

Robert T. Lee\*, Emma Barnes\*, Andrew DiBiase\*\*, Ravichandram Govender\* and Usman Qureshi\*\*\*

\*Кафедра ортодонтии, Бартс и Лондонская Национальная служба здравоохранения Доверие, Лондон, \*\*Больница университета восточного Кента Национальная служба здравоохранения Фонд Доверие, \*\*\*Кафедра ортодонтии, Лондонский университет королевы Марии, Лондон, Великобритания

# ДЛИТЕЛЬНАЯ ФУНКЦИОНАЛЬНО-АППАРАТНАЯ ТЕРАПИЯ: КОНТРОЛИРУЕМОЕ КЛИНИЧЕСКОЕ ИСПЫТАНИЕ АППАРАТОВ TWINBLOCK И DYNAMAX

Печатается по разрешению журнала *European Journal of Orthodontics* 36 (2014) 512–521

## Введение

Аппарат Дупамах (Dx) ранее сравнивался с аппаратом Twin Block (TB) в исследовании на протяжении 9 месяцев лечения, с последующими 3 месяцами наблюдения после лечения (Lee и др., 2007). Съемный аппарат TB вырабатывает быстрый окклюзионный результат, хорошо переносится, с проблемами обратилось всего 9% пациентов. Аппарат Dx используют для более постепенных перемещений нижней челюсти вперед с менее быстрыми окклюзионными изменениями. Многоцентровое исследование O'Brien и др. (2003) по сравнению с данным исследованием использовали аппарат TB в контрольной группе, средний возраст 9,5 лет. Аппарат вырабатывал достаточно изменений в сагиттальной щели, но не использовался в течении всего дня в клиническом испытании, результат сообщался в среднем через 18 месяцев, и аппарат носился не полный день в соответствии с предпочтениями пациента после начальной фазы коррекции сагиттальной щели. Скелетные изменения были небольшими для обеих челюстей и в вертикальной плоскости не учитывались (O'Brien и др., 2003).

Исследования на приматах сообщали о периодах, необходимых для завершения гистологических изменений, возникших в результате применения функционального аппарата, с замечанием, что индивидуальная реакция животного подвергается изменению даже в контролируемых лабораторных условиях (McNamara и др., 1990). Отмечалось гистологически, что изменения от хрящевого к костному росту были постоянны у подростков Макак обезьян после 20 недель аппаратной терапии в течении всего дня (Voudouris и др., 2003). Аналогично, гистохимическое исследование на крысах выяснило, что для биохимических изменений необходимо производить дополнительный костный рост, также отмечалось, что продолжение лечения требует у крыс довольно затяжных изменений (Rabie и др., 2003). Крысы и другие приматы имеют повышенный метаболизм по сравнению с людьми.

Предыдущие клинические испытания проводились в течение 9 месяцев с TB, Mini Blocks и аппаратом Dx (Gill и Lee, 2005; Lee и др., 2007) и аппараты были сняты для 3 месяцев наблюдения после лечения, до окончательного принятия документации. На протяжении 3 месяцев наблюдения по-

сле лечения, в перекрытии по сагиттали отмечался рецидив в определенной степени, уменьшение в мягких тканях лицевой поверхности, зафиксированные с помощью оптических лазерных сканов поверхности, которые могут точно определить небольшие изменения в трех плоскостях (3D). Долгосрочное исследование аппарата TB Mills и McCulloch (2000) показало изменения в группе из 22 пациентов, 2–3 года после лечения, но после лечения уход и длительность варьировались, и исследование не проводилось как контролируемое клиническое испытание. Рост после лечения в переднезадней проекции нижней челюсти немного меньше, чем в нелеченом образце исследования со II классом, непонятно почему вертикальный рост лица происходит в фазе после лечения, как видно в контрольном образце Исследования Роста Мичиган.

Данное исследование было проведено для сравнения аппаратов TB и Dx с большим периодом длительного дневного ношения функционального аппарата на протяжении 15 месяцев и 3 месяца после лечения.

## Материалы и методы

### Лечебные группы

Лечение было нацелено на те возрастные группы, которые вероятнее положительно реагировали на аппараты, в зависимости от пола и возраста, использовали критерии предыдущих исследований в том же центре. В критерии были включены кавказские подростки, мальчики 12–14 лет, девочки 11–13 лет, с минимальной сагиттальной щелью 7 мм, которые ранее не проходили ортодонтическое лечение или удаление постоянных зубов. Чтобы избежать предвзятости в выборе, все пациенты, которые приглашались для участия в исследовании, были представлены в департаменте, удовлетворяющие критерии отбора. Данные цефалометрического или лазерного сканирования не принимались после распределения типов аппарата и начала лечения. Всего 150 пациентов, которых приняли на лечение с двух центров в течении 15 месяцев терапии на протяжении всего дня. Рандомизация стратифицировалась в зависимости от пола и возраста. Пары пациентов организовывались компьютером, пары создавались аналогичного пола и возраста на протяжении 3 месяцев. Каждая пара

случайным образом распределялась на лечение аппаратом TB или Dx с помощью компьютера.

