

## OCJENA PODOBNOSTI DOKTORSKE TEZE I KANDIDATA

<b>OPŠTI PODACI O DOKTORANDU</b>	
Titula, ime i prezime	Dr stom. Jelena Pipović
Fakultet	Medicinski fakultet Univerziteta Crne Gore
Studijski program	Stomatologija
Broj indeksa	7/18
Podaci o magistarskom radu	/
<b>NASLOV PREDLOŽENE TEME</b>	
Na službenom jeziku	Učinkovitost alajnera u liječenju malokluzija klase II/1
Na engleskom jeziku	Efficacy of aligners in treatment of class II division 1 malocclusions
Datum prihvatanja teme i kandidata na sjednici Vijeća organizacione jedinice	
Naučna oblast doktorske disertacije	Ortopedija vilica
Za navedenu oblast matični su sljedeći fakulteti	
Medicinski fakultet UCG / studijski program stomatologija	
<b>A. IZVJEŠTAJ SA JAVNE ODBRANE POLAZNIH ISTRAŽIVANJA DOKTORSKE DISERTACIJE</b>	
Javno odbrana i izlaganje istraživačkog programa doktorske disertacije kandidata Jelene Pipović, dr. stom. održana je 23. 03. 2022. godine u 10:30 h u Sali za sastanke (dekanat) Medicinskog fakulteta UCG, pred komisijom u sastavu:	
Dr. sc. Milica Martinović, redovni profesor Medicinskog fakulteta UCG, predsjednik	
Dr. sc. Stjepan Špalj, redovni profesor na Fakultetu dentalne medicine Univerziteta u Rijeci, član i mentor (prisustvovao odbrani online, putem Zoom aplikacije za video komunikaciju).	
Dr. sc. Marija Antunović, docent Medicinskog fakulteta UCG, član.	
U uvodnom dijelu kandidatkinja je upoznala članove komisije sa aktuennim aspektima predložene teme, zatim je iznijela inkluzijske kriterijume za formiranje uzorka, detaljno je opisala model istraživanja, koja mjerena i na koji način će biti sprovedena. Takođe je definisala ciljeve i hipoteze koje će biti provjerene u istraživačkom procesu. Nakon toga, kandidatkinja je iznijela dosadašnja istraživanja koja se tiču predložene teme, a na kraju izlaganja je govorila o naučnom doprinosu pomenutog istraživanja. Po završetku izlaganja, članovi Komisije su postavljali pitanja na koja je kandidatkinja uspješno odgovorila. Za kraj odbrane, članovi komisije su dali kandidatkinji sugestije i savjete za uspješan završetak doktorskog istraživanja. Komisija je jednoglasno donijela odluku da je kandidatkinja uspješno odbranila predloženu temu doktorskih istraživanja, ciljeve i metodologiju i dala zaključak da je tema doktorske disertacije podobna.	
<b>B. OCJENA PODOBNOSTI TEME DOKTORSKE DISERTACIJE</b>	
<b>B1. Obrazloženje teme</b>	
Značaj liječenje malokluzija druge klase, sa povećanim incizalnim razmakom je mnogostruk. Osim pozitivnog psihološkog uticaja na pacijente,[1] postiže se i uspravljanje prethodno protrudiranih	

sjekutića, te se izbjegava njihova povreda u vidu potencijalne luksacije, frakture ili čak traumatske ekstrakcije – avulzije.<sup>[2][3]</sup> Ortodontski alajneri su providne folije koje predstavljaju najsavremeniji vid terapije malokluzija. <sup>[4][5]</sup>Oni preuzimaju vodeći ulogu u terapiji nad konvencionalnim oblicima ortodontskih aparata poput mobilnih, fiksnih i funkcionalnih u razvijenijim krajevima svijeta. Cilj svih novih ortodontskih aparata je olakšati terapijski postupak ortodontu, efikasnost terapije podići na viši nivo, a sam proces učiniti pacijentu lakošćim i komforntijim. Ovim istraživanjem bi se utvrdilo do koje mjeru su ti ciljevi ispunjeni i da li nova vrsta funkcionalnog ortodontskog aparata može da se nosi sa izazovima koje nameće razni oblici ove malokluzije. Planirano je da se u istraživanju uporedi učinak liječenja pomoći dva sistema alajnera – alajnerskim funkcionalnim aparatima (Invisalign® Mandibular Advancement) <sup>[6]</sup>te terapijom intermaksilarnim gumičama klase II uz klasične Invisalign® alajnere<sup>[7]</sup>.

### B2. Cilj i hipoteze

#### Ciljevi:

- Poređenje dužine trajanja terapije i uspešnosti liječenja malokluzija II klase alajnerima: Invisalign® - Mandibular Advancement Appliance i klasičnim Invisalign® uz upotrebe intermaksilarnih gumičica.
- Poređenje poboljšanja zagrižaja prije i nakon sprovedene terapije pomenutim ortodontskim aparatima (redukcija povećanog incizalnog razmaka i sagitalne diskrepance na molartima).
- Procjena potrebe za dodatnim okluzalnim korekcijama.
- Procjena troškova koje pacijent snosi u zavisnosti od indikovanog aparata.

#### Hipoteze:

- Oba vida terapije jednako efikasno koriguju povećani incizalni razmak.
- Terapije malokluzije II-1 klase je kraća ukoliko je terapija započeta oko vrhunca pubertetskog ubrzanja rasta, bez obzira na vrstu aparata.
- Interkuspidacija u regiji molara i očnjaka se preciznije koriguje upotrebom intermaksilarnih gumičica.
- Potreba za dodatnom terapijom se uvijek javlja kod pacijenata koji su tretirani Invisalign® - Mandibular Advancement Aparatom.
- Mjere zubnih lukova su poboljšane na kraju terapije bez obzira na vrstu terapije.

### B3. Metode i plan istraživanja

Istraživanje je po dizajnu istorijska kohorta, a koristiće se postojeći intraoralni skenovi i Rtg snimci pacijenata koji su završili ortodontsku terapiju ispitivanim ortodontskim aparatima.

