

Grado en Odontología

Trabajo Fin De Grado

Curso **2022-23**

**Estabilidad del tratamiento de la maloclusión de
clase II en los pacientes pediátricos con
retrognatia mandibular: Fränkel 2 vs. Bionator.
Revisión sistemática**

Presentado por: Filippo Canonico
Tutor: Marta Calomarde Rees

AGRADECIMIENTOS:

Le prime persone che vorrei ringraziare sono i miei genitori, Marina e Corrado, che grazie ai loro sacrifici mi hanno permesso di passare 5 anni in questa fantastica città, Valencia, a studiare quello che mi piace.

Ringrazio la mia famiglia, i miei nonni, mia zia, Walter e Veronica per essermi sempre stati accanto con una telefonata o un messaggio, per tutte le trasferte a Torino/Milano/Bergamo che avete fatto solo per accompagnarvi in aeroporto o per venirmi a prendere dopo mesi che non ci vedevamo.

Ringrazio tutti i miei amici di Aosta e di Valencia per aver trascorso questi anni al mio fianco, per avermi insegnato tante cose e soprattutto per aver gioito e pianto insieme a me.

Ringrazio Marta, la mia tutor e professoressa di clinica, per avermi aiutato e accompagnato in questi due anni di clinica, grazie per gli insegnamenti che mi hai trasmesso.

Infine vorrei ringraziare i miei due fratelli Pietro e Claudio, le due persone più importanti per me in questo percorso. Voi siete riusciti in parte a neutralizzare il mio lato ansioso, mostrandomi la leggerezza (a volte pure eccessiva) con cui affrontavate gli ostacoli. Grazie per aver reso Calle Cirilo Amorós 33 la nostra casa.

ÍNDICE

1. LISTADO DE SIMBOLOS Y SIGLAS	5
2. RESUMEN.....	6
3. ABSTRACT	7
4. PALABRAS CLAVES.....	8
5. INTRODUCCIÓN.....	9
5.1 <i>Las seis claves de la oclusión ideal</i>	9
5.2 <i>La clasificación de Angle</i>	11
5.3 <i>Maloclusión de Clase II</i>	13
5.4 <i>Epidemiología</i>	14
5.5 <i>Frankel tipo II</i>	15
5.6 <i>Bionator según Balters.....</i>	16
5.7 <i>Recidiva</i>	18
6. HIPÓTESIS E JUSTIFICACIÓN	19
7. OBJETIVOS	20
8. MATERIALES Y MÉTODOS	21
8.1 <i>Identificación de la pregunta PICO.</i>	21
8.2 <i>Criterios de elegibilidad.....</i>	22
8.3 <i>Fuentes de información y estrategia de la búsqueda.</i>	23
8.4 <i>Proceso de selección de los artículos.....</i>	24
8.5 <i>Extracción de los datos.....</i>	25
8.6 <i>Valoración de la calidad.....</i>	26
8.7 <i>Síntesis de datos.....</i>	26
9. RESULTADOS	27
9.1 <i>Selección de estudios. Flow chart.....</i>	27
9.2 <i>Análisis de las características de los estudios revisados.....</i>	29

9.3 Evaluación de la calidad metodológica y riesgo de sesgo.....	31
9.4 Síntesis de resultados.....	35
10. DISCUSIÓN.....	41
10.1 Comparación en función de los ángulos SNB y ANB.	41
10.2 Comparación en función de la longitud mandibular.	44
10.3 Limitaciones del estudio.....	45
10.4 Aplicación clínica.....	46
10.5 Futuras líneas de investigación.....	46
11. CONCLUSIÓN.....	47
12. BIBLIOGRAFÍA.....	48
13. ANEXOS.....	52

1. LISTADO DE SIMBOLOS Y SIGLAS

- ECAs: Ensayos clínicos aleatorizados
- FR-2: Aparato regulador de la función de Frankel 2.
- N: Punto Nasion.
- S: Punto Silla.
- A: Punto más profundo de la concavidad anterior del maxilar superior.
- B: Punto más profundo del borde anterior de la sínfisis mandibular.
- SNB: Limite anterior de la mandíbula con respecto a la base de cráneo anterior.
- ANB: Discrepancia entre ambos maxilares en sentido sagital.
- Co: Punto Condíleo.
- Gn: Punto Gnation.

2. RESUMEN

INTRODUCCIÓN: El tratamiento ortodóncico tiene como objetivo lograr una oclusión adecuada que respete las funciones fonéticas, masticatorias y estéticas, y que sea estable a largo plazo. La maloclusión de Clase II, que afecta a aproximadamente un tercio de la población, generalmente se trata promoviendo el crecimiento mandibular mediante dispositivos funcionales. El objetivo de la presente revisión es evaluar y comparar la estabilidad a largo plazo de las correcciones esqueléticas obtenidas mediante el uso o del aparato regulador de la función de Frankel (FR-2) o del Bionator según Balters en pacientes pediátricos con retrognatia mandibular.

MATERIAL Y MÉTODO: Se utilizó la base de datos Medline-PubMed, Web of Science y Scopus para realizar una búsqueda de los artículos indexados sobre pacientes pediátricos con retrognatia mandibular que hubieran recibido tratamiento con el aparato regulador de la función de Frankel versus el Bionator según Balters, publicados hasta Enero 2023.

RESULTADOS: En el proceso de búsqueda se obtuvieron 151 artículos de diversas fuentes y después de realizar un cribado, se identificaron 10 artículos potencialmente relevantes. De los diez artículos, cinco eran ensayos clínicos controlados aleatorizados y los otros cinco eran estudios de cohorte retrospectivos. Se analizaron datos de 290 pacientes tratados con el aparato regulador de la función de Frankel 2 y el Bionator de Balters. El FR-2 tuvo una mejora del ángulo SNB de 2,1°, del ANB de 2,7° y de la longitud mandibular Co-Gn de 16,4 mm, mientras que el Bionator mejoró el ángulo SNB de 2,0°, del ANB de 2,5° y de la longitud mandibular Co-Gn de 17,1 mm.

CONCLUSIÓN: Tanto el FR-2 como el Bionator lograron corregir la mandíbula retrognática y mejorar los ángulos y longitud mandibular. No hubo diferencias significativas entre los dos aparatos. Son opciones efectivas para el tratamiento de esta condición.

3. ABSTRACT

INTRODUCTION: Orthodontic treatment aims to achieve an adequate occlusion that respects phonetic, masticatory and aesthetic functions and is stable in the long term. Class II malocclusion, which affects approximately one third of the population, is usually treated by promoting mandibular growth with functional appliances. The aim of the present review is to evaluate and compare the long-term stability of skeletal corrections obtained by using either the Frankel or the Bionator function regulating appliance according to Balters in paediatric patients with mandibular retrognathia.

MATERIAL AND METHOD: The Medline-PubMed, Web of Science and Scopus databases were used to search for indexed articles on paediatric patients with mandibular retrognathia who had received treatment with the Frankel function-regulating appliance (FR-2) versus the Bionator according to Balters, published up to January 2023.

RESULTS: In the search process 151 articles were obtained from various sources and after screening, 10 potentially relevant articles were identified. Of the ten articles, five were randomised controlled clinical trials and the other five were retrospective cohort studies. Data from 290 patients treated with the Frankel 2 function-regulating device and the Balters Bionator were analysed. The results indicated improvements in skeletal parameters assessed in both treatment groups. The FR-2 had an improvement in SNB angle of 2.1°, ANB of 2.7° and Co-Gn mandibular length of 16.4 mm, while the Bionator improved SNB angle of 2.0°, ANB of 2.5° and Co-Gn mandibular length of 17.1 mm.

CONCLUSION: Both the FR-2 and the Bionator were successful in correcting the retrognathic mandible and improving mandibular angles and mandibular length. There were no significant differences between the two appliances. They are effective options for the treatment of this condition.

4. PALABRAS CLAVES

- I. Paciente pediátrico
- II. Retrognatia mandibular
- III. Maloclusión de clase II
- IV. Frankel 2
- V. Bionator
- VI. Estabilidad a largo plazo
- VII. Relación sagital
- VIII. Crecimiento mandibular

5. INTRODUCCIÓN

El objetivo básico del tratamiento ortodóncico es establecer una oclusión adecuada que respete las funciones fonéticas, masticatorias y estéticas y que, al mismo tiempo, tenga propiedades de estabilidad a largo plazo. Conseguir estos resultados requiere un diagnóstico correcto, basado en un conocimiento profundo de las características de las distintas maloclusiones existentes.

Cada maloclusión representa una entidad compleja y compuesta, resultante de la interacción de factores genéticos, locales y ambientales que actúan en combinación unos con otros. La posición de los tejidos blandos, la relación entre la posición de los elementos dentales y la acción de la musculatura facial, así como las características de la biotipología esquelética craneofacial parecen ser los factores determinantes de una correcta oclusión y de una buena estética facial.

La relación entre la oclusión y la morfología craneofacial es un tema ampliamente debatido en el campo de la ortodoncia, en un intento de relacionar la forma y el tamaño de las arcadas dentales con los diferentes biotipos faciales (1).

5.1 Las seis claves de la oclusión ideal

Para ser definida como ideal, la oclusión debe presentar ciertas características, llamadas así por quien las postuló, las seis claves de la oclusión Andrews.

- Relación molar: la superficie distal de la cúspide distobucal de los primeros molares permanentes superiores ocluye con la superficie mesiobucal de las cúspides mesiobucales de los segundos molares permanentes inferiores. La cúspide mesiobucal de los primeros molares permanentes superiores entra en contacto con el surco entre las cúspides mesial y media de los primeros molares permanentes inferiores.
- Inclinación mesiodistal de las coronas: la porción gingival del eje largo de la corona de cada diente es distal a la porción oclusal. El grado de esta "inclinación mesiodistal" depende del tipo de diente.
- Inclinación vestibulo-lingual de las coronas: Los ejes de los incisivos superiores e inferiores están inclinados bucalmente en un grado suficiente para resistir la

sobreerupción de sus antagonistas. La inclinación labial permite el correcto posicionamiento distal de los puntos de contacto de los dientes superiores en relación con los respectivos puntos de contacto de sus antagonistas mandibulares, permitiendo una oclusión ideal de las coronas posteriores. Los dientes posteriores, tanto superiores como inferiores, tienen una inclinación similar de la corona hacia el lado lingual, que aumenta progresivamente pasando de los caninos a los segundos molares.

- Ausencia de rotación en el eje largo de los elementos dentales superiores e inferiores.
- Relaciones de contigüidad: los elementos dentales de las dos arcadas no presentan espacios, sino que están yuxtapuestos, presentando puntos de contacto con el elemento mesial y distal (excepto los terceros molares).
- Plano oclusal: El plano oclusal es plano o puede haber una ligera curva de Spee (2).

Como consecuencia de las relaciones anteriores, tenemos que cada elemento dental de la arcada inferior ocluye con dos elementos dentales de la arcada superior, a excepción de los incisivos centrales inferiores, que sólo ocluyen con sus homólogos superiores, y los terceros molares inferiores, que igualmente sólo tienen contactos oclusales con los terceros molares superiores.

La sobremordida, definida como la distancia en el plano vertical entre el borde incisal de los incisivos centrales superiores e inferiores, es idealmente de unos 2 mm; este valor permite que los incisivos superiores cubran unos 2/3 de su superficie coronal bucal.

El overjet, definido como una medida de la distancia en el plano sagital entre el borde incisal de los incisivos superiores y la superficie coronal bucal de los incisivos inferiores, es idealmente de unos 2 mm. Las líneas interincisivas superior e inferior coinciden, ya que la oclusión ideal es perfectamente simétrica.

Las dimensiones transversales de la arcada superior, en relación con la inferior, son tales que todos los elementos dentales superiores sobresalen vestibularmente en relación con los inferiores, realizando la llamada relación "caja-tapa" (2, 3).

5.2 La clasificación de Angle

La primera definición de "oclusión normal" se remonta históricamente a finales del siglo XIX. Fue enunciada por Edward H. Angle, quien propuso su propia clasificación de maloclusiones basada en la relación posicional del primer molar permanente superior con el inferior. Angle definió como normal un tipo de oclusión en el que los elementos dentales seguían una disposición curva armoniosa y la cúspide mesiovestibular del primer molar superior contactaba, en máxima intercuspitación, con el surco vestibular del primer molar inferior (3, 4).

