry* Cambridge, United Kingdom, Cambridge University Press, 2005
- Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al: CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Br Med J* 340: c869, 2010
- Higgins JPT, Altman DG, Sterne JAC, eds. Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies. In: Higgins JPT, Green S, eds. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 (updated March 2011). The Cochrane Collaboration, 2011. Available from ([www.cochrane-handbook.org](http://www.cochrane-handbook.org)).
- Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, et al: Cochrane Statistical Methods Group. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *Br Med J* 343:d5928, 2011
- Juni P, Altman DG, Egger M: Systematic reviews in health care: assessing the quality of controlled clinical trials. *Br Med J* 323:42-46, 2001
- Jadad AR, Moore RA, Carroll D, et al: Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary? *Control Clin Trials* 17:1-12, 1996
- Pocock SJ: *Clinical Trials: A Practical Approach* Chichester, Wiley [Chapter 5], 1983
- Wood L, Egger M, Gluud LL, et al: Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: meta-epidemiological study. *Br Med J* 336:601-605, 2008
- Pilda1J, Hrobjartsson & Jorgensen ISJ, Hilden J, Altman DG, Gotzsche PC: Impact of allocation concealment on conclusions drawn from meta-analyses of randomized trials. *Int J Epidemiol* 36:847-857, 2007
- Haag U: Technologies for automating randomized treatment assignment in clinical trials. *Drug Info J* 32:11, 1998
- Chalmers TC, Levin H, Sacks HS, Reitman D, Berrier J, Nagalingam R: Meta-analysis of clinical trials as a scientific discipline. I: control of bias and comparison with large co-operative trials. *Stat Med* 6:315-328, 1987
- Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P: Extending the 43 CONSORT statement to randomized trials of no pharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 148:295-309, 2008
- Kolesti D, Pandis N, Polychronopoulou A, Eliades T: Does published orthodontic research account for clustering effects during statistical data analysis? *Eur J Orthod* 34:287-292, 2012
- Gardner MJ, Altman DG: Confidence intervals rather than p values: estimation rather than hypothesis testing. *Br Med J Clin Res Educ* 292:746-750, 1986
- Goodman SN: Toward evidence-based medical statistics I. The P value fallacy. *Ann Intern Med* 130:995-1004, 1999
- Rothman KJ: A show of confidence. *N Eng J Med* 299:1362-1363, 1978
- Mainland D: Statistical ritual in clinical journals: is there a cure? *Br Med J* 288:841-843, 1984
- Chia KS: "Significant-itis" — an obsession with the P-value. *Scand J Work Environ Health* 23:152-154, 1997
- Savitz D: Is statistical significance testing useful in interpreting data? *Reprod Toxicol* 7:95-100, 1993
- Simon R: Confidence intervals for reporting results of clinical trials. *Ann Intern Med* 105:429-435, 1985
- Altman DG: Confidence intervals in practice In Altman DG, Machin D, Bryant TN, Gardner MJ eds. *Statistics With Confidence: Confidence Intervals and Statistical Guidelines* 2nd ed. London, BMJ Books, 2000, pp 6-14
- Moher D, Jadad AR, Nichol G, Penman M, Tugwell P, Walsh S: Assessing the quality of randomized controlled trials: an annotated bibliography of scales and checklists. *Control Clin Trials* 16:62-73, 1995
- Center of evidence based medicine (CEBM). Oxford University. RCT critical appraisal sheet. (<http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157>); Accessed 25.08.12.
- Thornton A, Lee P: Publication bias in meta-analysis: its causes and consequences. *J Clin Epidemiol* 53:207-216, 2000
- Koletsis D, Karagianni A, Pandis N, Makou M, Polychronopoulou A, Eliades T: Are studies reporting significant results more likely to be published? *Am J Orthod and Dentofacial Orthop* 136:632.e1-632.e5, 2009
- Katz MI: Appearances count when industry underwrites research. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 137:3-4, 2010
- Sismondo S: Pharmaceutical company funding and its consequences: a 300 qualitative systematic review. *Con-temp Clin Trials* 29:109-113, 2008
- Cook DJ, Murlow CD, Haynes RB: Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. *Ann Intern Med* 126:376-380, 1997

35. Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein I. Introduction to Meta-Analysis Chichester, Wiley 377-387, 2009
36. Fleming PS, Eliades T, Katsaros C, Pandis N: The choice of curing lights for orthodontic bonding: a systematic review and meta-analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 143:S92-103, 2013
37. Borenstein M, Hedges LV, Higgins JPT, Rothstein I. Introduction to Meta-Analysis Chichester, Wiley 127-132, 2009
38. Salanti G, Higgins JP, Ades AE, Ioannidis JP: Evaluation of networks of randomized trials. *Stat Methods Med Res* 17:279e301, 2008
39. The Equator Network (<http://www.equator-network.org>).
40. Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, et al: The PRISMA\_A statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate healthcare interventions: explanation and elaboration. *Br Med J* 339:b2700, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.b2700>, 2009
41. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, et al: STROBE initiative. Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE): explanation and elaboration 18:805-835. *Epidemiology* 18:805-835, 2007
42. Stroup DF, Berlin JA, Morton SC, et al: Meta-analysis of observational studies in epidemiology: a proposal for reporting. Meta-analysis Of Observational Studies in Epidemiology (MOOSE) group. *J Am Med Assoc* 283:2008-2012 [Review], 2000
43. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al: Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Br Med J* 326:41-44, 2003
44. Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, et al: Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 7:10, 2007
45. Davidoff F: News from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med* 133:229-231 [editorial], 2000
46. Ebell MH, Siwek J, Weiss BD, et al: Strength of recommendation taxonomy (SORT): a patient-centered approach to grading evidence in the medical literature. *Am Fam Physician* 69:548-556, 2004
47. Guyatt G, Oxman AD, Akl EA, et al: GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. *J Clin Epidemiol* 64:383-394, 2011
48. GRADE Profiler Software. (<http://gradepro.org/>); Accessed 26.08.12.

# Innovative approach to manage early ankylosed primary molar with permanent successor

Afroditi Kouli<sup>1</sup>, Gerassimos Angelopoulos<sup>2</sup>

## Abstract

This paper presents an innovative approach to manage an early ankylosed primary molar (#55) with permanent successor supplemented by a brief review of the literature. Immediate removal of #54 was decided to speed up the eruption of #14 and relieve the eruption path of #15. In the meantime #55 was restored with composite resin in order to avoid tipping of the adjacent teeth and over eruption of #85. A year later as the #14 erupted, the position of #15 improved and started resorbing the ankylosed roots of #55 that had led to an 8 mm infraocclusion relative to the occlusal plane. At this time, the mesial surface of #55 was reproximated to offer some of the leeway space to the canine area which was lacking space. This innovative approach led to the spontaneous eruption of #15 while maintaining the space not only anteroposteriorly but also vertically and transversally with no appliances whatsoever for at least a year and a half.

## A. Introduction

### A.1 Definition

The term ankylosis is practically histological and refers to the fusion of tooth cementum to alveolar bone. A more appropriate term that captures the clinical characteristics resulting from the fusion is infraocclusion. Clinically the ankylosed teeth show a distance from the occlusal plane as they remain stable and the adjacent teeth continue to erupt simultaneously with the growth and development of the alveolar process<sup>1</sup>.

### A.2 Frequency

The frequency of ankylosed-submerged teeth ranges from 1.3 to 38.5% and varies depending on age<sup>2,3,4,5</sup>. In primary dentition, the lower first deciduous molar is the tooth that is affected most often. In mixed dentition the most common ankylosis is the ankylosis of the second deciduous molars<sup>6</sup>.

### A.3 Types of ankylosis

There are two types of ankylosed teeth depending on the period that the fusion occurs relative to the increase in the vertical dimension. The one that appears when the increase of the vertical dimension has slowed down demonstrates absence of progressive infraocclusion and self-correcting with a slight delay of eruption. The other type is seen in periods with vigorous residual growth in the vertical dimension, the infraocclusion deteriorates with age and may create further complications in young children since it increases the vertical gap between adjacent teeth during the adolescent growth spurt resulting in increasing distance of the ankylo-

sed tooth from the occlusal plane. Therefore, the potential impact is much less in a skeletally mature twelve-year old girl with a prolonged ankylosis of the deciduous molars from a nine years prepubescent with a similar tooth that has not yet been through the adolescent peak of its development<sup>5</sup>.

### A.4 Diagnosis

The diagnosis of ankylosed teeth is not difficult and is usually made through clinical examination and radiographic findings.

Clinically there is a disturbance in the occlusal plane such that the marginal ridges of the ankylosed infra-erupted tooth or teeth are apical to the occlusal plane. This can be quantified both radiographically and through study casts<sup>7,8,9</sup>. Clinically, such teeth give on percussion a “sound of cracked teacup”<sup>6</sup> or a dull sound in relation to the adjacent not submerged teeth<sup>5</sup>. During percussion test the ankylosed teeth produce an acute sound relative to the pillow sound of normal teeth. However, this test is not scientifically based and, therefore, should not be given much credence.

Furthermore, in cases of severe infraocclusion adjacent teeth tend to tip and opposed teeth to supra-erupt towards the region of the ankylosed tooth<sup>2,5,7,8,9,10</sup>.

Radiographically ankylosis may be illustrated as the disappearance of the lamina dura. The roots are less radiopaque and as ankylosis evolves they can be less distinguished from the surrounding bone<sup>11</sup>. The disorder in the periodontal ligament, however, is not easy to illustrate the two-dimensional intraoral x-ray. Additionally, a step in the occlusal plane is observed and there may be an angular defect of the alveolar bone angled towards the ankylosed tooth. Flat bone levels between the primary molar and the adjacent permanent teeth indicate that the primary tooth erupted evenly with the adjacent tooth while angled or oblique bone levels between the primary molar and the adjacent permanent first molar

<sup>1</sup> DDS, Postgraduate Student, Orthodontic Department, School of Dentistry, University of Athens

<sup>2</sup> DDS., Dipl.Ortho, MSc, Dr. Odont., Associate in Dentistry, Orthodontic Department, University of Athens

indicate that the primary tooth is ankylosed and the permanent tooth continued to erupt<sup>12,13</sup>. Radiographic monitoring may reveal self-correcting or angular failure with normal premolar eruption<sup>5</sup>.

Depending on the degree of infraocclusion ankylosis is classified as slight, moderate and severe<sup>10</sup>. Slight ankylosis involves less than 2 mm of submergence while moderate submergence shows infra-occlusion to the contact area. Finally, severe ankylosis results in clinical submergence well below the adjacent contact area.

### A.5 Treatment modalities for ankylosed primary teeth with permanent successors

There are various therapeutic approaches according to the age of the patient, the amount of tipping of the adjacent teeth and the condition of the permanent successor. However, they are practical directions for the practitioner as there is not sufficient evidence regarding the effectiveness of these techniques. The techniques reported in the literature are the following:

#### (i) monitoring of ankylosed teeth<sup>14</sup>

In cases of ankylosed primary molars with successor premolar, the eruption of the underlying premolars should be monitored radiographically<sup>15,16</sup>. Kuroi and Thilander<sup>9</sup> reported that in 92.5% of cases the ankylosed deciduous molars exfoliate naturally as the permanent successor erupted even with temporary delay of six months. Therefore, these authors claim that in most cases no intervention is required.

#### (ii) early extraction and space maintenance<sup>10</sup>

Radiographic evaluation is necessary for the clinician so that disturbances of the normal eruption sequence can be addressed by extraction of ankylosed deciduous molars and maintenance of the space. Although an early extraction of an ankylosed deciduous molar may delay the eruption and lead to space loss there are no studies to show that this intervention actually helps in effective space management and facilitates the eruption of the permanent successor.

#### (iii) restoration of occlusal height<sup>6,17</sup>

Another conservative treatment option is restoration of the submerged-ankylosed primary tooth by the use of resins, glass-ionomer cement or prefabricated stainless steel crown in order to prevent tipping of adjacent teeth, restore the occlusion to the correct height, thereby preventing the tooth of the opposing arch from supraeruption. One possible advantage of restoration with composite resins relative to the prefabricated stainless steel crowns is that they allow space management through reproximation of the mesial surface of the ankylosed deciduous molar alleviating possible crowding that may coexist and that can be performed directly from the clinician without additional costs for the patient. However, there is still need for further research to establish whether the self correction of an ankylosed tooth in occlusion is the result not only of the resorption of its roots from the permanent successor but also is influenced by the reestablishment of its functionality.

In cases of severe infraocclusion in young patients it has been proposed as imprudent and even impossible to build-up the occlusal surface with either composite resin or a stainless steel crown<sup>11</sup>. In such cases luxation or extraction have been suggested as the treatments of choice.

#### (iv) luxation of the ankylosed tooth<sup>4,5,11</sup>

The theory behind luxation of affected primary molars is that the bony union between the alveolus and the ankylosed teeth can be disrupted<sup>4</sup>.

## B. Case report

Caucasian girl aged 6.8 years presented into our clinic with Class II division1 dentoalveolar malocclusion, severely ankylosed #55 (distance of 8 mm from the occlusal plane and angular bone level in bitewing x-ray), inability of spontaneous resorption of its roots from the mesially displaced sperm of #15 and lack of space in the upper right quadrant with an upper midline asymmetry of 2 mm to the right compared to the midline of the face. Taking into consideration that the formation of the root development of #14 had reached approximately half of its final size we decided:

- Immediate removal of #54 to speed up the eruption of #14 and relieve the eruption path of #15
- Restoration of #55 with composite resin in order to avoid supraeruption of #85 and tipping of the adjacent teeth (Figure 1)

One year later as the #14 erupted, the position of #15 improved and started resorbing the ankylosed roots of submerged #55. One and a half year after the first intervention a lip bumper was placed in the maxillary arch. Seven months later, the mesial part of #55, 65 was reproximated to offer some of the leeway space to the canine area which was lacking space (Figure 2). At the age of 9.8 years #55 showed mobility and was ready to exfoliate (Figure 3).

## C. Discussion

In the literature it has been reported that infraocclusion deteriorates significantly when the ankylosis coincides with vigorous skeletal growth due to compensatory eruption of adjacent teeth. During the phase of vigorous growth the mean eruption fluctuates from 1.2 to 1.5 mm/year. After the age of 18, the eruption is reduced to 0.1 to 0.2 mm/year on average<sup>18,19,10</sup> (Figure 2). Consequently, the earlier the ankylosis-submergence takes place, the greater the chance to observe more problems<sup>5</sup>. The ankylosis of primary molars has a negative impact on the normal occlusal development and can cause problems such as:

- a significant divergence of adjacent teeth in the area of submerged teeth, which may cause a reduction of the length of the arc, especially in cases of severe ankylosis of the second primary molars in the early phase of the mixed dentition<sup>10,11,14,21</sup>.

The adjacent to ankylosed primary molar teeth tend to diverge significantly in the area of the submerged molar deciduous and to exhibit reduced movement in the vertical plane<sup>22</sup>. In cases of unilateral ankylosis, the mid-

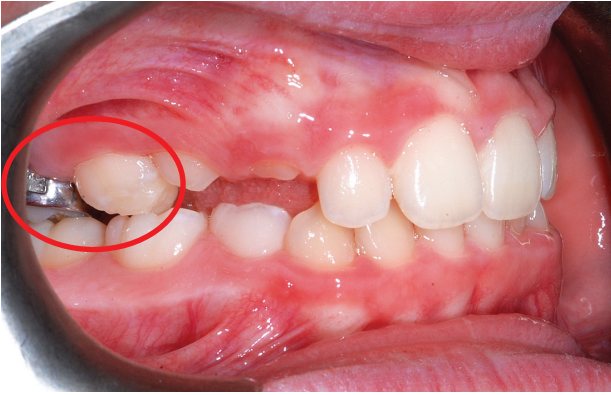


Figure 1. Taking into consideration the formation of the root of #14 which had reached approximately half of its final size we decided:  
 A) Immediate removal of #54 to speed up the eruption of #14 and relieve the eruption path of #15.  
 B) Restoration of #55 with composite resin in order to avoid supraeruption of #85 and tipping of the adjacent teeth.

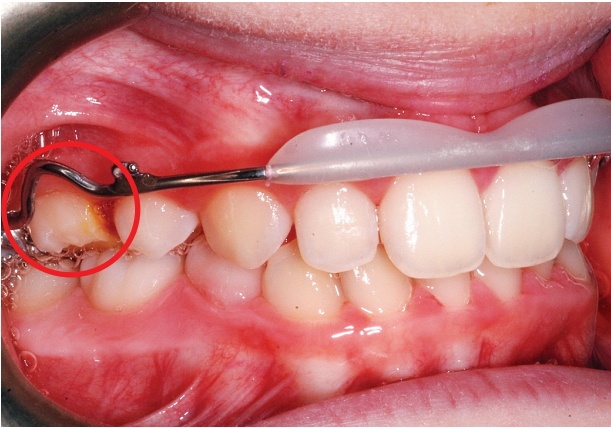
line usually deflects towards the ankylosis side<sup>22</sup>. The problem is greater when there is severe ankylosis of the second primary molar in the primary dentition or in the early phase of the mixed dentition adjacent to the first permanent molar as ankylosed second primary molars constitute a potential periodontal threat for the adjacent

first permanent molars<sup>5</sup>.  
 (b) ectopic eruption or impaction of the successor premolar<sup>11,22</sup>.  
 (c) increase in caries and periodontal disease susceptibility<sup>4,11</sup>.