Использование характеристик о зрелости шейных позвонков, скелетных и мягких тканей не рассматривалось, распределение определялось строго по наличию сагиттальной щели и возраста пациентов. После распределения по типу аппарата и изучения начальных цефалометрических рентгенограмм, лазерных сканов и измерения сагиттальной щели, лечение продолжалось с аппаратами, установленными на протяжении 4 недель от начальной записи. Пациентов проинструктировали, как носить аппарат, по возможности на протяжении целого дня в течение 15 месяцев, на финальном этапе цефалометрические отчеты обрабатывались на протяжении 2 недель. Детали образца представлены на рис. 1. Восемьдесят пациентов лечились в большом центре двумя операторами на ранних этапах обучения (RG, UQ), под руководством опытного оператора, и во втором центре все пациенты лечились опытным оператором (ADB).

В ходе экспериментальной стадии никакой другой несъемный аппарат не использовался для лечения, удаление зубов не проводилось.

### Клинический протокол

Протокол исследования был аналогичен предыдущему исследованию на 9 месяцев

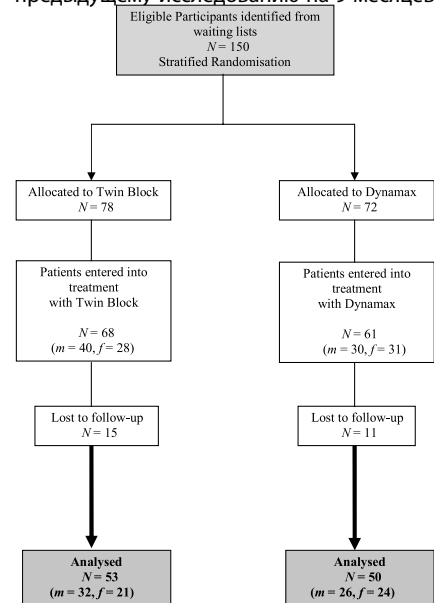


Рис. 1. Поток пациентов в исследовании

с идентичным дизайном аппарата. На аппарате ТВ регистрировался прикус, с максимальным выдвиганием вперед, используя стандартный прикусной датчик с передним открытием 3–4 мм. У тех пациентов, которые не смогли достичь полной коррекции положения по сагиттали, нижняя челюсть выдвигалась на резцовое взаимоотношение от края до края с добавлением акрила на верхние блоки при первой возможности. Только пять пациентов не смогли добиться этого соотношения от края до края в начале, и каждый имел дополнительный выступ, введенный в аппарат в течение 3 месяцев. Пациентов попросили носить аппарат весь день, в том числе и во время еды, с первой установки. Дизайн аппарата представлен на рис. 2А.

Аппарат Dх направлен на выработку небольшого объема перемещений на нижней челюсти и открытия прикуса в начале, и это осуществляется в лаборатории с клинической записью прикуса в центральной

окклюзии. Техник выдвигает нижнюю челюсть вперед не больше чем на 3 мм от средней величины артикулятора, прикус открывается на минимально требуемую величину, чтобы вставить модуль лингвальной дуги. Аппарат носили весь день, кроме еды, поскольку не возможно удерживать аппарат в течение этого периода. С трехмесячным интервалом, нижняя челюсть постепенно выдвинулась на 2–3 мм, независимо от объема требуемой коррекции сагиттальной щели, с помощью регулировки язычного модуля, пока в конечном счете пациент не достиг прикуса край в край. Дизайн устройства был предназначен для стимулирования постепенного обычного положения нижней челюсти с наклоном вперед, вместо того, чтобы производить вынужденную позицию вперед, как и ожидалось от аппарата ТВ. Дизайн аппарата показан на рис. 2В.

Все пациенты носили аппараты на протяжении 4 недель от начала записи, паци-

ентам с аппаратом ТВ советовали его снимать только для чистки и во время занятий спортом, пациентам с аппаратом Dх необходимо снятие только во время еды. Цель в том, чтобы максимально использовать потенциал для любого аппарата, как будет происходить в обычной клинической практике. Интервалы у пациентов заменили на шестинедельные на протяжении 15 месяцев, с лазерным сканированием, измерением сагиттальной щели и роста в трехмесячных интервалах. Обратное перекрытие по сагиттали, вследствие максимальной протрузии нижней челюсти, также зарегистрировано одновременно с перекрытием по сагиттали, как описано Petit и Chateau (1984), чтобы уменьшить вероятность записи ложного перекрытия по сагиттали из-за привычной передней позиции нижней челюсти. Нормальными показателями передних движений нижней челюсти в суставной ямке считается 9–11 мм. Изображения лазерных сканов были видны в момент регистрации на мониторе компьютера, лазерное сканирование повторяется, когда необходимо обеспечить достаточное определение контуров мягких тканей и положение расслабленной губы.