#### Uzorak – inkluzijski kriterijumi:

- Pacijenti kod kojih je dijagnostikovana druga dentoalveolarna klasa, druga klasa - prvo odjeljenje.
- Pacijenti sa incizalnim preklopom od 5mm ili više.
- Neekstraktioni slučajevi.
- Pacijenti bez sindroma i rascjepa usne ili nepca,
- Pacijenti koji ne zahtijevaju kombinovanu ortodontsko hiruršku terapiju,
- Pacijenti oba pola,
- Pacijenti koji su završili ortodontsku terapiju (retrospektivno prikupljeni podaci),
- Pacijenti koji prvi put započinju ortodontsku terapiju,
- Pacijenti kod kojih nije korišćeno dodatno skeletno uporište u vidu ortodontskih miniimplanta.

Uzorak će sačinjavati po 30 pacijenata u obije ispitivane grupe. Minimalna veličina uzorka od 25 ispitanika u svakoj grupi izračunata je uz pretpostavku da bi u jednoj grupi iznos korekcije klase na molarima i korekcija incizalnog preklopa bila prosječno 5 mm, a u drugoj 3 mm uz standardnu devijaciju od 2,5 mm u svakoj grupi uz snagu od 80% i nivo značajnosti 5%. Uz dodatak 20% otpadanja ispitanika uzorak je povećan na 30. Korišćen je on-line kalkulator:  
<https://statulator.com/SampleSize/ss2M.html>.

**Postupak:**

Početno stanje će biti označeno kao T0. Mjeriće se

- veličina incizalnog razmaka na najprotrudiranim centralnom incizivu u gornjoj vilici. Rastojanje se definiše kao najkratče rastojanje, u medijanoj ravni, između vestibularne površine donjeg centralnog inciziva i vestibularne površine najprotrudiranijeg centralnog inciziva u donjoj vilici.
- odstupanje od klase I u predjelu prvog stalnog molara i stalnog očnjaka, mjereno u milimetrima. Interkuspidacija I klase se definiše na sledeći način: vrh bukomezijalne krvžice prvog stalnog molara nalazi se u bukalnoj fisuri između bukalnih krvžica donjeg prvog molara. Vrh gornjeg stalnog očnjaka nalazi se između donjeg očnjaka i donjeg prvog premolara.
- Mjeriće se prednja i zadnja širina lukova u obije vilice i to prednja gornja između najdistalnijih tačaka centralne fisure četvrtog zuba, zadnja gornja između najdubljih tačaka centralne fisure šestog zuba, prednja donja na bukomezijalnim bridovima petih zuba i zadnja donja na vrhu bukomezijalne ili medijalne krvžice sestog zuba u zavisnosti od broja bukalnih krvžica. Idealne vrijednosti će diktirati Pontov indeks i tabelarne vrijednosti za prednju i zadnju širinu zubnih lukova po Schwartzzovoj analizi.
- Mjeriće se odstupanje Speeove krive od standardne vrijednosti za zakrivljenost krive po Andrewsovom šestom ključu okluzije. Kao parametar za idealnu vrijednost zakrivljenosti Speeove krive koristiće se „šesti ključ okluzije“ po Andrewsu. Normalna okluzija podrazumijeva ravnu ili blago naglašenu okluzalnu ravan. Po Andrewsu Speeova kriva u mandibuli ne smije biti dublja od 1,5mm.

Sva mjerena će biti odradjena i u T1 fazi (faza nakon sprovedene terapije).

Merenja će se vršiti kompjuterski u Invisalign softveru. Sva mjerena biće odradjena na zubima sa desne strane, tj. u prvom i četvrtom kvadrantu, isključivo na stalnim zubima.

**Ispitivanja:**

- Kod svih pacijenata biće upisano koliko je trajala terapija kako bi se dužina terapije mogla uporediti u ispitivanim grupama. Biće izračunato koja je prosječna dužina trajanja terapije kod obije grupe ispitanika.
- Ispitaće se koji procenat liječenih pacijenata je završio terapiju datim ortodontskim aparatom, a koji procenat zahtijeva dodatni tretman i kojom vrstom aparata.
- Ispitaće se da li vrsta indikovanog aparata utiče na potrebu za sledećom fazom terapije ili je ispitivani aparat dovoljan da se terapija izvede do kraja.
- Biće upoređeni troškovi liječenja u zavisnosti od indikovanog vida terapije.
- Biće određena prosječna starost pacijenata koji čine uzorak.
- Ispitaće se kako na dužinu trajanja terapije utiče pol pacijenta, starost pacijenta ili vrsta indikovanog aparata.
- Ispitaće se kako na poboljšanje interkuspidacije, u predjelu prvog stalnog molara i stalnog očnjaka, utiče vrsta aparata, pol, starost pacijenta i dužina trajanja terapije.
- Ispitaće se kako vrsta indikovanog aparata utiče na smanjenje incizalnog razmaka.

- Ispitače se koji vid dodatne terapije je potreban za dio uzorka kod koga nije okončana terapija ispitivanim aparatom.

**Statistička analiza:**

Rezultati će biti podvrgnuti statističkoj obradi korišćenjem softvera IBM SPSS 21 (IBM, SAD). Normalnost distribucija podataka će biti testirana korišćenjem Shapiro-Wilk testa. Za podatke koju budu slijedili normalnu raspodjelu u uzorku pristupiće se parametrijskim statističkim metodama, a u suprotnom neparametrijskim. Starost pacijenta, dužina trajanje terapije, troškovi, incizalni preklop, odstupanje od klase I i Speeova kriva između dvije grupe ispitanika uporediće se neparametrijskim Mann-Whitneyevim testom ili parametrijskim t-testom. Poređenje broja pacijenta koji zahtjevaju dodatnu terapiju između grupa izvešće se Fisherovim egzaktnim testom. Za analizu uticaja starosti pacijenta i dužine trajanja terapije na poboljšanje interkuspidacije koristiće se Pearsonova ili Spearmanova korelacija, a za analizu prediktora uspjeha terapije logistička regresija. Za analizu istih ispitanika i varijabli koje su se izmijenile nakon terapije koristiće se t-test ako podaci budu slijedili normalnu distibuciju, a u suprotnom pomoćiću Wilcoxonovog testa (npr. smanjenje incizalnog stepenika nakon terapije).