04/2012



11/2012



01/2013

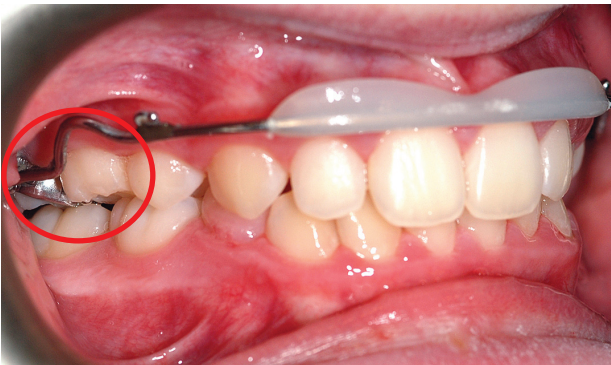


Figure 2. One year later, #14 erupts and the position of #15 improves and starts resorbing the ankylosed roots of submerged #55. One and a half year after the first intervention a lip bumper was placed in the upper arch and the mesial part of #55, 65 was reproximated in order to relieve crowding.

The greater the distance of the primary molars from the occlusal plane, the greater the challenge for surgical removal. Potential destruction of the cortical bone during removal can lead to periodontal problems of the successor premolar. In the case presented, the young age of the patient (6.8 years) and the severe ankylosis of #55 (distance of 8 mm from the occlusal plane and angular bone level in bitewing

radiography) did not allow a simple monitoring of ankylosed teeth<sup>14</sup> without any intervention. On the one hand the vigorous residual growth would create a risk of further deterioration while on the other hand the severe ankylosis of #55 created objective difficulties not only for its early surgical extraction. Furthermore due to the displaced position of the successor #15, there was the risk of relocation

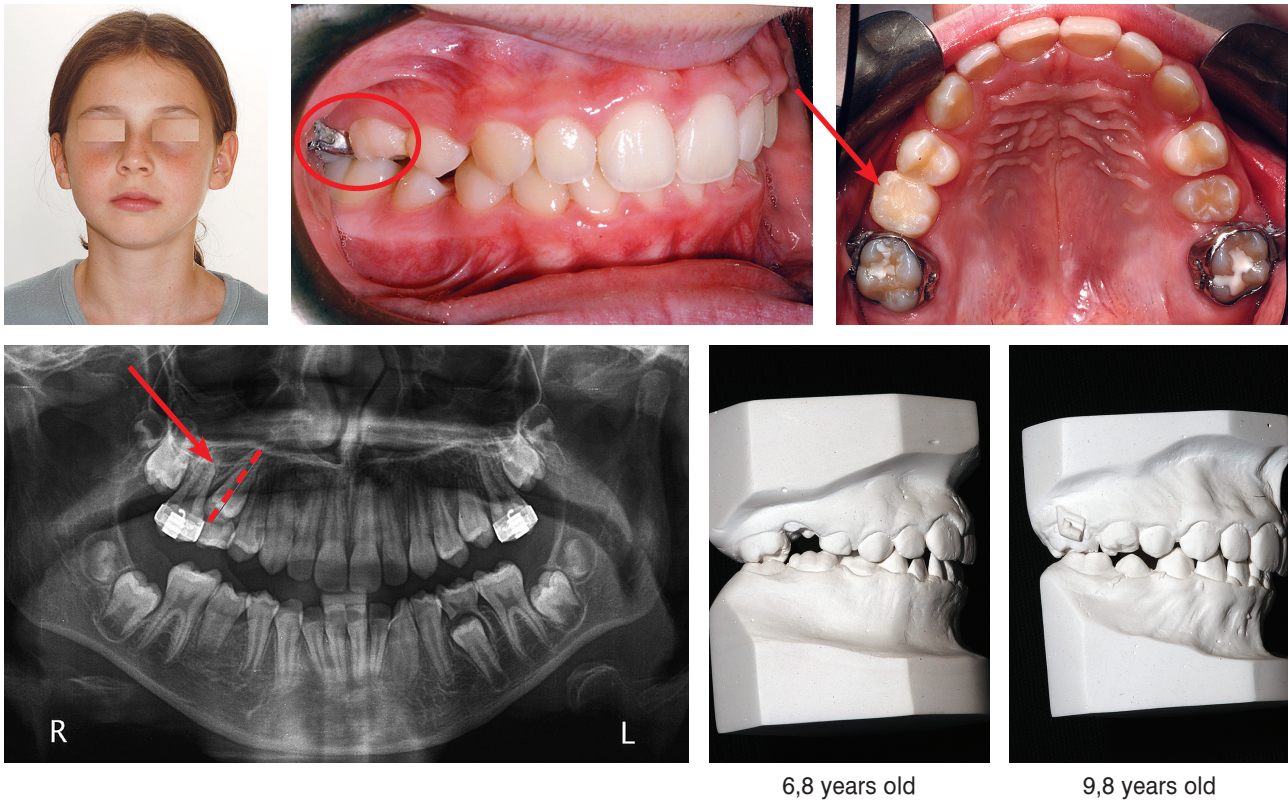


Figure 3. At the age of 9.8 years #55 was mobile and was about to exfoliate.

of #14 to the position of #15 with possible impaction of #15, in case of removal of #55. A restoration of #55 with composite resin in order to avoid supraeruption of #85 and maintain its mesio-distal dimension avoiding deviations of adjacent teeth without any other intervention rose fears of possible impaction of #15 while it was technically difficult as there was not good access to the ankylosed tooth. So an innovative treatment modality was decided. Given that root formation of #14 had reached half its final size, immediate removal of #54 was decided in order to accelerate the eruption of #14 and relieve the path of eruption of #15. This at the same time cleared the way for unobstructed restora-

tion of #55 and reestablishment of its functionality through positioning of resin in its occlusal surface. The resin was preferred compared to the glass-ionomer cement because of its greater resilience for the time period expected for the tooth to remain in the dentition while using stainless steel crown was rejected because it would not allow the reproximation of the mesial surface for effective management of the leeway space to partially relieve anterior crowding. The eruption of #14 improved the eruption path of #15 which helped in resorbing the roots of #55. Similarly, the inclusion of #55 in the occlusion may have contributed to the resolution of ankylosis of #55.

## Conclusions

Every case with ankylosed tooth and permanent successor should be treated on an individual basis after taking in consideration the clinical and radiologic findings of the particular patient. When the underlying premolar is present and the distance from the occlusal plane is not progressive, then appropriate monitoring with emphasis on the assessment of the path of eruption is indicated. When a severe occlusal disorder is present and the presence of the successor premolar is confirmed, the extraction and the management of the space are deemed appropriate. But in certain cases, as in the reported case, early diagnosis and conservative management of the ankylosed deciduous second molar in the upper jaw with restoration to the level of the occlusal plane and improving the path of eruption of the successor permanent teeth led to the relieve of the ankylosis and maintained the space three dimensionally, has avoided secondary impaction of a permanent successor and led to the reduction of the need for orthodontic treatment. Studies need to be designed to investigate the validity of the above clinical treatment.

## References

1. Aranha AM, Duque C, Silva JY, Carrara CF, Costa B, Gomide MR. Tooth ankylosis in deciduous teeth of children with cleft lip and/or palate. *Braz Oral Res.* 2004 Oct-Dec;18(4):329-32.
2. Kuroi J. Infra-Occlusion of Primary Molars: An Epidemiologic and Familial Study *Community Dent. Oral. Epidemiol* 1981 9:94-102
3. Steigman S, Koyoumdjisky-Kaye E, Matrai Y. Submerged deciduous molars in preschool children: an epidemiologic survey. *J Dent Res.* 1973 Mar-Apr;52(2):322-6.
4. Jenkins FR, Nichol RE. Atypical retention of infraoccluded primary molars with permanent successor teeth. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2008 Mar;9(1):51-5.
5. Kennedy DB. Treatment strategies for ankylosed primary molars. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2009 Dec;10(4):201-10.
6. Biederman W. Etiology and Treatment of Tooth Ankylosis *Am. J. Orthod.* 1962 48; 670-684
7. Kuroi J. Infraocclusion of Primary Molars An epidemiological, familial, longitudinal, clinical and histological study. *Swed Dent J Suppl* 1984; 21: 1-67
8. Kuroi J, Koch G. The effect of extraction of infraoccluded primary molars. A longitudinal study. *Am. J. Orthod.* 1985 87: 46-55
9. Kuroi J, Thilander B. Infra-Occlusion of Primary Molars with Aplasia of the Permanent Successor A Longitudinal Study *Angle Orthod* 1984a 54: 283-294
10. Messer LB, Cline JT. Ankylosed primary molars. Results and treatment recommendations from an eight year longitudinal study. *Ped. Dent.* 1980 2:37-47
11. Parisay I, Kebriaei F, Varkesh B, Soruri M, Ghafourifard R. Management of a severely submerged primary molar: a case report. *Case Rep Dent.* 2013;2013:796242. doi: 10.1155/2013/796242. Epub 2013 Apr 22.
12. Kokich VG, Kokich VO. Congenitally missing mandibular second premolars: clinical options. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2006 Oct; 130(4):437-44.
13. Burch J, Ngan P, Hackman A. Diagnosis and treatment planning for unerupted premolars. *Pediatr Dent.* 1994 Mar-Apr; 16(2):89-95.
14. Kuroi J., Thilander B. Infraocclusion of primary molars and the effect on occlusal development, a longitudinal study, *European Journal of Orthodontics*, vol. 6, no. 4, pp. 277–293, 1984.
15. Kuroi J., Olson L. Ankylosis of primary molars-a future periodontal threat to the first permanent molars?" *European Journal of Orthodontics*, vol. 13, no. 5, pp. 404–409, 1991.
16. Belanger G. K., Strange M., Sexton J. R. Early ankylosis of a primary molar with self-correction: case report, *Pediatric Dentistry*, vol. 8, pp. 37–40, 1986
17. Krakowiak F. J. Ankylosed primary molars, *Journal of Dentistry for Children*, vol. 45, no. 4, pp. 288–292, 1978.
18. Iseri H, Solow B. Continued eruption of maxillary Incisors and first molars in girls from 9 to 25 years studied by the Implant method. *Eur J Orthod* 1996; 18: 245-256
19. Kawanami M, Andreasen JO, Borum MK, Schou S, Hjorting-Hansen E, Kato H. Infraposition of ankylosed permanent maxillary incisors after replantation related to age and sex. *Endod Dent Traumatol* 1999; 15: 50–56.
20. Andreasen JO, Hämmerle C, Ödman J, Buser D, von Arx T, Jensen J, Nörholt SE, Schwartz O. Implants in the anterior region. In: Andreasen JO, Andreasen FM, Andersson L, eds. *Textbook and Color Atlas of Traumatic Injuries to the Teeth*, 4th Edn. Oxford: Blackwell, 2007:761–797.
21. Becker A, Karnei-Rem RM. The effects of infraocclusion Part I: Tilting of the adjacent teeth and local space loss. *Amer. J. Orthod.* 1992a 102: 256-264
22. Becker A, Karnei-Rem RM. The effects of infraocclusion Part II: The type of movement of the adjacent teeth and their vertical development. *Amer. J. Orthod.* 1992b 102: 302-309
23. Becker A, Karnei-Rem RM, Steigman S. The effects of infraocclusion Part III: Dental arch length and midline. *Amer. J. Orthod.* 1992c 102: 427-433



# Treatment-related factors of orthodontically induced root resorption

Evangelia Lempesi<sup>1,2</sup>, Anna Iliadis<sup>1</sup>, Despina Koletsis<sup>1,2</sup>

## ABSTRACT

**Background/ Objectives:** Orthodontically induced inflammatory root resorption (OIIRR) is an inevitable consequence of orthodontic treatment. The purpose of this systematic review was to assess the effect of various mechanical orthodontic treatment factors in relation to OIIRR.

**Methods:** Electronic searches in MEDLINE, Cochrane Database of Systematic Reviews, Cochrane Central Register of Controlled Trials, without language restrictions were performed. Unpublished literature was also identified through Clinical Trials, gov and the National Research Register. Randomized controlled trials (RCTs) comparing orthodontic treatment-related factors of OIIRR were to be included. Data extraction was conducted through standardized extraction forms. Risk of bias assessment of the included studies was carried out in line with the Cochrane Risk of Bias tool. Two review authors were responsible for study selection, validity assessment and data extraction.

**Results:** Eighteen RCTs were included in this review. Only qualitative synthesis of the results was feasible. There is some evidence that heavy forces may produce more OIIRR than light forces, while there is insufficient evidence to determine whether or not there is a difference in OIIRR between different bracket prescription, archwire sequencing, or treatment techniques. The interpretation of the results needs caution, because all trials were at high or unclear risk of bias and a number of methodological limitations were identified. Potentially confounding factors likely to have influenced the outcomes of the included RCTs, were short experimental periods, pretreatment crowding and irregularities, post-hoc subgrouping and multiplicity issues.

**Conclusions:** There is no reliable evidence from the trials included in this review that any specific mechanical factor predominates with regard to OIIRR susceptibility. Further well-designed and conducted, adequately-powered RCTs are required to determine whether certain treatment-related factors make a clinically important difference to the amount and severity of OIIRR.

## Introduction

Root shortening is an inevitable consequence of orthodontic tooth movement<sup>1</sup> and the term orthodontically induced inflammatory root resorption (OIIRR) has been proposed to describe this adverse effect of orthodontic treatment.<sup>2</sup> Reported OIIRR prevalence varies from 73% to 92%<sup>3-5</sup> with respect to study type and diagnostic technique implemented. For OIIRR evaluation various quantitative and qualitative methods have been proposed.<sup>6-9</sup> The majority of orthodontic patients experience less than 2.5mm OIIRR when panoramic or periapical radiographs are used as diagnostic means<sup>9-10</sup>. By using graded scales OIIRR is usually classified as minor or moderate<sup>6,11</sup>. Sameshima and Sinclair<sup>12</sup> have reported severe root resorption of more than 20% of the total length for all four maxillary incisors in 2.9% of orthodontic patients. The teeth typically affected are the maxillary lateral and central incisors<sup>6,9,13-15</sup>.

At present it is uncertain how specific treatment-related factors may interfere in the root resorption phenomena, since OIIRR is caused by a combination of biological and mechanical factors<sup>2,16</sup>. Others classify etiological factors into patient-related, such as heredity and trauma and treatment-

related<sup>17</sup>. A number of studies has evaluated the role of various parameters with respect to OIIRR, such as gender<sup>10,18</sup>, age<sup>9-10,18</sup>, trauma<sup>13-14</sup>, malocclusion<sup>9-10,18</sup>, agenesis status<sup>19-20</sup>, root morphology and shape<sup>6,10,12</sup>, mechanotherapy<sup>11,20-22</sup>, type of orthodontic force<sup>23-25</sup> and orthodontic treatment duration<sup>26</sup>. Interestingly, studies vary in their findings on the same variables. By synthesizing the results from observational clinical trials in order to identify factors associated with OIIRR, Segal et al.<sup>17</sup> identified that possible causative factors of OIIRR may be summarized in the total distance the tooth apex had moved and the time needed for this. In another systematic review including only randomized clinical trials, evidence suggested that heavy forces are more harmful especially with incisor intrusion<sup>1</sup>.

Although typically OIIRR is inconsequential and an incidental radiographic finding, resorption of an incisor by 5mm or more has been estimated to occur in 5% of orthodontic patients<sup>27</sup> and can seriously compromise the longevity of the affected tooth. Orthodontists may be blamed for OIIRR even by people involved in the field of dentistry<sup>28</sup> and it is possible that OIIRR could become an issue of legal dispute<sup>29</sup>. With a number of orthodontic mechanics available, it is therefore very important for the orthodontists to understand which one is least harmful in terms of scientific, judicial, legal and ethical reasons. More evidence is required to deter-

<sup>1</sup> Department of Orthodontics, Dental School, University of Athens

<sup>2</sup> Private practice, Athens

mine treatment-related risk factors and clinical management of OIIRR<sup>1</sup>. In presence of the increasing amount of OIIRR research in the scientific literature and the inconclusive results of previous reviews<sup>1,17</sup>, an updated, systematic search of the relevant literature was considered meaningful. The purpose of this systematic review was to identify specific treatment-related factors that may influence the prevalence and severity of OIIRR.

## Materials and Methods

The following selection criteria were applied for this systematic review:

- a) Study Design: Randomized controlled trials comparing tooth/root length before and during or after treatment
- b) Participants: Patients undergoing orthodontic treatment irrespective of age, gender and ethnicity with no history of root resorption
- c) Interventions: Orthodontic treatment with any appliance or force type
- d) Comparisons: Different types of appliances used or use of an untreated control group (i.e patients or quadrants within the same subject)
- e) Outcome measures: The primary or secondary outcome measure was OIIRR recorded by treatment group at the end of experimental period radiographically or histologically
- f) Exclusion criteria: Studies including traumatized or endodontically treated teeth or teeth with history of previous root resorption

### Search strategy for study identification

Electronic search within the following databases was undertaken in November 15th 2013 (Appendix 1): Medline (1969 to November 2013), Cochrane Database of Systematic Reviews (November 2013), Cochrane Central Register of Controlled Trials (November 2013). Additionally, unpublished literature was searched in ClinicalTrials.gov ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)) and the National Research Register ([www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com)), using the terms "root resorption" AND "orthodontic treatment". Hand searches of the reference lists of the retrieved for full-text assessment articles were also conducted.