Basándose en los mismos criterios, Angle expuso su clasificación de las maloclusiones, dividiéndolas en cuatro grupos:

- 1) Oclusión normal o Clase I: la cúspide mesiovestibular del primer molar superior ocluye con el surco vestibular del primer molar inferior, los elementos dentales están alineados. Un molar de clase I corresponde a una relación de canino de clase I: el canino superior ocluye entre el canino y el primer premolar inferior.
- 2) Maloclusión de clase I: la relación molar-canina es de clase I pero los elementos dentales no están alineados; hay rotaciones y apiñamiento.
- 3) Maloclusión de clase II: el primer molar superior está desplazado mesialmente con respecto al primer molar inferior. Puede producirse una oclusión neutra (relación cuspide-cuspide) o una Clase II completa (la cúspide distovestibular del primer molar superior ocluye con el surco vestibular del primer molar inferior). El mismo tipo de relación puede darse a nivel canino.

Dentro de la maloclusión de Clase II distinguimos, en función de la inclinación axial de los incisivos superiores y del overjet, dos divisiones:

- División 1: los incisivos superiores están inclinados bucalmente; el overjet está por tanto generalmente aumentado.
- División 2: los incisivos centrales superiores están normoinclinados o palatinos mientras que los incisivos laterales superiores están inclinados vestibularmente; por lo tanto, no hay aumento del overjet pero generalmente este tipo de maloclusión se acompaña de un aumento de la sobremordida.

4) Maloclusión de clase III: el molar superior está desplazado en posición distal con respecto al primer molar inferior y su cúspide mesiovestibular ocluye en una posición más distal con respecto al surco vestibular del primer molar inferior. El mismo tipo de relación existe a nivel canino (3-5)(Figura 1).

Aunque la clasificación de Angle sigue siendo muy utilizada en la práctica clínica actual, tiene la gran limitación de referirse exclusivamente al nivel dentoalveolar de la maloclusión. De hecho, no se ocupa de analizar las relaciones entre las bases óseas de la cara ni de evaluar las repercusiones de la posición de los dientes en los tejidos blandos de la cara (5).

En realidad, para cumplir adecuadamente las funciones fonética, masticatoria y estética, las arcadas dentales, junto con las estructuras esqueléticas, los músculos y los tejidos tegumentarios de la cara, deben estar en una relación armoniosa entre sí. Cuando esta relación entre las estructuras de la cara está, por el contrario, desequilibrada, nos encontramos con una maloclusión que al mismo tiempo puede ser la causa de una desarmonía morfológica o funcional. Por lo tanto, es sumamente útil desde el punto de vista diagnóstico y clínico tratar de enmarcar la maloclusión en todos sus aspectos (3-5).

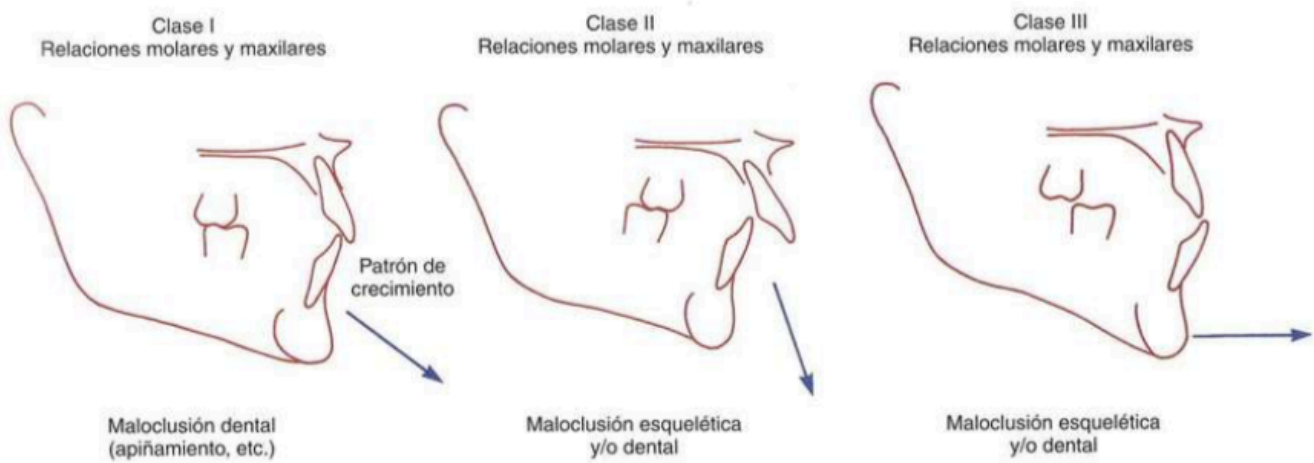


Figura 1: Clasificación de Angle de las maloclusiones tomada del libro de Proffit W.R et al. (6)

5.3 Maloclusión de Clase II

En ortodoncia, la maloclusión de clase II, que afecta a un tercio de la población, es el problema maxilar anteroposterior más frecuente (7). La configuración esquelética y dental más frecuente en las maloclusiones de clase II parece ser la retrusión esquelética mandibular y en estos pacientes, se recomienda un tratamiento destinado a promover el crecimiento mandibular.

Desde la década de 1930, en Europa y, posteriormente, en el resto del mundo, se han ido popularizando diversos dispositivos útiles para fomentar el crecimiento mandibular (8).

Como resultado, ha habido un gran interés en el uso de "aparatos funcionales", que están destinados en gran medida a corregir estas maloclusiones mediante combinaciones de restricción o redirección del crecimiento maxilar, movimiento distal de la dentición maxilar, movimiento mesial de la dentición mandibular, potenciación o redirección del crecimiento mandibular y reubicación de la fosa glenoidea (9).

Tanto para los pacientes como para los ortodoncistas, la posibilidad de que los aparatos funcionales puedan alterar el crecimiento esquelético es de suma importancia. Una de las principales razones por las que la gente busca tratamiento ortodóncico es mejorar su estética facial, lo que está relacionado con altos niveles de satisfacción de pacientes y padres.

La retrusión mandibular tiene un efecto perjudicial en la calidad de vida relacionada con la salud oral, así como en la percepción de la belleza y la autoestima. La magnitud de la retrusión también es un factor importante en la toma de decisiones sobre el tratamiento.

Las pequeñas discrepancias esqueléticas pueden requerir únicamente un tratamiento con múltiples brackets para la corrección de la maloclusión y el refinamiento de la alineación de los dientes. Por el contrario, las discrepancias mayores pueden requerir una intervención quirúrgica para modificar la posición y la longitud de los componentes esqueléticos y obtener mejores resultados estéticos (7).

Cuando se tratan maloclusiones específicas en fases concretas del crecimiento, el uso combinado de aparatos funcionales y fijos puede dar mejores resultados que cualquiera de los dos tipos de aparatos utilizados por separado. Dado que existen numerosos factores que pueden afectar a la maloclusión, los ortodoncistas deben tener en cuenta esta posibilidad (10).

Se ha demostrado que el crecimiento postpuberal provoca cambios significativos en las conexiones esqueléticas y dentales. No existe un acuerdo general sobre la edad a la que se detiene el crecimiento. En general, el crecimiento continúa hasta mediados de la edad adulta, con tendencias diferentes en ambos sexos. Las mujeres muestran una rotación mandibular posterior, mientras que los hombres muestran una rotación mandibular anterior. El uso de marcadores de fase de crecimiento, como el método de maduración de las vértebras cervicales o el método de maduración de la mano y la muñeca, es una forma alternativa de determinar cuándo se detiene el crecimiento (7).

5.4 Epidemiología

La prevalencia global de la Clase II fue del 19,56%. Sin embargo, resulta interesante observar una amplia gama que va del 1,6% (Nigeria) al 63% (Bélgica). La prevalencia más baja se registró entre los africanos (6,76%) y la más alta entre los caucásicos (22,9%); la prevalencia entre los mongoloides se situó en un punto intermedio (14,14%).

El patrón de distribución global de la maloclusión de Clase II por razas fue algo similar en denticiones mixtas y permanentes. Con la excepción de los africanos (África), existe una tendencia a la corrección de la Clase II con el crecimiento puberal en la transición de la dentición mixta a la permanente.

Tanto la prevalencia como la corrección del crecimiento de la Clase II pueden atribuirse a la influencia genética. Investigaciones recientes enfatizan el papel fundamental del control genético sobre el cartílago condilar y el crecimiento condilar (11).

5.5 Frankel tipo II

El profesor Rolf Frankel creó el regulador funcional, un aparato de ortodoncia removible. Este aparato se utiliza para alterar las conexiones maxilares anteroposteriores, transversales y verticales durante las etapas de dentición mixta y dentición permanente temprana.

El aparato de Frankel, como se conoce más frecuentemente, tiene dos efectos terapéuticos principales. En primer lugar, actúa como un aparato contra los movimientos de los músculos de la cara y la cabeza. La estructura del aparato crea un entorno equilibrado artificialmente, fomentando patrones más típicos de actividad muscular.

El impacto del aparato de Frankel en el desarrollo esquelético y dental es su segundo efecto. El aparato Frankel crea un ambiente que maximiza el crecimiento esquelético al remover las fuerzas musculares en las regiones labial y bucal que limitan el crecimiento esquelético (12).

5.5.1 Construcción

El dispositivo regulador de la función de Frankel (FR-2) está compuesto de acrílico y alambre. La base de operación del aparato es el vestíbulo bucal. Los escudos vestibulares y las almohadillas labiales inferiores actúan en esta zona para contener la musculatura y eliminar las fuerzas musculares restrictivas de la dentición.

Seis componentes de alambre son visibles en las superficies exteriores del aparato: el alambre labial superior, las extensiones caninas, el alambre lingual superior, el alambre cruzado al escudo lingual inferior y los alambres de soporte para las almohadillas labiales inferiores desde la vista frontal.

Desde la vista lateral, también es visible una porción del alambre de apoyo del arco palatino-oclusal, incrustado en el escudo vestibular. Las almohadillas labiales y linguales sirven como guía para el establecimiento de la posición postural mandibular correcta. Dado que estas almohadillas son tisulares y no dentarias, actúan como recordatorios táctiles para que el paciente coloque su mandíbula en posición anterior (12)(Figura 2).

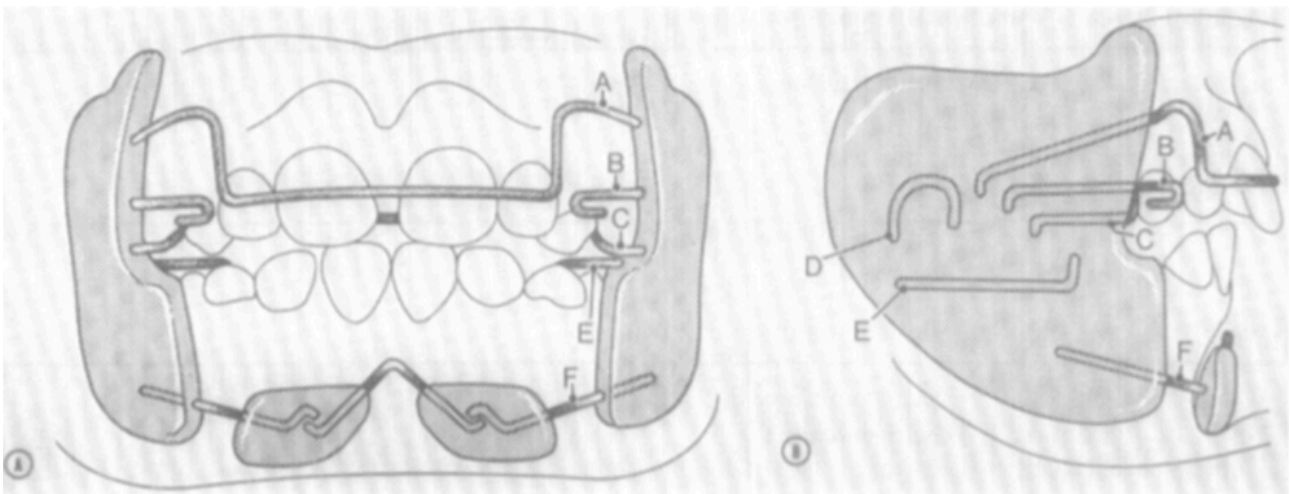


Figura 2: Construcción del FR-2 tomada del artículo de McNamara J.A. et al.(12).