Studija se sprovodi na uzorku iz privatne ortodontske klinike Children's Dental World u Winnipeg-u u Kandi, uz pisani saglasnost odgovornog lica, dr Miloša Lekića.

U postupku sprovođenja istraživanja ne postoji konflikt interesa.

Istraživanje je 04. 03. 2022. godine odobreno od strane Komiteta za medicinsku etiku i bioetiku Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore. Odluka komiteta je zavedena pod brojem 381/3.

**B4. Naučni doprinos**

Pojavom termoplastičnih prozirnih aparata – alajnera, čiji je predvodnik Invisalign® tehnologija, započeta je nova era u liječenju mnogobrojnih malokluzija. Međutim, konstantno se postavlja pitanje da li je opravданo korišćenje svega što nam tržište nudi. Ovo istraživanje će ponuditi nove naučno utemeljene rezultate koji će dati značajan doprinos u procesu prihvatanja novih terapijskih mogućnosti, bez odbacivanja starih principa. Očekivani naučni doprinos se ogleda u proučavanju novih tehnologija, koje se baziraju na već poznatim načelima u liječenju povećanog incizalnog razmaka i lošeg zagrižaja, uz povećavanje komfora pacijenta i efikasnosti terapijskog procesa za ortodonta.

**B5. Finansijska i organizaciona izvodljivost istraživanja**

Istraživanje na predloženom temu doktorske disertacije obavljaće se na Medicinskom fakultetu Univerziteta Crne Gore. Svi materijali i istraživačke metode su dostupni, pa zaključujemo da je istraživanje finansijski i organizaciono izvodljivo.

**Popis literature:**

1. Fabian S, Gelbrich B, Hiemisch A, et al (2018) Impact of overbite and overjet on oral health-related quality of life of children and adolescents. J Orofac Orthop 79:29–38. <https://doi.org/10.1007/s00056-017-0114-0>
2. Yaman Dosdoğru E, Görken FN, Erdem AP, et al (2016) Maxillary Incisor Trauma in Patients With Class II Division 1 Dental Malocclusion: Associated Factors. J Istanbul Univ Fac Dent 51:34–41. <https://doi.org/10.17096/jiufd.56482>
3. Thiruvenkatachari B, Harrison J, Worthington H, O'Brien K (2015) Early orthodontic treatment for Class II malocclusion reduces the chance of incisal trauma: Results of a Cochrane systematic review. Am J Orthod Dentofac Orthop 148:47–59. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2015.01.030>
4. Zheng M, Liu R, Ni Z, Yu Z (2017) Efficiency, effectiveness and treatment stability of clear aligners: A systematic review and meta-analysis. Orthod Craniofacial Res 20:127–133. <https://doi.org/10.1111/ocr.12177>

5. Robertson L, Kaur H, Fagundes NCF, et al (2020) Effectiveness of clear aligner therapy for orthodontic treatment: A systematic review. *Orthod Craniofacial Res* 23:133–142. <https://doi.org/10.1111/ocr.12353>
6. Zybutz T, Drummond R, Lekic M, Brownlee M (2021) Investigation and comparison of patient experiences with removable functional appliances: Invisalign Teen with Mandibular Advancement versus Twin Block. *Angle Orthod* 91:490–495. <https://doi.org/10.2319/050520-393.1>
7. Patterson BD, Foley PF, Ueno H, et al (2021) Class II malocclusion correction with Invisalign: Is it possible? *Am J Orthod Dentofac Orthop* 159:e41–e48. <https://doi.org/10.1016/j.ajodo.2020.08.016>

#### **Mišljenje i prijedlog komisije**

Nakon uvida u priloženu dokumentaciju, javnog izlaganja i diskusije, Komisija je dala pozitivnu ocjenu podobnosti teme doktorske disertacije. Komisija je mišljenja da je kandidatkinja jasno, koncizno i precizno iznijela plan istraživanja, obrazložila i opravdala aktualnost i naučni doprinos teme, kao i da je kandidatkinja pokazala da ima potencijal za samostalni naučno - istraživački rad. Komisija predlaže Vijeću Medicinskog fakulteta i Senatu Univerziteta Crne Gore da prihvate ovaj izvještaj i odobre nastavak istraživačkog rada na doktorskoj disertaciji.

#### **Prijedlog izmjene naslova**

Komisija je saglasna sa predloženim nazivom teme doktorske disertacije.

#### **Prijedlog promjene mentora i/ili imenovanje drugog mentora**

/

#### **Planirana odbrana doktorske disertacije**

Ljetnji semestar 2023. godine

#### **Izdvojeno mišljenje**

/

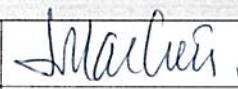
#### **Napomena**

/

#### **ZAKLJUČAK**

Predložena tema po svom sadržaju <b>odgovara</b> nivou doktorskih studija	<b>DA</b>	NE
Tema je <b>originalan</b> naučno-istraživački rad koji odgovara medjunarodnim kriterijumima kvaliteta disertacije	<b>DA</b>	NE
Kandidat <b>može</b> na osnovu sopstvenog akademskog kvaliteta i stečenog znanja da uz adekvatno mentorsko vođenje realizuje postavljeni cilj i dokaže hipoteze	<b>DA</b>	NE

#### **Komisija za ocjenu prijave doktorske disertacije**

Dr. sc. Milica Martinović, redovni profesor Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore, Crna Gora	
Dr. sc. Stjepan Špalj, redovni profesor Fakulteta dentalne medicine Univerziteta u Rijeci, Hrvatska	Stjepan Špalj <small>Digitalno potpisao: Stjepan Špalj Datum: 2022.03.27 22:09:30 +02'00'</small>
Dr. sc. Marija Antunović, docent Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore, Crna Gora	