### Data collection and Risk of bias assessment

Study details were collected using a pre-determined form designed for this purpose and entered into the 'Characteristics of included studies' table. Two review authors extracted the relevant data. The reviewers were not blinded with regard to authors' identity and origin of the study. Titles and abstracts were examined first followed by full-text evaluation of any potential for inclusion article. Information was obtained from each included study on the following domains: (a) study design, (b) participants, (c) intervention/s, (d) outcomes, and (e) observation period.

The reviewers graded the selected trials using a simple contingency form following the domain-based evaluation described in the Cochrane Handbook for Systematic Re-

views of Interventions 5.0.2.30 The following domains were assessed as of low, unclear or high risk of bias: 1. random sequence generation, 2. allocation concealment, 3. blinding of participants and personnel, 4. blinding of outcome assessors, 5. incomplete outcome data, 6. selective outcome reporting and 7. other sources of bias.

These assessments were reported for each individual study in a 'Risk of bias' table and the overall risk of bias assessment was as follows:

- (A) Low risk of bias (plausible bias unlikely to seriously alter the results): if all key domains were considered of low risk.
- (B) Unclear risk of bias (plausible bias that raises some doubt about the results): if one or more key domains could not be evaluated with certainty.
- (C) High risk of bias (plausible bias that seriously weakens confidence in the results): if one or more key domains were considered of high risk<sup>30</sup>.

## Results

### Search details and study description

The electronic search identified 19 articles<sup>21-25,31-44</sup> describing 18 trials to be included in the systematic review after full-text evaluation (Figure 1).

Table 1 outlines the characteristics of the included studies. All studies were randomized controlled trials (RCTs), 5 parallel in design, either two-<sup>21-22,39</sup> or three-arm<sup>35,40</sup>. Thirteen (72.2%) out of 18 trials adopted a split-mouth design. Eleven of the included studies are part of a series of investigations on the physical properties of root cementum and root resorption at the University of Sydney in Australia. The study samples ranged from 8 to 154 patients contributing with 16 to 532 teeth. It was not feasible to undertake a quantitative synthesis, because these studies used different methodologies and reporting strategies.

### Characteristics of participants

Patients were recruited either prior to orthodontic treatment on the basis of severe crowding requiring first premolar extractions<sup>22-25,31-34,36-38,41-44</sup> or Class II malocclusion<sup>21,35</sup> or 6 months after the initiation of orthodontic treatment for early identification of OIIRR<sup>39-40</sup>. Mean age on treatment start ranged between groups from 9.8 to 19 years.

### Characteristics of interventions

Heterogeneity was inspected among the included studies with respect to force magnitude (high vs light), type (tipping/ rotational/ torquing/ extrusive/ intrusive), duration (4 or 8 or 12 weeks or during the whole active treatment with fixed appliances) and activation periods (continuous vs intermittent). In addition, various orthodontic appliances, such as removable thermoplastic appliance vs fixed appliance<sup>33</sup>, straightwire vs standard edgewise<sup>21</sup>, self-ligating vs conventional brackets<sup>22</sup> and different archwire sequences were compared<sup>40</sup>. In one study two different treatment approaches for Class II correction were compared<sup>35</sup>.

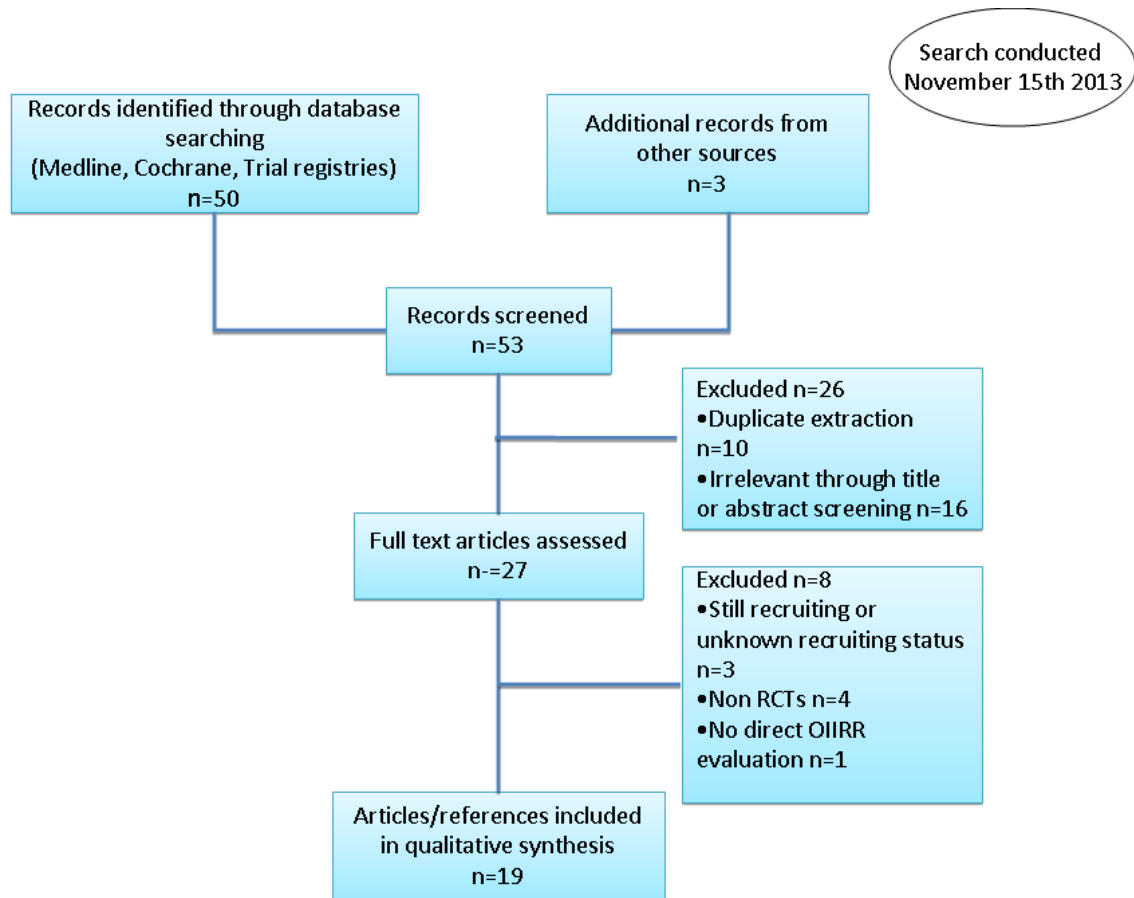


Figure 1. Flow-diagram of article retrieval.

#### Risk of bias in included studies

The method used to generate random sequence allocation was clear in only 3 studies, which used stratified block randomization scheme controlling for sex<sup>35</sup>, a combination of simple (unweighted dice) with block randomization<sup>40</sup> and restricted random number table<sup>22</sup>. The other studies used the terms “randomly assigned” or “randomly allocated” throughout the manuscript, but without proper explanation or justification. Concealment of allocation was adequately described and implemented in 2 RCTs using thick, opaque envelopes<sup>40</sup> and central external telephone system<sup>21</sup>, whereas no details were provided in the rest of the articles. Blinding of caregivers and patients was not feasible due to the nature of the interventions. Blinding of outcome assessors was adequately followed in 5 trials<sup>21-22,34-35,40</sup>, with the examiners not aware of patient allocation during radiographic evaluation of individual’s data. Experimental period, which may have affected patient adherence, varied among studies. Overall, a low number of dropouts was identified, with the RCT of Reukers et al.<sup>21</sup> presenting the highest number (ie. ndrop=88). However, patient non-adherence was generally balanced between the treatment arms and the reasons for attrition were not related to interventions. All trials suffered from unclear selective reporting. Only one trial, which was based on retrospective collection of data, was registered<sup>95</sup>,

while for the rest there was no available protocol to provide enough information that the published records included all prespecified outcomes. Among other sources of possible bias the most often one encountered in all split-mouth trials was a possible influence of the crowded premolars and irregular contacts on the force administration. Other problems could be attributed to post-hoc subgrouping and the resulting multiplicity issues. In 2 studies the first premolars analyzed were both mandibular and maxillary<sup>23-24,36</sup>. In such cases a confounding impact of differences in root morphology and bone characteristics was considered possible. Overall, none of the included trials was rated at low risk of bias. Seven studies were judged as of unclear risk of bias (Figure 2, Figure 3).

#### Effects of interventions

The included studies were grouped in comparisons according to clinical-related issues.

#### Light vs heavy forces

Eight split-mouth studies described in 9 articles investigated the role of force magnitude during various orthodontic tooth movement types, in patients needing premolar extractions for orthodontic reasons. They are all from the same research group of University of Sydney, Australia.

	Random sequence generation (selection bias)	Allocation concealment (selection bias)	Blinding of participants and personnel (performance bias)	Blinding of outcome assessment (detection bias)	Incomplete outcome data (attrition bias)	Selective reporting (reporting bias)	Other bias
Acar 1999	?	?	?	?	?	?	+
Aras 2012	?	?	?	?	+	?	+
Ballard 2009	?	?	?	?	+	?	?
Barbagallo 2008	?	?	?	?	+	?	+
Bartley 2011	?	?	?	+	+	?	+
Brin 2003	+	?	?	+	+	?	?
Chan&Darendeliler 2005/06	?	?	?	?	+	?	+
Han 2005	?	?	?	?	+	?	+
Harris 2006	?	?	?	?	?	?	+
King 2011	?	?	?	?	+	?	?
Levander 1994	?	?	?	?	+	?	+
Mandall 2006	+	+	?	+	+	?	+
Montenegro 2012	?	?	?	?	+	?	+
Paetyangkul 2009	?	?	?	?	+	?	?
Paetyangkul 2011	?	?	?	?	+	?	+
Reukers 1998	?	+	?	+	?	?	+
Scott 2008	+	?	?	+	+	?	?
Wu 2011	?	?	?	?	+	?	+

Figure 2. Risk of bias summary: judgment about each risk of bias item for the included studies. The “plus sign” in the green circle indicates low risk of bias; the “question mark” within the yellow circle indicates unclear risk of bias and the “minus sign” in the red circle indicates high risk of bias.

Three of them compared fixed orthodontic light (25 g) with heavy (225 g) continuous force by applying buccal tipping force<sup>24,36,42-43</sup>. All studies found that heavy forces produced significantly more OIIRR than light forces or controls (Table 2). Heavy forces in both compression and tension areas produced significantly more OIIRR than in regions under light compression and light tension forces<sup>36</sup>. The maxillary

premolars seemed to be more susceptible to OIIRR than did the mandibular premolars<sup>42</sup>.

Similar findings have been demonstrated after the administration of other types of orthodontic forces such as intrusion, extrusion, distal tipping and rotation (Table 2). The volume of the OIIRR craters was found to be related to the magnitude of the intrusive<sup>25</sup>, extrusive<sup>41</sup>, rotational force<sup>44</sup> or distal tipping<sup>38</sup> applied.

In contrast to the other studies in the same section, the differences in OIIRR after the application of either light or heavy buccal root torque were not statistically significant (mean difference: 0.03mm; 95% CI: -0.04; 0.10; P= 0.59)<sup>34</sup>. All the aforementioned trials were judged to be at high risk of bias overall, except for the studies of King et al.<sup>38</sup> and Paetyangkul et al.<sup>42</sup>, which were “unclear”.

### Effect of force duration

OIIRR has been related not only to force magnitude but also to force duration. Light forces were found not to cause more OIIRR up to 8 weeks of force application; however, OIIRR amount significantly increased from 4 to 8 weeks of heavy force application. Lastly, the amount of OIIRR increased significantly from 8 to 12 weeks of force application with either light or heavy orthodontic forces<sup>43</sup>. This study was judged to have a high risk of bias, because of post-hoc subgrouping weaknesses and possible selection bias as no randomization was done with respect to duration of force application.

### Continuous vs intermittent forces

Acar et al.<sup>23</sup> compared a 100g-elastic force in either an interrupted (12 hours per day) or a continuous (24 hours per day) application. Teeth experiencing orthodontic movement had significantly more OIIRR than control teeth. Continuous force produced significantly more OIIRR than intermittent force application (mean difference: 0.05; 95% CI: 0.02, 0.08; p<0.01). Based on the available evidence, the risk of bias was judged to be high. Obscurity in many parts of methodology, compliance issues not clearly addressed and the combined sample of maxillary and mandibular teeth may have seriously influenced the results.

Ballard et al.<sup>32</sup> examined only maxillary first premolars applying a different reactivation scheme. Initial buccally directed continuous force (225 g) was compared with intermittent force with a 3-day rest period followed by a 4-day force application period (225 g). In agreement with the previous study, they found that intermittent force produced less OIIRR than continuous force (mean difference: -0.17; 95% CI: -0.18, -0.16; p<0.001). Based on the reported data of the article, the risk of bias was judged to be unclear.

Aras et al.<sup>31</sup> applied 2-weekly reactivations of continuous buccal tipping force (150g) vs 2-weekly reactivations of intermittent force and 3-weekly reactivations of continuous force vs 3-weekly reactivations of intermittent force. Continuous forces showed higher OIIRR volumes, but the difference between the continuous and intermittent forces was statistically significant only in the 3-weekly reactivations (mean difference: 1.06mm; P<0.01). This study was

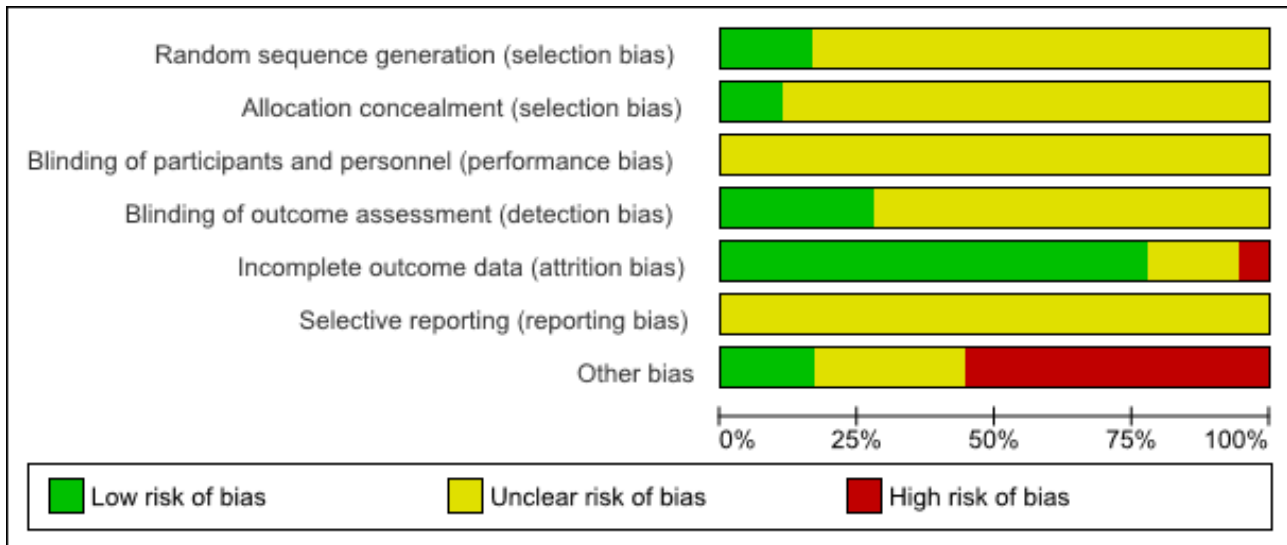


Figure 3. Risk of bias graph: judgement about each risk of bias item presented as percentages across all included studies.

judged to present high risk of bias, due to the small unjustified sample selected, the small reactivation periods and multiplicity issues.

#### Effect of reactivation periods

Aras et al.<sup>31</sup> investigated the effect of the timing of reactivation on OIIRR, whether a 3-day pause was given for intermittent forces or not for continuous forces. They compared 2-weekly vs 3-weekly reactivations of continuous force and 2-weekly vs 3-weekly reactivations of intermittent force. They found that OIIRR decreased irrespective of the timing of reactivation, when a pause was given. Timing of reactivation might have critical importance on continuous force applications, since 2-weekly reactivations produced faster tooth movement with similar OIIRR when compared with intermittent force. As mentioned previously, this study was judged to have a high risk of bias. The small sample size, multiplicity issues and the small periods between reactivations may question the credibility of the trial.

#### Intrusive vs extrusive forces

Han et al.<sup>37</sup> found that OIIRR from extrusive forces contrary to intrusive forces (percentage difference in mean resorbed area: 5.23%) was not significantly different from the control group (percentage difference in mean resorbed area: 0.76%). Intrusive force caused a 4-fold increase in the percentage of resorbed root area compared to extrusive force (mean difference: 4.47; 95% CI: 2.64, 6.30;  $p < 0.001$ ). However, the correlation between intrusion and extrusion in the same patient was high ( $r = 0.774$ ). This study was designated as unclear risk of bias.