5.6 Bionator según Balters

El Bionator de Balters es uno de los aparatos más utilizados para el tratamiento funcional de las maloclusiones de clase II, división 1, asociadas a la retrusión mandibular. La popularidad de este aparato se debe en parte a una serie de características favorables que incluyen la relativa facilidad en la construcción y el manejo clínico del aparato y el alto nivel de confort para el paciente, que suele mostrar una aceptación y conformidad positivas. El término genérico Bionator, de hecho, describe una "familia" de aparatos dentales que producen un posicionamiento hacia delante de la mandíbula en asociación con efectos variables en el plano vertical, es decir, abrir, cerrar o mantener la mordida.

Tras su introducción en 1964, el Bionator ha sido objeto de varias investigaciones destinadas a identificar los efectos dentoalveolares y esqueléticos de este aparato. Los cambios dentoalveolares consisten en la retracción y erección de los incisivos maxilares, asociada a la proclinación de los incisivos inferiores (cuando no se utiliza el recubrimiento de estos dientes). También se ha documentado un aumento de la erupción de los molares mandibulares causado por los ajustes en las facetas de erupción del aparato. Los cambios esqueléticos están asociados a efectos significativos en los tejidos blandos, que consisten principalmente en cambios en las dimensiones verticales de la cara y en la posición de los labios (13).

5.6.1 Construcción

Los componentes acrílicos consisten en una placa lingual acrílica inferior en forma de herradura desde distal del último molar erupcionado de un lado al otro; un arco superior con una extensión lingual que cubre la región molar y premolar. Un arco vestibular que se extiende con asas buccinatorias y una barra palatina que orienta la lengua y la mandíbula en sentido anterior estimulando su superficie dorsal. Las asas laterales flexionan lateralmente las mejillas para favorecer la expansión y el desarrollo transversal de la dentición (14)(Figura 3).

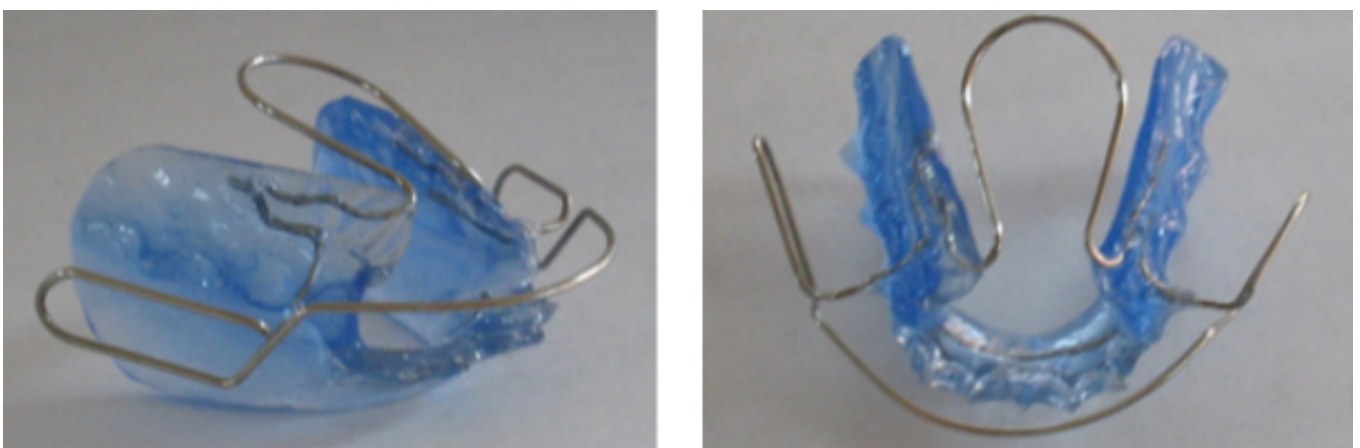


Figura 3: Construcción del Bionator de Balters tomada del artículo de Bedoya et al. (15)

5.7 Recidiva

La estabilidad a largo plazo de los resultados es uno de los muchos objetivos del tratamiento ortodóncico, y también uno de los más cruciales. La mayor preocupación de los ortodoncistas siempre ha sido la recidiva tras un tratamiento activo (16).

En 1907, Angle mencionó que los dientes no permanecen en sus nuevas posiciones si el tratamiento no consigue una oclusión normal. La mayoría de las veces, los tratamientos de ortodoncia son largos y complejos. A pesar de que el tratamiento ortodóncico suele producir resultados fantásticos, éstos se resienten después de retirar los aparatos activos de la boca del paciente.

La típica recidiva ortodóncica está bien documentado en la literatura, e incluye la reaparición de apiñamientos o diastemas, de sobremordidas anteriores, y de correcciones inestables de la relación molar de Clase II y Clase III.

Aunque hay diversos factores que pueden influir en los resultados a largo plazo del tratamiento ortodóncico, se cree que hay tres causas principales de la inestabilidad de los resultados:

1. Los tejidos periodontales se ven afectados por los movimientos dentales ortodóncicos y tardan en adaptarse tras la retirada de los aparatos;
2. Los tejidos blandos (labios, mejillas, lengua) ejercen una presión constante sobre los dientes hasta que se alcanza un equilibrio;
3. Los cambios resultantes del crecimiento craneofacial normal pueden alterar los resultados del tratamiento ortodóncico (16).

6. HIPÓTESIS E JUSTIFICACIÓN

La hipótesis de trabajo de nuestro estudio considera que el aparato regulador de la función de Frankel conseguirá una mayor estabilidad a largo plazo de las correcciones en el avance mandibular en comparación al Bionator de Balters.

En ortodoncia, el objetivo principal de los tratamientos realizados es resolver los problemas esqueléticos y de tejidos blandos de los pacientes desde un punto de vista estético, pero sobre todo funcional. Para lograr este objetivo, se pueden utilizar diferentes dispositivos móviles o fijos específicos para el tratamiento.

El aparato elegido es, por tanto, la principal variable que puede alterar el resultado del tratamiento y, por tanto, también la estabilidad a largo plazo de los resultados obtenidos.

Una planificación de tratamiento incorrecta podría conducir a resultados parcialmente insatisfactorios, ya que casi se podría conseguir el resultado deseado al principio, pero luego, si no se han establecido las relaciones oclusales correctas, existe el riesgo de que recidive a largo plazo.

Existen revisiones sistemáticas en la literatura que abordan el tema de la recidiva a largo plazo en ortodoncia, como por ejemplo dos revisiones de Oliveira I. y cols. (17, 18), que comparan aparatos como el Twin-Block, el Herbst, el Bionator y el Jasper Jumper y que pero no mencionan el Frankel.

Dado que no existe ninguna revisión sistemática sobre la eficacia del tratamiento a largo plazo con aparatos funcionales como el aparato regulador de la función de Frankel (FR-2) y Bionator según Balters en pacientes de crecimiento con una maloclusión de clase II de Angle, nos planteamos realizar una revisión sistemática para comparar la eficacia a largo plazo de estos dos aparatos funcionales.

7. OBJETIVOS

General

Evaluar y comparar la estabilidad a largo plazo de las correcciones esqueléticas obtenidas mediante el uso o del aparato regulador de la función de Frankel (FR-2) o del Bionator según Balters en pacientes pediátricos con retrognatia mandibular.

Específicos

1. Evaluar los cambios esqueléticos en relación con los ángulos SNB y ANB.
2. Evaluar los cambios en la longitud mandibular (Co-Gn).

8. MATERIALES Y MÉTODOS

La presente revisión sistemática se llevó a cabo siguiendo la declaración de la Guía PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and MetaAnalyses)(19).

8.1 Identificación de la pregunta PICO.

Se utilizaron la base de datos Medline-PubMed, Web of Science y Scopus para realizar una búsqueda de los artículos indexados sobre pacientes pediátricos con retrognatia mandibular que hubieran recibido tratamiento con el aparato regulador de la función de Frankel (FR-2) versus el Bionator según Balters, publicados hasta Enero 2023 para contestar a la siguiente pregunta: *¿En pacientes pediátricos con mandíbula retrognática, la utilización de un aparato regulador de la función de Frankel (FR-2) obtiene mayor estabilidad de las correcciones a largo plazo en el avance mandibular (ángulo SNB y ANB), respecto a la utilización del bionator de Balters?*

Para formular esta pregunta se ha usado el marco de población (population), intervención (intervention), comparación (comparison) y resultado (outcome):

Población (P): Pacientes pediátricos menores de 14 años con mandíbula retrognatica.

Intervención (I): Aparato regulador de la función de Frankel (FR-2).

Comparación (C): Bionator según Balters.

Resultados (O): Mayor estabilidad de las correcciones a largo plazo en el avance mandibular.

O1: Ángulos SNB y ANB.

O2: Longitud mandibular (Co-Gn).

8.2 Criterios de elegibilidad.

Los criterios de inclusión fueron:

- Tipo de estudio: Ensayos clínicos aleatorizados y controlados, estudios de cohortes prospectivos y retrospectivos y series de casos; estudio con un número de participantes ≥ 10 pacientes. Publicados hasta Enero de 2023.
- Tipo de muestra: Pacientes pediátricos con retrognatia mandibular y maloclusion de Clase II tratados con el aparato regulador de la función de Frankel o con el Bionator según Balters.
- Tipo de intervención: Corrección de las maloclusiones de clase II mediante el uso de aparatos funcionales como el aparato regulador de la función de Frankel o el Bionator según Balters.
- Seguimiento: Los estudios incluidos debían tener un seguimiento mínimo post tratamiento de 2 años.
- Tipo de Variables de resultados: Estudios que proporcionaban datos relacionados con los ángulos SNB y ANB como variables principales y que tomaban en consideración la longitud mandibular (Co-Gn) como variable secundaria.

Los criterios de exclusión fueron: Metaanálisis, revisiones sistemáticas, revisiones de la literatura, estudio de Caso, estudios en animales y además artículos que trataban: “Resolución de mordida abierta anterior o sobremordida profunda con dispositivos fijos y removibles”, “ortodoncia quirúrgica”, “pacientes sin crecimiento”, “Correcciones de clase II a corto plazo”, “Correcciones de clase II con dispositivos funcionales que no sean Bionator o Frankel”, “Alineadores transparentes”, “Apnea obstructiva del sueño” y “Maloclusiones de Clase III”.

No se impusieron restricciones sobre el año de publicación.

8.3 Fuentes de información y estrategia de la búsqueda.

Para la realización de este estudio, se buscó la información necesaria en las siguientes bases de datos: PubMed, Scopus y Web of Science. En las tres bases de datos, para efectuar la búsqueda, se utilizaron las siguientes palabras clave en inglés: "child", "juvenile patient", "retrognathia", "class II malocclusion", "FR-2", "Frankel appliance", "FR-2 appliance", "Frankel II", "FR-2 appliance", "Balters Bionator appliance", "Bionator", "Bionator appliance", "Long term stability", "Long-term effects", "effectiveness", "Correction", "results long term", "mandibular growth", "mandible growth", "ANB angle", "SNB angle", "correction stability", "sagittal relationship", "long-term changes", "mandibular changes". Fueron utilizados Términos MeSH (Medical Subject Headings) y los operadores booleanos AND y OR. No fueron aplicadas restricciones en el sistema de búsqueda (idioma, año, tipo de estudio) en un intento de obtener los mejores y más amplios resultados de búsqueda.

La búsqueda en PubMed fue la siguiente: (((Child[MeSH Terms]) OR ("Juvenile patient")) AND ((Retrognathia[MeSH Terms]) OR ("Class II malocclusion"))) AND (("FR-2" OR "Frankel appliance" OR "FR-2 appliance" OR "Frankel II" OR "FR-2 appliance") OR ("Balters Bionator appliance" OR "Bionator" OR "Bionator appliance")) AND ("Long term stability" OR "Long-term effects" OR "effectiveness" OR correction OR "results long term" OR "mandibular growth" OR "mandible growth" OR "ANB angle" OR "SNB angle" OR "correction stability" OR "sagittal relationship" OR "Long-term changes" OR "mandibular changes").