U Podgorici,  
23. 03. 2022. godine  
MP

DEKAN

## PRILOG

<b>PITANJA KOMISIJE ZA OCJENU PODOBNOSTI DOKTORSKE TEZE I KANDIDATA</b>	
Prof. dr. sc. Milica Martinović	1. Postoji li sukob interesa? Je li istraživanje finansirano od proizvođača Invisaligna? 2. jesu li zadovoljeni etički principi pri sprovođenju istraživanja?
Prof. dr. sc. Stjepan Špalj	1. Pojasnite kako će se analizirati aspekt troškova i koristi.
Doc. dr. sc. Marija Antunović	1. Primjenjuju li se te vrste aparata i u Crnoj Gori i imate li iskustva s njima?
<b>PITANJA PUBLIKE DATA U PISANOJ FORMI</b>	
(Ime i prezime)	
(Ime i prezime)	
(Ime i prezime)	
<b>ZNAČAJNI KOMENTARI</b>	
Kandidatkinji se savjetuje da u narednom uvještaju naglasi da je Komitet za medicinsku etiku i bioetiku Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore odobrio sprovođenje istraživanja i da ne postoji konflikt interesa u istraživačkom procesu.	

## PRIJAVA TEME DOKTORSKE DISERTACIJE

OPŠTI PODACI O DOKTORANDU	
Titula, ime i prezime	Dr stom. Jelena Pipović
Fakultet	Medicinski fakultet UCG
Studijski program	Stomatologija
Broj indeksa	7/18
Ime i prezime roditelja	Nebojša Đuranović
Datum i mjesto rođenja	15. 07. 1992. Šefild, Velika Britanija.
Adresa prebivališta	Ul. Marka Radovića br. 23, Podgorica
Telefon	069-447332
E-mail	jelenadjuranovic@hotmail.com
BIOGRAFIJA I BIBLIOGRAFIJA	
Obrazovanje	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mart 2021. položila specijalistički i stekla zvanje – specijalista ortopedije vilca, ocjena - odličan.</li> <li>Oktobar 2018. – upisana na doktorske studije Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore</li> <li>Februar 2018. - upisana na specijalističke studije na Stomatološkom fakultetu Univerziteta u Beogradu na Klinici za ortopediju vilaca (zdravstvena specijalizacija).</li> <li>19. septembar 2016. – Diplomirala na Medicinskom fakultetu – studijski program stomatologija, Univerziteta Crne Gore, sa prosječnom ocjenom 9,07.</li> <li>2011. – Završila srednju školu - Gimnazija „Slobodan Škerović“ u Podgorici, sa osvojenom diplomom „Luča“</li> <li>2007. – Završila O. Š. „Savo Pejanović“ u Podgorici sa osvojenom diplomom „Luča“</li> </ul>
Radno iskustvo	<ul style="list-style-type: none"> <li>Od februara 2018. godine započinje specijalizaciju iz ortodoncije na Stomatološkom fakultetu u Beogradu</li> <li>Od oktobra 2017. do januara 2018 zaposlena kao stomatolog u PZU Poliklinika Milić „Estetika dentis i pedijatrija“. Trg Nezavisnosti br 8.</li> <li>Od januara 2016 do oktobra 2017- završen pripravnički staž u PZU Poliklinika Milić „Estetika dentis i pedijatrija“.</li> </ul>
Popis radova	(Podatke hronološki unositi od novijih datuma ka starijim)
NASLOV PREDLOŽENE TEME	
Na službenom jeziku	Učinkovitost alajnera u liječenju malokluzija klase II/I
Na engleskom jeziku	Efficacy of aligners in treatment of class II division I malocclusions
Obrazloženje teme (do 1000 karaktera)	

Obrazac PD: Prijava teme doktorske disertacije

Značaj liječenje malokluzija druge klase, sa povećanim incizalnim razmakom je mnogostruk. Osim pozitivnog psihološkog uticaja na pacijente,[1] postiže se i uspravljanje prethodno protrudiranih sjekutića, te se izbjegava njihova povreda u vidu potencijalne luksacije, frakture ili čak traumatske ekstrakcije – avulzije.[2] [3] Ortodontski alajneri su providne folije koje predstavljaju najsavremeniji vid terapije malokluzija. [4] [5] Oni preuzimaju vodeću ulogu u terapiji nad konvencionalnim oblicima ortodontskih aparata poput mobilnih, fiksnih i funkcionalnih u razvijenijim krajevima svijeta. Cilj svih novih ortodontskih aparata je olakšati terapijski postupak ortodontu, efikasnost terapije podići na viši nivo, a sam proces učiniti pacijentu lakšim i komforntnijim. Ovim istraživanjem bi se utvrdilo do koje mjere su ti ciljevi ispunjeni i da li nova vrsta funkcionalnog ortodontskog aparata može da se nosi sa izazovima koje nameće razni oblici ove malokluzije. Planirano je da se u istraživanju uporedi učinak liječenja pomoću dva sistema alajnera – alajnerskim funkcionalnim aparatima (Invisalign® Mandibular Advancement) [6] te terapijom intermaksilarnim gunicama klase II uz klasične Invisalign® alajnere[7].

### Pregled istraživanja

(do 7000 karaktera)

Dosadašnja istraživanja na temu malokluzija II klase su brojna. Iako se vidovi terapije mijenjaju i unapređuju, osnovni postulati koji definišu malokluziju druge klase ostaju isti. Ova malokluzija se definije kao distalni odnos donje vilice naspram gornje, tačnije okludiranje donjih prvih molara distalnije za pola ili punu širinu premolara, sa istoimenim gornjim zubima. Uz nepravilan zagrižaj koji se detektuje na bočnim zubima, u frontalnoj regiji se uvijek zapoža povećan incizalni razmak, kada govorimo o prvoj klasi, 1. odjeljenje. Nasuprot ovoj podvrsti, moguće je dijagnostikovati i malokluziju druge klase, 2. odjeljenje, kada se zapoža retroinklinacija frontalnih zuba, najčešće gornjih centralnih inciziva. Jedan od osnovnih skeletnih pokazatelja malokluzije II klase je smanjena vrijednost SNB ugla, koji govorci o distanom položaju donje vilice, iako su varijacije mnogobrojne. [8][9][10]

Pacijenti sa malokluzijom II/1 klase imaju narušen izgled lica koji karakteriše konveksan profil i uvučena donja vilica, što je naročito izraženo kod skeletnih formi malokluzije. Povećan incizalni razmak se navodi kao glavni faktor nezadovoljstva svojim izgledom među djecom sa mješovitim denticijonom.[11] Dosadašnja istraživanja se bave i uticajem narušene estetike lica na psihosocijalne faktore, te se navodi i nisko samopoštovanje među ovakvom djecom koja su vrlo često i žrtve vršnjačkog nasilja zbog svog izgleda.[12][13][14] S toga je terapija ovih malokluzija od izuzetnog značaja imajući u vidu do koje mjere može poboljšati estetiku lica i psihosocijalne prilike u životu pacijenta.