#### Removable thermoplastic appliance vs fixed appliance

Barbagallo et al.<sup>33</sup> compared forces applied with removable thermoplastic appliances (TA) and fixed orthodontic appliances. The results showed that teeth experiencing orthodontic movement had significantly more OIIRR than did the control teeth. Heavy force (225 g) produced significantly

more OIIRR (46.45mm) than light force (25 g) (26.18mm) (mean difference in volume: 20.3; 95% CI: 17.60, 22.93;  $p < 0.001$ ) or TA force (29.03mm) application. Light force and TA force resulted in similar OIIRR (mean difference: 2.85mm). This study was judged to be at high risk of bias, since there are serious concerns about the timing of randomization in relation to the follow-up phase. Originally 32 patients participated in the study but finally 27 of them were randomly allocated into 3 groups. Lastly, the study did not account for compliance issues.

#### Archwire sequence

Mandall et al.<sup>40</sup> compared 3 orthodontic archwire sequences in terms of patient discomfort, OIIRR, and time to working archwire. All patients were treated with maxillary and mandibular preadjusted edgewise appliances (0.022-in slot). The results showed no significant difference between archwire sequences. There was also no significant difference between the proportion of patients with and without OIIRR between archwire sequence groups. This study was generally well designed and considered unlikely to present significant biases.

#### Straightwire vs standard edgewise

Reukers et al.<sup>21</sup> compared the prevalence and severity of OIIRR after treatment with a fully programmed edgewise appliance (FPA) and a partly programmed edgewise appliance (PPA). All FPA patients were treated with 0.022-in slot Roth prescription brackets ("A" Company, San Diego, Calif), and misplaced brackets were rebonded. All PPA patients were treated with 0.018-in slot Microloc brackets (GAC, Central Islip, NY), and the archwires were adjusted for misplaced brackets. Results showed no significant differences in the amount of root length loss (FPA, 8.2%; PPA, 7.5%, mean difference: 0.7%; 95% CI: -2.8, 4.3) or prevalence of OIIRR (FPA, 75%; PPA, 55%, mean difference: 20%; 95% CI: -4, 44) between the groups. This study was considered unlikely

to present significant bias, but undetected interactions may have been encountered due to variations of 2 variables involved—slot size and appliance programming. In addition insufficient reporting of attrition (not stated number randomized and allocated to treatment) was another limitation of the study.

### Self-ligating vs conventional brackets

Scott et al.<sup>22</sup> investigated the effect of either Damon3 self-ligating brackets or a conventional orthodontic bracket system on mandibular incisor OIIRR. Patients were treated with Damon3 self-ligating or Synthesis (both, Ormco, Glendora, Calif) conventionally ligated brackets with identical archwires and sequencing in all patients. The results showed no difference (mean difference: 1.1; 95% CI: -0.5, 2.6;  $P=0.18$ ) in mandibular incisor OIIRR (Damon3, 2.26 mm, SD 2.63; Synthesis, 1.21 mm, SD 3.39) between systems. This trial was designated as high risk of bias, due to imbalances in numbers allocated and analyzed despite the restrictions used in randomization.

### Two phase vs 1 phase Class II treatment

Brin et al.<sup>35</sup> examined the effect of 2-phase vs 1-phase Class II treatment on the incidence and severity of maxillary incisors OIIRR. The results showed that children treated in 2 phases with a bionator followed by fixed appliances had the fewest incisors with moderate to severe OIIRR, whereas children treated in 1 phase with fixed appliances presented the highest amount of OIIRR. However, the difference was not statistically significant. As treatment time increased, the odds of OIIRR also increased ( $P=0.04$ ). The odds for an incisor experiencing severe OIIRR were greater following a large reduction in overjet during phase 2. This study was judged to have an unclear risk of bias, because it had no description of allocation concealment method and all data was collected retrospectively.

### Effect of treatment pause in patients experiencing OIIRR

Levander et al.<sup>39</sup> investigated the effect of a pause in active treatment on teeth that had experienced OIIRR during the first 6 months with fixed appliances. All patients were treated with edgewise 0.018-in straight-wire appliances. The results showed that the amount of OIIRR was significantly less (mean difference: -1.1; 95% CI: -1.5, -0.7;  $p<0.001$ ) in patients treated with a pause ( $0.4 \pm 0.7$  mm) than in those treated with continuous forces without a pause ( $1.5 \pm 0.8$  mm). The study was rated as having a high risk of bias, because the tooth analysis implemented by the researchers did not account for the correlated nature of data and the diagnostic criteria for initial OIIRR were unclear. In addition, no information was given to clarify the randomization method, allocation concealment and assessor blinding.

## DISCUSSION

Severe root resorption is one of the most significant potential adverse consequences of fixed-appliance orthodontic

treatment, with root length loss of more than 20% of all four maxillary incisors shown in almost 3% of orthodontic patients<sup>12</sup>. A combination of biological and mechanical factors is implicated in OIIRR<sup>2,16</sup>. Specifically, known biological predictors include genetic susceptibility<sup>45-46</sup>, and important mechanical factors include the degree of required tooth movement, force levels, nature and direction of forces, torque movements, and prolonged treatment<sup>1,17</sup>. This systematic review was limited to address only to mechanical risk factors for clinically practical reasons, as biological factors are beyond clinician's control. Eighteen trials were considered appropriate for inclusion in this review.

The present systematic review excluded observational studies. Well-conducted systematic reviews and properly executed well-designed randomized clinical trials (RCTs) provide the best evidence on the efficacy of health-care interventions<sup>47</sup>. In spite of the considerable amount of OIIRR research in the scientific literature from randomized clinical trials, there was no RCT judged of low risk of bias. Details of randomization procedures were poorly-reported in the majority of the included studies with allocation concealment reported adequately in only 2 of the RCTs. The use of terms such as "randomly assigned" or "randomly allocated" in the title<sup>48</sup> and throughout the manuscript without proper explanation or justification is an already identified problem in medical and dental specialties<sup>49-50</sup>.

The methodology of the included studies was too heterogeneous to proceed with a quantitative synthesis. In many trials, the measurement techniques for OIIRR were not uniform or on similar teeth. Apart from the heterogeneity in reporting data, there was also lack of uniformity for the OIIRR detection method as two-D radiographs, light microscope, scanning electron microscope, and microcomputed tomography had been used.

Thirteen out of the 18 included RCTs adopted a split-mouth design. This predominance of split-mouth over parallel-group design could be explained by their advantages, such as the smaller sample size required and the low risk of introducing post-randomization bias due to unequal or informative loss to follow-up<sup>51</sup>. For the specific orthodontic interventions in which only one tooth within quadrant was allocated to an intervention, split-mouth design was also simple in conducting and analysis. Otherwise, if sites were nested within patients and teeth were nested within sites, producing clustering effects, complexity would increase for split-mouth designs. However, the results of the quality assessments and the short experimental periods of these studies led to the conclusion that their validity is limited. Each split-mouth study analyzed premolars—teeth not typically or severely affected by OIIRR. The crowding and irregularities prior to orthodontic treatment could compromise the comparability of the quadrants to which both interventions were applied. The results of the present systematic review reveal that heavy forces produced significantly more OIIRR than light or zero forces irrespective of tooth movement type with the exception of torquing movements. It is believed that higher

forces cause more extensive OIIRR, because the rate of lacuna development is more rapid, and the tissue repair process is compromised<sup>24-25,33,36</sup>. There is some evidence that OIIRR increased significantly with timing of force application irrespective of the orthodontic force magnitude. Similarly, in a meta-analysis<sup>17</sup>, treatment duration was highly correlated with OIIRR. Little evidence was found to support that continuous force produced significantly more OIIRR than interrupted force application, while findings indicating that OIIRR decreases irrespective of the timing of reactivation, when a pause was given were inconclusive. Limited evidence suggests that both light forces and forces from thermoplastic appliances result in similar OIIRR, which was significantly more than in the controls. In the present systematic review, the included studies examining intrusive force applications resulted in significantly increased OIIRR as compared to the controls<sup>25,37</sup>, whereas OIIRR from the extrusive force group was not significantly different from the controls<sup>37</sup>. When comparing straight-wire and standard edgewise techniques, no significant differences in the amount or prevalence of OIIRR were observed between groups. There is little evidence in the literature for or against self-ligating brackets<sup>22</sup> specific archwire sequencing<sup>40</sup>, and 1-phase and 2-phase Class II treatments<sup>35</sup> with respect to OIIRR severity. It has

been speculated that the amount of OIIRR is less in patients treated with a pause than in those treated with continuous forces without a pause<sup>39</sup>; however, the quality assessment of the present review suggested that both credibility and clinical application of these results are compromised.

The findings from this systematic review relate to the subjectivity inherent in assessing the methodological quality of trials with a tool such as the Cochrane Risk of Bias tool. Moreover, lack of reporting does not necessarily guarantee that the characteristic under investigation was not fulfilled.<sup>52</sup> Errors of omission could have been investigated further by direct contact with authors of the primary publications; however, this is difficult and may lead to outcomes lacking credibility<sup>53</sup>. Nevertheless, the possibility of deficient reporting highlights the significance of using reporting checklists to improve the quality of reporting in future research.

The present study included 3 RCTs<sup>21,35,39</sup> following patients during the entire orthodontic treatment period. No split-mouth study lasted longer than 12 weeks. Longer trials would be more appropriate to evaluate the full effects of orthodontic tooth movement on OIIRR. As a result, the scientific evidence supporting clinical recommendation to control OIIRR in patients undergoing fixed orthodontic appliance is insufficient to allow definite conclusions.

---

## Conclusions

On the basis of the present systematic review, the following conclusions could be drawn:

1. Heavy force application produced significantly more OIIRR than light force application for almost any type of orthodontic movement.
  2. In lack of high quality studies other associations could not be substantiated.
  3. Standardization of reporting methods for future studies is recommended to facilitate a possible quantitative synthesis of the available data.
  4. Well-designed and conducted, adequately-powered RCTs are required to determine whether certain treatment-related factors make a clinically important difference to the amount and severity of OIIRR.
- 

## Appendix

Appendix 1. Search strategy followed in Medline

Limits: 'Humans', no language restriction applied

Publication date: from 1969/01/01 to 2013/11/15

Search Builder: 'All Fields'

#1 ((orthodontics) OR (orthodontic treatment) OR (orthodontic movement) OR (tooth movement) OR (orthodontic appliances) OR (orthodontic forces))

#2 ((root resorpt\*) OR (tooth resorpt\*) OR (external apical root resorption) OR (EARR) OR (ERR) OR (orthodontically induced inflammatory root resorption) OR (OIIRR) OR (OIRR))

#3 ((randomized controlled trial) OR (randomised controlled trial) OR (randomized clinical trial) OR (randomised clinical trial))

Combination using "OR" and "AND" Boolean operators:

((orthodontics) OR (orthodontic treatment) OR (orthodontic movement) OR (tooth movement) OR (orthodontic appliances) OR (orthodontic forces)) AND ((root resorpt\*) OR (tooth resorpt\*) OR (external apical root resorption) OR (EARR) OR (ERR) OR (orthodontically induced inflammatory root resorption) OR (OIIRR) OR (OIRR)) AND ((randomized controlled trial) OR (randomised controlled trial) OR (randomized clinical trial) OR (randomised clinical trial))

Table 1. Characteristics of included studies.

Study ID	Design	Participants/teeth (randomized)	Intervention/s	Outcomes Assessed	Observation Period
Acar et al., 1999	RCT, split-mouth design	22 first premolars from 8 patients; ages 15-23 y	Continuous (24h) vs discontinuous (12h rest periods) 100g elastic tipping force	Extracted premolars – composite electron micrographs were digitized and amount of root resorbed area calculated, visual assessment of root blunting	9 weeks
Aras et al., 2012	RCT (randomization in respect to activation period and force type); split-mouth design	64 maxillary premolars from 32 subjects 25 female, 7 male, mean age 14.4 y; range 12-18 y	2 weekly reactivations of continuous buccal tipping force (150g) vs 2 weekly reactivations of intermittent force; 3 weekly reactivations of continuous force vs 3 weekly reactivations of intermittent force; 2 weekly vs 3 weekly reactivations of continuous force; 2 weekly vs 3 weekly reactivations of intermittent force	Extracted premolars – microcomputed tomography measuring the volume of OIIRR craters, topography analysis and tooth movement measurement	12 weeks
Ballard et al., 2009	RCT, split-mouth design	16 maxillary first premolars from 8 patients, 6 girls, 2 boys; mean age 16.5 y; range 13.4-18.6 y	initial buccally directed continuous force (225 g) vs intermittent force with 3-day rest period followed by a 4-day force application period (225 g)	Extracted premolars – volumetric measurement of OIIRR craters via microcomputed tomography and topography analysis	8 weeks
Barbagallo et al., 2008	RCT, split-mouth design	54 maxillary first premolars from 27 patients, 15 female, 12 male; ages 12.5-20 y	thermoplastic appliance (TA) vs control, TA vs 225g continuous force, TA vs 25g continuous force	Extracted premolars – x-ray microtomography measuring the amount of OIIRR in cubed root volume	8 weeks
Bartley et al., 2011	RCT, split-mouth design	30 maxillary first premolars from 15 patients 8 girls, 7 boys; mean age 14.3 y; range 12.8-16.8 y	light (2.5°) vs heavy (15°) buccal root torque	Extracted premolars – microcomputed tomography measuring the volume of OIIRR craters and topography analysis	4 weeks
Brin et al., 2003	RCT, 3-arm parallel, retrospective collection of original data	532 upper incisors from 138 Class II-1 children (overjet >7 mm), mean age for Headgear 9.8±1.1; Bionator 10.0±0.9; Control 9.8±11.0	1-phase treatment with fixed appliances only vs phase 1 with headgear or bionator followed by phase 2 treatment of comprehensive orthodontics	Length of treatment, trauma, maxillary incisor root development, OIIRR, root morphology via panoramic and periapical radiographs	Not specified, until comprehensive treatment was complete; early treatment lasted for 15 months
Chan and Darendellier, 2005, 200	RCT, split-mouth design	36 first premolars from 16 patients, 6 girls, 10 boys, mean age 13.9 y; range 11.7-16.1 y	light (25 g) or heavy (225 g) continuous buccal force vs control, light (25 g) vs heavy (225 g) continuous force	Extracted premolars – scanning electron microscope measuring the mean volume of OIIRR craters and the extent of OIIRR in areas under compression and tension	4 weeks



Han et al., 2005	RCT, split-mouth design	18 maxillary first premolars from 9 patients, 5 female, 4 male; mean age 15.3 y, range 12.7-20 y	intrusive or extrusive continuous (100g) force vs control, intrusive vs extrusive continuous (100g) force	Extracted premolars – scanning electron microscope measuring OIIRR area as percentage of total root area and visual assessment qualitatively	8 weeks
Harris et al., 2006	RCT, split-mouth design	54 maxillary first premolars from 27 patients, 15 girls, 12 boys; mean, age 15.6 y, range 11.9-19.3 y	Heavy (225 g) or light (25 g) intrusive continuous force vs control; light (25 g) vs heavy (225 g) intrusive continuous force	Extracted premolars – microcomputed tomography for volumetric assessment of OIIRR crater magnitude and topography analysis	4 weeks
King et al., 2011	RCT, split-mouth design	30 maxillary first premolars from 15 patients 11 girls, 4 boys, mean age, 14 y 2 mo; range, 12y 8 mo-16 y 11 mo	light (2.5°) vs heavy(15°) distal root tipping	Extracted premolars – microcomputed tomography measuring the volume of OIIRR craters and topography analysis	4 weeks
Levander et al., 1994	RCT, 2-arm parallel	62 maxillary incisors from 40 patients randomized 6 months into treatment after identification of initial OIIRR, 25 girls, 15 boys; mean age 15 y, range 12-18 y	Planned treatment vs 2-3 month discontinuation (passive archwires) and then planned treatment	Periapical radiographic assessment of maxillary incisor root length	Not specified, until comprehensive treatment was complete, 12-32 months
Mandall et al., 2006	RCT, 3-arm parallel	154 teeth from 154 patients, ages 10-17 y, randomized 6 months into treatment after identification of OIIRR	3 different archwire sequences	Patient discomfort at each wire change and in total, root length of maxillary left central incisor assessed by periapical radiography, time to reach maxillary and mandibular working archwire (0.019 x 0.025-in stainless steel) in months, number of patient visits	not specified, days to reach 0.019 X 0.025-inch SS working archwire
Montenegro et al., 2012	RCT, split-mouth design	20 maxillary first premolars from 10 patients 7 girls, 3 boys, ages 12-18y	heavy (225g) vs light (25g) extrusive force	Extracted premolars – microcomputed tomography measuring the volume of OIIRR craters and topography analysis	4 weeks
Paetayangkul et al., 2009	RCT, split-mouth design	40 first premolars from 10 patients, mean age 14.3 y, range 12.7- 18.2 y	light (25g) vs heavy (225g) buccal force	Extracted premolars – volumetric measurement of OIIRR craters via microcomputed tomography and topography analysis, mean amount of tooth movement, comparison of OIIRR amount between maxillary and mandibular premolars	12 weeks

Paetyangkul et al., 2011	RCT (randomization with respect to force level); split-mouth design	54 maxillary first premolars from 36 patients 21 girls, 15 boys; mean age 14.9 y	light (25g) vs heavy (225g) buccal force in 4, 8 and 12 weeks of application	Extracted premolars – microcomputed tomography measuring the volume of OIIRR craters	4, 8 and 12 weeks
Reukers et al., 1998	RCT, 2-arm parallel	298 maxillary central incisors from 149 Class II patients, 85 female, 64 male; mean age 12 y 4 mo (SD, 1 y 2 mo); range 10 y 7 mo-15 y 8 mo	Fully programmed edgewise (straight wire) vs partly programmed (conventional) edgewise	Prevalence and degree of maxillary central incisors OIIRR seen via periapical radiography via a bisecting angle technique measured as percentage loss of tooth length	not specified the whole active treatment time with fixed appliances, mean time 1.7y
Scott et al., 2008	RCT, 2-arm parallel	62 mandibular right incisors from 62 patients with mandibular irregularities of 5-12 mm, 30 female, 32 male; mean age 16.27 y	Damon3 self-ligating brackets vs Synthesis (Ormco) (Roth prescription) conventionally ligated brackets	Rapidity of tooth alignment, changes in root length of mandibular right central incisor measured via lateral cephalograms and long-cone periapical radiographs, changes in arch dimension	not specified, days to complete mandibular alignment
Wu et al., 2011	RCT, split-mouth design	30 maxillary first premolars from 15 patients 10 female, 5 male, mean age 14.15, range 11.9-16.9 y	heavy (225g) vs light (25g) rotational force	Extracted premolars – microcomputed tomography measuring the volume of OIIRR craters and topography analysis	4 weeks

Table 2. Outcome data per intervention (high vs light force application) for studies having the same outcome measure.