La búsqueda en Scopus fue la siguiente: ((ALL(child OR "juvenile patient")) AND (ALL(retrognathia OR "Class II malocclusion"))) AND ((TITLE-ABS-KEY("Balters Bionator appliance" OR "Bionator" OR "Bionator appliance")) OR (TITLE-ABS-KEY("FR-2" OR "Frankel appliance" OR "FR-2 appliance" OR "Frankel II" OR "FR-2 appliance"))) AND (TITLE-ABS-KEY("Long term stability" OR "Long-term effects" OR "effectiveness" OR correction OR "results long term" OR "mandibular growth" OR "mandible growth" OR "ANB angle" OR "SNB angle" OR "correction stability" OR "sagittal relationship" OR "Long-term changes" OR "mandibular changes"))) AND (LIMIT-TO(SUBJAREA, "DENT"))).

La búsqueda en Web of Science fue la siguiente: ((ALL=("Retrognathia" OR "Class II malocclusion")) AND ALL=(Child OR "juvenile patient")) AND ((ALL=("FR-2" OR "Frankel appliance" OR "FR-2 appliance" OR "Frankel II" OR "FR-2 appliance")) OR ALL=("Balters Bionator appliance" OR "Bionator" OR "Bionator appliance")) AND (ALL=("Long term stability" OR "Long-term effects" OR "effectiveness" OR correction OR "results long term" OR "mandibular growth" OR "mandible growth" OR "ANB angle" OR "SNB angle" OR "correction stability" OR "sagittal relationship" OR "Long-term changes" OR "mandibular changes"))) AND (1.49 Dentistry & Oral Medicine (Citation Topics Meso)).

En la [tabla 1](#) de anexos se muestra la búsqueda realizada de cada una de las bases de datos consultadas.

8.4 Proceso de selección de los artículos

El proceso de selección de los artículos se llevó a cabo mediante Mendeley Reference Manager que eliminó los artículos duplicados y un examinador (F.C.) que analizó los estudios por títulos y resúmenes. Durante esta fase, los desacuerdos relacionados con la inclusión de los mismos fueron resueltos por un segundo revisor (M.C.) y de esta forma, se seleccionaron los artículos que cumplían con los criterios de elegibilidad preestablecidos.

8.5 Extracción de los datos

Los artículos incluidos en el presente estudio se analizaron mediante una hoja de Excel para poder extraer los datos más relevantes y compararlos. Tras la lectura detallada de estos artículos, se ha seleccionado un listado de variables presentes en todos ellos que proporcionan información y ayudan a la mejor comprensión de los diferentes enfoques terapéuticos.

Se obtuvieron las siguientes variables de cada estudio incluido: autores, año de publicación, el diseño del estudio, tamaño de la muestra, el sexo de los participantes, la edad de los participantes (años), el tratamiento empleado y el periodo de seguimiento (años).

Variables principales

Ángulo SNB: El ángulo SNB define la posición sagital relativa de la mandíbula con respecto a la base del cráneo, es decir, el ángulo entre el plano de referencia silla-nasión y el punto B mandibular. Esta variable fue reportada en grados (°).

Ángulo ANB: El ángulo ANB es un parámetro utilizado para evaluar la relación sagital entre el maxilar y la mandíbula. El plano silla-nasión se utiliza como plano de referencia. Esta variable fue reportada en grados (°).

Variable secundaria

Longitud mandibular (Co-Gn): La longitud efectiva mandibular se obtiene en base a la distancia del punto condíleo (Co) hasta el punto Gnación (Gn). Esta variable fue reportada en milímetros.

Cada una de estas variables se estudió antes y después del tratamiento para determinar cuál de los dos tratamientos conseguía una mayor estabilidad esquelética a largo plazo.

8.6 Valoración de la calidad

La calidad de los estudios incluidos fue evaluada por un revisor (F.C.) siguiendo las recomendaciones de la Guía CASPe para los ensayos clínicos (20) y estudios de cohorte (21).

Los diferentes estudios han sido evaluados mediante 11 preguntas a las cuales había que contestar si, no u no sé para valorar la calidad de estos estudios.

En los ensayos clínicos las primeras tres preguntas son eliminatorias y si se consiguen tres “sí”, entonces vale la pena continuar. De igual forma se hizo en los estudios de cohorte donde las preguntas eliminatorias eran dos.

8.7 Síntesis de datos

Tras la selección de los artículos, se recopilaron los datos de cada uno de los estudios seleccionados y se organizaron en diferentes tablas. A partir de aquí, se evaluaron y compararon las distintas variables para cumplir los objetivos fijados previamente. Se calcularon los valores medios globales, con los rangos mínimos y máximos, de las variables de resultados en cada grupo de estudio. A continuación, tras obtener estos valores, se realizó una media ponderada de los resultados en los distintos intervalos de tiempo para poder evaluar de forma general el beneficio de los dos aparatos.

9. RESULTADOS

9.1 Selección de estudios. Flow chart.

En el proceso de búsqueda inicial se obtuvieron 151 artículos: Medline - PubMed (n=86), SCOPUS (n=58) y Web of Science (n=8). Después de haber realizado el cribado por títulos y resúmenes, de todas estas publicaciones se identificaron 13 artículos potencialmente elegibles. Posteriormente, se realizó una búsqueda del texto completo de estos 13 artículos, de los cuales 12 se recuperaron con éxito, mientras que uno no pudo encontrarse. Como resultado, 10 de estos artículos cumplieron con los criterios de inclusión y fueron incluidos en la presente revisión sistemática (Fig. 4).

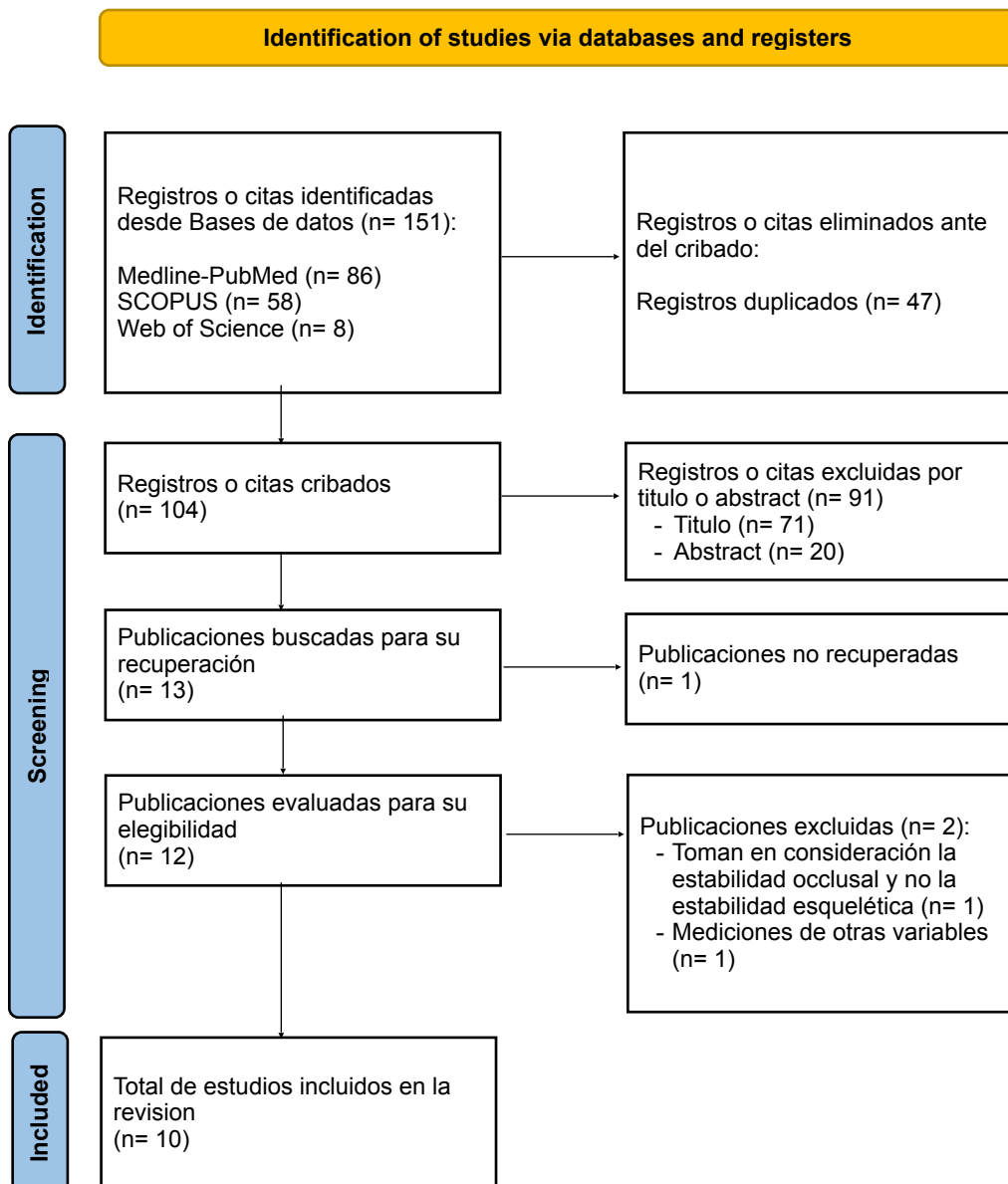


Fig. 4. Diagrama de flujo de búsqueda y proceso de selección de títulos durante la revisión sistemática.

9.2 Análisis de las características de los estudios revisados.

Tabla 2: Características de los estudios revisados.

Autor	Año de publicación	Estudio	Tamaño muestra (pacientes)	Sexo	Edad media	Tratamiento	Seguimiento (T1 - T3)
Freeman D.V y cols. (22)	2009	Ensayo clinico controlado	30	17 H 13 M	8,1 ± 1,3 años	Frankel II	10 años
Berger J.L y cols. (23)	2005	Ensayo clinico controlado	30	15 H 15 M	10,4 años	Frankel II	4,8 años
Angelieri F. y cols. (24)	2014	Ensayo clinico controlado	17	10 H 7 M	10,8 ± 0,6 años	Frankel II	8,8 años
Pavoni C. y cols. (25)	2017	Ensayo clinico controlado	46	23 H 23 M	9,9 ± 1,3 años	Bionator	8,4 años
Perillo L. y cols. (26)	1996	Estudio de cohorte	14	6 H 8 M	8,7 años	Frankel II	6,7 años
Kochel J. y cols. (27)	2012	Estudio de cohorte	50	26 H 24 M	10,1 ± 1.45 años	Bionator	6,3 años
Malta L.A. y cols. (28)	2010	Estudio de cohorte	20	6 M 14 H	10,2 ± 1,6 años	Bionator	8,9 años
Siara-Olds J.N. y cols. (29)	2010	Estudio de cohorte	20	/	10,7 años	Bionator	6,2 años
Francisconi M.F. y cols. (30)	2013	Ensayo clinico controlado	23	10 H 13 M	11,7 ± 1.3 años	Bionator	14 años
Franchi L. y cols. (31)	2013	Estudio de cohorte	40	18 H 22 M	10 ± 1,5 años	Bionator	8,6 años

De los 10 artículos analizados e incluidos en esta revisión sistemática, 5 fueron ensayos clínicos controlados aleatorizados (22-25, 30) y los otros 5 artículos fueron estudios de cohorte retrospectivos (26-29, 31).

De todos estos artículos, 4 artículos informaban de datos sobre cambios esqueléticos obtenidos a nivel sagital a partir del aparato regulador de la función de Frankel 2 (22-24, 26), mientras que los otros 6 artículos recogían datos sobre las mismas variables, pero utilizando el Bionator de Balters (25, 27-31).

Se han tratado un total de 290 pacientes: 91 tratados con el aparato regulador de la función de Frankel 2 (22-24, 26) y 199 pacientes tratados con el Bionator de Balters (25, 27-31). Entre ellos habían 139 niños de los cuales 48 tratados con el FR-2 y 91 con Bionator y 121 niñas de las cuales 43 tratadas con el FR-2 y 88 tratadas con el Bionator de Balters. Solo en un estudio que comprendía 20 pacientes no se especificó el número de niños y niñas incluidas (29).





Todos los pacientes de los estudios seleccionados coinciden que son niños en crecimiento con una edad media de unos 10,1 años y, por lo tanto, todos tienen una dentición mixta. En particular, los pacientes bajo tratamiento con el aparato regulador de Frankel tenían una edad media de 9,5 años y los pacientes bajo tratamiento con el Bionator de Balters de 10,4 años.

