



Republic of Iraq
Ministry of Higher Education
and Scientific Research
University of Baghdad
College of Dentistry



**THE EFFECT OF A NEW ORTHOPEDIC APPLIANCE
ON MAXILLARY ARCH DIMENSIONS IN
BILATERAL CLEFT LIP AND PALATE INFANTS
(RANDOMIZED CLINICAL TRIAL STUDY)**

A Thesis Submitted to the Council of the College of Dentistry, University of
Baghdad, in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of
Doctor of Philosophy in Orthodontics

By

Shaymaa Hadi Jawad Albustani

B.D.S. M.Sc. Orthodontics

Supervised by

Prof. Dr. Mushriq Fawzi Abid

B.D.S., M.Sc., Ph.D. Orthodontics (UK)

2023 A.D.

1444 A.H.

ABSTRACT

Introduction: A transitory period prior to delivery of surgical correction of cleft lip and palate is associated with enormous adverse functional and psychological impact which may require a medical intervention to reduce such suffering. Presurgical infant orthopedics (PSIO) is deemed to significantly reduce functional and psychological outcomes offering a smooth transition till definite surgical intervention. The aim of the trial was to evaluate the efficiency of a newly designed PSIO appliance (acrylic plate incorporated mini expansion screw and hinge) for infants with bilateral cleft lip and palate.

Subjects and methods: This trial was a multicenter randomized controlled clinical trial designed as blinded and parallel groups with an allocation ratio of 1:1 (Newly designed appliance: Passive appliance). Newly designed appliance is acrylic plate with mini-expansion screw with a hinge; whereas, the passive appliance is made of thermoplastic acrylic polymer. The Patients enrolled were from various regions of Iraq. The trial was conducted in the Orthodontic department at the College of Dentistry/University of Baghdad in addition to Al-Wasity Teaching Hospital in Baghdad and at a private dental clinic in Al-Diwaniyah Province. Participants were infants with bilateral complete cleft lip and palate who were in a need for PSIO. In interventional group, the newly designed PSIO was used, while control group received a passive PSIO. Impressions were taken at start of treatment, and at three months after treatment completion. Three dimension assessment of the maxillary arch dimensions was performed on digital models of the maxillary arch before and after PSIO treatment in both groups, and between groups before the lip surgery.

A pre-tested and validated questionnaire of 16 preformed questions was prepared dealing with assessment of parents' satisfaction regarding PSIO.

Results: At baseline, there were no significant differences in mean of linear, vertical, and angular measurements of maxillary arch dimensions between interventional and control groups ($p > 0.05$). Following treatment, both groups underwent significant decrease in mean anteroposterior arch length and in mean alveolar cleft widths ($p < 0.05$); however, the reduction was more significant in the interventional group in comparison with control group. The control group underwent significant reduction in mean linear measurement ($p < 0.05$); whereas interventional group witnessed significant increase linear measurement ($p < 0.05$). Both groups underwent significant increase in mean posterior arch width ($p < 0.05$). Interventional group witnessed significant increase in mean height of alveolar bone on both sides of maxilla ($p < 0.05$). No significant differences were reported for vertical and horizontal deviation of premaxilla for both control and interventional groups respectively. Linear and vertical measurements witnessed significant difference between interventional and control groups post treatment except for left alveolar cleft width. The mothers' concern regarding the impression was reported in a minority (6.8 %) and only 11.9% reported that infant might suffer from impression procedure.

Conclusion: Newly designed PSIO appliance showed to be more reliable and efficient presurgical intervention in comparison to passive PSIO because of significantly better alveolar molding. The newly designed lip elastic was clinically effective in retraction of premaxilla with each PSIO.

Trial registration: The trial was registered in a retrospective manner in ClinicalTrials.gov (NCT05535530).

الخلاصة

المقدمة: ترتبط الفترة الانتقالية التي تسبق إجراء التصحيح الجراحي للشفة الأرنبية وشق سقفها لحلق بتأثيرات وظيفية ونفسية سلبية هائلة قد تتطلب تدخلاً طبياً لتقليل هذه المعاناة. التداخل التقويمي للأطفال الرضع قبل الجراحة (PSIO) يقلل بشكل كبير من النتائج الوظيفية والنفسية مما يوفر انتقالاً سلساً حتى التداخل الجراحي النهائي. كان الهدف من الدراسة هو تقييم كفاءة نوع جديد من PSIO المصمم حديثاً للأطفال الرضع الذين يعانون من شق الشفة والحنك الثنائية.