#### Сбор записей

Все рентгенограммы были отслежены и оцифрованы одним человеком (РГ), с замаскированными личностями пациентов, и отсутствием информации о природе аппарата во время измерения. Лингвальная дуга аппарата Dх была снята во время финальной цефалометрии для того, чтобы замаскировать пациента. Рентгенологические измерения были отрегулированы для коррекции факторов усиления. Горизонтальные и вертикальные измерения оценивались с помощью описанного ранее метода, включающего использование горизонтальной линии 7 градусов SN с вертикальной линией, построенной в 90 градусов к горизонтальной линии в турецком седле (Gil и Lee, 2005). Все линейные измерения записывались из этой вертикальной линии, с вертикальными измерениями, взятыми от назиона до ментона, оценивая общую высоту лица (рис. 3А и В).

#### Цефалометрические ошибки исследования

Исследования ошибок проводилось, чтобы проверить надежность полученных измерений.

Около 20 цефалограмм были выбраны случайным образом из исследовательских образцов, отслеживались и оцифровывались второй раз без ссылки на предыдущие измерения. Три различных теста были выполнены: оценка Дальберга, коэффициент надежности Хьюстон и парные t-тесты. Это позволило выявить случайные и систематические ошибки в оценке. Оценка Дальберга систематических и случайных ошибок показала допустимые уровни соглашения. Использование коэффициента надежности Хьюстона показало, что все измерения, за исключением общей длины



**В**



Рис. 2. (А) Дизайн Twin Block. (В) Дизайн Dynatax

мягких тканей были допустимыми для случайной ошибки.

Цефалометрические вертикальные измерения мягких тканей были взяты с записи переднезадней позиции носа, губ и подбородка.

Оцифровка лазерного сканирования включала использование корональных и горизонтальных линий, пропущенных через трехмерное сканирование мягких тканей. Пересечение этих линий позволяет найти место глубоких или наиболее выдающихся точек на искривлениях, со значения точек, одновременно представленных на экране монитора, чтобы обеспечить точную и простую технику выявления поверхностных точек (рис. 4).

*Ошибки лазерного сканирования в исследовании*

Действия оптической поверхности лазерного сканирования в качестве метода измерения трехмерных изменений мягких тканей лица имеет подтверждение (Moss

Ошибки исследования воспроизводимости точек, определялись путем случайной маркировки и измерения еще 20 сканов без ссылки на оригинал измерения. Оценка Дальберга систематических и случайных ошибок показала ошибки, связанные с субназальной длиной, длиной верхней губы, общей высотой лица и верхней передней высотой лица. Использование коэффициента надежности Хьюстона показало, что все измерения, кроме длины нижней губы имели допустимые измерения случайной ошибки.

*Клинические измерения*

Сагиттальная щель регистрировалась с помощью калибровочной линейки горизонтально. Обратную сагиттальную щель также регистрировали на каждый случай. Различия в двух измерениях менее чем 8 мм потребовало бы повторной регистрации двух значений для устранения вынужденного положения, что приведет к недостоверной оценке сагиттальной щели.

Объем изменения сагиттальной щели, достигнутый в ходе лечения, не влияет на клинический протокол, и аппарат Dx действовал прерывисто, независимо от изменений сагиттальной щели в трехмесячном сроке соотношения резцов от края до края было достигнуто, обе техники использовались полный рабочий день на протяжении всего лечения, даже после полной коррекции сагиттальной щели.

*Статистический анализ*

Пробный объем выборки рассчитывается с использованием программы Stata, для расчета объема выборки для помощи в сопоставлении двух образцов (Stata/IC10). Минимальная модель размера оценивалась в 100 пациентов, одинаково распределенных между двумя группами (50 пациентов в группе ТВ и 50 пациентов в группе Dx). Площадь выборки рассчитывалась для идентификации минимальной разницы в 2 мм изменений в общем измерении передней высоты лица между двумя группами, когда сила теста была установлена на уровне 90% и альфа уровень 5% ( $P < 0,05$ ). Результаты предыдущего исследования о воздействии аппаратов ТВ и Dx на твердые и мягкие ткани использовались в качестве руководства для расчета объема выборки нынешнего исследования.

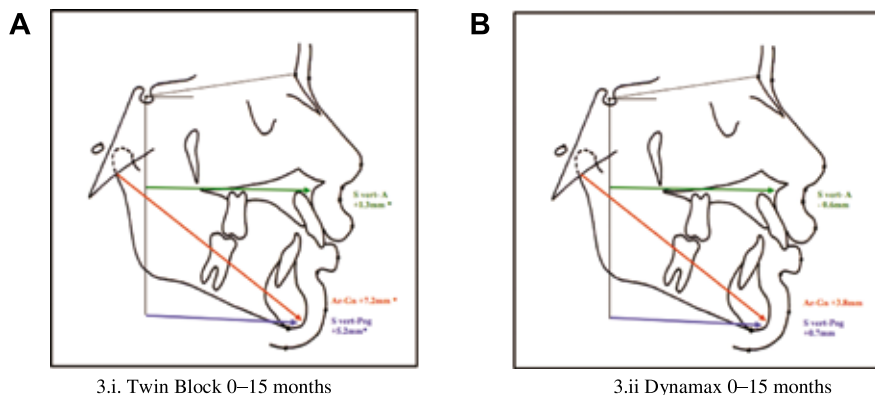
Описательная и аналитическая статистика проводилась с использованием SPSS версии программы 13.0.1. Когда данные были распределены нормально, применили параметрические испытания. Анализ ковариации (ANCOVA) проводился, чтобы объяснить любые различия между двумя группами после 15 месяцев лечения. ANCOVA является разработкой анализа дисперсии, что позволяет, прежде всего, выявить различия между группами, которые могут повлиять на исход лечения в этом исследовании, какие-либо различия в исходных размерах корректировались, так как учитывались изменения роста. Корректировка анализа одного или нескольких прогностических переменных проводилась в соответствии с руководящими принципами CONSORT (Altman и др., 2001).