Fueron recogidos datos sobre estos pacientes en tres fases diferentes: antes del tratamiento, acabado el tratamiento y después de un determinado periodo de seguimiento, de mínimo de 2 años.

El seguimiento medio de estos pacientes desde el inicio del tratamiento hasta las últimas medidas calculadas fue de 8,3 años. El más largo fue de 14 años (30), mientras que el más corto fue de 4,8 años (23).

9.3 Evaluación de la calidad metodológica y riesgo de sesgo.

Tabla 3: Guía CASPe para la valoración de sesgo de los ensayos clínicos.

























Criterio:	Freeman D.V y cols. 2009 (22)	Berger J.L y cols. 2005 (23)	Angelieri F. y cols. 2014 (24)	Pavoni C. y cols. 2017 (25)	Francisconi M.F. y cols. 2013 (30)
1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?					
2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?					
3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?					
4. ¿Se mantuvo el cegamiento?					
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?					
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?					

Criterio:	Freeman D.V y cols. 2009 (22)	Berger J.L y cols. 2005 (23)	Angelieri F. y cols. 2014 (24)	Pavoni C. y cols. 2017 (25)	Francisconi M.F. y cols. 2013 (30)
7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?					
8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?	Buena	Buena	Buena	Media	Media
9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?					
10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?					
11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?					

: Si : No : No sé

Tabla 4: Guía CASPe para la valoración de sesgo en los estudios de cohorte.

Criterio:	Perillo L. y cols. 1996 (26)	Kochel J. y cols. 2012 (27)	Malta L.A. y cols. 2010 (28)	Siara-Olds J.N. y cols. 2010 (29)	Franchi L. y cols. 2013 (31)
1. ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?					

Criterio:	Perillo L. y cols. 1996 (26)	Kochel J. y cols. 2012 (27)	Malta L.A. y cols. 2010 (28)	Siara-Olds J.N. y cols. 2010 (29)	Franchi L. y cols. 2013 (31)
2. ¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada?					
3. ¿El resultado se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?					
4. ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial efecto de los factores de confusión en el diseño y/o análisis del estudio?					
5. ¿El seguimiento de los sujetos fue lo suficientemente largo y completo?					
6. ¿Cuál es la precisión de los resultados?	95%	95%	95%	95%	95%
7. ¿Te parecen creíbles los resultados?					

Criterio:	Perillo L. y cols. 1996 (26)	Kochel J. y cols. 2012 (27)	Malta L.A. y cols. 2010 (28)	Siara-Olds J.N. y cols. 2010 (29)	Franchi L. y cols. 2013 (31)
8. ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?	●	●	●	●	●
9. ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?	●	●	●	●	●
10. ¿Va a cambiar esto tu decisión clínica?	●	●	●	●	●

● : Si ● : No ● : No sé

Los ensayos clínicos y los estudios de cohorte incluidos en esta revisión sistemática fueron sometidos a un proceso de análisis de la calidad según la guía CASPe (20, 21)(Tabla 2 y 3).

A cada pregunta se asoció una respuesta que podía ser afirmativa, negativa o neutra. En caso de que fuera afirmativa se marcaba con un círculo verde, negativa con un círculo rojo y si no se sabía con un círculo amarillo.

En la tabla 2 se ha evaluado la calidad de 5 ensayos clínicos según la guía CASPe (20) y, de momento que las tres primeras preguntas son excluyentes y resultaron positivas en todos, se identificaron como válidos.

En la tabla 3 se evaluó la calidad de 5 estudios de cohorte según la guía CASPe (21), y en este caso la preguntas excluyentes eran dos y se aceptaron todos los artículos.

9.4 Síntesis de resultados

Tabla 5: Resultados descriptivos de los ángulos SNB, ANB y de la longitud mandibular recogidas por los estudios que usaban el FR-2.

Autor	Variables estudiadas	T1 Medición pre- tratamiento (SD)	T2 Medición post- tratamiento (SD)	T3 Medición a largo plazo (SD)	Seguimiento (T1 - T3)
Freeman D.V y cols. (22)	SNB (Grados)	73,9 (2,3)	/	77,4 (1,7)	T1 - T3: 10 años
	ANB (Grados)	6,2 (1,9)	/	2,7 (1,7)	
	Co - Gn (Mm)	100,9 (4,0)	/	121,5 (4,9)	
Berger J.L y cols. (23)	SNB (Grados)	76,7 (0)	78,0 (0)	77,8 (0)	T1 - T2: 1,8 años
	ANB (Grados)	5,1 (0)	3,4 (0)	2,3 (0)	T2 - T3: 3 años
	Co - Gn (Mm)	112 (0)	119,5 (0)	124,9 (0)	
Angelieri F. y cols. (24)	SNB (Grados)	75,0 (3,3)	75,7 (1,0)	77,2 (1,9)	T1 - T2: 1,7 años
	ANB (Grados)	5,6 (1,8)	4,4 (0,7)	3,6 (1,4)	T2 - T3: 7,1 años
	Co - Gn (Mm)	113,0 (5,8)	118,1 (1,5)	128,2 (5,3)	
Perillo L. y cols. (26)	SNB (Grados)	72,8 (2,5)	73,6 (1,7)	73,8 (0,3)	T1 - T2: 1,5 años
	ANB (Grados)	6,6 (1,1)	5,6 (1,0)	5,3 (0,2)	T2 - T3: 5,2 años
	Co - Gn (Mm)	/	/	/	
Media ponderada	SNB (Grados)	74,8 (2,0)	76,3 (0,9)	76,9 (1,0)	T1 - T2: 1,7 años
	ANB (Grados)	5,8 (1,2)	4,2 (0,6)	3,1 (0,8)	T2 - T3: 5,1 años
	Co - Gn (Mm)	107,9 (3,3)	119,0 (0,8)	124,3 (3,4)	

En la Tabla 5 se recogen los datos de los pacientes tratados de maloclusión de Clase II con el aparato regulador de la función de Frankel 2. Estos pacientes fueron tratados y estudiados por diferentes ortodoncistas con el fin de comprender mejor los beneficios esqueléticos a corto y largo plazo que proporciona este aparato (22-24, 26). En tres de los cuatro estudios (23, 24, 26), los datos se recogieron en tres periodos de tiempo diferentes: el primero antes de la colocación del dispositivo, el segundo después del tratamiento con FR-2 y el tercero después

de un periodo de seguimiento especificado de al menos dos años. Solamente uno de estos estudios (22) recogió datos únicamente antes del tratamiento y tras un seguimiento de 10 años, afirmando, no obstante, que tras el tratamiento con aparatología funcional los pacientes presentaban una oclusión de clase I y un buen equilibrio en la estructura facial.

Las tres variables analizadas están presentes en todos los estudios (22-24, 26) a excepción de la longitud mandibular, que no se recogió en el estudio de Perillo L. y cols. (26).

En relación a las medidas cefalométricas pretratamiento, se pudo constatar que el ángulo SNB medio fue $74,8^\circ$ con un rango que osciló de $72,8^\circ$ (26) a $76,7^\circ$ (23). El ángulo ANB medio fue de $5,8^\circ$ con un rango que osciló entre $5,1^\circ$ (23) y $6,6^\circ$ (26) y la longitud mandibular media (Co-Gn) fue de 107,9 mm con un rango que osciló entre 100,9 mm (22) y 113 mm (24).

Posteriormente, se recogieron datos postratamiento tras un periodo medio de 1,7 años, con un rango que oscilaba entre 1,5 años (26) y 1,8 años (23). En esta segunda fase, se recogieron los valores de las tres variables, entre las que encontramos el ángulo SNB que osciló entre $73,6^\circ$ (26) y 78° (23) con un valor medio de $76,3^\circ$, el ángulo ANB que osciló entre $3,4^\circ$ (23) a $5,6^\circ$ (26) con un valor medio de $4,2^\circ$ y, por último, encontramos los valores correspondientes a la longitud mandibular que oscilaron entre 118,1 mm (24) y 119,5 mm (23), con un valor medio de 119 mm.

Por último, tras un seguimiento medio de 5,1 años desde la última medición, se obtuvieron datos cefalométricos para determinar si las correcciones con el aparato FR-2 eran estables a largo plazo. Estos datos mostraron que el ángulo SNB aumentó en el periodo de seguimiento alcanzando un valor medio de $76,9^\circ$ oscilando en un rango de $73,8^\circ$ (26) a $77,8^\circ$ (23), el ángulo ANB midió $3,1^\circ$ de media en un rango de $2,3^\circ$ (23) a $5,3^\circ$ (26) y la longitud mandibular alcanzó un valor medio de 124,3 mm oscilando en un rango de 121,5 mm (22) a 128,2 mm (24).

Por lo tanto, se ha podido observar que desde el inicio del tratamiento T1, se produjo un aumento del ángulo SNB de $1,5^\circ$ hasta T2, que luego continuó aumentando en otros $0,6^\circ$ hasta T3. Del mismo modo, el ángulo ANB disminuyó en

1,6° hasta T2 y de nuevo en 1,1° hasta T3. Por último, la longitud mandibular tuvo un primer aumento de 11,1 mm y un segundo aumento de 5,3 mm.

El resultado fue una mejora del ángulo SNB de 2,1°, del ANB de 2,7° y de la longitud mandibular Co-Gn de 16,4 mm.

Tabla 6: Resultados descriptivos de los ángulos SNB, ANB y de la longitud mandibular recogidas por los estudios que usaban el Bionator de Balters.

Autor	VARIABLES estudiadas	T1 Medición pre- tratamiento (SD)	T2 Medición post- tratamiento (SD)	T3 Medición a largo plazo (SD)	Seguimiento (T1 - T3)
Pavoni C. y cols. (25)	SNB (Grados)	74,7 (2,8)	75,7 (1,4)	77,1 (2,0)	T1 - T2: 2 años
	ANB (Grados)	6,3 (1,9)	5 (1,4)	3,4 (1,2)	
	Co - Gn (Mm)	106,2 (6,4)	112,9 (2,8)	129,7 (4,6)	T2 - T3: 6,4 años
Kochel J. y cols. (27)	SNB (Grados)	73,9 (2,0)	76,0 (1,7)	76,4 (1,7)	T1 - T2: 3,9 años
	ANB (Grados)	5,9 (1,4)	3,4 (1,4)	2,9 (1,4)	T2 - T3: 2,6 años
	Co - Gn (Mm)	/	/	/	
Malta L.A. y cols. (28)	SNB (Grados)	75,7 (2,8)	76,3 (1,9)	77,2 (1,2)	T1 - T2: 2,2 años
	ANB (Grados)	6,3 (2,0)	5,5 (1,1)	4,2 (1,0)	T2 - T3: 6,7 años
	Co - Gn (Mm)	103,1 (4,5)	109,6 (4,1)	118,0 (5,0)	
Siará-Olds J.N. y cols. (29)	SNB (Grados)	75,2 (0)	75,6 (0)	75,5 (0)	T1 - T2: 4,1 años
	ANB (Grados)	5,2 (0)	4,3 (0)	4,1 (0)	T2 - T3: 2,1 años
	Co - Gn (Mm)	101,6 (0)	105,4 (0)	107,1 (0)	
Francisco ni M.F. y cols. (30)	SNB (Grados)	76,9 (3,2)	78,6 (3,2)	79,2 (3,9)	T1 - T2: 3,6 años
	ANB (Grados)	5,7 (2,7)	3,0 (2,4)	2,9 (2,7)	T2 - T3: 9,9 años
	Co - Gn (Mm)	99,6 (4,8)	107,8 (6,8)	112,1 (6,3)	
Franchi L. y cols. (31)	SNB (Grados)	/	/	/	T1 - T2: 2 años
	ANB (Grados)	/	/	/	T2 - T3: 6,6 años
	Co - Gn (Mm)	107,8 (6,7)	116,4 (5,0)	127,0 (4,3)	

Autor	Variables estudiadas	T1 Medición pre-tratamiento (SD)	T2 Medición post-tratamiento (SD)	T3 Medición a largo plazo (SD)	Seguimiento (T1 - T3)
Media ponderada	SNB (Grados)	75,0 (2,2)	76,3 (1,6)	77,0 (1,8)	T1 - T2: 3 años
	ANB (Grados)	5,9 (1,6)	4,2 (1,3)	3,4 (1,3)	
	Co - Gn (Mm)	104,6 (4,5)	111,6 (3,7)	121,7 (4,0)	T2 - T3: 5,7 años

En la Tabla 6 se recogen los datos de los pacientes tratados de maloclusión de Clase II con el Bionator de Balters. Estos pacientes fueron tratados y estudiados por diferentes ortodoncistas con el fin de comprender mejor los beneficios esqueléticos a corto y largo plazo que proporciona este aparato (25, 27-31). En todos los seis artículos (25, 27-31) se recogieron datos en tres periodos de tiempo diferentes: el primero antes de la colocación del dispositivo, el segundo después del tratamiento con FR-2 y el tercero después de un periodo de seguimiento especificado de al menos dos años.