Konvencionalna terapija ove malokluzije podrazumijeva upotrebu funkcionalnih aparata kod pacijenata koji i dalje rastu, idealno u periodu pred pubertetski skok rasta kako bi skeletni efekti terapije bili optimalni.[15] Ovakvi aparati su brojni, a jedan od najčešće korišćenih je Twin Block aparat kojim se mezijalno usmjerava donja vilica, poboljšava zagrižaj i smanjuje incizalni razmak između gornjih i donjih prednjih zuba.[16] Blaže forme malokluzija II klase, tzv. dentoalveolarne forme mogu da se tretiraju i kod starijih pacijenata. Kod njih je skeletni odnos vilica u granicama normale ili ne odstupa značajno od referentnih vrijednosti, ali je zagrižaj distalan. Kod ovih pacijenata indikujemo vrlo često fiksne ortodontiske aparate uz upotrebu intermaksilarnih gumenica za II klasu, koje daju prvenstveno dento-alveolarne efekte.[17] Liječenjem malokluzije II/1 klase u bilo kojem uzrastu dominantno se dobijaju dentoalveolarni efekti,[18] a od skeletnih efekata više se može dobiti tokom vrhunca pubertetskog skoka rasta.[15]

Liječenjem malokluzija II klase I. odjeljenje prevenira se trauma maksilarnih inciziva. Mnoga istraživanja govore o povećanom incizalnom stepenuku kao dominantnom faktoru rizika za traumu ovih zuba. Pol, dob i oblik zubnog niza igraju manju ulogu. [3]

U istraživanjima se takođe navodi povezanost malokluzije II klase, I. odjeljenje i nepravilne funkcije disanja. Pacijenti koji dišu kroz usta vrlo često imaju malokluziju II klase, tj. retrognatnu mandibulu uz proklinaciju maksilarnih inciziva.[19][20] Oralna respiracija može biti uzročnik i drugih oralnih stanja poput karijesa, gingivitisa[21] i hroničnog zadaha - halitosis.[22]

Uvođenjem intraoralnih skenera, 3D štampača, kompjuterizacijom i napredovanjem kompjuterskih softvera, sve grane stomatologije, uključujući i ortodonciju dobijaju novu dimenziju. Na tržište se plasiraju alajneri koji se dobijaju 3D štampanjem, a izraduju se na osnovu skeniranih intraoralnih struktura. Novim, komforntijim i estetskijim oblikom funkcionalnog aparata, pokušava se odgovoriti na terapijske izazove koji su do sada rješavani. Fiksni ortodontski aparati koji se kombinuju sa intermaksilarnim gumičama, sada dobijaju savremenu zamjenu u vidu klasičnih alajnera uz dodatak pomenutih gumiča.

Upoznavanje prednosti i nedostataka vrste aparata omogućava donošenje najboljih odluka u dijagnostičkom procesu pojedinačnih slučajeva, a samim tim i pravilan odabir terapijskog metoda. Naučna istraživanja koja ispituju konkretnе ortodontske aparatе nam omogućavaju upravo to.

Objavljena istraživanja koja se bave Invisalign® tehnologijom ispituju klasične Invisalign® alajnere koji se koriste u terapiji odraslih pacijenata koji su završili rast. Međutim, istraživanja na temu Teen Invisalign® Mandibular Advancement aparata (MA) za sada skoro da nema. Pomenuti ortodontski aparat je prvi put predstavljen javnosti u martu 2017. godine i odmah je bio dostupan u Kanadi, Australiji, nekim djelovima Evrope, Južnoj Americi i jugo-istočnoj Aziji. U novembru 2018. godine MA se pojavljuje i na tržištu SAD, nakon odobrenja Agencije za hranu i ljekove (FDA).

Na Univerzitetu Manitoba u Kanadi uradeno je istraživanje kojim su ispitana iskustva pacijenata koji su liječeni MA aparatom i pacijenata koji su liječeni Twin Block-om (TB). Uporedeni su rezultati sprovedenih anketa, a neki od iznesenih zaključaka su: MA aparat je manje primjetan članovima porodice i prijateljima pacijenta, MA aparat je jednostavniji pacijentu za stavljanje u usta, TB aparat se češće lomi i zahtijeva dodatne posjete ortodontu radi adaptacije i korekcije.[6]

Dosadašnja istraživanja na temu korekcije malokluzija klase II alajnerima uz upotrebu intermaksilarnih gumiča dala su različite rezultate. U pojedinim istraživanjima se navodi nezadovoljavajuća korekcija II klase u trajanju terapije od 7 mjeseci [7], međutim na raspolaganju su nam i pojedinačni izvještaji slučaja koji govore u korist ovog vida liječenja malokluzija II klase.[23]

U studiji koja je uporedila tretman malokluzije klase II sa intremaksilarnim gumičama u kombinaciji sa alajnerima i konvencionalnim fiksniim ortodontskim aparatima, iznijet je zaključak da korekciju distalnog odnosa zuba jednako uspješno možemo riješiti i uz upotrebu alajnera.[24]

Današnji estetski zahtjevi pacijenata, kako odraslih tako i mladih, sve su veći. Konvencionalna terapija fiksniim ortodontskim aparatim ne zadovoljava u potpunosti ove zahtjeve ni onda kada

se koriste estetske ortodontske bravice. Kao najprihvatljivije rješenje sa aspekta estetike ističe se terapija ortodontskim alajnerima.[25]