**Результаты**

*Вылеченные группы*

Всего 150 пациентов были приглашены на исследование, чтобы минимизировать изменения пола и возраста. Из-за отказа от начальной посещаемости, 78 пациентов были выделены для терапии аппаратом ТВ и 72 для Dx терапии. Общее число пациентов, которые согласились на исследование было 68 и 61 для групп ТВ и Dx соответственно. Всего 15 пациентов, проходящих лечение на аппарате ТВ, не смогли носить аппарат или завершить лечение со сбором данных, и 11 пациентов, проходящих лечение на аппарате Dx.

Окончательный анализ образцов с полным набором данных был проведен для 53 пациентов с аппаратом ТВ, по сравнению с 50 пациентами с аппаратом DX. Подробно



\*\*\* Statistically significant ( $P = 0.05$ )

Рис. 3. Скелетные изменения (А), Twin Block 0-15 месяцев, (В) Dynamax 0-15 месяцев

и др., 1989; Sharma и Lee, 2005). Ошибка этого метода в области лица была определена, и составляет меньше чем 0.5 мм (Moss и др., 1989).

Чтобы свести к минимуму ошибки, лазерные сканеры калибровали раз в неделю. Это включало калибровку лазерного сканирования известных измерений и сканирования, которое используется для оценки точности сканов. Любое несоответствие больше, чем 0,5 мм требует повторной калибровки сканера.

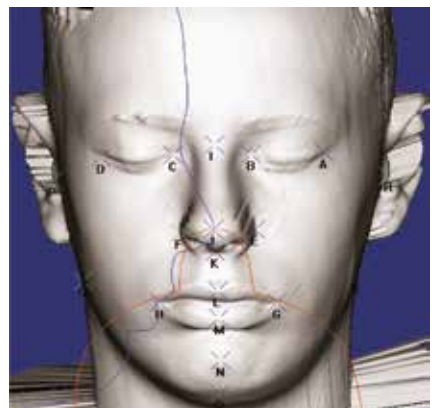


Рис. 4. Трехмерное оптическое лазерное сканирование поверхности: точки и измерения

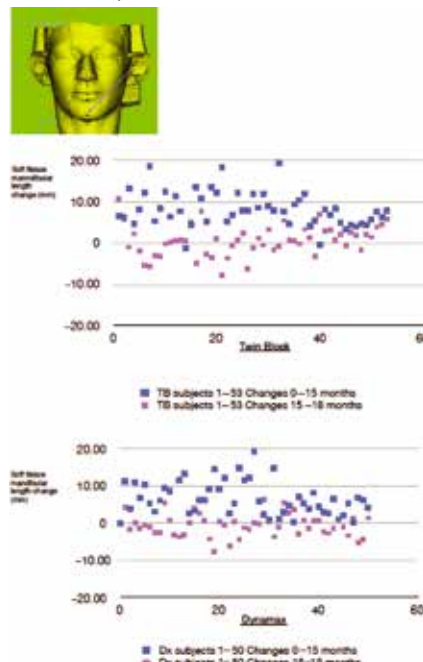


Рис. 5. Скаттерграмма участка для каждого индивидуального объекта показывает изменения в длине нижней челюсти (гозелок-погонийон на мягких тканях) 0-15 месяцев, лечение (синие квадраты), 15-18 месяцев, после лечения (розовые квадраты)

ная информация об окончательных образцах приведена в табл. 1.

*Латеральные цефалометрические изменения 0–15 месяцев*

Скелетные. За период лечения 15 месяцев, верхняя челюсть выполнила среднее движение вперед 1,3 мм с аппаратом ТВ, и –0,6 мм с Dx, который был статистически значимым ( $P=0,04$ ). Точка погонион на подбородке сдвинулась вперед на 5,2 мм с ТВ по сравнению с 0,7 мм для Dx, который был высоко статистически значимым  $P=0,003$  (табл. 2).

Вертикальный размер общей передней высоты лица увеличился в среднем на 6,4 мм с аппаратом ТВ и в меньшей мере с Dx на 5,5 мм, но это не было статистически значительным.

Измерение от articulare к гнатиону статистически значительно выше при лечении аппаратом ТВ (7,2 мм), по сравнению с 3,8 мм при лечении на аппарате Dx ( $P=0,03$ ).