Las tres variables analizadas están presentes en todos los estudios (25, 27-31) a excepción de la longitud mandibular, que no se recogió en el estudio de Kochel J. y cols. (27) y los ángulos SNB y ANB que no se recogieron en el estudio de Franchi L. y cols. (31).

En relación a las medidas cefalométricas pretratamiento, se pudo constatar que el ángulo SNB medio midió 75,0° con un rango que oscilaba de 73,9° (27) a 76,9° (30). El ángulo ANB medio fue de 5,9° con un rango que osciló entre 5,2° (29) y 6,3° (25, 28) y la longitud mandibular media (Co-Gn) fue de 104,6 mm con un rango que osciló entre 99,6 mm (30) y 107,8 mm (31).

Posteriormente, se recogieron datos postratamiento tras un periodo medio de 3 años, con un rango que oscilaba entre 2 años (25, 31) y 4,1 años (29). En esta segunda fase, se recogieron los valores de las tres variables, entre las que encontramos el ángulo SNB que osciló entre 75,6° (29) y 78,6° (30) con un valor medio de 76,3°, el ángulo ANB que osciló entre 3° (30) a 5,5° (28) con un valor medio de 4,2° y, por último, encontramos los valores correspondientes a la longitud mandibular que oscilaron entre 105,4 mm (29) y 116,4 mm (31), con un valor medio de 111,6 mm.

Por último, tras un seguimiento medio de 5,7 años desde la última medición, se obtuvieron datos cefalométricos para determinar si las correcciones con el Bionator de Balters eran estables a largo plazo. Estos datos mostraron que el ángulo SNB aumentó en el periodo de seguimiento alcanzando un valor medio de 77,0° oscilando en un rango de 75,5 (29) a 79,2 (30), el ángulo ANB midió 3,4° de media en un rango de 2,9° (27, 30) a 4,2° (28) y la longitud mandibular alcanzó un valor medio de 121,7 mm oscilando en un rango de 107,1 mm (29) a 129,7 mm (25).

Por lo tanto, se ha podido observar que desde el inicio del tratamiento T1, se produjo un aumento del ángulo SNB de 1,3° hasta T2, que luego continuó aumentando en otros 0,7° hasta T3. Del mismo modo, el ángulo ANB disminuyó en 1,7° hasta T2 y de nuevo en 0,8° hasta T3. Por último, la longitud mandibular tuvo un primer aumento de 7,0 mm y un segundo aumento de 10,1 mm.

El resultado fue una mejora del ángulo SNB de 2,0°, del ANB de 2,5° y de la longitud mandibular Co-Gn de 17,1 mm.

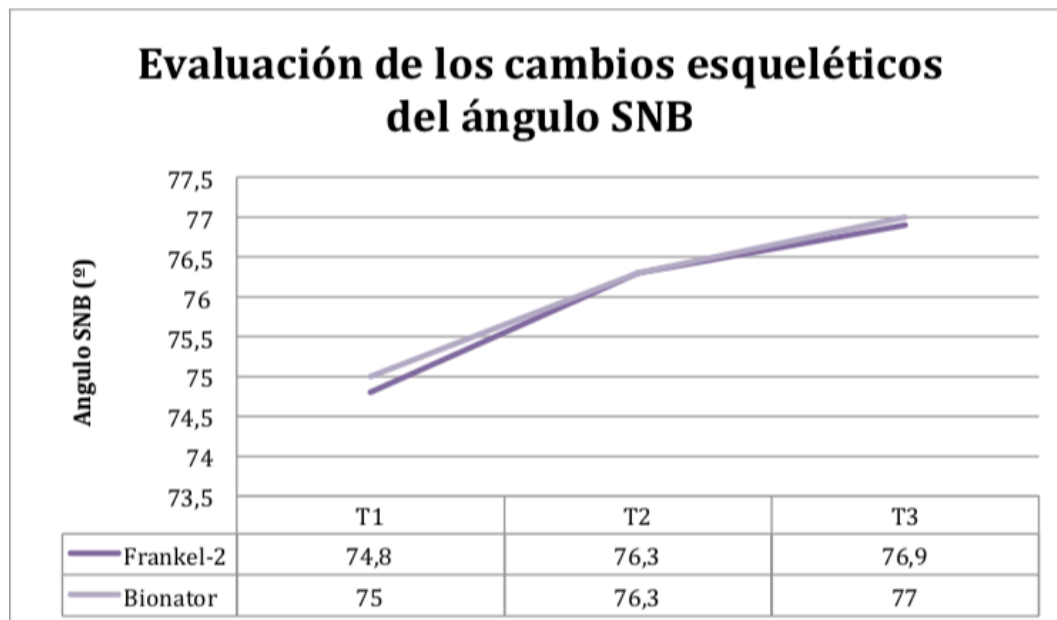


Figura 5. Representación gráfica de los cambios esqueléticos obtenidos en el ángulo SNB mediante el uso del Frankel-2 y Bionator de Balters.

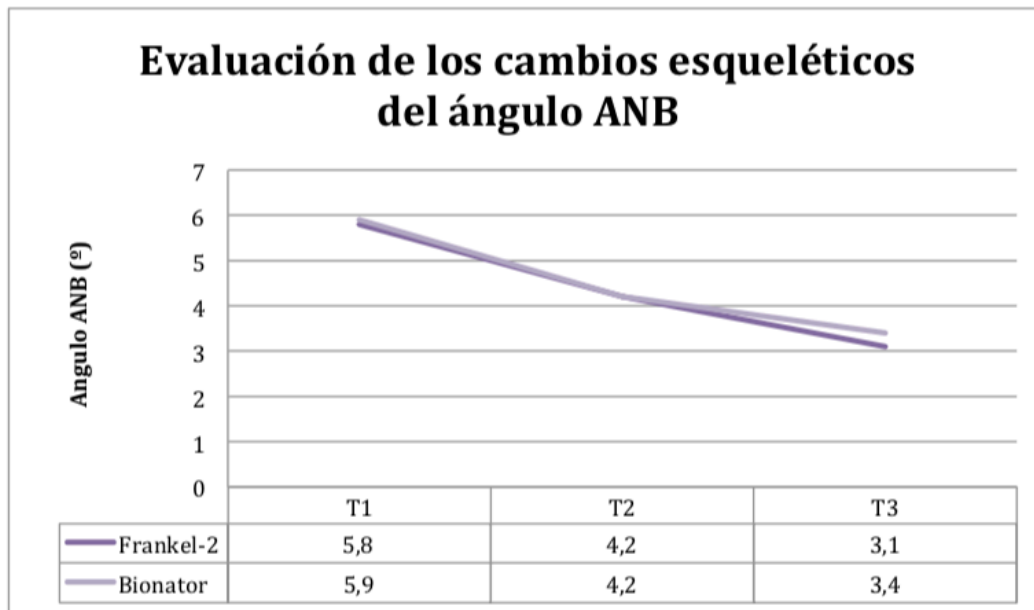


Figura 6. Representación gráfica de los cambios esqueléticos obtenidos en el ángulo ANB mediante el uso del Frankel-2 y Bionator de Balters.

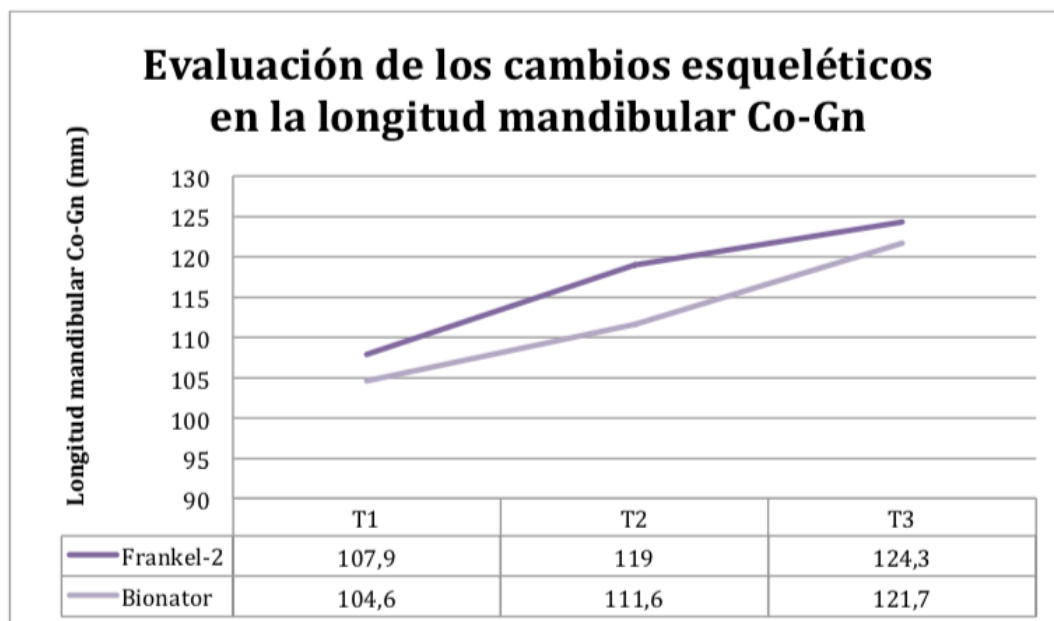


Figura 7. Representación gráfica de los cambios esqueléticos obtenidos en la longitud mandibular Co-Gn mediante el uso del Frankel-2 y Bionator de Balters.

10. DISCUSIÓN

La presente revisión sistemática nos proporciona información basada en la evidencia sobre los resultados a largo plazo en la corrección de la maloclusión de clase II obtenidos mediante el uso del Frankel 2 comparado con el Bionator de Balters. El objetivo era comparar la estabilidad de los resultados a nivel esquelético analizando el límite anterior de la mandíbula con respecto a la base de cráneo anterior con el ángulo SNB, la discrepancia entre ambos maxilares en sentido sagital mediante el ángulo ANB y por último los cambios en la longitud mandibular definidos por el segmento Co-Gn.

Aunque todavía es objeto de acalorados debates, el aumento de la longitud mandibular y la consecución de una posición más adelantada de la mandíbula son resultados frecuentemente deseados, ya que la mayoría de las maloclusiones esqueléticas de Clase II están provocadas por la retrusión mandibular (32).

Los resultados encontrados en esta revisión sistemática, basada en 10 artículos científicos, nos ayudan a comprender cómo ambos aparatos tienen un efecto significativo sobre el crecimiento mandibular y su posición en el espacio, dándole una relación correcta con el maxilar superior. (SNB: +2,1° para el Fr-2 y +2° para el Bionator, ANB: -2,7° para el Fr-2 y -2,5° para el Bionator, Co-Gn: 16,4 mm para el Fr-2 y 17,1 mm para el Bionator).

10.1 Comparación en función de los ángulos SNB y ANB.

Evaluando los artículos que estudian el regulador de la función de Frankel 2, se observó que en el primer intervalo de tiempo T2, al final del tratamiento activo, el cambio obtenido a nivel sagital osciló entre 0,7° - 1,3° (23, 24, 26), mientras que Freeman D.V. y cols. obtuvieron resultados significativamente mejores al encontrarse en esta fase con valores que oscilaron entre 2°-3° (22).

Por el contrario, Janson G.R.P y cols. (33) durante la fase de tratamiento activo no encontraron diferencias significativas a nivel esquelético entre el grupo tratado con el FR-2 y el grupo control. Del mismo modo, no se encontraron diferencias significativas en la relación entre los dos maxilares al comparar el FR-2 con el grupo de control, que obtuvo resultados similares en el ángulo ANB.