Pored estetskih prednosti, u dosadašnjim istraživanjima se ističe značajna razlika u održavanju oralne higijene kod pacijenata koji su tretirani alajnerima i onih kod kojih su indikovani fiksni ortodontski aparati. U slučaju nošenja fiksnih aparata, higijena je otežana imajući u vidu da se aparat ne može za vrijeme trajanja terapije uklanjati sa zuba. Zapaženo je da je nivo dentalnog plaka manji kod pacijenata koji su nosili ortodontske alajnere, a samim tim i intenzitet inflamacije gingive slabiji, uz smanjen nivo periopatogenih bakterija koje mogu ugroziti zdravlje potpornog aparata zuba. [26] [27]

Prednost alajnera koja se ogleda u mogućnosti samostalnog skidanja sa zuba je potencijalno i njihova mana. U toku terapije alajnerima veliku ulogu igra saradnja pacijenata. Pretpostavlja se da saradnja nije optimalna kao što je slučaj sa dosadšnjim mobilnim aparatima.[28]

Invisalign tehnologija podrazumijeva i kompjutersko predviđanje terapijskih rezultata. Istraživanja pokazuju da je preciznost ovakvog predviđanja terapije na visokom nivou. Transverzalno širenje gornjeg i donjeg zubnog niza, mjereno na nivou vrhova očnjaka, tačno se kompjuterski predviđi u 72-87% slučajeva, sa većom preciznošću u donjem zubnom nizu.[29] To omogućava ortodontu da prikaže pacijentu kako će njegov osmijeh izgledati na kraju terapije, što ranije nije bilo moguće. Na isti način je moguće predviđjeti i korekciju odnosa molara u terapiji malokluzija II klase. Istraživanja na temu preciznosti predviđanja ovakvog pomaka u korišćenju Teen Invisalign® Mandibular Advancement aparata (MA), za sada nema.

#### Cilj i hipoteze

(do 700 karaktera)

##### Ciljevi:

- Poredenje dužine trajanja terapije i uspješnosti liječenja malokluzija II klase alajnerima: Invisalign® - Mandibular Advancement Appliance i klasičnim Invisalign® uz upotrebe intermaksilarnih gumica.
- Poredenje poboljšanja zagrižaja prije i nakon sprovedene terapije pomenutim ortodontskim aparatima (redukcija povećanog incizalnog razmaka i sagitalne diskrepance na molarima).
- Procjena potrebe za dodatnim okluzalnim korekcijama.
- Procjena troškova koje pacijent snosi u zavisnosti od indikovanog aparata.

##### Hipoteze:

- Oba vida terapije jednako efikasno koriguju povećani incizalni razmak.
- Terapije malokluzije II-1 klase je kraća ukoliko je terapija započeta oko vrhunca pubertetskog ubrzanja rasta, bez obzira na vrstu aparata.
- Interkuspidacija u regiji molara i očnjaka se preciznije koriguje upotrebom intermaksilarnih gumica.
- Potreba za dodatnom terapijom se uvijek javlja kod pacijenata koji su tretirani Invisalign® - Mandibular Advancement Aparatom.
- Mjere zubnih lukova su poboljšane na kraju terapije bez obzira na vrstu terapije.

#### Materijali, metode i plan istraživanja

(do 7000 karaktera)

Istraživanje je po dizajnu istorijska kohorta, a koristiće se postojeći intraoralni skenovi i Rtg snimci pacijenata koji su završili ortodontsku terapiju ispitivanim ortodontskim aparatima.

Uzorak – inkluzijski kriterijumi:

- Pacijenti kod kojih je dijagnostikovana druga dentoalveolarna klasa, druga klasa - prvo odjeljenje.
- Pacijenti sa incizalnim preklopom od 5mm ili više.
- Neckstrakeioni slučajevi.
- Pacijenti bez sindroma i rascjepa usne ili nepca,
- Pacijenti koji ne zahtijevaju kombinovanu ortodontsko hiruršku terapiju,
- Pacijenti oba pola,
- Pacijenti koji su završili ortodontsku terapiju (retrospektivno prikupljeni podaci),
- Pacijenti koji prvi put započinju ortodontsku terapiju,
- Pacijenti kod kojih nije korišćeno dodatno skeletno uporište u vidu ortodontskih miniimplanta.

Uzorak će sačinjavati 30 pacijenata u obije ispitivane grupe. Minimalna veličina uzorka od 25 ispitanih u svakoj grupi izračunata je uz pretpostavku da bi u jednoj grupi iznos korekcije klase na molarima i korekcija incizalnog preklopa bila prosječno 5 mm, a u drugoj 3 mm uz standardnu devijaciju od 2,5 mm u svakoj grupi uz snagu od 80% i nivo značajnosti 5%. Uz dodatak 20% otpadanja ispitanih uzorak je povećan na 30. Korišćen je on-line kalkulator: <https://statulator.com/SampleSize/ss2M.html>.

Postupak:

Početno stanje će biti označeno kao T0. Mjerice se

- veličina incizalnog razmaka na najprotrudiranijem centralnom incizivu u gornjoj vilici. Rastojanje se definiše kao najkraće rastojanje, u medijanoj ravni, između vestibularne površine donjeg centralnog inciziva i vestibularne površine najprotrudiranijeg centralnog inciziva u gornjoj vilici.
- odstupanje od klase I u predjelu prvog stalnog molara i stalnog očnjaka, mjereno u milimetrima. Interkuspidacija I klase se definiše na sledeći način: vrh bukomezijalne kvržice prvog stalnog molara nalazi se u bukalnoj fisuri između bukalnih kvržica donjeg prvog molara. Vrh gornjeg stalnog očnjaka nalazi se između donjeg očnjaka i donjeg prvog premolara.
- Mjerice se prednja i zadnja širina lukova u obije vilice i to prednja gornja između najdistalnijih tačaka centralne fisure četvrtog zuba, zadnja gornja između najdubljih tačaka centralne fisure šestog zuba, prednja donja na bukomezijalnim bridovima petih zuba i zadnja donja na vrhu bukomezijalne ili medijalne kvržice sestog zuba u zavisnosti od broja bukalnih kvržica. Idealne vrijednosti će diktirati Pontov indeks i tabelarne vrijednosti za prednju i zadnju širinu zubnih lukova po Švarcovoj analizi.
- Mjerice se odstupanje Spee-ove krive od standardne vrijednosti za zakriviljenost krive po Andrews-ovom šestom ključu okluzije kao parametar za idealnu vrijednost zakriviljenosti Spee-ove krive koristiće se „šesti ključ okluzije“ po Andrews-u. Normalna okluzija podrazumijeva ravnu ili blago naglašenu okluzalnu ravan. Po Andrews-u Spee-ova kriva u mandibuli ne smije biti dublja od 1.5mm.