Мягкие ткани. Мягкие ткани подбородка и борозда нижней губы в среднем выдвинулись вперед от борозды на 6,4 мм (ТВ) и 1,0 мм (Dx),  $P=0,000$  погонион на 9,8 мм (ТВ) и 4,6 мм (Dx),  $P=0,001$ , статистическая и клиническая разница значительна между этими двумя группами. Вертикально разница в увеличении высоты мягких тканей лица существенно не отличается 6,9 мм (ТВ) и 5,8 мм (Dx; табл. 3).

Зубные изменения. В обеих группах отмечалось большое восстановление сагитальной щели со средним восстановлением на 6,9 мм с аппаратом ТВ и 6,2 мм с Dx. Значительный объем был связан с наклоном верхних резцов на 5,2 градуса с ТВ и 6,8 градуса на аппарате Dx с наклоном вперед также нижних резцов на 6,0 градуса с ТВ и 5,6 градуса с Dx (табл. 2).

*Изменения лазерных сканов*

Трехмерные изменения от козелка к погониону на мягких тканях были выше в группе ТВ со средним увеличением на

8,1 мм по сравнению с 6,7 мм в группе Dx. Аналогично от козелка к нижней борозде расстояние увеличилось с ТВ на 8,2 мм по сравнению с 6,2 мм Dx ( $P=0,0V$ ).

Вертикальные размеры на мягких тканях в обеих группах увеличились на одинаковую величину 6.1 мм от гласселлы до ментона (табл. 4).

*Изменения после снятия аппарата через 15–18 месяцев*

Лазерные сканы были сделаны в то же время, что и цефалометрические снимки. Дополнительные лазерные сканы были взяты у всех пациентов через 3 месяца, чтобы установить стабильность лечебных изменений и исключить любые возможные последствия положения. Изменения после лечения в обеих группах были минимальными, с незначительным снижением передней высоты лица –0,4 мм с ТВ по сравнению с –1,2 мм с Dx, и минимальное последующее увеличение длины нижней челюсти (от козелка к погониону на мягких

Таблица 1.

Возраст и клинические значения цефалометрии твердых тканей в начале лечения

	Twin Block, n = 68		Dynamax, n = 61	
	Mean	(Standard deviation)	Mean	(Standard deviation)
Age (years)	12.433	(1.082)	12.750	(1.006)
Height (mm)	1577	(97.980)	1573	(96.07)
Overjet (mm)	9.176	(1.891)	9.106	(2.020)
S-N (mm)	65.196	(3.025)	64.731	(2.580)
ANB Angle (°)	6.045	(1.979)	5.581	(1.840)
A-Sella vertical (mm)	62.639	(4.677)	63.267	(3.703)
Pog-Sella vertical (mm)	52.501	(7.537)	54.793	(6.343)
Articulare–gnathion (mm)	94.503	(5.541)	96.086	(4.962)
Total anterior face height (mm)	104.668	(6.950)	104.062	(5.809)
U1-maxillary plane (°)	117.101	(6.198)	116.772	(6.295)
L1-mandibular plane (°)	94.889	(6.570)	95.871	(6.008)

Таблица 2.

Сравнение зубных и скелетных изменений между двумя группами (0–15 месяцев)

	Twin Block, n = 53		Dynamax, n = 50		P value ANCOVA
	Mean	(Standard deviation)	Mean	(Standard deviation)	
Overjet (mm)	–6.883	(2.548)	–6.221	(2.020)	0.109
S-N (mm)	0.862	(3.282)	0.884	(2.995)	0.598
ANB (°)	–2.501	(2.248)	–0.986	(2.496)	<b>*0.002</b>
A-S vertical (mm)	1.305	(4.977)	–0.638	(4.009)	<b>*0.039</b>
Pog-S vertical (mm)	5.203	(9.635)	0.726	(7.234)	<b>*0.003</b>
Art-Gnathion (mm)	7.211	(6.769)	3.793	(5.470)	<b>*0.026</b>
Total anterior face height (mm)	6.386	(7.629)	5.545	(5.660)	0.290
U1-maxillary plane (°)	–5.164	(8.561)	–6.778	(6.332)	0.130
L1-mandibular plane (°)	5.949	(9.007)	5.649	(9.362)	0.698

Таблица 3.

Изменения цефалометрии мягких тканей между двумя группами (0–15 месяцев)

	Twin Block, n = 53		Dynamax, n = 50		P value ANCOVA
	Mean	(Standard deviation)	Mean	(Standard deviation)	
S vertical to sulcus superius	1.697	(6.267)	–1.277	(5.034)	<b>*0.013</b>
S vertical to sulcus inferius	6.370	(7.232)	1.003	(5.972)	<b>*0.000</b>
S vertical to soft tissue Pog	9.790	(12.406)	4.592	(4.818)	<b>*0.001</b>
Labiomental angle (°)	14.365	(19.145)	12.785	(16.051)	0.370
Soft tissue total face height	6.895	(6.065)	5.835	(5.566)	0.273
Soft tissue lower anterior face height	3.733	(5.810)	2.500	(5.079)	0.391
Upper lip length	0.213	(2.876)	–0.324	(2.640)	0.747
Lower lip length	5.017	(5.093)	2.917	(3.528)	0.064
Lower lip to E-line	–1.776	(15.856)	0.368	(3.896)	0.527
Upper lip to E-line	–3.933	(9.455)	–2.655	(2.740)	0.463

Таблица 4.