Study ID	Outcome data		Interventions	
			Heavy force	Light force
Bartley et al., 2011	Number of maxillary premolars analyzed		n=15 Buccal torque	n=15
	Mean OIIRR volume		0.382 (SE,0.035)	0.355 (SE,0.035)
Harris et al., 2006	Number of maxillary premolars analyzed		n=18 intrusion	n=18
	Mean OIIRR volume		0.098(SE, 0.009)	0.054 (SE, 0.008)
King et al., 2011	Number of premolars analyzed		n=15 Distal tipping	n=15
	Mean OIIRR volume		0.528	0.411
Montenegro et al., 2012	Number of maxillary premolars analyzed		n=10 extrusion	n=10
	Mean OIIRR volume		0.185 (SD,0.177 )	0.063 (SD,0.069)
Paetyangkul et al., 2009	Number of maxillary premolars analyzed		n=10 Buccal tipping	n=10
	Mean OIIRR volume		0.920 (SE,0.0688)	0.746 (SE, 0.0515)
Paetyangkul et al., 2011	Number of maxillary premolars analyzed		n=27 Buccal tipping 4 weeks	n=27
	Mean OIIRR volume		0.492 (SD, 0.144)	0.367 (SD, 0.160)
Wu et al., 2011	Number of maxillary premolars analyzed		n=15 rotation	n=15
	Mean OIIRR volume		0.511 (SE,0.023)	0.421 (SE,0.023)

SE, standard error; SD, standard deviation

## References

- Weltman B, Vig KW, Fields HW, Shanker S, Kaizar EE. Root resorption associated with orthodontic tooth movement: a systematic review. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2010;137: 462–476
- Brezniak N, Wasserstein A. Orthodontically induced inflammatory root resorption. Part I: The basic science aspects. *Angle Orthod* 2002;72: 175-179
- Lupi JE, Handelman CS, Sadowsky C. Prevalence and severity of apical root resorption and alveolar bone loss in orthodontically treated adults. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1996;109:28-37
- Makedonas D, Lund H, Hansen K. Root resorption diagnosed with cone beam computed tomography after 6 months and at the end of orthodontic treatment with fixed appliances. *Angle Orthod*. 2013 ;83:389-93
- Rakhshan V, Nateghian N, Ordoubazari M. Risk factors associated with external apical root resorption of the maxillary incisors: a 15-year retrospective study. *Aust Orthod J*. 2012;28:51-6
- Levander E, Malmgren O. Evaluation of the risk of root resorption during orthodontic treatment: a study of upper incisors. *Eur J Orthod* 1988;10: 30-38
- Apajalahti S, Peltola JS. Apical root resorption after orthodontic treatment—a retrospective study. *Eur J Orthod* 2007;29:408-12
- Dudic A, Giannopoulou C, Leuzinger M, Kiliaridis S. Detection of apical root resorption after orthodontic treatment by using panoramic radiography and cone-beam computed tomography of super-high resolution. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009;135:434
- Mirabella A., Artun J. Risk factors for apical root resorption of maxillary anterior teeth in adult orthodontic patients. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 1995;108:48–55
- Sameshima GT, Sinclair PM. Predicting and preventing root resorption: Part I. Diagnostic factors. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2001;119:505-10
- Janson GR, De Luca Canto G, Martins DR, Henriques JF, De Freitas MR. A radiographic comparison of apical root resorption after orthodontic treatment with 3 different fixed appliance techniques. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1999;118:262-73
- Sameshima GT, Sinclair PM. Characteristics of patients with severe root resorption. *Orthod Craniofac Res* 2004;7: 108–114
- Linge BO, Linge L. Apical root resorption in upper anterior teeth. *Eur J Orthod* 1983;5: 173-183
- Linge L, Linge BO. Patient characteristics and treatment variables associated with apical root resorption during orthodontic treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1991;99: 35-43
- Levander E, Malmgren O. Long-term follow-up of maxillary incisors with severe apical root resorption. *Eur J Orthod* 2000;22: 85-92
- Brezniak N, Wasserstein A. Orthodontically induced inflammatory root resorption. Part II: The clinical aspects. *Angle Orthod* 2002;72: 180-184
- Segal GR, Schiffman PH, Tuncay OC. Meta analysis of the treatment-related factors of external apical root resorption. *Orthod Craniofac Res* 2004;7: 71–78
- Baumrind S, Korn E, Boyd R. Apical root resorption in orthodontically treated adults. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 1996;110:311–320
- Lee RY, Ertun J, Alonzo TA. Are dental anomalies risk factors for root resorption in orthodontic patients? *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1999;116:187-94
- Mavragani M, Vergari A, Selliseth NJ, Boe OE, Wisth PL. A radiographic comparison of apical root resorption after orthodontic treatment with a standard edgewise and a straight-wire edgewise technique. *Eur Journal Orthod* 2000;22: 665-674
- Reukers E, Sanderink G, Kuijpers-Jagtman AM, van't Hof M. Radiographic evaluation of apical root resorption with 2 different types of edgewise appliances. *J Orofac Orthop* 1998;59:100-9
- Scott P, DiBiase AT, Sherriff M, Cobourne MT. Alignment efficiency of Damon3 self-ligating and conventional orthodontic bracket systems: a randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2008;134:470.e1-8
- Acar A, Canyurek U, Kocaaga M, Erverdi N. Continuous vs. Discontinuous force application and root resorption. *Angle Orthod* 1999;69:159-63
- Chan E, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 5. Volumetric analysis of root resorption craters after application of light and heavy orthodontic forces. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2005;127:186-95
- Harris DA, Jones AS, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 8. Volumetric analysis of root resorption craters after application of controlled intrusive light and heavy orthodontic forces: a microcomputed tomography scan study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2006;130:639-47
- Sameshima G, Sinclair P. Predicting and preventing root resorption: Part II. Treatment Factors. *Am J Orthod Dentofac Orthop* 2001;119:511–515
- Killiany DM. Root resorption caused by orthodontic treatment: an evidence- based review of literature. *Seminars in Orthodontics* 1999;5: 128–133
- Lee KS, Straja SR, Tuncay OC. Perceived long-term prognosis of teeth with orthodontically resorbed roots. *Orthod Craniofac Res*. 2003;6:177-91
- Machen DE. Legal aspects of orthodontic practice: risk management concepts. Diagnosis, root resorption, and progress monitoring. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1989;95:267-8
- Higgins JPT, Green S, editors. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* 5.0.2 (updated September 2009). The Cochrane Collaboration, 2009. Available from: [www.cochranehandbook.org](http://www.cochranehandbook.org).

31. Aras B, Cheng LL, Turk T, Elekdag-Turk S, Jones AS, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 23. Effects of 2 or 3 weekly reactivated continuous or intermittent orthodontic forces on root resorption and tooth movement: a microcomputed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2012;141:e29-37
32. Ballard DJ, Jones AS, Petocz P, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 11. Continuous vs intermittent controlled orthodontic forces on root resorption. A microcomputed-tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009;136:8.e1-8; discussion 8-9
33. Barbagallo LJ, Jones AS, Petocz P, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 10. Comparison of the effects of invisible removable thermoplastic appliances with light and heavy orthodontic forces on premolar cementum. A microcomputed- tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2008; 133:218-27
34. Bartley N, Tórk T, Colak C, Elekdag-Tórk S, Jones A, Petocz P, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: Part 17. Root resorption after the application of 2.5° and 15° of buccal root torque for 4 weeks: a microcomputed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;139:e353-60
35. Brin I, Tulloch JFC, Koroluk L, Philips C. External apical root resorption in Class II malocclusion: a retrospective review of 1- versus 2-phase treatment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2003;124:151-6
36. Chan E, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 7. Extent of root resorption under areas of compression and tension. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2006;129: 504-10
37. Han G, Huang S, Von den Hoff JW, Zeng X, Kuijpers-Jagtman AM. Root resorption after orthodontic intrusion and extrusion: an intraindividual study. *Angle Orthod* 2005;75: 912-8.
38. King AD, Turk T, Colak C, Elekdag-Turk S, Jones AS, Petocz P, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 21. Extent of root resorption after the application of 2.5° and 15° tips for 4 weeks: a micro-computed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;140:e299-305
39. Levander E, Malmgren O, Eliasson S. Evaluation of root resorption in relation to two orthodontic treatment regimes. A clinical experimental study. *Eur J Orthod* 1994;16:223-8
40. Mandall N, Lowe C, Worthington H, Sandler J, Derwent S, Abdi- Oskouei M, et al. Which orthodontic archwire sequence? A randomized clinical trial. *Eur J Orthod* 2006;28:561-6
41. Montenegro VC, Jones A, Petocz P, Gonzales C, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: Part 22. Root resorption after the application of light and heavy extrusive orthodontic forces: a microcomputed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2012;141:e1-9
42. Paetyangkul A, Tórk T, Elekdag-Tórk S, Jones AS, Petocz P, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: part 14. The amount of root resorption after force application for 12 weeks on maxillary and mandibular premolars: a microcomputed-tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009;136:492.e1-9
43. Paetyangkul A, Tórk T, Elekdag-Tórk S, Jones AS, Petocz P, Cheng LL, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: Part 16. Comparisons of root resorption and resorption craters after the application of light and heavy continuous and controlled orthodontic forces for 4, 8, and 12 weeks. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;139:e279-84
44. Wu AT, Turk T, Colak C, Elekdag-Turk S, Jones AS, Petocz P, Darendeliler MA. Physical properties of root cementum: Part 18. The extent of root resorption after the application of light and heavy controlled rotational orthodontic forces for 4 weeks: a microcomputed tomography study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;139:e495-503
45. Al-Qawasmi RA et al. Genetic predisposition to external apical root resorption. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2003;123: 242–252
46. Viecilli RF, Katona TR, Chen J, Hartsfield JKJr, Roberts WEJr 2009 Orthodontic mechanotransduction and the role of the P2X7 receptor. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009;135: 694.e1–694.e16
47. Harbour R, Miller J. A new system for grading recommendations in evidence based guidelines. *BMJ* 2001;323: 334–336
48. Koletsi D, Pandis N, Polychronopoulou A, Eliades T. What's in a title? An assessment of whether randomized controlled trial in a title means that it is one. *Am J Orthod DentofacialOrthop* 2012;141:679-85
49. Schulz KF, Chalmers I, Grimes DA, Altman DG. Assessing the quality of randomization from reports of controlled trials published in obstetrics and gynecology journals. *JAMA* 1994;272:125-8
50. Pandis N, Polychronopoulou A, Eliades T. An assessment of quality characteristics of randomised control trials published in dental journals. *J Dent* 2010; 38:713-21
51. Pandis N, Walsh T, Polychronopoulou A, Katsaros C, Eliades T. Split-mouth designs in orthodontics: an overview with applications to orthodontic clinical trials. *Eur J Orthod.* 2013;35:783-9
52. Soares HP, Daniels S, Kumar A, Clarke M, Scott C, Swann S, et al. Bad reporting does not mean bad methods for randomised trials: observational study of randomised controlled trials performed by the Radiation Therapy Oncology Group. *BMJ* 2004;328:22-4
53. Chan AW, Altman DG. Identifying outcome reporting bias in randomised trials on PubMed:review of publications and survey of authors. *BMJ* 2005;330:753

# Self-ligating brackets do not increase the efficiency of orthodontic treatment. An evidence-based review

Padhraig S. Fleming<sup>1</sup>, Kevin O'Brien<sup>2</sup>

The efficiency of a system has been defined as one 'achieving maximum productivity with minimum wasted effort or expense'. Over the past century orthodontists have attempted to enhance the efficiency of treatment by attempting both to reduce the duration of orthodontic treatment and the length of orthodontic appointments<sup>1</sup>. While mean treatment times of 1 to 2<sup>2,3</sup> years are commonly reported, the quest to further reduce orthodontic treatment duration persists. A range of techniques and appliances, including surgical techniques<sup>4</sup>; use of vibratory stimulation<sup>5</sup>; customisation of wires and brackets<sup>6</sup>; avoidance of treatment phases<sup>7</sup>; and orthodontic extractions, continue to be proposed with the expressed aim of furthering this progression. The most high profile of these developments have been Self-ligating brackets (SLBs), which were initially touted as a technique to improve operator efficiency as early as the 1930's<sup>8</sup>. The theoretical basis for reduced treatment time with SLBs was founded upon both secure, robust engagement facilitating efficient initial alignment and reduced friction accelerating space closure (Figure 1). The marketing of SLBs has been controversial, however, with the advocates of this type of treatment being overly optimistic about their potential effects and, consequently, overlooking or ignoring the findings from clinical research studies<sup>9,10</sup>.

## Chairside efficiency and ease of use

There is a wealth of evidence to suggest that use of self-ligating systems results in a consistent but modest reduction in chair-side time over conventional appliances<sup>8,11-15</sup> (Table 1). In a meta-analysis<sup>16</sup>, results from two comparable studies<sup>8,15</sup> were included indicating a mean time saving of 20 seconds per arch with slide opening compared with ligature removal. However, no significant time difference was noted for slide closure and replacement of ligatures. Proponents have suggested saved time could be availed of to schedule more patients; increase efficiency; improve patient relations; or to allow oral hygiene reinforcement<sup>11</sup>. Nevertheless, a saving of 40 seconds per patient is of limited value and is unlikely to be compelling enough to change practice for most clinicians.

## Efficiency of treatment

In recent years clinical trials investigating the efficiency of treatment with SLBs has emerged, producing rather differ-

ent finds than previous observational studies<sup>17,18</sup>. Observational studies are invariably compromised by the likelihood of selection bias, observer bias and confounding stemming from susceptibility to uncontrolled factors including varying operator experience and preference, differing arch wires and sequences, and inconsistent appointment intervals. These studies were most notable for the large discrepancy in treatment duration with mean treatments for conventional brackets ranging from 23.5<sup>18</sup> to 31<sup>17</sup> months. This discrepancy suggests that any advantage attributable to bracket type is likely to be dwarfed by extraneous factors including the skills, standards and ability of the operator. Nevertheless, the enduring message from these studies was that SLBs were responsible for significantly reducing treatment times and visits without impairing the occlusal outcome. This assumption remained unchallenged until more robust prospective research began to emerge 4 years later. This prospective research was initially restricted to efficiency dur-

Paper	SLB	Conventional mode of ligation	Saving
Maijer and Smith (1990) <sup>11</sup>	SPEED™	Elastomerics	7 mins
Shivapuja and Berger (1994) <sup>12</sup>	Activa™, Edgelok™, Speed™	Elastomerics	1 min
Voudouris (1997) <sup>13</sup>	Interactwin™	Elastomerics	2.5 mins
Harradine (2001) <sup>8</sup>	Damon SL™	Elastomerics	25 sec
Berger and Byloff (2001) <sup>14</sup>	SPEED™	24.48	2-3 mins
Turnbull and Birnie (2007) <sup>15</sup>	Damon 2™	20.4	1.5 mins

Table 1. Studies comparing chairside time differences with SLBs and conventional brackets (CBs).

<sup>1</sup> Senior Clinical Lecturer/Consultant Orthodontist at the Institute of Dentistry, Queen Mary, University of London, U.K.

