

Evaluation of the cephalometrics modification of growing Class II Division I patients after treatment with the PUL appliance: a pilot study

M. MIGLIORATI¹, C. CALZOLARI¹, A. SILVESTRINI-BIAVATI¹, I. SCHIAVETTI²,
A. SIGNORI², D. DALESSANDRI³, A. ORSINI⁴, A. PATTI⁴, E. CALLABE⁵

Aim. The aim of this preliminary study was to evaluate short-term dentoskeletal changes obtained with a functional appliance for Class II Division I malocclusions called propulsor universal light (PUL).

Methods. Fifteen Class II Division I patients (10.6 ± 1.2 years) were consecutively treated by one expert operator with PUL appliance and they were compared with a longitudinal group of Class II Division I untreated patients (9.9 ± 1.9 years) matched for pubertal growth spurt stage and sex. Lateral cephalograms were taken before PUL therapy and at the end of treatment. The mean duration of treatment was 11.2 ± 0.3 months; *t*-test or Mann-Whitney *U*-test was used ($P < 0.05$).

Results. Statistically significant reduction of the overjet, WITS and ANB was noticed in treated group as well as a significant improvement of CoGo and Ramus.

Conclusion. Class II Division I malocclusion in the short term was efficiently treated by PUL appliance with both skeletal and dento-alveolar changes.

KEY WORDS: Malocclusion - Orthodontic appliances - Mandible.

The most frequent orthodontic sagittal problem in Caucasian young patients is Class II malocclusion, as it affects one third of the population.¹⁻³³ A mandibular deficiency is the dominant feature in this malocclusion,^{22, 29} and various removable and fixed appliances have been proposed

¹Genoa University, Genoa, Italy

²Unit of Biostatistics,

University of Genoa, Genoa, Italy

³Università di Brescia, Brescia, Italy

⁴Private practitioner, Verona, Italy

⁵Private practitioner, Blois, France

to obtain a positive enhanced mandibular growth.^{8, 10, 14, 28, 33-43}

The function regulator 1 (FR-1) was developed by Fränkel in 1967.¹² This appliance acts by protruding the mandible, ideally without contacting any mandibular teeth, and increasing both apical bases. Pancherz introduced the Herbst appliance (1979), which uses a bilateral telescope mechanism that functions to keep the mandible in a continuously anterior jumped position;³¹ the Twin Block, first introduced by Clark (1988), consists of 2 separate blocks with steep inclined planes interlocked at about 70° to the occlusal plane to obtain mandibular advancement. Effects on the skeletal, dental structures and soft tissue were widely investigated and reported reliable results using these appliances.^{1, 5-7, 15, 17, 18, 20, 21, 25-27, 32, 38}

Treatment advantages of therapy have been generally evaluated using a control group of matched untreated patients of the longitudinal growth study center;^{13, 18, 20} alternatively, therapy effects were evaluated studying two different appliances.^{17, 40} The role of timing of treatment on the mandibu-

Corresponding author: M. Migliorati, Genoa University, Genoa, Italy.

lar effects in this malocclusion therapy has been shown clearly, with therapy at puberty exhibiting significantly greater results than prepubertal treatment.^{2, 16, 23, 41}

The aim of this preliminary study was to describe a new functional device for Class II Division I malocclusions called PUL and to evaluate short-term dentoskeletal changes obtained with this removable appliance in comparison with a longitudinal untreated Class II group patients in the treatment of Class II Division I young patients.

Materials and methods

This pilot study included 15 patients who underwent PUL therapy for the treatment of Class II Division I malocclusion. All subjects gave informed written consent and the following enrollment inclusion criteria were: ANB $\geq 5^\circ$; overjet > 5 mm at the start of treatment; no missing teeth (extracted or agenesis); prepubertal growth spurt stage; no syndromic or medically compromised patients; no use of other appliances before or during the period of functional treatment.

Treated group

Nine boys and 6 girls (treated group, TG) were consecutively treated at one single

private practice by one of the authors (E.C.) with the “propulsor universal light” (PUL) appliance. Their mean age was 10.6 ± 1.2 years, and the average treatment time was 11.2 ± 0.3 months. All patients started treatment in a prepubertal growth stage. The patients were instructed to wear the appliances full-time except for eating, sports, and tooth brushing. T1 and T2 cephalograms were taken within 2 months before treatment and after the end of therapy, respectively.

PUL appliance

The PUL appliance is a tooth-borne removable appliance. The design of this appliance is shown in Figure 1. It consists of two different components, one for the upper jaw and the second for the lower jaw. These parts are fabricated using a thermoforming material (Duran, Scheu-Dental GmbH, Germany) from the dental cast; both appliances extend to the buccal and palatal/lingual region of the posterior teeth, without covering the occlusal surface. The upper component provides an expansion screw to control the transversal dimension of the maxilla, and a different kind of activable TMA omega loop or screws. The lower one could contain different options such as an expansion screw, or an anterior buccal arch as a lip bumper

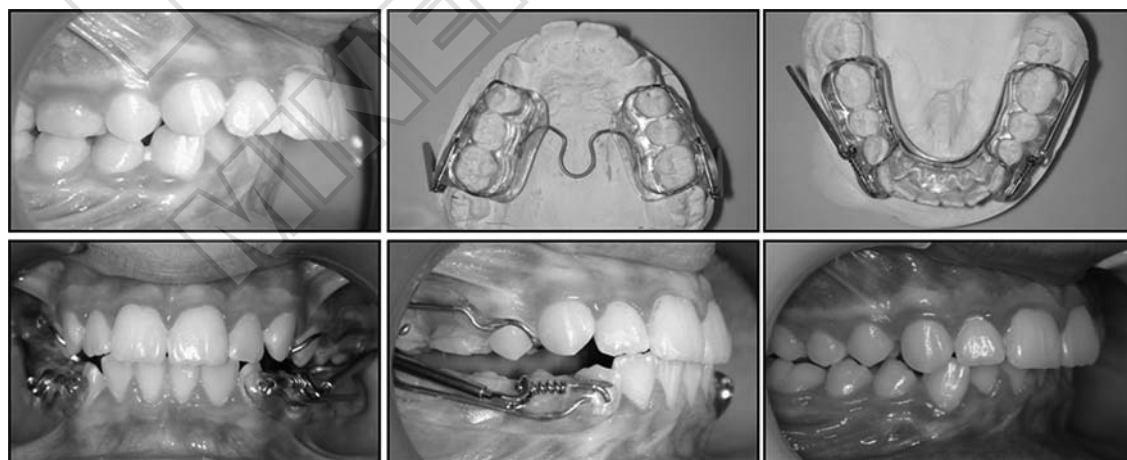


Figure 1.—A) Pretreatment lateral view of a patient; B) occlusal view of maxillary component of the PUL; C) occlusal view of mandibular component of the PUL; D) treatment intraoral frontal view; E) treatment intraoral lateral view, F) lateral view after treatment.

or an incisor uprighter. The appliances are connected by two telescoped rods incorporating a stainless steel coil spring activated to enhance the mandibular position and to act like shock absorbers protecting the TMJ. The increasing of mandibular advancement is done by inserting 3-mm cylindrical coil-springs into the female upper rod. The final mandibular position is obtained by a bite registration in an edge-to-edge position of the frontal teeth. Lateral cephalograms of the PUL group were taken before the start of the treatment (T1) and upon completion (T2) of functional treatment.