Esto difiere de los datos recogidos en esta revisión, ya que se observa que en el estudio realizado por Perillo L. y cols. (26) el ángulo ANB disminuyó aproximadamente 1° , esta disminución es aún más evidente en el estudio realizado por Berger J.L. y cols. (23) donde el cambio fue de aproximadamente $1,7^\circ$, en el de Freeman D.V. y cols. (22) donde el ángulo ANB se reduce aproximadamente $3,5^\circ$, y también en el estudio de Angelieri F. y cols. (24) donde el cambio es de $1,2^\circ$.

Sólo unos pocos autores no han encontrado diferencias significativas y entre ellos encontramos el estudio de Janson G.R.P. y cols. (33) y el de Webster T. y cols. (35).

Aunque redirigir el crecimiento maxilar es uno de los mecanismos utilizados por los aparatos ortopédicos funcionales para corregir las discrepancias anteroposteriores de Clase II, según Janson G.R.P. y cols. (33) este efecto no se prevé con el FR-2.

Por el contrario, McNamara J.A. (32, 36) considera que esta característica es una ventaja del FR-2 sobre otros aparatos funcionales, ya que muchos pacientes tienen maxilares retruidos.

El Frankel 2, de hecho, no sólo favorece el correcto posicionamiento en el espacio de la mandíbula, sino que también promueve un correcto desarrollo esquelético a largo plazo. Esto es especialmente notable en el estudio de Angelieri F. y cols. (24) donde en el lapso de tiempo entre T2 y T3, es decir 7,1 años, se observó una mejora de $1,5^\circ$ en el ángulo SNB y una reducción de $0,8^\circ$ en el ángulo ANB.

Por otro lado, analizando los resultados obtenidos de los otros estudios incluidos en esta revisión sistemática, se observa que el Bionator de Balters también consigue resultados significativos durante la fase activa del tratamiento. En concreto, se observa que el valor del cambio sagital fluctúa de media entre $0,6^\circ$ y $1,7^\circ$ (25, 28, 30). En el estudio de Siara-Olds J.N. y cols. (29) se constató que el cambio a nivel sagital es sólo de $0,4^\circ$, mientras que en el estudio de Kochel J. y cols. (27) se observó una mejora del ángulo SNB de $2,1^\circ$.

Del mismo modo, autores como Antunes C.F. y cols. (37) y Bigliuzzi R. y cols. (38) han encontrado valores en sus estudios que les llevan a afirmar que el Bionator cambia significativamente la forma y el posicionamiento de la mandíbula en el espacio a corto y largo plazo.

Sin embargo, por otro lado, existen estudios como el de Rudzki-Janson I. y cols. (39) en los que no se observaron diferencias significativas entre el grupo de estudio con el Bionator y el grupo de control.

El ángulo ANB también presenta cambios significativos tras el uso del Bionator, y es más visible en el estudio de Francisconi M.F. y cols. (30) donde el cambio fue de $2,7^\circ$ durante la fase activa del tratamiento, y de forma similar en el estudio de Kochel J. y cols. (27) se obtuvo un cambio significativo de $2,5^\circ$. En los demás estudios, el valor del ángulo ANB varió menos, fluctuando entre $0,8^\circ$ y $1,3^\circ$ (25, 28, 29), que también se consideran resultados relevantes.

Del mismo modo, Bolgren G.A y cols. (40) afirman que el uso correcto del Bionator puede conducir a cambios esqueléticos más significativos que los respectivos cambios dentoalveolares, ya que corrige la maloclusión de clase II y facilita el desarrollo mandibular.

Contrariamente a esta afirmación, en el estudio de Rudzki-Janson I. y cols. (39) se afirma que el Bionator tiene una función principalmente dentoalveolar, ya que a nivel esquelético no se encontraron diferencias significativas entre el grupo tratado y el grupo de control.

Además, el Bionator no sólo tiene efectos esqueléticos significativos sobre el desarrollo mandibular durante la fase activa del tratamiento, sino que también promueve un desarrollo adecuado a largo plazo (25, 27-30). Esto es más evidente en el estudio de Pavoni C. y cols. (24) donde en el lapso de tiempo entre T2 y T3, es decir 6,4 años, se observó una mejora de $1,4^\circ$ en el ángulo SNB y una reducción de $1,6^\circ$ en el ángulo ANB.

10.2 Comparación en función de la longitud mandibular.

Tanto para los pacientes como para los ortodoncistas, la posibilidad de que los aparatos funcionales puedan alterar el crecimiento esquelético es de suma importancia (7).

En esta revisión sistemática, se encontró que dispositivos como el Frankel 2 y el Bionator pueden promover un mejor crecimiento mandibular al trabajar sobre la posición de la mandíbula en el espacio y sobre la longitud mandibular, particularmente del segmento Co-Gn (22-25, 28-31).

Se puede notar, de hecho, como el FR-2 específicamente en los estudios de Berger J.L. y cols. (23) y Angelieri F. y cols. (24) aumentó la longitud mandibular, durante la fase activa del tratamiento T1-T2, de 7,5 mm en el primer caso y 5,1 mm en el segundo. Lo relevante es ver cómo esta guía establecida por Frankel 2 en la mandíbula permitió un desarrollo posterior de la mandíbula en la fase T2-T3. De hecho, como puede verse en los estudios de Berger J.L. y cols. (23) y Angelieri F. y cols. (24) la longitud mandibular aumentó 5,4 mm en el primer caso en el que habían transcurrido 3 años desde el final activo del tratamiento y 10,1 mm en el segundo caso en el que habían transcurrido 7,1 años desde el final del tratamiento.

Del mismo modo, en el estudio de Janson G.R.P. y cols. (33) se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el grupo tratado y el grupo de control en el cambio del segmento Co-Gn utilizando FR-2. Por el contrario, en el estudio de Falck F. y cols. (41) no se encontraron diferencias significativas en el crecimiento mandibular entre el grupo de control y el tratado.

Por otra parte, el Bionator también resultó especialmente eficaz para aumentar la longitud mandibular (25, 28-31). En particular en el estudio realizado por Franchi L. y cols. (31) la longitud del segmento Co-Gn, durante la fase de tratamiento activo T1-T2, aumentó en 8,6 mm y de forma similar en el estudio de Francisconi M.F. y cols. (30) aumentó en 8,2 mm. Es importante destacar que incluso con el uso del Bionator, la mandíbula continuó creciendo en los años posteriores al tratamiento, manteniendo un desarrollo adecuado. Esto es particularmente evidente en los estudios de Pavoni C. y cols. (25) y Franchi L. y cols. (31) donde la mandíbula, aproximadamente 6 años después del tratamiento,

continuó creciendo a nivel sagital de 16,8 mm en el primer caso y 10,6 mm en el segundo.

Del mismo modo, en el estudio de Bolgren G.A y cols. (40) se afirma que el Bionator tiene múltiples efectos sobre el desarrollo óseo y dental y entre ellos se encuentra el aumento de la longitud mandibular.

Bolgren G.A y cols. (40) concluyen finalmente afirmando que las correcciones esqueléticas realizadas con aparatología funcional fija o removible parecen ser generalmente estables a largo plazo y la mayoría de las recidivas se producen a nivel dentoalveolar.

10.3 Limitaciones del estudio

En este estudio, hubo algunas limitaciones debidas principalmente a la falta de material en la literatura científica. Ante todo, el primer inconveniente fue que no se ha podido realizar todo el estudio con ensayos clínicos aleatorizados, sino que fue necesario añadir 5 estudios de cohortes retrospectivos que naturalmente tienen un menor grado de evidencia científica, ya que no había una amplia oferta de estudios sobre este tema.

Además, el tamaño muestral también resultó ser en cierto modo un factor limitante del estudio, ya que la muestra de pacientes que utilizaron el Frankel fue la mitad que la de los que utilizaron el Bionator. Sin embargo, a pesar de ello, el tamaño muestral seguía siendo consistente, con 91 pacientes por un lado y 199 por otro.

Por último, una limitación que puede estar presente en este tipo de estudios es que no fue posible controlar con certeza cuanto tiempo llevaba el paciente el aparato y, por lo tanto, los resultados obtenidos dependen ciertamente de la actitud del paciente y de cuanto el paciente permita al aparato modificar sus estructuras óseas y dentales.

10.4 Aplicación clínica

Esta revisión sistemática nace con la intención de aportar más información a los clínicos sobre los posibles resultados esqueléticos a medio y largo plazo del aparato regulador de la función de Frankel. La comparación con el Bionator de Balters permite conocer cuál de los dos aparatos consigue mejores resultados a medio plazo y mayor estabilidad a largo plazo.

10.5 Futuras líneas de investigación

Para obtener conclusiones significativas sobre el tema que nos ocupa, es posible que en el futuro sean necesarios nuevos ensayos clínicos que comparen estos dos aparatos y que cuenten con el mismo tamaño muestral y con un número significativo de participantes.

11. CONCLUSIÓN

En conclusión, se pudo examinar que tanto el FR-2 como el Bionator obtuvieron buenos resultados a nivel esquelético con respecto a la estabilidad a largo plazo en la corrección de la mandíbula retrognática. Ambos aparatos consiguieron mejoras significativas en los ángulos SNB y ANB y en la ganancia de longitud mandibular Co-Gn.

Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas al comparar los resultados obtenidos en los distintos aparatos funcionales.

12. BIBLIOGRAFÍA

1. CANUT BRUSOLA, J.A. Ortodoncia Clínica y Terapéutica. Barcelona: Masson. 2ª edición. 2005.
2. Andrews L.F. "The six keys to normal occlusion". Am J Orthod. 1972 Sep;62(3): 296-309.
3. Kopp S. "Anomalías oclusales en ortodoncia". Quintessenz Team-Journal. 2008;38:529-34.
4. Angle EH. "Treatment of malocclusion of the teeth and fracture of the maxillae". In: Angle's system, Ed. 6. Philadelphia:SS White dental Mfg CO. 1900.
5. García-Fajardo Palacios C, Cacho Casado A, Fonte Trigo A, Pérez-Varela JC. La oclusión como factor etiopatológico en los trastornos temporomandibulares. RCOE 2007;12(1-2):37-47.
6. Proffit W.R.; Fields H.W., Jr; Sarver D.M. "Ortodoncia Contemporánea". Cuarta edición, Elsevier España 2008.
7. Cacciatore G., Ugolini A., Sforza C., Gbinigie O., Pluddemann A. (2019) Long-term effects of functional appliances in treated versus untreated patients with Class II malocclusion: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 14(9): e0221624.
8. Perillo L., Cannavale R., Ferro F., Franchi L., Masucci C., Chiodini P. and Baccetti T. "Meta-analysis of skeletal mandibular changes during Fränkel appliance treatment". European Journal of Orthodontics.
9. Fidler B.C., Artun J., Joondeph D.R., Little R.M.. "Long-term stability of Angle Class II, Division 1 malocclusions with successful occlusal results at end of active treatment". AM J ORTHOD DENTOFAC ORTHOP 1995;107:276-85.
10. FRANCISCONI M.F., HENRIQUES J.F.C, JANSON G., de FREITAS K.M.S, Dutra dos SANTOS P.B. "Stability of the Class II treatment with Bionator followed by fixed appliances". J Appl Oral Sci.2013;21(6):547-553.
11. Alhammadi MS, Halboub E, Fayed MS, Labib A, El-Saaidi C. Global distribution of malocclusion traits: A systematic review. Dental Press J Orthod. 2018 Nov-Dec;23(6):40.e1-10.
12. McNamara J.A., and Huges S.A. "The Frankel appliance (FR-2): Model preparation and appliance construction." Am. J. Orthod. November 1981.

13. Faltin K. Jr; Faltin R.M; Baccetti T.; Franchi L.; Ghiozzi B.; McNamara J.A. Jr. "Long-term Effectiveness and Treatment Timing for Bionator Therapy" *Angle Orthod* 2003;73:221–230 .
14. Da Mommio L, Vompi C, Carreri C, Germano F, Musone L. Bionator di Balters and Frankel in the treatment of class II malocclusions: a literature review. *WebmedCentral ORTHODONTICS* 2019;10(6)
15. Bedoya A., Franco-Quintero G. "Tratamiento de maloclusion clase II con aparatología ortopédica funcional: Bionator. Reporte de un caso". *Rev. Estomat.* 2010; 18(1):24-29.
16. Moro A, et al., Stability of Class II corrections with removable and fixed functional appliances: A literature review, *Journal of the World Federation of Orthodontists* (2020).
17. Oliveira I., Freitas B., Rodrigues V. Long-term stability of orthodontic treatment for correction of Class II malocclusion by mandibular propulsion with fixed appliances: a systematic review and meta-analysis. *PROSPERO* 2018 CRD42018092100.
18. Oliveira I., Freitas B., Rodrigues V. A comparison of the long-term effectiveness of the twin block and the Balters bionator for the correction of class II malocclusion with retrognathic jaw: a systematic review and meta- analysis. *PROSPERO* 2018 CRD42018092601.
19. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Int J Surg.* 2010;8:336–41.
20. Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un Ensayo Clínico. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.5-8.
21. Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender Estudios de Cohortes. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno II. p.23-27..
22. Freeman D.C, McNamara J.A., Jr, Baccetti T., Franchi L., and Frankel C.. "Long-term treatment effects of the FR-2 appliance of Frankel". *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009;135:570.e1-570.e6.