<sup>2</sup> Professor of Orthodontics in the School of Dentistry, University of Manchester, U.K

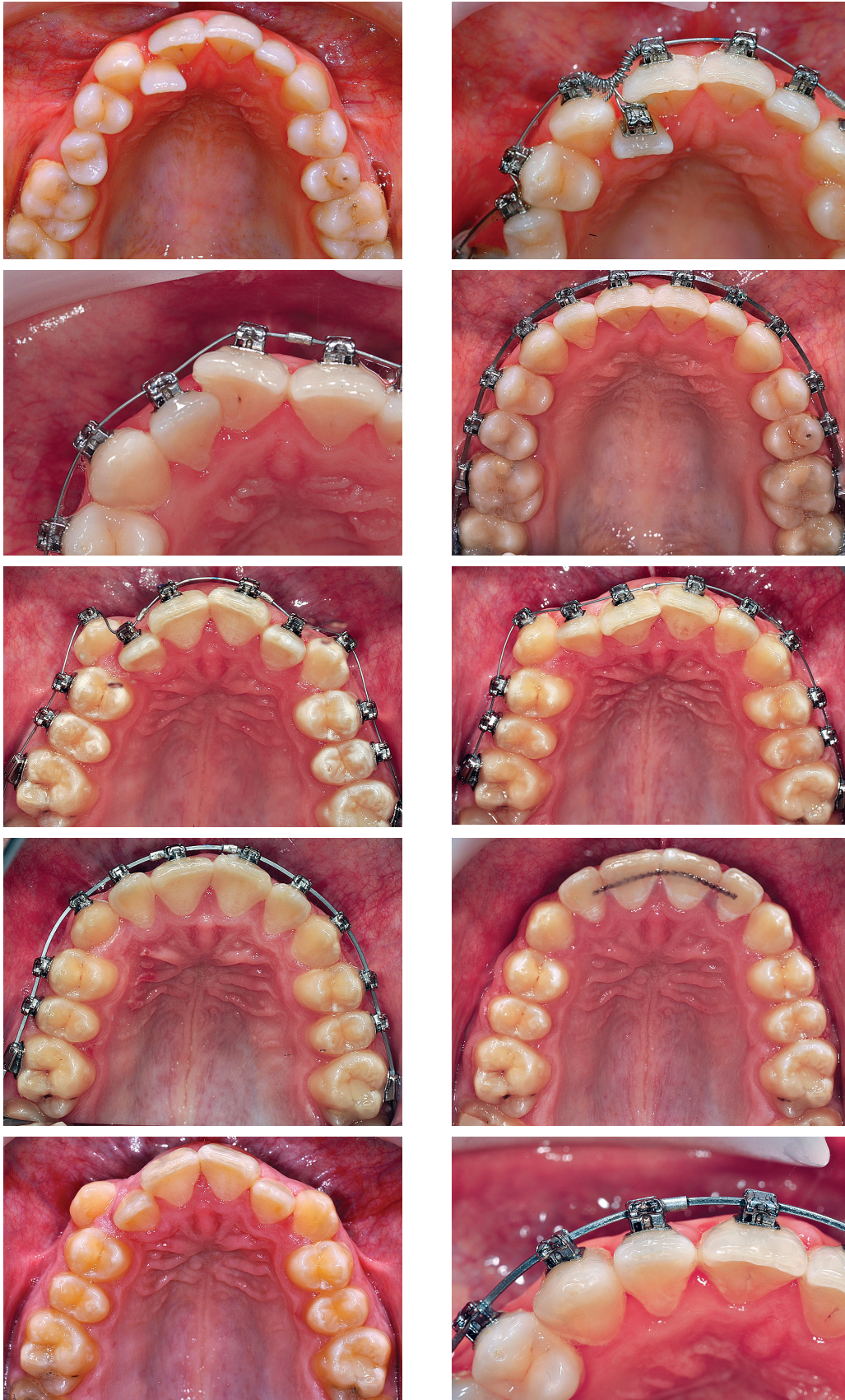


Figure 1. Alignment of severely crowded maxillary arch on a non-extraction basis can be undertaken with (a-e) or without (f-j) adjunctive use of NiTi coil spring to recreate space for excluded teeth. Alignment is facilitated by wire engagement afforded by the secure clip or gate mechanism of the self-ligating bracket.

Study	Methods	Subjects	Interventions	Outcomes
Miles (2005) <sup>19</sup>	CCT, Observed at 10 and 20 weeks	48 patients. Mean age 17.1 years, 26 male, 32 female	Group 1: 24 patients with SmartClip™ Group 2: 24 patients with Victory™	- Rate of initial alignment lower 3-3
Miles et al. (2006) <sup>20</sup>	CCT, split-mouth design, Observed at 10 and 20 weeks	58 consecutive patients. Mean age 16.3 years, 18 male, 40 female	Lower appliance with Damon 2™ or Victory™ brackets in alternate quadrants	- Rate of initial alignment lower 3-3
Pandis et al. (2007) <sup>21</sup>	CCT, Observed until alignment achieved	54 patients. Mean age 13.7 (1.38) years, 11 male, 43 female	Group 1: 27 patients with Damon 2™ Group 2: 27 patients with Microarch™	-Time taken (days) to align lower 3-3
Scott et al. (2008) <sup>22</sup>	RCT, Observed at 8 weeks and following mandibular alignment	62 patients recruited. Mean age 16.27 (4.47) years, 32 male, 30 female	Group 1: 33 patients with Damon 3™ Group 2: 29 patients with Synthesis™	- Rate of initial alignment lower 3-3 - Time taken (days) to align lower arch in 0.019 X 0.025" SSW
Fleming et al. (2009) <sup>23</sup>	RCT, Observed at 8 weeks	65 patients. Mean age 16.28 (2.68) years, 22 male, 43 female	Group 1: 32 patients with SmartClip™ Group 2: 33 patients with Victory™	- Rate of initial alignment lower 6-6
Miles and Weyant (2010) <sup>24</sup>	RCT, Observed at 10.7 weeks	60 patients. 22 male, 38 female	Group 1: 30 patients with InOvation CTM Group 2: 30 patients with Clarity™	- Rate of initial alignment upper 3-3
Ong et al. (2010) <sup>25</sup>	CCT, Observed at 10 and 20 weeks	50 patients. 20 male, 30 female	Group 1: 40 arches with Damon3™ Group 2: 44 arches with CBs (26 Victory™, 18 MiniDiamond™)	- Rate of initial alignment upper and lower 3-3
Pandis et al. (2011) <sup>26</sup>	RCT, Observed at 10 and 20 weeks	50 patients. 17 male, 33 female	Group 1: 25 arches with Damon3™ Group 2: 25 arches with Microarch™	- Rate of initial alignment lower 3-3

Table 2. Results from clinical trials comparing the rate of initial orthodontic alignment with SLBs and CBs.

ing one stage of treatment, including the efficiency of initial orthodontic alignment<sup>19-26</sup> and the rate of orthodontic space closure<sup>27,28</sup>; however, prospective studies encompassing treatment in its entirety have emerged more recently.

### Efficiency of arch alignment

The efficiency of initial alignment has been analysed in prospective studies over a time period of up to 20 weeks<sup>19-26</sup>. Based on the outcomes from these trials it appears that, despite their associated costs, self-ligating brackets may offer no advantage with respect to treatment efficiency (Table 2).

In a prospective study involving 48 participants, Miles (2005)<sup>19</sup> compared alignment efficiency with SmartClip™ and conventional twin brackets. SmartClip™ was found to be no more effective at reducing irregularity during the initial stage of treatment than the conventional twin bracket ligated with elastomeric modules or stainless steel ligatures, with slightly more irregularity remaining after initial alignment in the group treated with SmartClip™; this was attributed to the rotational play allowed by the passive self-ligating system using a 0.014 inch aligning NiTi wire. This study was limited by a small sample size; two-dimensional measurement; inclusion of both extraction and non-extraction cases; and confinement of measurement to the labial segment only. These findings were mirrored by Scott et al.<sup>22</sup> in a random-

ized controlled trial of Damon 3™ and a conventional appliance in subjects treated with mandibular first premolar extraction. In a further clinical investigation of 58 patients, Miles et al. (2006)<sup>20</sup> compared efficiency of alignment and patient comfort related to Damon 2™ and a conventional twin bracket in non-extraction cases, using a split-mouth study design. At 10 and 20-week intervals the twin bracket had achieved an irregularity index of 0.2mm lower than Damon 2™ brackets. Similar findings were reported by Pandis et al. (2007)<sup>21</sup> in a controlled clinical trial involving Damon II™ and Microarch™ appliances revealing no significant difference overall in the time taken to align the mandibular arch. A further randomized controlled trial<sup>23</sup> has reported little difference in alignment efficiency with an initial aligning wire (0.016 inch NiTi) with SmartClip™ and Victory™ systems in subjects treated without extraction. This study of 65 patients involved three-dimensional measurements and encompassed 11 mandibular contact points. Similarly, no difference in the rate of alignment could be attributed to ceramic SLBs compared to ceramic CBs in a further randomized controlled trial over a period of 10.7 weeks<sup>24</sup>.

Overall, these studies involving 397 participants indicate that, if any time saving does arise from the use of self-ligating brackets, it does not become apparent in the initial alignment phase of treatment. However, alleviation of dental irregularity is difficult to measure perfectly; most trials

Paper	N	SLB	Treatment time with SLBs	Treatment time with CBs
Eberling et al., (2001) <sup>17</sup>	215	Damon SL™	25	31
Harradine (2001) <sup>18</sup>	60	Damon SL™	19.4	23.5
Hamilton et al. (2009) <sup>29</sup>	762	InOvation™	15.5	15.8
*Fleming et al., (2010) <sup>30</sup>	54	SmartClip™	21	18
*DiBiase et al., (2011) <sup>31</sup>	48	Damon 3™	24.48	23
*Johansson and Lundstrom (2012) <sup>32</sup>	90	Time 2™	20.4	18.2

\* Prospective study

Table 3. Summary of average treatment times in comparative studies of conventional brackets (CBs) and SLBs.

have failed to control for individual metabolic variation; confounding may occur due to baseline imbalances; and the results may have been unintentionally biased by inaccurate bracket placement. In addition, split mouth designs may be criticised due to the complexity in handling residual malalignment between the central incisors. Nevertheless, on the basis of these prospective studies, there is no evidence that self-ligating systems counterbalance their cost by resulting in more efficient treatment or better treatment outcomes.

### Rate of space closure and canine retraction

This was first investigated by Miles (2007)<sup>27</sup> who considered the rate of orthodontic space closure in a split-mouth design negating the influence of metabolic variation. No statistical difference was found between the appliance types. This study had a relatively small sample size with 4 of 18 sub-

jects failing to complete the study. Posted archwires were used on both sides; this design meant that rate of space closure on each side may also not have been completely independent of the opposing side. Nevertheless, these findings were reinforced by Mezomo et al.<sup>28</sup> in a split-mouth RCT comparing the rate of canine retraction with either SmartClip™ or Gemini™ brackets on the canine tooth. Again, no clinically or statistically appreciable difference in the monthly rate of canine retraction was found; the average monthly rate of retraction was just 0.06mm more with the SLB. Both studies did not involve random assignment of subjects and may therefore be considered to be at risk of bias. These shortcomings were addressed in a more recent parallel design randomised trial<sup>29</sup>. However, no statistical difference in the rate of space closure could be found between three groups treated with either Damon MX™ or

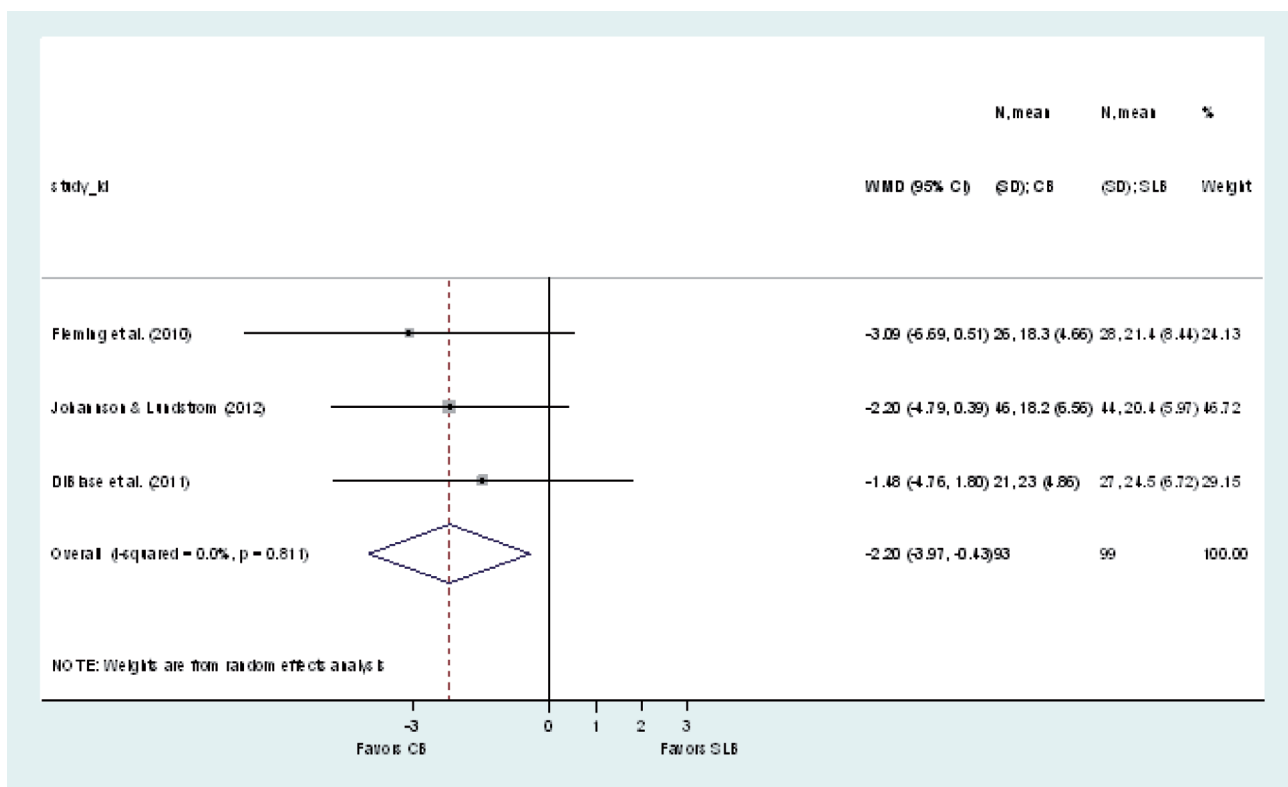


Figure 2. Meta-analysis and forest plot of overall treatment duration with self-ligating brackets (SLB) and conventional brackets (CB).



conventional ligation with either conventional or low friction (SuperSlick™) elastomeric ligatures. Again these studies consistently indicate that SLBs may be of little benefit with respect to treatment efficiency.

### Overall treatment duration

While earlier prospective studies were initially confined to analysis of only a portion of treatment, more recently a number of RCTs<sup>30-32</sup> investigating the duration of orthodontic treatment in its entirety have been published. The prospective studies were based in hospital or public health care settings and comprised a total of 192 participants (Table 3). These three studies were considered comparable although mandibular first premolars were extracted in one study (DiBiase et al., 2011), while the lower arch was treated on a non-extraction basis in another trial (Fleming et al., 2010). This difference may have contributed to the slightly shorter treatment times referred to in the latter study. Overall there was little difference in the treatment duration, although treatment took slightly longer with self-ligating bracket systems

in each study (1.5 to 3.1 months). A statistically significant difference in treatment duration was found in the meta-analysis (Figure 2) with a mean increase in length of 2.19 months with self-ligating systems (WMD: 2.19, 95% CI: 0.4, 3.98). All three studies concluded that treatment with SLBs does not lead to shorter treatment times. Importantly, these studies also involved assessment of the quality of treatment outcome achieved using the PAR index<sup>30, 31</sup> or ICON score<sup>32</sup>. No statistical difference in treatment outcome was observed in any of the trials. These studies, therefore, indicate that SLBs are neither advantageous nor disadvantageous in respect of treatment duration or outcome.

On the basis of this research it is doubtful whether a fixed appliance system may have a significant bearing on the duration of orthodontic treatment or on the number of visits required. Moreover, the skill, experience and objectives of the treating clinician in addition to the dictates of the presenting malocclusion are likely to outweigh any potential difference in treatment efficiency due to bracket type.

### The Conclusion

In total, nine randomized controlled trials related to the efficiency of treatment have been cited in this summary. There are also published systematic reviews on SLBs<sup>16,33</sup>. It is, therefore, reasonable to assert that the question of whether SLBs improve treatment efficiency has been particularly well-researched in the context of orthodontic evidence. Furthermore, the consistency of the findings from these prospective studies is remarkable, with none finding that SLBs translate into enhanced efficiency either during one phase of treatment or during overall therapy.

Therefore, despite the preliminary findings from retrospective studies, the contention that SLBs do not improve treatment efficiency is compelling, highlighting the divergence between the findings from retrospective research and clinical reality. The efficiency of a course of orthodontic treatment is based on a complex interaction of parameters including appliance type; cooperation; biological age; and bone remodelling, with biological processes being the ultimate arbiter dictating the maximum speed of the process. While technological advances may sound and look alluring, osteoclasts are less easily impressed than clinicians. As our specialty progresses, further technological advancement, and greater intrusion from private companies with financial backing is inevitable. It is important that a degree of introspection occurs and that salutary lessons are learned when appraising the benefits of new, heavily-marketed appliance systems and attractive philosophies.