Control group

The control group (CG) was obtained from 15 (8 boys and 7 girls) untreated Class II Division 1 patients (9.9 ± 1.9 years); these patients' data came from a private collection (Rapallo, Genoa, Italy), which longitudinally collects lateral cephalograms of untreated patients since 2008 for different malocclusions. Untreated patients data were matched in sex, pubertal stage, and malocclusion with the PUL group of patients. Mean observation time was 12.1 ± 0.6 months.

Cephalometric measurements: the X-rays of all patients were collected at the Orthodontics Department, Genoa University, and were blindly traced and measured with regard to the provenience of the group by an expert clinician. Tracings were hand-made on an acetate film (© 3M Unitek, Monrovia, CA, USA) with an HB mechanical pencil (0.3-mm lead; Staedtler®, Nuernberg, Germany), using a cephalometric protractor for angular measurements, whereas the linear values were evaluated with an electronic caliper (S.A.M.A. Italia S.r.l.®, Viareggio, Lucca, Italy) with a precision of 0.02 mm. Customized cephalometric examination, including measurements from the analysis of Jacobson, McNamara, Ricketts and Steiner, was used.³⁰⁻³³ For skeletal and dental contributions to Class II corrections (overjet and molar relationship) Pancherz analysis was used (Figure 2).³⁴ Skeletal maturity was assessed using the cervical vertebral mat-

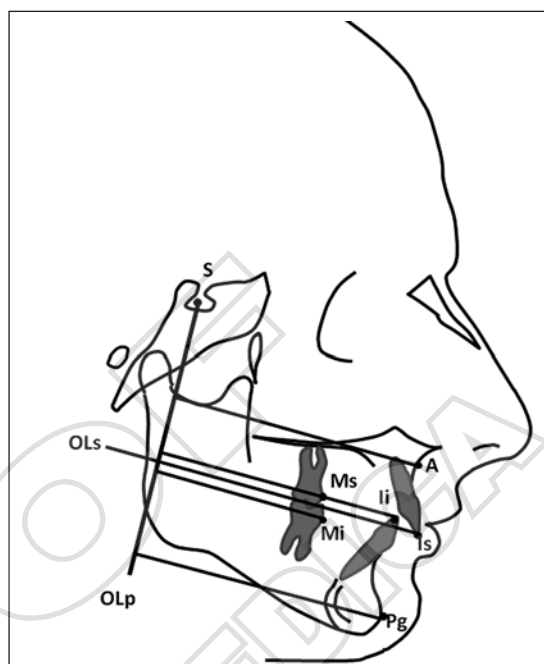


Figure 2.—Cephalometric landmarks and reference lines for the sagittal measurements.

uration (CVM) method³⁵ before and after treatment by two calibrated operators at the University of Florence (MM and ASB). In case of disagreements, the observer resolved the staging together. Cephalograms from the two groups showed different magnification values (5.6% to 10%), and were all normalized. In order to verify the reliability and the comfort of the treatment for each patient, the number of appliance breakages was also noted. The success rate of the treated group was defined as final overjet < 4 mm and as final molar relationship, a Class I.

Method error

Twenty patients' cephalograms were randomly selected and traced again by the same operators in one time after a 4-week interval. Intraclass correlation coefficients (ICC) were calculated for linear and angular measurements as well. For linear variables, the mean ICC value was greater than 0.91, whereas for angular measurements, the value was < 0.93 .

Statistical analysis

A blinded statistically analysis was performed: data were collected at the Orthodontics Department and then blinded in regard of the group provenience for the statistical analysis.

For each variable, a Student's t-test for independent samples was performed to assess significant differences at the baseline between Control and PUL groups. Whether a difference was confirmed, then an eventually difference in sex for the same variable was checked, in order to exclude a possible gender influence.

A paired-samples T test was carried out to evaluate possible differences pre- and post- treatment on each characteristic, distinctly for controls and for PUL groups.

For each variable a repeated measure ANOVA was conducted to verify any changes over time between groups (Control *vs.* PUL).

Alpha was set at 0.05 and all the statistical analysis were performed using SPSS v.20 (IBM Corp.)

Results

The present study included 30 patients, 17 males and 13 females.

The parameter "6 inf-MP" was the only one that showed differences ($P=0.038$) between control (28.61 ± 2.60) and PUL groups (30.53 ± 2.25), while sex did not influence in any way ($P>0.05$) on this difference (Table I).

An increment in time was evidenced for the following characteristics, both for control and for PUL groups: N-ANS, ANS-Me, 6Sup-PP, 6inf-MP, GoMe, CoGn, AOlp, PgOlp, IsOlp, IiOlp, MsOlp. An increase in time for control group and a decrement for PUL group was significance for divergency and for the molar relationship. Only for PUL group, ANB, WITS, 1Sup/SN, OJ revealed a decrement, contrariwise Ramus (ArGo), CoGo, MiOlp showed an increment. GonialAngle and Summa decreased during the time only in the control group (Table II).

Between two groups differences over time were noted for the following parameters: ANB, WITS, 1Sup/SN, CoGn, Summa, Pg-olp, Ii-olp, overjet, Mi-olp and the molar relationship.

Discussion

The aim of this pilot study was to evaluate the short-term skeletal and dental modifications after therapy for Class II young patients using a removable functional appliance called PUL; the idea of combining acrylics splints with the telescopes was first introduced by McNamara and Howe.²⁴ This cephalometric investigation was set on the base of specific criteria to obtain a more efficient evaluation of the effects of treatment with PUL, analyzing the differences with an observational data from untreated Class II malocclusion. Untreated Class II patients from a recent growth collection were used as a control group. Even though subjects among the groups showed not the exact mean age, they were similar at the beginning of treatment and moreover they had the same skeletal maturation phases evaluated by a calibrated operator. Other meaningful features of this study were the blinded cephalometric analysis, the blinded statistical analysis (double blinded study) and the selection of consecutively treated patients by a single operator. Excluding 6 inf-MP the pretreatment norms analysis of morphological features showed no statistical differences between the groups; the treated group showed a worst pretreatment ANB value if compared to the control group. This permitted a good control for susceptibility bias at baseline indeed. Results from this study showed that the PUL appliances efficiently corrected Class II malocclusion. PUL patients showed a net overjet correction due to improvements of both skeletal and dental features. Both net overjet and molar relationship correction were due to dental movement and skeletal changes in a nearly 50-50 ratio (Figure 3). These results were significant, considering the short time of treatment, and were quite better than