Sva mjerena će biti odradjena i u T1 fazi (faza nakon sprovedene terapije).

Mjerena će se vršiti kompjuterski u Invisalign softveru. Sva mjerena biće odradena na zubima sa desne strane, tj. u prvom i četvrtom kvadrantu, isključivo na stalnim zubima.

Ispitivanja:

- Kod svih pacijenata biće upisano koliko je trajala terapija kako bi se dužina terapije mogla uporediti u ispitivanih grupama. Biće izračunato koja je prosječna dužina trajanja terapije kod obije grupe ispitanika.
- Ispitaće se koji procenat liječenih pacijenata je završio terapiju datim ortodontskim aparatom, a koji procenat zahtijeva dodatni tretman i kojom vrstom aparata.
- Ispitaće se da li vrsta indikovanog aparata utiče na potrebu za sledećom fazom terapije ili je ispitivani aparat dovoljan da se terapija izvede do kraja.
- Biće upoređeni troškovi liječenja u zavisnosti od indikovanog vidi terapije.
- Biće odredena prosječna starost pacijenata koji čine uzorak.
- Ispitaće se kako na dužinu trajanja terapije utiče pol pacijenta, starost pacijenta ili vrsta indikovanog aparata.
- Ispitaće se kako na poboljšanje interkuspidacije, u predjelu prvog stalnog molara i stalnog očnjaka, utiče vrsta aparata, pol, starost pacijenta i dužina trajanja terapije.
- Ispitaće se kako vrsta indikovanog aparata utiče na smanjenje incizalnog razmaka.
- Ispitaće se koji vid dodatne terapije je potreban za dio uzorka kod koga nije okončana terapija ispitivanim aparatom.

Statistička analiza:

Rezultati će biti podvrgnuti statističkoj obradi korišćenjem softvera IBM SPSS 21 (IBM, SAD). Normalnost distribucija podataka će biti testirana korišćenjem Shapiro-Wilk testa. Za podatke koju budu slijedili normalnu raspodjelu u uzorku pristupić će parametrijskim statističkim metodama, a u suprotnom neparametrijskim. Starost pacijenta, dužina trajanja terapije, troškovi, incizionalni preklop, odstupanje od klase I i Specova kriva između dvije grupe ispitanika upoređujuće se neparametrijskim Mann-Whitneyevim testom ili parametrijskim t-testom. Poređenje broja pacijenata koji zahtijevaju dodatnu terapiju između grupa izvešće se Fisherovim egzaktnim testom. Za analizu uticaja starosti pacijenta i dužine trajanja terapije na poboljšanje interkuspidacije koristiće se Pearsonova ili Spearmanova korelacija, a za analizu prediktora uspjeha terapije logistička regresija. Za analizu istih ispitanika i varijabli koje su se izmjenile nakon terapije koristiće se t-test ako podaci budu slijedili normalnu distribuciju, a u suprotnom pomoću Wilcoxonovog testa (npr. smanjenje incizalnog stepenika nakon terapije).

Studija se sprovodi na uzorku iz privatne ortodontske klinike Children's Dental World u Winnipeg-u u Kandi, uz pisanu saglasnost odgovornog lica, dr Miloša Lekića.

Istraživanje će se sprovesti nakon odobrenja Etičkog komiteta Medicinskog fakulteta Univerziteta Crne Gore.

**Očekivani naučni doprinos**

(do 500 karaktera)

Pojavom termoplastičnih prozirnih aparatova – alajnera, čiji je predvodnik Invisalign® tehnologija, započeta je nova era u liječenju mnogobrojnih malokluzija. Međutim, konstantno se postavlja pitanje da li je opravданo korišćenje svega što nam tržište nudi. Ovo istraživanje će ponuditi nove naučno utemeljene rezultate koji će dati značajan doprinos u procesu prihvatanja novih terapijskih mogućnosti, bez odbacivanja starih principa. Očekivani naučni doprinos se ogleda u proučavanju novih tehnologija, koje se baziraju na već poznatim načelima u liječenju povećanog incizalnog razmaka i lošeg zagrižaja, uz povećavanje komfora pacijenta i efikasnosti terapijskog procesa za ortodontu.