Изменения оптических лазерных сканов поверхности для мужчин и женщин в сочетании: 0-15 месяцев

	Twin Block, n = 53		Dynamax, n = 50		P value ANCOVA
	Mean	(Standard deviation)	Mean	(Standard deviation)	
Commisural width	1.455	(3.727)	2.341	(4.006)	0.353
Soft tissue total anterior face height	6.147	(4.395)	6.094	(4.526)	0.903
Soft tissue lower anterior face height	2.889	(3.573)	3.111	(3.430)	0.352
Upper lip length	0.380	(1.710)	0.253	(1.433)	0.876
Lower lip length	1.795	(2.948)	1.176	(2.694)	0.519
Tragus to soft tissue pogonion	8.058	(6.189)	6.660	(5.005)	0.183
Tragus to sulcus inferius	8.178	(5.622)	6.177	(4.260)	<b>*0.042</b>

Таблица 5.

Изменения оптических лазерных сканов поверхности для мужчин и женщин в сочетании: 15-18 месяцев

	Twin Block, n = 53		Dynamax, n = 50		P value ANCOVA
	Mean	(Standard deviation)	Mean	(Standard deviation)	
Commisural width	0.225	(3.434)	0.454	(2.529)	0.305
Soft tissue total Ant. face height	-0.360	(3.766)	-1.200	(3.252)	0.903
Soft tissue lower Ant. face height	-0.264	(3.596)	-1.292	(2.811)	0.352
Upper lip length	-0.256	(1.294)	0.080	(1.338)	0.625
Lower lip length	0.072	(2.801)	0.152	(2.453)	0.615
Tragus to soft tissue pogonion	0.224	(3.611)	0.137	(2.860)	0.078
Tragus to sulcus inferius	-0.207	(3.346)	-0.071	(3.013)	<b>*0.043</b>

тканях) 0,2 мм с ТВ и 0,1 мм с Dx, соответственно (табл. 5). Изменения борозды были минимальными, с уменьшением размеров, ТВ= -0,2 мм, Dx= -0,1 мм (P=0,04).

### Обсуждение

Несмотря на стратифицированную рандомизацию, с которой производилась попытка свести к минимуму любые различия в росте, поле или темпе роста, готовые образцы не были равны. Тем не менее, применение статистического анализа ANCOVA допускает вариации в образцах в самом начале и статистически контролирует вариации в результатах оценки.

#### Скелетные изменения

Предыдущее клиническое испытание проводилось в том же отделе с аналогичными протоколами, набором пациентов и сбором данных (Lee и др., 2007). Выбор случая и аппарата были идентичными, чтобы провести сравнение между двумя исследованиями. Разница была в продолжительности лечения, предыдущее клиническое испытание, включая 9 месяцев терапии, а затем 3 месяца наблюдения после снятия аппарата, по сравнению с этим испытанием, где аппарат продолжали носить в течение дополнительных 6 месяцев. Также большая группа пациентов отбиралась с общего финального объема выборки 103 пациентов по сравнению с 62 в предыдущем примере, увеличивая силу статистической проверки. Различия в соответствующих цефалометрических измерениях приведены в табл. 3. Обе леченные группы показали лучший клинический результат увеличения длины нижней челюсти чем сообщалось ранее, в частности, в вертикальных измерениях через 15 месяцев, группа с ТВ также демонстрирует значительное движение вперед подбородка (5,2 мм), которое не было видно в группе с Dx (0,7 мм).

Скелетные изменения с ТВ были переднезадние и вертикальные, с Dx будучи в основном вертикальными с суставно-гнативальным увеличением на 7,2 мм и 3,8 мм, соответственно. Движение вперед найденные O'Brien и др. (2003) в младшей группе старше 15 месяцев были 3,5 мм и Gill и Lee (2005) 3,3 мм и 2,1 мм в аналогичной возрастной группе больше 12 месяцев. Было несколько проспективных клинических исследований в младшей группе 11-14 лет на определенный 15 месячный период терапии на протяжении всего дня. Движение верхней челюсти вперед с ТВ на 1,3 мм, немного больше, чем показано O'Brien и др. (2003) на 0,6 мм, Gill и Lee (2005) на 0,6 мм и Lee и др. (2007) на 0,1 мм, в то время как Illing и др. (1998) в младшей группе показали снижение -0,5 мм роста, похожего на Dx с -0,6 мм. Наличие губной дуги в исследованиях O'Brien и др. (2003) и Illing и др. (1998) и резцовой пружины с Dx может привести к зубным и альвеолярным ограничениям, в то время как у ТВ в данном исследовании не было покрытия резца. Статистически значительные результаты дают позитивные свидетельства воздействия лечения, в то время как соответствующие клинические изменения будут связаны с величиной изменения, и должны рассматриваться в сравнении с предыдущими клиническими испытаниями.