TABLE I.—*Differences between control and PUL at baseline.*

N.=30	Mean ($\pm$ SD)		P-value
	Control (N.=15)	PUL (N.=15)	
SN-MP	34.07 ($\pm$ 5.67)	33.63 ($\pm$ 5.91)	0.84
PP-MP	25.93 ($\pm$ 5.58)	26.37 ($\pm$ 6.07)	0.84
FH $\wedge$ PP	0.70 ($\pm$ 2.61)	-1.13 ($\pm$ 2.98)	0.84
N-ANS	48.65 ($\pm$ 4.16)	48.07 ($\pm$ 3.86)	0.70
ANS-Me (LAFH)	61.13 ($\pm$ 6.50)	62.73 ($\pm$ 6.54)	0.51
N-ANS %	44.38 ($\pm$ 2.27)	43.44 ($\pm$ 2.38)	0.28
ANS-ME%	55.62 ($\pm$ 2.27)	56.56 ($\pm$ 2.38)	0.28
SNA	81.90 ($\pm$ 2.79)	83.37 ($\pm$ 3.93)	0.25
SNB	75.47 ($\pm$ 2.87)	76.10 ($\pm$ 3.75)	0.61
ANB	6.43 ($\pm$ 1.71)	7.27 ($\pm$ 1.67)	0.19
WITS	1.52 ($\pm$ 2.64)	1.36 ($\pm$ 1.86)	0.85
1inf/MP	99.13 ($\pm$ 7.38)	100.27 ($\pm$ 10.13)	0.73
1Sup/PP	114.30 ($\pm$ 5.58)	112.30 ($\pm$ 7.57)	0.42
1Sup/SN	106.50 ($\pm$ 5.38)	105.37 ($\pm$ 7.55)	0.64
6 sup-PP	19.61 ($\pm$ 2.84)	19.84 ($\pm$ 2.48)	0.82
6 inf-MP	28.61 ($\pm$ 2.60)	30.53 ($\pm$ 2.25)	0.038*
1°/1°	120.03 ($\pm$ 8.32)	120.30 ($\pm$ 10.49)	0.94
GoMe	62.95 ($\pm$ 4.78)	65.83 ($\pm$ 5.61)	0.14
CoGn	101.39 ($\pm$ 8.42)	103.49 ($\pm$ 7.23)	0.47
Ramus (ArGo)	41.66 ($\pm$ 4.71)	41.20 ($\pm$ 3.64)	0.76
CoGo	49.11 ($\pm$ 5.29)	49.94 ($\pm$ 3.08)	0.60
FMA (FH $\wedge$ MP)	25.97 ($\pm$ 5.62)	24.47 ($\pm$ 4.21)	0.42
ArSN	124.53 ($\pm$ 6.22)	125.53 ($\pm$ 5.16)	0.64
SArGo	143.47 ($\pm$ 7.31)	141.93 ($\pm$ 5.27)	0.52
Gonial Angle	125.93 ($\pm$ 6.88)	124.70 ($\pm$ 5.36)	0.59
Summa	393.93 ($\pm$ 6.30)	392.17 ($\pm$ 5.97)	0.44
FH $\wedge$ OL (= POC)	12.83 ($\pm$ 2.88)	13.87 ($\pm$ 3.84)	0.41
A-Olp (mm)	75.57 ($\pm$ 5.07)	76.42 ($\pm$ 3.44)	0.60
Pg-Olp (mm)	76.92 ($\pm$ 6.46)	78.44 ($\pm$ 4.72)	0.47
Is-Olp	83.14 ($\pm$ 5.79)	85.67 ($\pm$ 3.62)	0.16
Ii-Olp	76.44 ($\pm$ 5.15)	77.90 ($\pm$ 3.45)	0.37
OJ T0	6.70 ($\pm$ 1.90)	7.77 ($\pm$ 2.26)	0.17
Ms-Olp	51.83 ($\pm$ 5.65)	52.30 ($\pm$ 3.42)	0.78
Mi-Olp	51.70 ($\pm$ 5.79)	52.20 ($\pm$ 3.99)	0.79
molar relationship	0.13 ($\pm$ 1.69)	0.10 ($\pm$ 1.47)	0.97
U Lip protraction (mm)	0.98 ($\pm$ 1.52)	1.68 ($\pm$ 2.12)	0.31
L Lip protraction (mm)	-3.47 ($\pm$ 2.26)	-3.29 ($\pm$ 2.71)	0.85
A' to N perp (mm)	-0.55 ($\pm$ 0.56)	-0.76 ($\pm$ 0.86)	0.43
Pg' to N perp (mm)	-10.25 ($\pm$ 5.65)	-11.35 ($\pm$ 4.08)	0.55

those found using the Herbst appliance: net overjet correction was 7.0 mm in the short time with the Herbst appliance, with 34.3% of skeletal contribution and 65.7% of dental movement; PUL treatment produced a similar overjet improvement (7.38 mm), with skeletal and dental contributions quite different (49.2% and 50.8%, respectively). Molar correction showed similar findings, with a net improvement of 8.76 mm (Herbst appliance 6.6 mm). Skeletal contribution was 41.4%, whereas in the Herbst treatment, it was

36.4%. The forward movement of the maxilla was not restrained by the PUL appliance; in this research, A point (A-Olp) of the untreated patients' group moved forward 1.44 mm as in the other research, but the PUL appliance did not reduce this movement, and an advancement of 2.55 mm was observed instead. The skeletal effect on the overjet and molar relationship correction was due to the great improvement of the mandible position of 5.13 mm; untreated Class II patients showed a forward movement of the man-

TABLE II. — *Differences over time for each parameter.*

Characteristics	Group	Time		P value T0 vs. T1	P value Control vs. PUL
		T0	T1		
SN-MP	Control	34.07 (±5.67)	33.73 (±5.60)	0.41	0.67
	PUL	33.63 (±5.91)	33.53 (±6.41)	0.80	
PP-MP	Control	25.93 (±5.58)	25.67 (±5.71)	0.55	0.53
	PUL	26.37 (±6.07)	25.67 (±6.56)	0.21	
FH^PP	Control	0.70 (±2.61)	0.93 (±2.83)	0.72	0.90
	PUL	-1.13 (±2.98)	-0.80 (±2.98)	0.52	
N-ANS	Control	48.65 (±4.16)	50.10 (±4.24)	0.028*	0.22
	PUL	48.07 (±3.86)	50.43 (±3.22)	<0.001*	
ANS-Me	Control	61.13 (±6.50)	63.38 (±7.72)	0.003*	0.36
	PUL	62.73 (±6.54)	65.70 (±6.97)	<0.001*	
N-ANS%	Control	44.38 (±2.27)	44.25 (±2.36)	0.62	0.54
	PUL	43.44 (±2.38)	43.52 (±2.34)	0.73	
ANS-ME%	Control	55.62 (±2.27)	55.75 (±2.36)	0.62	0.54
	PUL	56.56 (±2.38)	56.48 (±2.34)	0.73	
SNA	Control	81.90 (±2.79)	82.00 (±2.35)	0.69	0.09
	PUL	83.37 (±3.93)	83.73 (±3.60)	0.08	
SNB	Control	75.47 (±2.87)	75.50 (±2.58)	0.91	0.16
	PUL	76.10 (±3.75)	76.80 (±3.90)	0.07	
ANB	Control	6.43 (±1.71)	6.50 (±2.11)	0.84	0.001*
	PUL	7.27 (±1.67)	5.80 (±1.75)	<0.001*	
WITS	Control	1.52 (±2.64)	1.80 (±1.69)	0.67	0.005*
	PUL	1.36 (±1.86)	-0.87 (±2.21)	0.001*	
1inf/MP	Control	99.13 (±7.38)	99.60 (±8.93)	0.63	0.80
	PUL	100.27 (±10.13)	101.17 (±9.31)	0.53	
1Sup/PP	Control	114.30 (±5.58)	114.97 (±6.27)	0.34	0.06
	PUL	112.30 (±7.57)	110.00 (±8.39)	0.11	
1Sup/SN	Control	106.50 (±5.38)	107.17 (±6.81)	0.41	0.026*
	PUL	105.37 (±7.55)	102.20 (±9.25)	0.044*	
6Sup-PP	Control	19.61 (±2.84)	20.64 (±3.31)	0.012*	0.73
	PUL	19.84 (±2.48)	21.03 (±2.79)	0.002*	
6inf-MP	Control	28.61 (±2.60)	29.83 (±3.50)	0.041*	0.56
	PUL	30.53 (±2.25)	32.17 (±2.91)	0.002*	
1°/1°	Control	120.03 (±8.32)	119.73 (±10.80)	0.84	0.32
	PUL	120.30 (±10.49)	122.40 (±10.91)	0.28	
GoMe	Control	62.95 (±4.78)	64.73 (±5.96)	0.023*	0.05
	PUL	65.83 (±5.61)	69.27 (±5.76)	<0.001*	
CoGn	Control	101.39 (±8.42)	103.91 (±10.10)	0.032*	0.037*
	PUL	103.49 (±7.23)	108.67 (±7.29)	<0.001*	
Ramus (ArGo)	Control	41.66 (±4.71)	43.26 (±4.55)	0.06	0.15
	PUL	41.20 (±3.64)	44.13 (±3.74)	<0.001*	
CoGo	Control	49.11 (±5.29)	50.61 (±5.07)	0.08	0.06
	PUL	49.94 (±3.08)	53.27 (±3.28)	<0.001*	
FMA(FH^MP)	Control	25.97 (±5.62)	25.23 (±7.53)	0.25	0.28
	PUL	24.47 (±4.21)	24.80 (±6.23)	0.67	
ArSN	Control	124.53 (±6.22)	123.27 (±4.47)	0.16	0.08
	PUL	125.53 (±5.16)	126.27 (±4.40)	0.28	
SArGo	Control	143.47 (±7.31)	144.43 (±7.14)	0.32	0.56
	PUL	141.93 (±5.27)	142.13 (±5.19)	0.83	
GonialAngle	Control	125.93 (±6.88)	124.17 (±7.74)	0.037*	0.29
	PUL	124.70 (±5.36)	124.07 (±7.17)	0.40	
Summa	Control	393.93 (±6.30)	391.87 (±5.88)	0.013*	0.016*
	PUL	392.17 (±5.97)	392.47 (±6.66)	0.61	
FH^OL(POC)	Control	12.83 (±2.88)	13.63 (±4.90)	0.50	0.58
	PUL	13.87 (±3.84)	15.37 (±4.14)	0.005	
AOlp	Control	75.57 (±5.07)	77.00 (±5.23)	0.034*	0.14
	PUL	76.42 (±3.44)	78.97 (±3.86)	<0.001*	