### References

1. Fines 1. Stolzenberg J. The Russell attachment and its improved advantages. *Int J Orthodont Dent Child.* 1935;21:837-840
2. Turbill EA, Richmond S, Wright JL. The time-factor in orthodontics: what influences the duration of treatments in the National Health Service practices? *Community Dentistry and Oral Epidemiology* 2001; 29: 62-72
3. Richmond S, Andrews M. Orthodontic treatment standards in Norway. *Eur. J Orthod.* 1993; 15: 7-15
4. Wilcko WM, Wilcko T, Bouqurot JE, et al. Rapid orthodontics with alveolar reshaping: two case reports of decrowding. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2001; 21:9-19.
5. <http://accedent.com/images/uploads/AccelerDent+Inc+releases+the+Rate+of+Orthodontic+Tooth+Movement+Results+of+a+RCT+Final+for+Print+November+14+2011.Pdf>. Accessed 5th July, 2012
6. Saxe AK, Louie LJ, Mah J. Efficiency and effectiveness of SureSmile. *World J Orthod.* 2010;11:16-22.
7. <http://www.6monthsmiles.com>. Accessed 5th July, 2012.
8. J. Stolzenberg J. The Russell attachment and its improved advantages. *Int J Orthod Child* 1935;21: 837-40.
9. Peck S. So what's new? Arch expansion, again. *Angle Orthod.* 2008;78:574-5.
10. O' Brien K, Sandler J. In the land of no evidence, is the salesman king? *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010;138:247-9.
11. Maijer R, Smith DC. Time saving with self-ligating brackets *J Clin Orthod* 1990;24: 29-31
12. Shivapuja PK, Berger J. A comparative study of conventional ligation and self-ligation bracket systems *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1994;106: 472-480

13. Voudouris JC. Interactive edgewise mechanisms: Form and function comparison with conventional edgewise brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1997;111: 119-40
14. Berger JL, Byloff FK. The clinical efficiency of self-ligated brackets. *J Clin Orthod* 2001;35:304-8.
15. Turnbull NR, Birnie DJ. Treatment efficiency of conventional versus self-ligating brackets: the effects of arch-wire size & material. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2007;131: 395-399.
16. Chen S S-H, Greenlee MG, Kim JE, Smith CL, Huang GJ. Systematic review of self-ligating brackets. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2010;137: 726.e1-726.e18
17. Eberling JJ, Straja SR, Tuncay OC. Treatment time, outcome, and patient satisfaction comparisons of Damon and conventional brackets. *Clin Orthod Res*. 2001;4:228– 234.
18. Harradine NW. Self-ligating brackets and treatment efficiency. *Clin Orthod Res*. 2001;4:220–227.
19. Miles PG. SmartClip versus conventional twin brackets for initial alignment: is there a difference? *Aust Orthod J* 2005; 21:123-7.
20. Miles PG, Weyant RJ, Rustveld L. A clinical trial of Damon2 vs conventional twin brackets during initial alignment. *Angle Orthod*. 2006;76:480–485.
21. Pandis N, Polychronopoulou A, Eliades T. Self-ligating vs conventional brackets in the treatment of mandibular crowding: a prospective clinical trial of treatment duration and dental effects. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2007;132:208-15.
22. Scott P, DiBiase AT, Sherriff M, Cobourne MT. Alignment efficiency of Damon3 self-ligating and conventional orthodontic bracket systems: a randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2008;134:470.e1–470.e8.
23. Fleming PS, DiBiase AT, Sarri G, Lee RT. Efficiency of mandibular arch alignment with 2 preadjusted edgewise appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2009;135: 597–602.
24. Miles P, Weyant R. Porcelain brackets during initial alignment: are self-ligating cosmetic brackets more efficient? *Aus Orthod. J* 2010; 26:21-6.
25. Ong E, McCallum H, Griffin MP, Ho C. Efficiency of self-ligating vs. conventionally ligated brackets during initial alignment. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2010;138: e1-e7.
26. Pandis N, Polychronopoulou A, Katsaros C, Eliades T. Comparative assessment of conventional and self-ligating appliances on the effect of mandibular intermolar distance in adolescent nonextraction patients: a single-center randomized controlled trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2011;140:e99-e105.
27. Miles PG. Self-ligating vs conventional twin brackets during en-masse space closure with sliding mechanics. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2007;132:223-5.
28. Mezomo M, de Lima ES, de Menezes LM, Weissheimer A, Allgayer S. Maxillary canine retraction with self-ligating and conventional brackets. A randomized clinical trial. *Angle Orthod*. 2011; 81:292-7.
29. Wong H, Collins J, Tinsley D, Sandler J, Benson P. Does the bracket-ligature combination affect the amount of orthodontic space closure over three months? A randomized controlled trial. *J Orthod*. 2013;40:155-62.
30. Fleming PS, DiBiase AT, Lee RT. Randomized clinical trial of orthodontic treatment efficiency with self-ligating and conventional fixed orthodontic appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2010;137:738–742.
31. Di Biase AT, Nasr IH, Scott P, Cobourne MT. Duration of treatment and occlusal outcome using Damon3 self-ligated and conventional orthodontic bracket systems in extraction patients: a prospective randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop*. 2011;139:e111–e116.
32. Johannson K, Lundstrom F. Orthodontic treatment efficiency with self-ligating and conventional edgewise twin brackets: A prospective randomized clinical trial. *Angle Orthod*. 2012;82:929-34.
33. Fleming PS, Johal A. Self-ligating brackets in orthodontics: a systematic review. *Angle Orthod*. 2010;80:575–584.

# Fixed retention in Orthodontics: A review of the literature

Iosif Sifakakis <sup>1</sup>

## Summary

The aim of this literature review is to present and discuss the basic principles regarding the construction, the effectiveness and the hygiene effects of fixed retention after orthodontic treatment.

The most commonly fixed retainers used are the thick mandibular canine-and-canine (0.030 or 0.032-inch) and the thin 0.0215-inch, flexible, spiral wire retainers. The former type could lead to a small increase in mandibular incisor irregularity during the retention period, however displays lower detachment rate than the former retainer type. The use of glass fibre reinforced retainers should be discouraged in daily practice. Long-term retention of mandibular incisor alignment is quite compatible with periodontal health. Unfortunately, fundamental questions remain when considering the fixed retention. There is an urgent need for high-quality research in this area.

## Introduction

Retention remains unfortunately a controversy in modern Orthodontics since there is no agreement in the literature for a uniform retention protocol. Fixed retention is a rather unavoidable procedure following orthodontic treatment, at least for specific malocclusions or specific population groups. Since the development of the fixed retainers<sup>1-3</sup> several types of archwires, adhesives and bonding methods have been praised as clinically efficient for permanent retention. The indications which were initially described were based on clinical observations of malocclusions which were considered more prone to relapse. At present, there is insufficient evidence on which to base our clinical practice on retention after orthodontic treatment<sup>4</sup>. The aim of this literature review is to present and discuss the basic principles regarding the construction, the effectiveness and the hygiene effects of fixed retention.

## Indications

The indications for fixed retention, which were initially described, are summarized in Table 1<sup>5-7</sup>. According to a rather conservative approach, if maximum stability is required, fixed canine-to-canine retainers combined with removable retention appliances in both arches should be used until the patients reach their late twenties<sup>8</sup>.

A randomized control trial compared the stability 1 and 2 years after debonding in Class I four premolar extraction cases using three different retention types: upper vacuum-formed retainer and lower bonded canine-to-canine retainer, upper vacuum-formed retainer combined with stripping of the 10 proximal surfaces of the lower anterior teeth and prefabricated positioner covering the upper and lower teeth. The authors concluded that the majority of the relapse took place during the first year of retention and that all 3 types of retention methods were equally effective in controlling relapse to a clinically acceptable level<sup>9,10</sup>. Atack et al. compared the relapse at least 1 year after debonding between

individuals with bonded lower canine-to-canine multistrand retainers and lower Hawley-type retainers. They found no statistically significant difference between the two groups in the relapse seen in the lower anterior teeth<sup>11</sup>.

- Severe pretreatment lower or upper incisor crowding or rotation
- Planned alteration in the lower intercanine width
- After advancement of the lower incisors during active treatment
- After nonextraction treatment in mildly crowded cases
- After correction of deep overbite
- Closed median diastemas or spaced anterior teeth
- Adult cases with potential postorthodontic tooth migration
- Accidental loss of maxillary incisors, requiring closure, and retention of large anterior spaces
- Palatally impacted canines
- Spacing reopening, after mandibular incisor extractions

*Table 1. Indications for fixed retention, as initially described<sup>5-7</sup>.*

## Which are the different types of fixed retainers?

A fixed retainer could be bonded on two or more teeth, on the lingual or labial surfaces of the anterior or posterior teeth<sup>6,12</sup>. Initial retainers were constructed from plain round (0.032 – 0.036-inch) or rectangular orthodontic wires with retention loops at each end<sup>1,2</sup>. Zachrisson used a multistrand 0.0175-inch wire, bonded on six anterior teeth, to prevent relapse in “difficult retention situations”, such as space closure after a median or multiple diastemas as well as torque of single teeth<sup>3</sup>. These wires have become the gold standard, since they give further retention for the adhesive and their flexibility permits physiologic tooth movements and prevents retainer breakage<sup>7,13</sup>. Later, Ertun & Zachrisson proposed that bonding a heavier flexible round multistrand 0.032-inch wire only on the canines could prevent the relapse in the

<sup>1</sup> Lecturer, Department of Orthodontics, School of Dentistry, University of Athens

anterior region. This wire provided sufficient retention to dispense with the loops. In case of a severe incisor pretreatment rotation, the authors advised to bond this tooth additionally on the retainer. Disadvantages of this wire type include the increased plaque accumulation and reduced wearing comfort<sup>14</sup>.

The third-generation retainer described in 1995 comprised a smooth stainless steel wire (0.030 – 0.032-inch), constructed indirectly on a plaster cast. Composite retention was increased by sandblasting the ends of the wire<sup>15,16</sup>. These wires were used for space maintenance in cases of tooth agenesis after orthodontic treatment<sup>12</sup>.

Rectangular 0.016x0.022-inch stainless steel archwires, bonded on all 6 anterior teeth, have been used for fixed retention in patients who require perfect control of the alignment of the mandibular incisors. In that case the 0.022-inch side remains in contact with the tooth surface<sup>17,18</sup>. Both the teeth and the wire surface are prepared by sandblasting the area of fixation<sup>17</sup>.

Design variations of the canine-to-canine fixed retained have been described, such as the V-loop bonded lingual retainer, which allows easier access for flossing and sufficient flexibility for independent tooth movement<sup>19</sup>. Moreover intracoronal or extracoronal wire ligation with composite placed over the wires as well as direct bonded wire mesh have been occasionally used<sup>20-22</sup>. A 0.018-inch NiTi<sup>23</sup> or gold retainer chains have also been used for permanent retention<sup>24</sup>.

As an alternative to orthodontic archwire, a flossable wireless fixed retainer has been developed<sup>25</sup>. Moreover, the use of as polyethylene ribbon-reinforced retainers and glass fibre reinforced retainers has been proposed and used for orthodontic retention<sup>13,26,27</sup>. These fibers blend in with tooth color (Fig. 1A, 1B) and therefore could be bonded on the labial tooth surfaces. Unfortunately this retainer type has the disadvantage of creating a rigid splint, which limits physiologic tooth movement and contributes to a higher failure rate<sup>7,13,28</sup>.



Fig. 1A. Partial closure of the upper midline diastema was decided in a patient with previous periodontal disease.



Fig. 1B. Fixed retention was accomplished with wire between each canine and central incisor and with resin fiberglass strips between the central incisors.

### Which is the most efficient fixed retainer?

The majority of clinical research agrees that even with bonded retainers in place, relapse can still occur<sup>11,29-34</sup>. The range of failure rates between the published clinical reports shows high variation, indicating that successful treatment maintenance with such wires cannot be achieved in the long-term<sup>18,29,31,35,36</sup>. However, the increase of irregularity is strongly related to the bonding failures of the retainer<sup>37</sup>.

Research has shown that although the pre-fabricated heavy canine-and-canine retainer displayed lower detachment rate, this retainer type induced frequent relapse of incisors not bonded to the retainer in comparison with thinner multi-strand canine-to-canine retainers<sup>35,38</sup>. Renkema et al. concluded that the 3-3 mandibular canine-and-canine retainer is effective in preventing relapse in this region in most patients, but a relatively high percentage will experience a small to moderate increase in mandibular incisor irregularity<sup>34</sup>. Additionally, this type of retainer might lead to incisor protrusion of the nonintegrated mandibular incisors<sup>39</sup>. However, this small increase in mandibular incisor irregularity could be minimized by light stripping before and during the retention period<sup>40</sup>.

The use of a wire with more than 3 strands might increase the success rate because multistrand wires reduce the tendency for stress fractures<sup>29</sup>. Six-stranded coaxial wires gave the best retention in composite<sup>41</sup>. However, the mandibular 0.0195-inch 3-strand canine-to-canine lingual retainer was effective in maintaining the alignment in the mandibular anterior region after active orthodontic treatment in a very high percentage of patients<sup>37</sup>. Increased thickness of the composite overlying the wire increases the force required to detach the wire from the composite, but composite thicknesses greater than 1.0 mm overlying the wire give little clinical advantage. No retentive loops are required when multistrand wire is used<sup>41</sup>.

In case of 6-strand canine-to-canine retainer, the 0.0195-inch wire displayed lower detachment rate, than the 0.0215-inch retainer, since the latter exhibit higher shearing forces at the bonding sites, encouraging bond failure<sup>35</sup>. However, a previous study showed decreased failure rate in cases of wires with larger diameter<sup>32</sup>. It's not yet known whether the rectangular 0.016x0.022-inch stainless steel archwire, bonded on all 6 anterior teeth, is superior to the other forms of lingual retainers in the long term<sup>17</sup>. The gold retainer chains possess sufficient bond strength for clinical application; however it remains in lower range, in comparison with the 0.0215-inch coaxial stainless steel wire<sup>24</sup>. The latter in-vitro study concluded that the adhesives with the highest bond strength leave significantly more resin on the enamel surface after bond failure.

In 3% to 5% of patients, unexpected posttreatment changes in the mandibular anterior teeth have been reported, although the retainer is still bonded on the teeth. More specific, torque differences between 2 adjacent incisors or increased buccal inclination and movement of a mandibular canine were observed, changes that could not be explained

by the pretreatment malocclusion (Fig. 2, 3). The exact reason for these changes is unknown, and they could probably be attributed to an active component of the wire due to either an elastic deflection caused by the clinician or a mechanical deformation from masticatory forces<sup>17,37</sup>. Even a minimal wire deformation of 0.2 mm could exert forces as high as 1 N on the teeth<sup>42</sup>. A repetitive tongue habit, pushing in the anterior area might also cause incisor torque differences although the fixed retainer is intact<sup>43</sup>.



*Fig.2. A 2-year recall after orthodontic treatment, revealed lingual inclination of the lower right canine that could not be explained by the pretreatment malocclusion. The fixed retainer was intact.*



*Fig.3. A 3-year recall after orthodontic treatment, revealed increased labial inclination of the lower central incisors and midline diastema that could not be explained by the pretreatment malocclusion. The fixed retainer was intact.*

A randomized controlled clinical trial provided evidence that the type of adhesive, i.e. chemically or light-cured, do not affect the survival rate of the mandibular fixed retainers. Weak evidence found that age is a significant predictor for lingual retainer failures. At a minimum follow-up of 2 years, a relative high failure rate of 46% was noted<sup>36</sup>. Most failures occur during the first 6 months<sup>18</sup> and more frequently in the maxilla<sup>32</sup>. If the retainers survive the first years, they usually continued to function well<sup>18,32</sup>. The failure rate was reduced when the retainers were positioned incisally and where a groove had been cut into the enamel to secure the retainer<sup>32</sup>. The latter procedure is not recommended in the current bibliography.

In an in-vitro study, a resin-modified glass ionomer cement resulted in lower bond strength values to etched enamel

when compared with conventional lingual retainer adhesive but demonstrated shear bond strengths which were within the range previously suggested for clinical acceptability<sup>44</sup>.

The microleakage with three different light sources was investigated in-vitro by Baysal et al.<sup>45</sup>. They detected little or no microleakage at the composite/enamel interface of the flexible spiral wire retainers. However at the composite/wire interface the high-intensity light curing units (light-emitting diode [LED] and plasma arc curing [PAC]) have shown statistically significant microleakage and therefore may not be safe for use in bonding spiral wire retainers.

Regarding rebonding of lingual retainers, a crossover in-vitro study has shown that ideal rebonding conditions could be obtained only if the bonding site is clean and dry but also free of old composites remnants<sup>46</sup>.

During the retention period, regular checkups are necessary to detect as early as possible bonding failures, posttreatment changes, and side effects.

### Periodontal considerations

Skepticism toward the long term periodontal health of individuals wearing fixed retainers has grown during the last decade. The clinician should avoid the contact of the retainer with the papillae during bonding, but this is not always possible. In the upper jaw the retainers are usually placed more apically, in order to avoid occlusal interference<sup>13</sup>.