<b>Spisak objavljenih radova kandidata</b>	
(dati spisak objavljenih radova kandidata )	
<b>Popis literature</b>	
(do 30 referenci)	
[1] Fabian S, Gelbrich B, Hiemisch A, et al. Impact of overbite and overjet on oral health-related quality of life of children and adolescents. <i>J Orofac Orthop.</i> 2018;79:29–38. [2] Thiruvenkatachari B, Harrison J, Worthington H, et al. Early orthodontic treatment for Class II malocclusion reduces the chance of incisal trauma: Results of a Cochrane systematic review. <i>Am J Orthod Dentofac Orthop.</i> 2015;148:47–59. [3] Yaman Dosdoğru E, Görken FN, Erdem AP, et al. Maxillary Incisor Trauma in Patients With Class II Division 1 Dental Malocclusion: Associated Factors. <i>J İstanbul Univ Fac Dent.</i> 2016;51:34–41. [4] Zheng M, Liu R, Ni Z, et al. Efficiency, effectiveness and treatment stability of clear aligners: A systematic review and meta-analysis. <i>Orthod Craniofac Res.</i> 2017;20:127–133. [5] Robertson L, Kaur H, Fagundes NCF, et al. Effectiveness of clear aligner therapy for orthodontic treatment: A systematic review. <i>Orthod Craniofac Res.</i> 2020;23:133–142. [6] Zybutz T, Drummond R, Lekic M, et al. Investigation and comparison of patient experiences with removable functional appliances: Invisalign Teen with Mandibular Advancement versus Twin Block. <i>Angle Orthod.</i> 2021;91:490–495. [7] Patterson BD, Foley PF, Ueno H, et al. Class II malocclusion correction with Invisalign: Is it possible? <i>Am J Orthod Dentofac Orthop.</i> 2021;159:e41–e48. [8] McNamara JA. Components of class II malocclusion in children 8–10 years of age. <i>Angle Orthod.</i> 1981. p. 177–202. [9] Pancherz H, Zieber K, Hoyer B. Cephalometric characteristics of Class II division 1 and Class II division 2 malocclusions: A comparative study in children. <i>Angle Orthod.</i> 1997. p. 111–120. [10] Rosenblum RE. Class II malocclusion: mandibular retrusion or maxillary protrusion? <i>Angle Orthod.</i> 1995. p. 49–62. [11] Nabarrette M, Brunheroto J, dos Santos PR, et al. Esthetic impact of malocclusions in the anterior segment on children in the mixed dentition. <i>Am J Orthod Dentofac Orthop.</i> 2021;159:53–58. [12] Veiga da Silva Siqueira D, dos Santos IM, Pereira LI, et al. Impact of oral health and body image in school bullying. <i>Spec Care Dent.</i> 2019;375–379. [13] Abreu LG, Melgaço CA, Abreu MHNG, et al. Effect of malocclusion among adolescents on family quality of life. <i>Eur Arch Paediatr Dent.</i> 2015;16:357–363. [14] Marques LS, Ramos-Jorge ML, Paiva SM, et al. Malocclusion: Esthetic impact and quality of life among Brazilian schoolchildren. <i>Am J Orthod Dentofac Orthop.</i> 2006;129:424–427. [15] Perinetti G, Primožič J, Franchi I, et al. Treatment effects of removable functional appliances in pre-pubertal and pubertal Class II patients: A systematic review and meta-analysis of controlled studies. <i>PLoS One.</i> 2015;10:1–35. [16] Clark WJ. The twin block traction technique. <i>Eur J Orthod.</i> 1982;4:129–138. [17] Janson G, Sathler R, Fernandes TMF, et al. Correction of Class II malocclusion with Class II elastics: A systematic review. <i>Am J Orthod Dentofac Orthop.</i> 2013;143:383–392. [18] Spalj S, Mroz Tranesen K, Birkeland K, et al. Comparison of Activator-Headgear and Twin Block Treatment Approaches in Class II Division 1 Malocclusion. <i>Biomed Res Int.</i>	

- 392.
- [18] Spalj S, Mroz Tranesen K, Birkeland K, et al. Comparison of activator-headgear and Twin Block treatment approaches in Class II division 1 malocclusion. Biomed Res Int. 2017;2017.
- [19] Festa P, Mansi N, Varricchio AM, et al. Association between upper airway obstruction and malocclusion in mouth-breathing children. Acta Otorhinolaryngol Ital. 2021;41:436–442.
- [20] Harari D, Redlich M, Miri S, et al. The effect of mouth breathing versus nasal breathing on dentofacial and craniofacial development in orthodontic patients. Laryngoscope. 2010;120:2089–2093.
- [21] Ballikaya E, Guciz Dogan B, Onay O, et al. Oral health status of children with mouth breathing due to adenotonsillar hypertrophy. Int J Pediatr Otorhinolaryngol. 2018;113:11–15.
- [22] Motta IJ, Bachiega JC, Guedes CC, et al. Association between halitosis and mouth breathing in children. Clinics. 2011;66:939–942.
- [23] Lombardo L, Colonna A, Carlucci A, et al. Class II subdivision correction with clear aligners using intermaxillary elastics. Prog Orthod. 2018;19.
- [24] Dianiskova S, Rongo R, Buono R, et al. Treatment of Class II malocclusion in growing patients with clear aligners versus fixed multibracket therapy: A retrospective study. Orthod Craniofac Res. 2021;
- [25] Walton DK, Fields HW, Johnston WM, et al. Orthodontic appliance preferences of children and adolescents. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2010;138:e698.e1-e698.e12.
- [26] Abbate GM, Caria MP, Montanari P, et al. Parodontale Gesundheit von Teenagern mit herausnehmbaren Alignern und festsitzenden kieferorthopädischen Apparaturen. J Orofac Orthop. 2015;76:240–250.
- [27] Karkhanechi M, Chow D, Sipkin J, et al. Periodontal status of adult patients treated with fixed buccal appliances and removable aligners over one year of active orthodontic therapy. Angle Orthod. 2013;83:146–151.
- [28] Al-Moghrabi D, Salazar FC, Pandis N, et al. Compliance with removable orthodontic appliances and adjuncts: A systematic review and meta-analysis. Am J Orthod Dentofac Orthop. 2017;152:17–32.
- [29] Houle JP, Piedade L, Todescan R, et al. The predictability of transverse changes with Invisalign. Angle Orthod. 2017;87:19–24.

**SAGLASNOST PREDLOŽENOG/IH MENTORA I DOKTORANDA SA  
PRIJAVOM**

Odgovorno potvrđujem da sam saglasan sa temom koja se prijavljuje.

Prvi mentor	Stjepan Špalj	(Potpis) Stjepan Špalj
Drugi mentor	(Ime i prezime)	(Potpis)
Doktorand	Jelena Pipović	(Potpis) Jelena Pipović

**IZJAVA**

Odgovorno izjavljujem da doktorsku disertaciju sa istom temom nisam prijavio/la ni na jednom drugom fakultetu.

U Podgorici,  
09.12.2021.

Ime i prezime doktoranda

*Jelena Pipović*