TABLE II. — *Continues from previous page.*

Characteristics	Group	Time		P value T0 vs. T1	P value Control vs. PUL
		T0	T1		
PgOlp	Control	76.92 (± 6.46)	77.31 (± 7.25)	0.66	0.001*
	PUL	78.44 (± 4.72)	83.57 (± 4.79)	<0.001*	
IsOlp	Control	83.14 (± 5.79)	85.56 (± 6.76)	0.002*	0.68
	PUL	85.67 (± 3.62)	87.80 (± 3.17)	<0.001*	
IiOlp	Control	76.44 (± 5.15)	77.96 (± 4.99)	0.023*	<0.001*
	PUL	77.90 (± 3.45)	82.87 (± 3.79)	<0.001*	
OJ pancherz	Control	6.70 (± 1.90)	7.61 (± 2.69)	0.12	<0.001*
	PUL	7.77 (± 2.26)	4.93 (± 1.51)	<0.001*	
MsOlp	Control	51.83 (± 5.65)	54.12 (± 6.24)	0.001*	0.46
	PUL	52.30 (± 3.42)	54.07 (± 3.36)	0.001*	
MiOlp	Control	51.70 (± 5.79)	52.82 (± 6.39)	0.15	<0.001*
	PUL	52.20 (± 3.99)	57.93 (± 4.63)	<0.001*	
molar relationship	Control	0.13 (± 1.69)	1.40 (± 1.44)	0.007*	<0.001*
	PUL	0.10 (± 1.47)	-3.87 (± 2.86)	<0.001*	
ULip protraction	Control	0.98 (± 1.52)	0.98 (± 1.64)	0.98	0.81
	PUL	1.68 (± 2.12)	1.57 (± 2.58)	0.80	
LLip protraction	Control	-3.47 (± 2.26)	-3.42 (± 2.56)	0.92	0.58
	PUL	-3.29 (± 2.71)	-2.73 (± 2.84)	0.44	
A to Nperp	Control	-0.55 (± 0.56)	-0.81 (± 0.81)	0.21	0.79
	PUL	-0.76 (± 0.86)	-0.93 (± 0.84)	0.51	
Pg to Nperp	Control	-10.25 (± 5.65)	-12.03 (± 5.31)	0.08	0.10
	PUL	-11.35 (± 4.08)	-11.27 (± 5.07)	0.89	

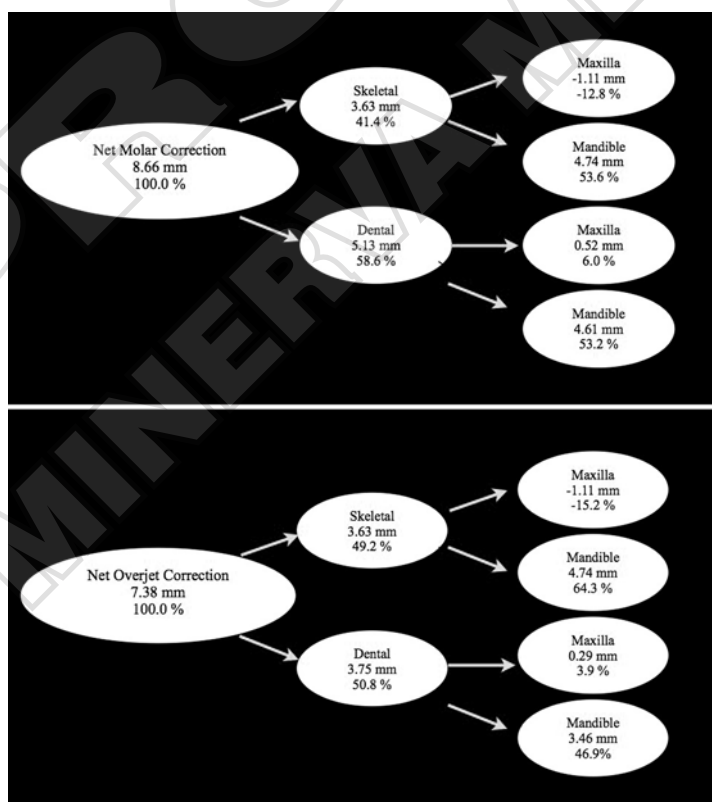


Figure 3.—Pitchfork analysis of net molar and overjet corrections after PUL treatment (changes in treatment group [T1 to T2] minus in control group [T1 to T2]).