Ertun et al. reported that no significant difference in periodontal parameters was found between a 0.032-inch plain or spiral canine-and-canine retainer, a 0.0215-inch spiral canine-to-canine retainers and a removable retainer, in a short (4 months) or long term (3 years). These parameters included gingival inflammation, calculus accumulation and attachment loss<sup>31,47</sup>. No signs of caries were seen adjacent to the wire, even after 5 years of observation<sup>32</sup>. Later research has shown that more plaque accumulated on the distal surfaces of the lower anterior teeth in subjects with multistrand canine-to-canine wire retainers than in subjects with heavier round canine-and-canine wire retainers<sup>38</sup>.

Booth et al. evaluated retrospectively 60 patients with lingual 0.030–0.032-inch canine-and-canine retainer placed a minimum of 20 years previously. They found no difference in the gingival index scores for the anterior part of the mandibular arch for either the facial or the lingual sides but the mean score for the maxillary incisor area was better in the patients with a retained mandibular retainer, suggesting better hygiene in the group with retainers. The authors concluded that long-term retention of mandibular incisor alignment is acceptable to most patients and quite compatible with periodontal health<sup>48</sup>.

The comparison of multistrand wires vs. fibre-reinforced composite regarding periodontal health revealed that after 12 months of retention, bleeding index and pocket depth were the same between the two groups<sup>49</sup>. However Tacken et al., reported significantly more gingival inflammation in the glass fibre reinforced patient group than in the multistranded retainer group, over a 2-year period. The bulkiness of glass fibre

retainers covering the embrasures, thereby promoting plaque retention, may explain this finding<sup>13</sup>.

The development of gingival recessions in patients after orthodontic treatment has been the subject of a series of papers. Pandis et al. compared the periodontal health of individuals with short- (6 months) and long term (10 years) lingual fixed retention. No significant difference was detected regarding the plaque / gingival indices and the bone level between the two groups but the long-term group presented higher calculus accumulation, greater marginal recession, and increased probing depth<sup>50</sup>. A retrospective case-control study has shown that in orthodontically treated subjects, mandibular incisors seem to be the most vulnerable to the development of gingival recessions<sup>51</sup>. The prevalence of these recessions was found to increase steadily after orthodontic treatment, especially in older patients. Sex, extraction treatment and type of fixed retainer did not influence the development of recessions, but age at the end of treatment, seems to be associated with the development of gingival recessions. Patients less than 16 years of age at the end of treatment were less likely to develop recessions than patients more than 16 years at the end of treatment<sup>52</sup>. Moreover, the change of lower incisors inclination during treatment did not affect development of labial gingival recessions<sup>53</sup>. These studies suggest that lingual fixed retention may be not appropriate for all orthodontic patients, regardless of their attitude to dental hygiene. After bonding of the retainer, the patients should be instructed to maintain meticulous dental hygiene with toothbrush and floss-threaders<sup>31</sup> and to visit their dentist every 6 months for monitoring of the periodontal conditions<sup>36</sup>.

The restriction of the tooth mobility after the fixation of the retainer has been discussed by some authors<sup>54</sup>. A different opinion has been expressed claiming that this concern has no basis in fact when one considers the long-term health of multiple splinted prosthetic units<sup>40</sup>. Nevertheless, in cases of a semi-round canine-and-canine retainer or a canine-to-canine retainer made of flexible multistrand wire 0.0175-inch, tooth mobility decreased with the number of teeth to which the retainer was bonded but remained, as in the control group, within the physiologic range<sup>16</sup>.

An allergic contact dermatitis was attributed to an orthodontic fixed retainer wire. Signs of this reaction were excessive perioral and peri-orbital itchy eczema lesions<sup>55</sup>.

### Construction of the fixed retainer

The wire should follow strictly the contour of the tooth sur-

faces in order to reduce the amount of necessary composite. It is of fundamental importance to bond the wire passively across the surfaces of the teeth.

The fixed retainers could be bent directly intraorally<sup>36</sup> or indirectly on plaster models made just prior to removal of the orthodontic appliances and they can be bonded to the teeth directly or indirectly. Various materials and methods are used to fixate the wire, in case of direct bonding technique, such as dental floss, elastics, ligature wire, wires tack-welded to the retainer wire or finger pressure<sup>3,6,56</sup>. A small amount of composite could be used to tack the retainer in place at each end before adding the bulk of material<sup>6,14</sup>. The composite can be shaped with a cotton pellet dipped in adhesive primer to produce the desired contour. The disadvantages of this technique include the risks of contamination of the etched surface or change in position or shape of the wire. These changes could adversely affect bond strength and stabilization of the teeth.

These risks are avoided with the indirect bonding technique, according to which, the retainer is bent on plaster models and transferred to the mouth with a thermoplastic plate tray or a silicone impression material. Less chair time and precise placement of the retainer are the advantages of this technique; however it's more sensitive and needs more laboratory time. Moreover, there is some risk of adhesive leakage to gingival embrasures and subsequent oral hygiene problems. The attachment of the retainer on the plaster model could be achieved with adhesives designed for lingual retainers or inlay wax. In the former case, bonding of the retainer/composite on the enamel should be achieved with unfilled resin bonding agent. In the latter case, after removal of the wax with boiling water, composite is placed in the voids left by the wax and the tray is placed on teeth for polymerization<sup>7,57</sup>. A magnet device has been used for positioning the wire during adhesive fixation<sup>56</sup>.

Before bonding, the teeth should be pumiced, rinsed, dried, and acid-etched. In order to improve survival rate, both fixation surfaces of teeth and wire may be prepared by sandblasting<sup>15,17</sup>. No significant differences regarding detachment were recorded between rubber dam and cotton rolls for ensuring dry conditions<sup>35</sup>.

The bonding adhesive should be designed for lingual retainers or alternative materials such as composite resins must be used, in order to eliminate potential bisphenol-A release<sup>58</sup>.

### Conclusions

The most commonly fixed retainers used are the thick mandibular canine-and-canine (0.030 or 0.032-inch) and the thin 0.0215-inch, flexible, spiral wire retainers. The former type could lead to a small increase in mandibular incisor irregularity during the retention period, however displays lower detachment rate than the former retainer type.

The use of glass fibre reinforced retainers should be discouraged in daily practice.

Long-term retention of mandibular incisor alignment is quite compatible with periodontal health.

Fundamental questions remain when considering the fixed retention. There is an urgent need for high-quality research in this area.

## References

1. Kneirim RW. Invisible lower cuspid to cuspid retainer. *Angle Orthod.* 1973;43:218-9.
2. Rubenstein BM. A direct bond maxillary retainer. *J Clin Orthod.* 1976;10:43.
3. Zachrisson BU. Clinical experience with direct-bonded orthodontic retainers. *Am J Orthod.* 1977;71:440-8.
4. Littlewood SJ, Millett DT, Doubleday B, Bearn DR, Worthington HV. Retention procedures for stabilising tooth position after treatment with orthodontic braces. *Cochrane Database Syst Rev.* 2006 Jan 25;(1):CD002283.
5. Lee RT. The lower incisor bonded retainer in clinical practice: a three year study. *Br J Orthod.* 1981;8:15-8.
6. Zachrisson BU. The bonded lingual retainer and multiple spacing of anterior teeth. *J Clin Orthod.* 1983;17:838-44.
7. Bearn DR. Bonded orthodontic retainers: a review. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1995;108:207-13.
8. Lang G, Alfter G, Göz G, Lang GH. Retention and stability--taking various treatment parameters into account. *J Orofac Orthop.* 2002;63:26-41.
9. Tynelius G, Bondemark L, Lilja-Karlander E. Evaluation of orthodontic treatment after 1 year of retention--a randomized controlled trial. *Eur J Orthod.* 2010;32:542-7.
10. Tynelius G, Bondemark L, Lilja-Karlander E. A randomized controlled trial of three orthodontic retention methods in Class I four premolar extraction cases -- stability after 2 years in retention. *Orthod Craniofac Res.* 2013;16:105-15.
11. Atack N, Harradine N, Sandy JR, Ireland AJ. Which way forward? Fixed or removable lower retainers. *Angle Orthod.* 2007;77: 954-9.
12. Zachrisson BU. Langzeiterfahrungen mit Kleberretainern: Aktueller überblick und praktische Hinweise. *Inf Orthod Kieferorthop.* 2007; 39: 92-100.
13. Tacken MP, Cosyn J, De Wilde P, Aerts J, Govaerts E, Vannet BV. Glass fibre reinforced versus multistranded bonded orthodontic retainers: a 2 year prospective multi-centre study. *Eur J Orthod.* 2010;32:117-23.
14. Ertun J, Zachrisson BU. Improving the handling properties of a composite resin for direct bonding. *Am J Orthod.* 1982;81:269-76.
15. Zachrisson BU. Geklebter 3-3 Unterkieferlingualretainer der dritten Generation. *Inf Orthod Kieferorthop* 1995;27:369-79.
16. Watted N, Wieber M, Teuscher T, Schmitz N. Comparison of incisor mobility after insertion of canine-to-canine lingual retainers bonded to two or to six teeth. A clinical study. *J Orofac Orthop.* 2001;62:387-96.
17. Katsaros C, Livas C, Renkema AM. Unexpected complications of mandibular lingual retainers. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007;132:838-41.
18. Lie Sam Foek DJ, Ozcan M, Verkerke GJ, Sandham A, Dijkstra PU. Survival of flexible, braided, bonded stainless steel lingual retainers: a historic cohort study. *Eur J Orthod.* 2008;30:199-204.
19. Lee KD, Mills CM. Bond failure rates for V-loop vs straight wire lingual retainers. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2009;135:502-6.
20. Gazit E, Lieberman MA. An esthetic and effective retainer for lower anterior teeth. *Am J Orthod.* 1976;70:91-3.
21. Greenfield DS, Nathanson D. Periodontal splinting with wire and composite resin. A revised approach. *J Periodontol.* 1980;51:465-8.
22. Stoller NH, Green PA. A comparison of a composite restorative material and wire ligation as methods of stabilizing excessively mobile mandibular anterior teeth. *J Periodontol.* 1981;52:451-4.
23. Liou EJ, Chen LI, Huang CS. Nickel-titanium mandibular bonded lingual 3-3 retainer: for permanent retention and solving relapse of mandibular anterior crowding. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2001;119:443-9.
24. Aldrees AM, Al-Mutairi TK, Hakami ZW, Al-Malki MM. Bonded orthodontic retainers: a comparison of initial bond strength of different wire-and-composite combinations. *J Orofac Orthop.* 2010;71:290-9.
25. Amundsen OC, Wisth PJ. Clinical pearl: LingLock-the flossable fixed retainer. *J Orthod.* 2005;32:241-3.
26. Diamond M. Resin fiberglass bonded retainer. *J Clin Orthod.* 1987;21:182-3.
27. Karaman AI, Kir N, Belli S. Four applications of reinforced polyethylene fiber material in orthodontic practice *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2002;121:650-4.
28. Rose E, Frucht S, Jonas IE. Clinical comparison of a multistranded wire and a direct-bonded polyethylene ribbon-reinforced resin composite used for lingual retention. *Quintessence.* 2002;33:579-83.
29. Dahl EH, Zachrisson BU. Long-term experience with direct bonded lingual retainers. *J Clin Orthod.* 1991;25:619-32
30. Pizzaro K, Jones ML. Crown inclination relapse with multi»ex retainers. *J Clin Orthod.* 1992;26:780-2.
31. Ertun J, Spadafora AT, Shapiro PA. A 3-year follow-up of various types of orthodontic canine-to-canine retainers. *Eur J Orthod.* 1997;19:501-9.
32. Andrun A, Asplund J, Azarmidohkt E, Svensson R, Varde P, Mohlin B. A clinical evaluation of long term retention with bonded retainers made from multi-strand wires. *Swed Dent J.* 1998;22:123-31.
33. Naraghi S, Andrun A, Kjellberg H, Mohlin BO. Relapse tendency after orthodontic correction of upper front teeth retained with a bonded retainer. *Angle Orthod.* 2006;76:570-6.
34. Renkema AM, Al-Assad S, Bronkhorst E, Weindel S, Katsaros C, Lisson JA. Effectiveness of lingual retainers bonded to the canines in preventing mandibular incisor relapse. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008;134:179. e1-8.
35. Störmann I, Ehmer U. A prospective randomized study of different retainer types. *J Orofac Orthop.* 2002;63:42-50.

36. Pandis N, Fleming PS, Kloukos D, Polychronopoulou A, Katsaros C, Eliades T. Survival of bonded lingual retainers with chemical or photo polymerization over a 2-year period: a single-center, randomized controlled clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2013;144:169-75.
37. Renkema AM, Renkema A, Bronkhorst E, Katsaros C. Long-term effectiveness of canine-to-canine bonded flexible spiral wire lingual retainers. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;139:614-21.
38. Al-Nimri K, Al Habashneh R, Obeidat M. Gingival health and relapse tendency: a prospective study of two types of lower fixed retainers. *Aust Orthod J.* 2009;25:142-6.
39. Zachrisson BU. On excellence in finishing, part II. *J Clin Orthod.* 1986;20:536-56.
40. Speck M. Unexpected complications. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008;133:484.
41. Bearn DR, McCabe JF, Gordon PH, Aird JC. Bonded orthodontic retainers: the wire-composite interface. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1997;111:67-74.
42. Sifakakis I, Pandis N, Eliades T, Makou M, Katsaros C, Bourauel C. In-vitro assessment of the forces generated by lingual fixed retainers. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;139:44-8.
43. Gazit E. Ask us. The ultimate retainer? *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2005;128:3.
44. Baysal A, Uysal T. Resin-modified glass ionomer cements for bonding orthodontic retainers. *Eur J Orthod.* 2010;32:254-8.
45. Baysal A, Uysal T, Ulker M, Usumez S. Effects of high-intensity curing lights on microleakage under bonded lingual retainers. *Angle Orthod.* 2008;78:1084-8.
46. van Westing K, Algera TJ, Kleverlaan CJ. Rebond strength of bonded lingual wire retainers. *Eur J Orthod.* 2012;34:345-9.
47. Ertun J, Spadafora AT, Shapiro PA, McNeill RW, Chapko MK. Hygiene status associated with different types of bonded, orthodontic canine-to-canine retainers. A clinical trial. *J Clin Periodontol.* 1987;14:89-94.
48. Booth FA, Edelman JM, Proffit WR. Twenty-year follow-up of patients with permanently bonded mandibular canine-to-canine retainers. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2008;133:70-6.
49. Liu Y. Application of fiber-reinforced composite as fixed lingual retainer. *Hua Xi Kou Qiang Yi Xue Za Zhi.* 2010;28:290-3.
50. Pandis N, Vlahopoulos K, Madianos P, Eliades T. Long-term periodontal status of patients with mandibular lingual fixed retention. *Eur J Orthod.* 2007;29:471-6.
51. Renkema AM, Fudalej PS, Renkema AA, Abbas F, Bronkhorst E, Katsaros C. Gingival labial recessions in orthodontically treated and untreated individuals: a case - control study. *J Clin Periodontol.* 2013;40:631-7.
52. Renkema AM, Fudalej PS, Renkema A, Kiekens R, Katsaros C. Development of labial gingival recessions in orthodontically treated patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2013;143:206-12.
53. Renkema AM, Fudalej PS, Renkema A, Bronkhorst E, Katsaros C. Gingival recessions and the change of inclination of mandibular incisors during orthodontic treatment. *Eur J Orthod.* 2013;35:249-55.
54. Schwarze J, Bourauel C, Drescher D. Frontzahnbeweglichkeit nach direkter Klebung von Lingualretainern. *Fortschr Kieferorthop.* 1995;56:25-33.
55. Feilzer AJ, Laeijendecker R, Kleverlaan CJ, van Schendel P, Muris J. Facial eczema because of orthodontic fixed retainer wires. *Contact Dermatitis.* 2008;59:118-20.
56. Hahn W, Fricke J, Fricke-Zech S, Zapf A, Gruber R, Sadat-Khonsari R. The use of a neodymium-iron-boron magnet device for positioning a multi-stranded wire retainer in lingual retention--a pilot study in humans. *Eur J Orthod.* 2008;30:433-6.
57. Karaman AI, Polat O, Bóyókyilmaz T. A practical method of fabricating a lingual retainer. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2003;124:327-30.
58. Eliades T, Voutsas D, Sifakakis I, Makou M, Katsaros C. Release of bisphenol-A from a light-cured adhesive bonded to lingual fixed retainers. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;139:192-5.





# 14<sup>ο</sup>

Πανελλήνιο Ορθοδοντικό Συνέδριο

Panhellenic Orthodontic Congress



«Ταχύτητα,  
διάρκεια

και

ποιότητα

στην

Ορθοδοντική»

23, 24 & 25  
Σεπτεμβρίου

2016



*Speed, duration and quality  
in Orthodontics»*



ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΗΣ  
& ΓΝΑΘΟΠΡΟΣΩΠΙΚΗΣ  
ΜΕΛΕΤΗΣ  
& ΕΡΕΥΝΑΣ

GREEK  
ASSOCIATION  
FOR ORTHODONTIC  
STUDY &  
RESEARCH

with the  
collaboration  
of the



Ορθοδοντική  
Εταιρεία Κύπρου  
CYPRUS ORTHODONTIC SOCIETY