#### Зубные изменения

Зубные изменения между двумя группами и в предыдущем испытании были также рассмотрены (Lee и др., 2007). В этом предыдущем исследовании продолжительностью 9 месяцев, аппараты были сняты за 3 месяца до сбора данных цефалометрии, чтобы свести к минимуму любое влияние положения. Тем не менее, в течении этого периода, верхние и нижние резцы могут перемещаться к своим исходным наклонам.

В отличие от предыдущего исследования, в группе, получавшей лечение в течение 15 месяцев, цефалометрия проводилась во время снятия аппарата. Изменения в наклоне верхних и нижних резцов больше с обоих аппаратов, чем отмечалось в течении 9 месяцев лечения, несмотря на отсутствие губной дуги на ТВ и использование вращающейся пружины на Dx. Следовательно, вращающаяся пружина, которая не была активирована во время курса лечения, не ограничивала наклон верхнего резца. Высокое стандартное отклонение в движении нижних резцов отражает значительные индивидуальные различия в реагировании на аппарат. Молярные взаимоотношения не учитывались при анализе, в связи со значительным боковым открытым прикусом, который присутствовал во время снятия устройства у многих пациентов. Значительное вертикальное движение в боковых зубах, не встречающих сопротивления, следовало ожидать на непосредственном этапе после лечения, и изменения молярного положения должно, следовательно, рассматриваться, когда окклюзия на боковых зубах установится. Используемые аппараты предназначались для того, чтобы максимизировать изменение роста с дополнительным ростом мышечного отростка вместо того, чтобы исправить боковую окклюзию, которая была запланирована для коррекции несъемной аппаратурой.

Общие изменения в сагиттальной щели были снижены до -6,9 мм (ТВ) и -6,2 мм (Dx) от начальных 9,2 мм и 9,1 мм, ретроспективно.

Хотя оба аппарата были в основном успешными в коррекции сагиттальной щели, механизмы кажутся немного разными. В группе ТВ, погонийон выдвинулся вперед приблизительно на 4 мм, и только на 1,3 в группе Dx — не больше, чем измене-

ния, о которых сообщили Bhatia и Leighton (1993) в группе с нормальным ростом.

Следует отметить, что оба устройства производят подобное существенное увеличение нижней передней высоты лица. Это ожидается с ТВ из-за глубины блоков, тогда как у Dх из-за тонкого акрилового покрытия всех верхних зубов. Это, вероятно, препятствовало прорезыванию верхних боковых зубов и позволяло свободно прорезываться нижним премолярам и вторым молярам, с последующим изменением окклюзионной плоскости. Изменение окклюзионной плоскости может привести к уменьшению сагиттальной щели, но это не рассматривалось в данном исследовании из-за бокового открытого прикуса в большей части образцов на момент окончательной цефалометрии. Несмотря на отсутствие движения вперед подбородка с аппаратом Dх, сагиттальная щель по-прежнему корректировалась путем сочетания удерживания верхней челюсти, движением верхних и нижних резцов и изменениями вертикального роста, о которых также сообщалось при использовании аппарата ТВ и Френкля Toth и McNamara (1999).

#### *Изменение мягких тканей*

Изменения во внешности, очевидны при данной терапии в связи с изменениями в мягких тканях, или дентальной протрузии. Изменения мягких тканей видны на выдвинутой вперед борозде нижней губы и погонии мягких тканей, а также увеличение длины лица. Следует отметить, что в этом исследовании и ранее проведенных исследованиях, движение вперед борозды нижней губы происходит аналогично к тому, что на подбородке, с увеличением длины нижней губы. Повышенное перемещение вперед борозды нижней губы исключительно к наклону нижних резцов, который был минимальным в этом и предыдущих исследованиях ТВ.

Оценка лазерного сканирования у пациентов с проведенной терапией на аппаратах ТВ и Dх была проведена ортодонтами и непрофессионалами (Sattarzadeh и Lee, 2010). Высокая корреляция между изменением размеров лица и восприятием улучшения непрофессионалами была увеличена в передней высоте лица с сильной ассоциацией между улучшением внешнего вида и увеличением высоты лица. Оценка изменений лица в восприятии ортодонт была наиболее тесно связана с изменени-

ями сагиттальной щели и казалось бы, что положительные изменения во внешности лица, связанные с комбинированным действием повышения в высоте лица и уменьшение сагиттальной щели.

Статистически значимые различия в среднем движении подбородка между двумя типами аппаратов и клинически значимые изменения вертикальных размеров подлежат значительной индивидуальной вариации. Это неизбежно не только из-за индивидуальных вариаций в росте, ответ которого ожидается, но и из-за соблюдения податливости съемного аппарата к изнашиванию, все пациенты, которые продолжали посещать корректировки, были включены в анализ данных, даже те, кто не достиг полной коррекции сагиттальной щели.

#### *Изменения после лечения*

Лазерные сканы позволяют сравнить изменения, достигнутые в период лечения и непосредственно в период после снятия аппарата, которые будут выявлять скелетные рецидивы или рецидивы положения.