dible of 0.39 mm, which is consistent with the reported values in literature. Mandible position change was observed by the SNB value, which increased to 1° (mean value: 0.70°) instead of 0° (mean value: 0.03°) of the untreated group. Like other Class II appliances, SNB changes after therapy ranged between 0.3°, ¹¹ 0.6°, ²⁰ 1°, ¹⁸ 1.64°, ⁹ 1.8° and 2.2°. ¹⁷ On the other hand, SNA changes observed with PUL therapy was 0.36° with an overall change of ANB of -1.47° that became -1.54°, considering the growing pattern of untreated Class II patients. This result confirms the skeletal effect of the PUL therapy and is consistent with other appliances' results. ^{9, 11, 19} Moreover, the WITS appraisal confirmed sagittal correction with a mean decrease of 2.23 mm; these data are quite lower than that found by Wigal *et al.* using the Herbst appliance, but is similar to the results obtained with the Forsus Fatigue Resistant Device, ¹¹ and quite bigger than that reported with the Fränkel appliance. ¹⁸ The PUL therapy induced a statistically significant (3.33 mm) greater increase in mandibular length (Co-Gn) with respect to untreated controls. This result is consistent with other appliances studied, which reported an improvement of mandibular length from 0.7 to 3.2 mm. ^{9, 11, 20} With respect to the dentoalveolar results of the PUL therapy, a palatal movement of the upper incisors was observed (-2.3°); generally, Class II malocclusion treatment shows as side effect a proclination of the lower incisors with values that ranged from 2° to 7°, ^{11, 19, 35} however, in this study, a smaller increase of 1.64° was found. The mandibular first molars showed a significant amount of mesial movement (4.61 mm) but showed no difference in the vertical dimension (1.64 mm) when compared to control group. In this analysis, no differences were found between groups for the upper first molar position, neither in sagittal nor in vertical measurements. Using the Herbst appliance, an intrusion of the maxillary first molar in association with a distal movement was observed. The design of the PUL probably reduced the effect on the upper molar movement. Similar findings were reported with other appliances. ^{9, 11, 36}

No statistically significant difference on divergency was found: the PP^MP angle was reduced by 0.70° with no difference from untreated group, similar results were found for SN-MP, and no variations on the anterior vertical dimension were found. In the treated group and the control group, N-ANS similarly improved by approximately 2mm as was reported with other appliances, ^{11, 36} whereas ANS-Me showed a lower increase if matched with other therapeutic approaches. ^{11, 18, 20, 36} This result was in accordance with the evidence of nonsignificant changes of the PFH/AFH ratio. Success rate was 90% for molar relationship and 82.5% considering overjet correction. Similar results were obtained with other appliances. ^{4, 9, 16, 35, 36} Results from this study represented a preliminary research on the short-term effects on Class II malocclusion therapy with the PUL appliance in prepubertal patients. Although encouraging dentoskeletal outcomes, further study on the long-term changes with longer follow-up is needed.

Conclusions

The results of this preliminary study on treatment of Class II skeletal malocclusion in patients under the prepubertal growth spurt stage with the PUL appliance revealed, in the short-term, a class II correction mainly due to the mandible additional growth and repositioning.

References

1. Aelbers CM, Dermaut LR. Orthopedics in orthodontics, part I: fiction or reality — a review of the literature. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1996;110:513-9.
2. Baccetti T, Franchi L. Maximizing esthetic and functional changes in Class II treatment by appropriate treatment timing. In: McNamara JA Jr, Kelly K, editors. *Frontiers of dental and facial esthetics. Monograph 38. Craniofacial Growth Series*. Ann Arbor, MI: Center for Human Growth and Development; 2001. p. 237-52.
3. Baccetti T, Franchi L, McNamara JAJr. The cervical vertebral maturation (CVM) method for the assessment of optimal treatment timing in dentofacial orthopedics. *Semin Orthod* 2005;11:119-29.
4. Baccetti T, Franchi L, Stahl F. Comparison of 2 comprehensive Class II treatment protocols including the bonded Herbst and headgear appliances: A double-blind study of consecutively treated patients at pu-

- berty. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009;135:698.e1-698.e10.
5. Barton S, Cook PA. Predicting functional appliance treatment outcome in Class II malocclusions — A review. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1997;112:282-6.
 6. Bishara SE, Ziaja RR. Functional appliances: a review. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1989;95:250-8.
 7. Chen JY, Will LA, Niederman R. Analysis of efficacy of functional appliances on mandibular growth. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2002;122:470-6.
 8. Clark WJ. The twin block technique. A functional orthopedic appliance system. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1988;93:1-18.
 9. Cozza P, Toffol LD, Iacopini L. An analysis of the corrective contribution in activator treatment. *Angle Orthod* 2004;74:741-8.
 10. Ehmer U, Tulloch CJ, Proffit WR, Phillips C. An international comparison of early treatment of Class II/1 cases: skeletal effects of the first phase of a prospective clinical trial. *J Orofac Orthop* 1999;60:392-408.
 11. Franchi L, Alvetto L, Giuntini V, Masucci C, Defraia E, Baccetti T. Effectiveness of comprehensive fixed appliance treatment used with the Forsus Fatigue Resistant Device in Class II patients. *Angle Orthod* 2011;81:678-83.
 12. Fränkel R. The treatment of Class II, division 1 malocclusion with functional correctors. *Am J Orthod* 1969;55:265-75.
 13. Freeman DC, McNamara JA, Baccetti T, Franchi L, Frankel C. Long-term treatment effects of the FR-2 appliance of Fränkel. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009;135:570.e1-570.e6.
 14. Ghafari J, Shofer FS, Jacobsson-Hunt U, Markowitz DL, Laster LL. Headgear versus functional regulator in the early treatment of Class II division 1 malocclusion: a randomized clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1988;113:51-61.
 15. Jacobs T, Sawaengkit P. National Institute of Dental and Craniofacial Research efficacy trials of bionator Class II treatment. A review. *Angle Orthod* 2002;72:571-5.
 16. Jacobson A. The "Wits" appraisal of jaw disharmony. *Am J Orthod* 1975;67:125-38.
 17. Jamilian A, Showkatbakhsh R, Amiri SS. Treatment effects of the FR-appliance and twin block in Class II division 1 malocclusion. *Eur J Orthod* 2011;33:354-8.
 18. Janson GRP, Toruno JLA, Martins DR, Henriques JFC, de Freitas MR. Class II treatment effects of the Fränkel appliance. *Eur J Orthod* 2003;25:301-9.
 19. Lux CJ, Rübel J, Starke J, Conrath C, Stellzig PA, Komposch PG. Effects of early activator treatment in patients with class II malocclusion evaluated by thin-plate spline analysis. *Angle Orthod* 2001;71:120-6.
 20. Malta LA, Baccetti T, Franchi L, Faltin K, McNamara JA. Long-term dentoskeletal effects and facial profile changes induced by bionator therapy. *Angle Orthod* 2010;80:10-7.
 21. McDonagh S, Moss JP, Goodwin P, Lee RT. A prospective optical surface scanning and cephalometric assessment of the effect of functional appliances on the soft tissues. *Eur J Orthod* 2001;23:115-26.
 22. McNamara JAJr. Components of Class II malocclusion in children 8-10 years of age. *Angle Orthod* 1981;51:177-202.
 23. McNamara JAJr. A method of cephalometric evaluation. *Am J Orthod* 1984;86:449-69.
 24. McNamara JA, Howe RP. Clinical management of the acrylic splint Herbst appliance. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1988;94:142-9.
 25. McSheny PF, Bradley H. Class II correction-reducing patient compliance. A review of the available techniques. *J Orthod* 2000;27:219-25.
 26. Mills JR. The effect of functional appliances on the skeletal pattern. *Br J Orthod* 1991;18:267-75.
 27. Morris DO. The effects of functional appliances on the soft-tissue facial form. *J Dental Res* 1995;74:822.
 28. O'Brien K. Effectiveness of treatment for Class II malocclusion with the Herbst or twin block appliances: a randomized, controlled trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2003;124:128-137.
 29. Pancherz H, Zieher K, Hoyer B. Cephalometric characteristics of Class II division 1 and Class II division 2 malocclusions: a comparative study in children. *Angle Orthod* 1997;67:111-20.
 30. Pancherz H. The mechanism of Class II correction in Herbst appliance treatment. A cephalometric investigation. *Am J Orthod* 1982;82:104-13.
 31. Pancherz H. Treatment of class II malocclusions by jumping the bite with the Herbst appliance. A cephalometric investigation. *Am J Orthod* 1979;76:423-42.
 32. Petrovic, A, Stutzmann J, Lavergne J, Shaye R. Is it possible to modulate the growth of the human mandible with a functional appliance? *Int J Orthod* 1991;29:3-8.
 33. Proffit WR, Fields HW, Moray LJ. Prevalence of malocclusion and orthodontic treatment need in the United States: estimates from the NHANES-III survey. *Int J Adult Orthod Orthognath Surg* 1998;13:97-106.
 34. Ricketts RM. Perspectives in the clinical application of cephalometrics. The first fifty years. *Angle Orthod* 1981;51:115-50.
 35. Rodrigues de Almeida M, Castanha Henriques JF, Rodrigues de Almeida R, Ursi W. Treatment effects produced by Fränkel appliance in patients with class II, division 1 malocclusion. *Angle Orthod* 2002;72:418-25.
 36. Schaefer AT, McNamara JAJr, Franchi L, Baccetti T. A cephalometric comparison of treatment with the Twin-block and stainless steel crown Herbst appliances followed by fixed appliance therapy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2004;126:7-15.
 37. Shen G, Hägg U, Darendeliler M. Skeletal effects of bite jumping therapy on the mandible-removable vs. fixed functional appliances. *Orthod Craniofac Res* 2005;8:2-10.
 38. Steiner CC. Cephalometrics for you and me. *Am J Orthod* 1953;39:729-55.
 39. Thiruvengkatchari B, Sandler J, Murray A, Walsh T, O'Brien K. Comparison of Twin-block and Dynamax appliances for the treatment of Class II malocclusion in adolescents: a randomized controlled trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2010;138:144.e1-144.e9.
 40. Toth LR, McNamara JAJr. Treatment effects produced by the Twin-block appliance and the FR-2 appliance of Fränkel compared with an untreated Class II sample. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1999;116:597-609.
 41. Tulloch JFC, Proffit WR, Phillips C. Influences on the outcome of early treatment for Class II malocclusion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1997;111:533-42.
 42. Wheeler TT, McGorray SP, Dolce C, Taylor MG, King GJ. Effectiveness of early treatment of Class II malocclusion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2002;121:9-17.
 43. Wigal TG. Stability of Class II treatment with an edge-wise crowned Herbst appliance in the early mixed dentition: Skeletal and dental changes. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2011;140:210-23.