المواد وطرق العمل: كانت هذه الدراسة عبارة عن دراسة سريرية عشوائية مع مجموعة سيطرة متعددة المراكز مصممة كمجموعات معماة ومتوازية مع نسبة تخصيص 1:1 (جهاز مصمم حديثاً: جهاز سلبي). ان الجهاز المصمم حديثاً عبارة عن صفيحة اكريليكية مع برغي قليل التمدد اما الجهاز السلبي فإنه يتكون من من الياف اكريليكية اللدائن الحرارية. كان جميع المرضى من المسجلين في مناطق مختلفة من العراق. أجريت التجربة في قسم تقويم الأسنان في كلية طب الأسنان / جامعة بغداد بالإضافة إلى مستشفى الواسطي التعليمي في بغداد وفي عيادة الأسنان الخاصة في محافظة الديوانية. كان المشاركون من الأطفال الرضع الذين يعانون من شق الشفة والحنك الثنائية والذين كانوا بحاجة إلى PSIO قبل الجراحة. في المجموعة التداخلية ، تم استخدام ال PSIO المصمم حديثاً بينما تلقت مجموعة السيطرة ال PSIO السلبي لمدة 3 أشهر تقريباً. تم إجراء تقييم ثلاثي الابعاد لقوس الفك العلوي باستخدام نماذج رقمية له قبل وبعد علاج ال PSIO في كلا المجموعتين، وايضا بين المجموعتين قبل عملية ترميم الجراحي للشفة. تم أخذ الطبقات السليكونية في بداية المعالجة وبعد ثلاثة اشهر بعد اتمام العلاج. تم إعداد نموذج استبيان تم اختباره مسبقاً والتحقق من صحته للتعامل مع تقييم رضا الامهات فيما يتعلق بال PSIO. تم تسجيل ردود الأمهات حول تقييم عوامل الخطورة المتعلقة بشق الشفة والحنك الثنائية. تم تقييم تصور الأمهات وخبراتهم فيما يتعلق بال PSIO باستخدام 16 سؤالاً تم التحقق منها مسبقاً.

النتائج: عند بدء المعالجة ، لم تكن هناك فروق ذات دلالة إحصائية في متوسط القياسات الخطية والرأسية والزوايا لأبعاد قوس الفك العلوي بين مجموعات التداخل والسيطرة ($p > 0.05$). بعد المعالجة شهدت كلتا المجموعتين نقصاناً معنوياً في متوسط طول القوس الامامي الخلفي وكذلك في متوسط عرض شق الحنك ($p < 0.05$) الا انه كان مدى النقصان في مجموعة التداخر اكثر معنوياً بالمقارنة مع مجموعة السيطرة. شهدت مجموعة السيطرة نقصاناً معنوياً في الابعاد الخطية ($p < 0.05$) بينما شهدت المجموعة التداخلية زيادة معنوية في الابعاد الخطية ($p < 0.05$). كلا

المجموعتين شهدتا زيادة معنوية في متوسط عرض القوس الخلفي ($p < 0.05$). شهدت المجموعة التداخلية زيادة معنوية في متوسط ارتفاع العظم السنخي على جانبي الفك العلوي ($p < 0.05$). لم تسجل فروق ذات دلالة إحصائية لمقدار الانحراف الرأسي والأفقي لكل من المجموعتين السيطرة والتداخلية. عند المقارنة بين المجموعتين في مرحلة ما بعد المعالجة شهدت تغييراً معنوياً في الأبعاد الأفقية والعمودية. ولم تشهد أي تغيير في أبعاد الزوايا بين المجموعتين. تم الإبلاغ عن قلق الأمهات حول عمالطبعات لدى أقلية (6.8%) وأفاد 11.9% فقط أن الرضيع قد يعاني من هذا العمل.

الاستنتاج: تم إثبات أن الـ PSIO المصمم حديثاً هو أكثر موثوقية وفعالية مقارنة مع الـ PSIO السلبي بسبب القولية السنخية الأفضل بشكل ملحوظ وان شريط الشفة المطاطي المصمم حديثاً كان فعالاً في سحب قطعة الفك الوسطية مع أي PSIO.

تسجيل الدراسة: تم تسجيل الدراسة بأثر رجعي في ClinicalTrials.gov (رقم التسجيل: NCT05535530).



جمهورية العراق
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي
جامعة بغداد
كلية طب الاسنان



تأثير جهاز تقويمي جديد على ابعاد القوس الفك العلوي في
الاطفال حديثي الولادة ذوي شق الشفة والحنك ثنائي الجانب
(دراسة تجريبية سريرية عشوائية)

أطروحة مقدمه إلى مجلس كلية طب الأسنان ، جامعة بغداد كجزء من متطلبات
الحصول على درجة الدكتوراه في تقويم الاسنان

من قبل

شيماء هادي جواد

بكالوريوس طب وجراحة الفم والاسنان

ماجستير تقويم الاسنان

بإشراف

الاستاذ الدكتور مشرق فوزي عبد

بكالوريوس طب وجراحة الفم والاسنان

ماجستير تقويم الاسنان

دكتوراه تقويم الاسنان (بريطانيا)