В предыдущем клиническом испытании с использованием лазерного сканирования, изменения были определены после 9 месяцев лечения, а также после 3 месяцев наблюдения после лечения. Было отмечено, в отдельных случаях снижение высоты передней высоты лица и длины нижней челюсти произошло в 3-месячный период наблюдения, с указанием некоторых рецидивов в мягких тканях. Кроме того, изменения лазерного сканирования в период 3 месяцев после снятия аппаратов у тех, кто проходил 15 месячный курс лечения показали значительные индивидуальные вариации. Отдельные реакции на терапию показывают значительные индивидуальные вариации величины изменений в результате терапии, которые можно увидеть в скаттерграмме (рис. 5). Очевидно, что изменения в длине мягких тканей нижней челюсти больше в индивидуальных образцах ТВ. Такое же количество пациентов в обеих группах показали небольшое снижение размеров мягких тканей в последующем 3 месячном периоде. Клиническое значение этого маленького рецидива следует рассматривать в долгосрочной перспективе, так как увеличение роста не может сохраняться. Есть проблемы в определении долгосрочной стабильности учитывая требование лечения большинства пациентов для остаточного прикуса и зубных вырав-

ниваний.

#### *Согласие пациента*

Несмотря на увеличение продолжительности лечения до 15 месяцев, общее число пациентов, которые лечились и были проанализированы, составила 78% ТВ и 82% Dх, выше уровень соблюдения по сравнению с ранее задекларированными сообщениями о несоблюдении с ТВ (O'Brien и др., 2003). Соблюдения были особенно лучше с Dх, в то время как предыдущие клинические испытания были остановлены из-за проблем с поломками и толерантностью прибора (Thiruvengkatachari и др., 2010). В течении 9 месячного исследования было выявлено 35% поломок у пациентов с ТВ и 55% у пациентов с Dх, в то время как во время 15 месяцев исследования было выявлено 61% поломок с ТВ и 88% с Dх, требующих замены аппаратов в 16% и 43% от соответствующих групп. Такой уровень замены аппаратов должен быть учтен в затрате на расширенную обработку.

#### **Выводы**

1. Клинически значимые скелетные изменения и изменения мягких тканей были достигнуты на протяжении 15 месяцев терапии с аппаратом ТВ и аппаратом Dх. Изменения были видны больше с аппаратом ТВ в переднезадних движениях, вертикальных движениях, цефалометрии и лазерном сканировании.
2. Переднезадние движения подбородка с Dх были не больше, чем можно было бы ожидать с нормальным ростом, в основном изменения видны в передней общей высоте лица. Постепенное движение вперед нижней челюсти с дополнительным продвижением в Dх не было связано с более благоприятным поступательным ростом, или меньшим движением резцов.
3. Изменения мягких тканей могут идентифицироваться с оптической поверхности лазерного сканирования 3D, в среднем увеличение длины нижней челюсти на 8,1 мм с ТВ и на 6,8 мм с Dх. Увеличение передней высоты лица в обоих аппаратах эквивалентно 6,1 мм.
4. Небольшая степень рецидива происходит во время лечения обоими аппаратами у отдельных пациентов в период 3 месяцев после снятия аппарата, но меньше, чем сообщалось ранее, когда аппарат носили более короткий период времени.

**Перевод Катерина Иванова**

#### **Резюме**

*Целью этого клинического исследования было сравнить влияние аппаратов TwinBlock (ТВ) и Дупатах (Dх) на твердые и мягкие ткани от использования их в течение всего дня, на протяжении 15 месяцев. Влияние на твердые и мягкие ткани анализировалось путем использования цефалограммы и трехмерных оптических лазерных сканов поверхности. 103 пациента со II классом 1 подклассом и минимальным сагиттальным перекрытием 7 мм были отобраны для анализа, в последующем рандомизировались по гендерным и возрастным критериям. Сбор информации проводился в начале лечения, 12 месяцев терапии и через 3 месяца наблюдений по окончании лечения. Статистическое исследование проводилось используя анализ ковариации. Результаты продемонстрировали, что оба аппарата исправляют сагиттальную щель со значительным увеличением скелетных размеров изменений, ТВ по сравнению с Dх перемещает вперед точку погонии на 5,2 мм (ТВ) и 0,7 мм (Dх)  $P=0,003$ . К тому же, значительные изменения произошли в частности в вертикальной плоскости, где также наблюдалось увеличение общей передней лицевой высоты в обеих группах (ТВ=6,4 мм, Dх=5,5 мм), и также отмечались значительные ( $P=0,003$ ) изменения длины нижней челюсти (ТВ=7,2 мм, Dх=3,8 мм). Цефалометрические изменения мягких тканей значительно отличались между двумя аппаратами в точке погонии на мягких тканях (ТВ=9,8 мм, Dх=4,6 мм,  $P=0,001$ ). Лазерное сканирование трехмерных изменений показывало значительные различия в области борозды нижней губы, наблюдалось перемещение вперед (ТВ=8,2 мм, Dх=6,2 мм;  $P=0,04$ ). В целом эти изменения являются позитивными и более стабильными чем те, которые были достигнуты в предыдущие 9 месяцев исследований.*

Список литературы находится в редакции