Received on January 30, 2013.

Accepted for publication on October 3, 2013.

Valutazione delle modificazioni cefalometriche di pazienti di Classe II Divisione 1 in crescita dopo trattamento con il propulsore universale light (PUL): studio pilota

Il problema ortodontico più frequente nei pazienti in crescita di origine caucasica è la malocclusione di classe II che è presente in un terzo della popolazione¹⁻³³. La caratteristica dominante in questa malocclusione è il deficit mandibolare^{22, 29}, perciò sono stati proposti vari apparecchi ortodontici rimovibili e fissi per ottenere un incremento significativo della crescita mandibolare^{8, 10, 14, 28, 33-43}.

Il regolatore di funzione 1 (FR-1) fu inventato da Frankel nel 1967¹². Questo dispositivo agisce da protrusore mandibolare, idealmente senza contattare i denti dell'arcata mandibolare incrementando nello stesso tempo le basi apicali. Pancherz introdusse l'apparecchio di Herbst (1979), che utilizza un meccanismo telescopico bilaterale le cui funzioni sono di mantenere la mandibola in una posizione anteriore forzata in maniera continuativa³¹; il Twin Block, introdotto per la prima volta da Clark (1988), consiste in una placca superiore ed una inferiore che si articolano tramite un piano inclinato con un angolo di 70° rispetto al piano oclusale per ottenere un avanzamento mandibolare. Gli effetti sulla componente scheletrica, le strutture dentali e i tessuti molli sono stati ampiamente indagati e sono stati riportati risultati affidabili usando queste apparecchiature^{1, 5-7, 15, 17, 18, 20, 21, 25-27, 32, 37, 38}.

I miglioramenti ottenuti con un terapia ortodontica generalmente sono stati valutati utilizzando un gruppo controllo composto da pazienti non trattati del centro di studio longitudinale sulla crescita^{13, 18, 20}. In alternativa, gli effetti della terapia possono essere valutati studiando due differenti dispositivi ortodontici^{17, 40}. Il ruolo del timing del trattamento sugli effetti mandibolari in questa terapia della malocclusione è stato mostrato chiaramente, riportando in maniera significativa gli ottimi risultati ottenuti con la terapia eseguita durante la pubertà rispetto ai trattamenti durante la fase prepuberale^{2, 16, 23, 41}.

Il fine di questo studio pilota è di descrivere un nuovo dispositivo funzionale per la malocclusione di classe II Divisione 1 chiamato PUL e di valutare a breve termine i cambiamenti dentoscheletrici ottenuti con questo dispositivo rimovibile confrontandoli con un gruppo longitudinale di pazienti di classe II Divisione 1 non trattati.

Materiali e metodi

Questo studio pilota ha compreso 15 pazienti, sottoposti a terapia PUL per il trattamento della malocclusione di Classe II Divisione 1. Tutti i soggetti hanno dato il consenso informato scritto e

sono stati considerati i seguenti criteri di inclusione: 1) ANB ≥ 5 gradi; 2) overjet > 5 mm all'inizio del trattamento; 3) assenza di denti mancanti (estratti o agenesici); 4) stadio di crescita prepuberale; 5) pazienti non sindromici o clinicamente compromessi; 6) assenza di trattamenti ortodontici prima o durante il periodo di trattamento funzionale.

Gruppo trattato

Nove maschi e 6 femmine (gruppo trattato, TG) sono stati trattati consecutivamente in un singolo studio privato di uno degli autori (CE) con l'apparecchio "propulsore universale light" (PUL). La loro età media era di $10,6 \pm 1,2$ anni, e il tempo medio di trattamento è stato di $11,2 \pm 0,3$ mesi. Tutti i pazienti hanno iniziato il trattamento in una fase di crescita prepuberale valutato attraverso lo stadio di maturazione scheletrica vertebrale. I pazienti sono stati istruiti a indossare gli apparecchi a tempo pieno, tranne che per mangiare, durante lo sport, e durante le manovre di igiene orale. Sono state raccolte teleradiografie, oltre che in fase diagnostica al tempo T0, anche al tempo T1 e T2, rispettivamente a 2 mesi circa dall'inizio del trattamento e dopo la fine della terapia.

Apparecchio PUL

L'apparecchio PUL è un apparecchio funzionale rimovibile. La struttura di questo apparecchio è mostrata in Figura 1. È costituito da due componenti differenti, uno per il mascellare superiore e il secondo per il mascellare inferiore. Queste parti sono fabbricate con un materiale termoplastico (Duran, Scheu-Dental GmbH, Germania) dal modello in gesso; entrambi gli apparecchi si estendono alla regione buccale e palatale / linguale dei denti posteriori, senza coprire la superficie oclusale. La componente superiore contiene una vite di espansione per controllare la dimensione trasversale del mascellare superiore, e diversi tipi di pieghe ad omega o viti in TMA termo-attivabile. La parte inferiore può contenere diversi elementi ausiliari come una vite di espansione, un arco vestibolare anteriore, un lip-bumper o un uprighter incisivo. Gli apparecchi sono collegati da due bielle che incorporano una molla a spirale in acciaio INOX attivata per migliorare la posizione mandibolare e per agire come ammortizzatore, proteggendo l'ATM. L'aumento dell'avanzamento mandibolare avviene inserendo molle cilindriche di 3 mm nella biella superiore. La posizione mandibolare finale viene ot-

tenuta da una registrazione del morso in posizione di testa a testa dei denti frontali.

Gruppo di controllo

Il gruppo controllo (CG), formato da 15 pazienti (8 maschi e 6 femmine) non trattati in Classe II Divisione 1 ($9,9 \pm 1,9$ anni); è stato estratto dall'archivio di uno studio ortodontico privato (Rapallo, Genova, Italia), che ha raccolto longitudinalmente teleradiografie latero-laterali di pazienti non trattati dal 2008 per diversi tipi di malocclusione. I dati dei pazienti non trattati sono stati confrontati per sesso, stadio puberale, e malocclusione con il gruppo di pazienti trattati con PUL. Il tempo medio di osservazione è stato $12,1 \pm 0,6$ mesi.

Misurazioni cefalometriche

Le teleradiografie di tutti i pazienti sono state raccolte presso il Dipartimento di Ortodonzia, Università di Genova, e sono state tracciate e misurate in cieco per quanto riguarda la provenienza del gruppo da parte di un medico esperto. I tracciati sono stati fatti a mano su un foglio di acetato (© 3M Unitek, Monrovia, CA, USA) con una matita HB (0,3 mm; Staedtler®, Norimberga, Germania), utilizzando un goniometro cefalometrico per le misurazioni angolari, mentre i valori lineari sono stati determinati con un calibro elettronico (SAMA Italia Srl®, Viareggio, Lucca, Italia) con una precisione di 0,02 mm. Sono state utilizzate valutazioni cefalometriche customizzate, che includevano le misurazioni dell'analisi di Jacobson, McNamara, Ricketts e Steiner³⁰⁻³³. Per i contributi scheletrici e dentali nella correzione della classe II (overjet e rapporto molare) è stata utilizzata l'analisi di Pancherz (Figura 2)³⁴. La maturazione scheletrica è stata valutata con il metodo della stadiazione vertebrale cervicale (CVM)³⁵, prima e dopo il trattamento, da due operatori calibrati presso l'Università di Firenze (MM e ASB). In caso di disaccordo, gli osservatori hanno deciso insieme lo stadio. Le teleradiografie dei due gruppi mostravano differenti valori di ingrandimento (5,6% al 10%), ed erano tutte normalizzate. Al fine di verificare l'affidabilità e il comfort del trattamento per ogni paziente, è stato anche rilevato il numero di rotture degli apparecchi. Il raggiungimento del successo terapeutico nel gruppo trattato è stato definito con overjet finale <4 mm, e con rapporto molare finale di Classe I.

Errore di metodo

Venti teleradiografie dei pazienti sono state selezionate in modo casuale e tracciate nuovamente dagli stessi operatori dopo un intervallo di 4 settimane. I coefficienti di correlazione intraclasse (ICC) sono stati calcolati per le misurazioni lineari e angolari. Per le variabili lineari, il valore medio ICC era maggiore di 0,91, mentre per le misurazioni angolari, il valore è risultato maggiore di 0,93.

Analisi statistica

Per ciascuna variabile, il confronto tra gruppo di controllo e gruppo PUL è stato studiato mediante il test t di Student per campioni indipendenti. Nel caso in cui una variabile mostrasse una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi, è stata eseguita la stessa analisi per escludere una possibile influenza della variabile sesso.

Sia per il gruppo di controllo, sia per il gruppo PUL, i valori medi pre e post- trattamento sono stati confrontati attraverso un t test per campioni appaiati.

Il modello ANOVA per misure ripetute ha permesso di valutare differenze nel tempo tra i due gruppi a confronto.

Il livello di significatività (alfa) è stato fissato a 0,05 e tutte le analisi statistiche sono state eseguite utilizzando il software spss v. 20 (IBM corp.)

Risultati

Il presente studio includeva 30 pazienti, 17 maschi e 13 femmine.

Confrontando i valori iniziali tra i due gruppi il parametro "6 inf-mp" era il solo a mostrare una differenza statisticamente significativa ($P=0,038$) tra il gruppo di controllo ($28,61 \pm 2,60$) e il gruppo PUL ($30,53 \pm 2,25$), mentre il sesso non influenzava in alcun modo ($P>0,05$) tale parametro (Tabella I).

In entrambi i gruppi è stato evidenziato un incremento nel tempo del valore medio delle seguenti variabili: N-ANS, ANS-Me, 6Sup-PP, 6inf-MP, GoMe, CoGn, A-olp, Pg-olp, Is-olp, Ii-olp, Ms-olp.

Sia divergenza che rapporto molare hanno registrato nel tempo un incremento statisticamente significativo del loro valore medio nel gruppo controllo e un decremento nel gruppo PUL.

Solo nel gruppo PUL i valori medi di ANB, WITS, 1sup/SN, e overjet sono diminuiti nel tempo, mentre i valori medi di ramus (ArGo), CoGo, Mi-olp sono aumentati.

I valori medi dell'angolo goniaco e della "summa" sono diminuiti nel tempo solo nel gruppo di controllo (Tabella II).

Differenze nell'andamento temporale tra i due gruppi dello studio sono state rilevate per i seguenti parametri: ANB, wits, 1sup/sn, CoGn, summa, Pg-olp, Ii-olp, overjet, Mi-olp, e "molar relationship".

Discussione

Lo scopo di questo studio pilota è stato quello di valutare a breve termine le modificazioni scheletriche e dentali di pazienti prepuberali in II Classe Divisione 1 dopo la terapia con l'apparecchio funzionale rimovibile chiamato PUL. L'idea di combinare splint acrilici con viti telescopiche è stata introdotta per la prima volta da McNamara e Howe²⁴. Questa

indagine cefalometrica è stata impostata sulla base di criteri specifici per ottenere una valutazione più efficace degli effetti del trattamento con PUL, confrontandoli con i dati osservati in pazienti affetti da malocclusione di II Classe non trattati. Tali pazienti, in II Classe Divisione 1 non trattati, sono stati utilizzati come gruppo di controllo. Anche se i soggetti dei due gruppi non avevano la stessa identica età media, erano simili all'inizio del trattamento ed inoltre appartenevano alla stessa fase di maturazione scheletrica valutata da due operatori calibrati. Altre caratteristiche significative di questo studio sono state l'analisi cefalometrica in cieco, l'analisi statistica in cieco (studio in doppio cieco) e la selezione dei pazienti trattati consecutivamente da un solo operatore. Escludendo il valore 6 inf-MP, l'analisi delle caratteristiche morfologiche pretrattamento non ha evidenziato differenze statisticamente significative tra i gruppi; il gruppo trattato ha mostrato un valore di ANB pretrattamento peggiore rispetto al gruppo controllo. Questo ha permesso un buon controllo della suscettibilità ai bias. I risultati di questo studio hanno mostrato che l'apparecchio PUL corregge efficacemente la malocclusione di Classe II Divisione 1. I pazienti del gruppo trattato hanno mostrato una correzione netta dell'overjet dovuta a miglioramenti delle caratteristiche sia scheletriche che dentali. La correzione dell'overjet è avvenuta per movimento dentale e per cambiamenti scheletrici in una percentuale di circa 50-50 (Figura 3). Questi risultati sono stati significativi, considerando il breve periodo di trattamento, e sono stati migliori di quelli che si trovano utilizzando l'apparecchio di Herbst⁴⁴: la correzione netta dell'overjet era di 7,0 mm a breve termine con l'apparecchio di Herbst, con il 34,3% di contributo scheletrico e il 65,7% di movimento dentale; il trattamento con PUL ha prodotto un miglioramento simile dell' overjet (7,38 mm), ma le percentuali dei contributi scheletrici e dentali sono diverse (rispettivamente, 49,2% e 50,8%). La correzione del rapporto molare ha mostrato risultati simili, con un netto miglioramento di 8,76 mm (apparecchio di Herbst 6,6 mm). Il contributo scheletrico però si è mostrato del 41,4%, mentre nel trattamento con Herbst, era del 36,4%. Il movimento in avanti dell'osso mascellare non è stato impedito dall'apparecchio PUL. In questa ricerca, il punto A (A-Olp) del gruppo di pazienti non trattati si è spostato in avanti di 1,44 mm come in altre ricerche⁴⁴, ma l'apparecchio PUL non ha ridotto questo spostamento: è stato invece osservato, un avanzamento di 2,55 mm. L'effetto scheletrico sulla correzione dell'overjet e del rapporto molare era dovuto al miglioramento della posizione della mandibola di 5,13 mm; i pazienti in II Classe non trattati mostravano un movimento in avanti della mandibola pari a 0,39 mm, che è coerente con i valori riportati in letteratura⁴⁴. Il cambiamento di posizione della mandibola è stato osservato at-

traverso il valore di SNB, che è aumentato di 1° (valore medio: 0,70°) invece di 0° (valore medio: 0,03°) nel gruppo non trattato. Come negli altri apparecchi di Classe II, i cambiamenti di SNB dopo la terapia variavano tra 0,3°¹¹, 0,6°²⁰, 1°¹⁸, 1,64°⁹, 1,8° and 2,2°¹⁷. D'altra parte, i cambiamenti di SNA osservati con la terapia con apparecchio PUL sono stati di 0,36° con una variazione complessiva di ANB di -1,47° che è diventato -1,54°, considerando il modello di crescita dei pazienti non trattati in Classe II. Questo risultato conferma l'effetto scheletrico della terapia con PUL ed è coerente con i risultati di altri apparecchi^{9, 11, 19, 44}. Inoltre, la valutazione di WITS ha confermato la correzione sagittale con una riduzione media di 2,23 mm; questi dati sono leggermente più bassi di quelli trovati da Wigal *et al.* utilizzando l'apparecchio di Herbst⁴⁴, ma sono simili ai risultati ottenuti con il Forsus Fatigue Resistant Device¹¹, e lievemente superiori di quelli osservati con l'apparecchio di Fränkel¹⁸. La terapia con PUL ha indotto un maggiore aumento statisticamente significativo (3,33 mm) della lunghezza mandibolare (Co-Gn) rispetto al gruppo controllo non trattato. Questo risultato è coerente con altri apparecchi studiati, che hanno registrato un miglioramento della lunghezza mandibolare da 0,7 a 3,2 mm^{9, 11, 20, 44}. Per quanto riguarda i risultati dentoalveolari della terapia con PUL è stato osservato un movimento palatale degli incisivi superiori pari a in media -2,3°. Generalmente il trattamento delle malocclusioni di Classe II Divisione 1 mostra come effetto collaterale una proinclinazione degli incisivi inferiori con valori che variano da 2° a 7°^{11, 19, 35, 44}. In questo studio è stato rilevato un minore incremento della proinclinazione pari a 1,64°. I primi molari mandibolari hanno mostrato un notevole movimento mesiale (4,61 mm), ma non hanno mostrato differenze nella dimensione verticale (1,64 mm), rispetto al gruppo controllo. In questa analisi non sono state riscontrate differenze tra i gruppi per la posizione del primo molare superiore, né in senso sagittale né nella dimensione verticale. Utilizzando l'apparecchio di Herbst, è stata osservata un'intrusione del primo molare mascellare in associazione con un movimento distale⁴⁴. La struttura del PUL probabilmente ha diminuito l'effetto sul movimento del molare superiore. Risultati simili sono stati riportati con altri apparecchi^{9, 11, 36}. Nessuna differenza statisticamente significativa è stata rilevata sulla divergenza: l'angolo PP^MP si è ridotto di 0,70° senza nessuna differenza dal gruppo non trattato, risultati simili sono stati trovati per SN-MP, e non sono state evidenziate variazioni sulla dimensione verticale anteriore. Nel gruppo trattato e nel gruppo controllo, il valore di N-ANS è migliorato in modo simile di circa 2 mm come è stato riscontrato con altri apparecchi^{11, 36}, mentre ANS-Me ha mostrato un incremento inferiore se confrontato con altri approcci terapeutici^{11, 18, 20, 36}.

Questo risultato è in accordo con l'evidenza delle variazioni non significative del rapporto PFH/AFH. La percentuale di successo è stata del 90% per la correzione del rapporto molare e dell'82,5% considerando la correzione dell'overjet. Risultati simili sono stati ottenuti con altri apparecchi ^{4, 9, 16, 35, 36}.

Conclusioni

I risultati di questo studio preliminare sul trattamento con apparecchio PUL della malocclusione scheletrica di Classe II Divisione 1, in pazienti in fase di crescita prepuberale, hanno rivelato che, a breve termine, la correzione della classe II è dovuta principalmente alla crescita ulteriore della mandibola e al suo riposizionamento. Nonostante i risultati dentoscheletrici incoraggianti, sono necessari ulteriori studi sui cambiamenti a lungo termine con follow-up maggiore.

Riassunto

Obiettivo. Lo scopo di questo studio preliminare è valutare i cambiamenti dento-scheletrici a breve termine in pazienti con malocclusione di classe II

Divisione 1 ottenuti con un apparecchio funzionale chiamato propulsore universale light (PUL)

Metodi. Quindici pazienti in classe II Divisione 1 con un'età media di 10,6 anni ($\pm 1,2$) sono stati trattati consecutivamente da un operatore esperto con il PUL. Come gruppo controllo longitudinale è stato utilizzato un campione di pazienti in Classe II Divisione 1 non trattati di 9,9 anni di età media ($\pm 1,9$). I pazienti del gruppo controllo sono stati scelti in modo che rispecchiassero le caratteristiche di distribuzione di sesso e età scheletrica del gruppo PUL. Prima e dopo il trattamento ortodontico sono state eseguite radiografie del cranio in proiezione latero-laterale. La durata media del trattamento è stata di 11,2 mesi. Per l'analisi statistica sono stati utilizzati il *t*-test e il test di Mann-Whitney ($P < 0,05$).

Risultati. Nel gruppo trattato con l'apparecchio PUL si è osservata una riduzione statisticamente significativa dell'overjet, WITS e ANB; CoGo e Ramus invece hanno mostrato un aumento significativo.

Conclusioni. I pazienti di classe II sono stati efficacemente trattati con il PUL mostrando modificazioni positive sia a livello scheletrico che dentoalveolare.

PAROLE CHIAVE: Malocclusione - Apparecchi ortodontici - Mandibola.