23. Berger J.L., Pangrazio-Kulbersh V., George C., and Kaczynski R.. “Long-term comparison of treatment outcome and stability of Class II patients treated with functional appliances versus bilateral sagittal split ramus osteotomy”. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2005;127:451-64.
24. Angelieri F., Franchi L., Cevidanes L.H.S, Scanavini M.A. and McNamara J.A. Jr. “Long-term treatment effects of the FR-2 appliance: a prospective evaluation 7 years post-treatment”. *European Journal of Orthodontics* 36 (2014) 192–199.
25. Pavoni C., Lombardo E.C., Lione R., Faltin K. Jr, McNamara J.A. Jr, Cozza P. and Franchi L. “Treatment timing for functional jaw orthopaedics followed by fixed appliances: a controlled long-term study”. *European Journal of Orthodontics*, 2017, 1–7.
26. Perillo L., Johnston L.E. and Ferro A.. “Permanence of skeletal changes after function regulator (FR-2) treatment of patients with recursive class II malocclusion”. *AM J ORTHOD DENTOFAC ORTHOP* 1996;109:132-9.
27. Kochel J., Meyer-Marcotty P., Witt E., Stellzig-Eisenhauer A. “Effectiveness of bionator therapy for Class II malocclusions A comparative long-term study”. *J Orofac Orthop* 2012; 73:91-103.
28. Malta L.A.; Baccetti T.; Franchi L.; Faltin K., Jr; McNamara J.A, Jr. “Long-Term Dentoskeletal Effects and Facial Profile Changes Induced by Bionator Therapy.” *Angle Orthod* 2010;80:10–17.
29. Siara-Olds N.J; Pangrazio-Kulbersh V.; Berger J.; Bayirli B. “Long-Term Dentoskeletal Changes with the Bionator, Herbst, Twin Block, and MARA Functional Appliances.” *Angle Orthod* 2010;80:18–29.
30. FRANCISCONI M.F., HENRIQUES J.F.C, JANSON G., de FREITAS K.M.S, Dutra dos SANTOS P.B. “Stability of the Class II treatment with Bionator followed by fixed appliances”. *J Appl Oral Sci.*2013;21(6):547-553.
31. Franchi L.; Pavoni C.; Faltin K. Jr; McNamara J.A. Jr; Cozza P. “Long-term skeletal and dental effects and treatment timing for functional appliances in Class II malocclusion”. *Angle Orthod.* 2013;83:334–340.
32. McNamara J.A. Jr. Components of class II malocclusion in children 8–10 years of age. *Angle Orthod.* 1981;51:177– 202.

33. Janson G.R.P., Toruño J.L.A., Rodrigues Martins D., Castanha Henriques J.F. and de Freitas M.R. "Class II treatment effects of the Fränkel appliance". *European Journal of Orthodontics* 25 (2003) 301–309.
34. Woodside D. G. "Do functional appliances have an orthopedic effect?" *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* 113: 11–14.
35. Webster T, Harkness M, Herbison P. "Associations between changes in selected facial dimensions and the outcome of orthodontic treatment." *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* (1996) 110: 46–53.
36. McNamara J A Jr. "On the Fränkel appliance. Part 2—Clinical management." *Journal of Clinical Orthodontics* (1982) 16: 390–407.
37. Antunes CF, Bigliuzzi R, Bertoz FA, Ortolani CL, Franchi L, Faltin K Jr. "Morphometric analysis of treatment effects of the Balters bionator in growing Class II patients". *Angle Orthod.* 2013;83:455–459.
38. Bigliuzzi R.; Franchi L.; Pinheiro de Magalhaes Bertoz A.; McNamara J.A. Jr; Faltin K. Jr; Bertoz F.A. "Morphometric analysis of long-term dentoskeletal effects induced by treatment with Balters bionator". *Angle Orthodontist*, Vol 85, No 5, 2015.
39. Rudzki-Janson I, Noachtar R. "Functional appliance therapy with the bionator". *Semin Orthod* (1998) 4:33–45.
40. Bolgren G.A., Moshiri F. "Bionator treatment in class II, Division 1". *Angle Orthodontist* (1986) pp. 255-262.
41. Falck F, Fränkel R. "Clinical relevance of step-by-step mandibular advancement in the treatment of mandibular retrusion using the Fränkel appliance." *American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopedics* (1989) 96: 333–341.

13. ANEXOS

Tabla 1: Síntesis de las búsquedas de cada una de las bases de datos consultadas.

Base de datos	Búsqueda	Número de artículos	Fecha
PubMed	(((Child[MeSH Terms]) OR ("Juvenile patient")) AND ((Retrognathia[MeSH Terms] OR ("Class II malocclusion")) AND ("FR-2" OR "Frankel appliance" OR "FR-2 appliance" OR "Frankel II" OR "FR-2 appliance") OR ("Balters Bionator appliance" OR "Bionator" OR "Bionator appliance"))) AND ("Long term stability" OR "Long-term effects" OR "effectiveness" OR correction OR "results long term" OR "mandibular growth" OR "mandible growth" OR "ANB angle" OR "SNB angle" OR "correction stability" OR "sagittal relationship" OR "Long-term changes" OR "mandibular changes")	86	02.01.23
Scopus	((ALL(child OR "juvenile patient")) AND (ALL(retrognathia OR "Class II malocclusion"))) AND ((TITLE-ABS-KEY("Balters Bionator appliance" OR "Bionator" OR "Bionator appliance")) OR (TITLE-ABS-KEY("FR-2" OR "Frankel appliance" OR "FR-2 appliance" OR "Frankel II" OR "FR-2 appliance"))) AND (TITLE-ABS-KEY("Long term stability" OR "Long-term effects" OR "effectiveness" OR correction OR "results long term" OR "mandibular growth" OR "mandible growth" OR "ANB angle" OR "SNB angle" OR "correction stability" OR "sagittal relationship" OR "Long-term changes" OR "mandibular changes"))) AND (LIMIT-TO(SUBJAREA, "DENT"))	58	02.01.2023

Base de datos	Búsqueda	Número de artículos	Fecha
Web of Science	((ALL=("Retrognathia" OR "Class II malocclusion")) AND ALL=(Child OR "juvenile patient")) AND ((ALL=("FR-2" OR "Frankel appliance" OR "FR-2 appliance" OR "Frankel II" OR "FR-2 appliance")) OR ALL=("Balters Bionator appliance" OR "Bionator" OR "Bionator appliance")) AND (ALL=("Long term stability" OR "Long-term effects" OR "effectiveness" OR correction OR "results long term" OR "mandibular growth" OR "mandible growth" OR "ANB angle" OR "SNB angle" OR "correction stability" OR "sagittal relationship" OR "Long-term changes" OR "mandibular changes")) AND (1.49 Dentistry & Oral Medicine (Citation Topics Meso))	8	02.01.2023

GUÍA PRISMA

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	Portada
ABSTRACT			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	6-7
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	19
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	20
METHODS			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	22
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	23-24
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	23-24
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	24
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	25
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	26
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	25
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	26
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	26
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	23-24, 26

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	/
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	23-24, 26
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.	26
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	/
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	/
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	/
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.	/
RESULTS			
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.	27-28
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.	28
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.	29-30
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.	31-34
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.	29-30, 35-40
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.	35-40
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect.	/
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.	/

Section and Topic	Item #	Checklist item	Location where item is reported
	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.	/
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.	/
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.	/
DISCUSSION			
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.	41-45
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.	45
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	45
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	46
OTHER INFORMATION			
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	/
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	/
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	/
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	/
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	/
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	/

**STABILITY OF TREATMENT OF CLASS II MALOCCLUSION IN PAEDIATRIC
PATIENTS WITH MANDIBULAR RETROGNATHIA: FRÄNKEL 2 VS BIONATOR.
SYSTEMATIC REVIEW**

Authors: Filippo Canonico ¹, Marta Calomarde Rees ².

*1 Student at the European University of Valencia. Faculty of Health Sciences.
Department of Dentistry.*

*2 Professor at the European University of Valencia. Faculty of Health Sciences.
Department of Dentistry*

Correspondence

Filippo Canonico
Paseo Alameda 7, Valencia
46010, Valencia
fil.canonico@gmail.com

Abstract

Introduction: Orthodontic treatment aims to achieve an adequate occlusion that respects phonetic, masticatory and aesthetic functions and is stable in the long term. Class II malocclusion, which affects approximately one third of the population, is usually treated by promoting mandibular growth using functional appliances. The aim of the present review is to evaluate and compare the long-term stability of skeletal corrections obtained by using either the Frankel function regulating appliance (FR-2) or the Bionator according to Balters in paediatric patients with mandibular retrognathia.

Material and method: The Medline-PubMed, Web of Science and Scopus databases were used to search for indexed articles on paediatric patients with mandibular retrognathia who had received treatment with the Frankel function regulator (FR-2) versus the Bionator according to Balters, published up to January 2023.

Results: In the search process 151 articles were obtained from various sources and after screening, 10 potentially relevant articles were identified. Of the ten articles, five were randomised controlled clinical trials and the other five were retrospective cohort studies. Data from 290 patients treated with the Frankel 2 function-regulating device and the Balters Bionator were analysed. The results indicated improvements in skeletal parameters assessed in both treatment groups. The FR-2 had an improvement in SNB angle of 2.1°, ANB of 2.7° and Co-Gn mandibular length of 16.4 mm, while the Bionator improved SNB angle of 2.0°, ANB of 2.5° and Co-Gn mandibular length of 17.1 mm.

Conclusion: Both the FR-2 and the Bionator were successful in correcting the retrognathic mandible and improving mandibular angles and mandibular length. There were no significant differences between the two appliances. They are effective options for the treatment of this condition.

Key words: Juvenile patient, mandibular retrognathia, class II malocclusion, Frankel appliance, Bionator appliance, long term stability, sagittal relationship and mandibular growth.

Introduction

Class II malocclusion is a common problem in orthodontics, affecting approximately one third of the population. It is characterised by mandibular retrusion, and the recommended treatment for these patients is to stimulate mandibular growth (1). Over the years, various functional devices have been developed to promote mandibular growth (2).

The combination of functional and fixed appliances has been shown to provide better results in the treatment of specific malocclusions during different stages of growth. There is no general agreement on the age at which growth ceases, but growth phase markers have been used to determine this point (3).

The Frankel Functional Regulator is a widely used removable device that promotes skeletal growth and corrects malocclusions. It acts as a muscle retention appliance and creates an environment that maximises skeletal growth (4). The Balters Bionator is another functional appliance commonly used to treat mandibular retrusion in Class II malocclusions. The term Bionator describes a family of dental appliances that promote forward positioning of the mandible (5).

There are systematic reviews in the literature that address the issue of long-term relapse in orthodontics, such as two reviews by Oliveira I. et al. (6, 7), which compare appliances such as the Twin-Block, the Herbst, the Bionator and the Jasper Jumper, but do not mention the Frankel.

Since there is no systematic review on the long-term efficacy of treatment with functional appliances such as the Frankel function regulating appliance (FR-2) and Bionator according to Balters in growing patients with Angle Class II malocclusion, we set out to carry out a systematic review with the aim of evaluating and comparing the long-term stability of skeletal corrections obtained by using these two functional appliances.

Material and method

The present systematic review was conducted following the PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and MetaAnalyses)(8) guideline statement.

PICO question:

The question format was set according to the structured PICO question:

Population (P): Paediatric patients under 14 years of age with retrognathic mandible.

Intervention (I): Frankel's function regulating appliance (FR-2).

Comparison (C): Bionator according to Balters.

Results (O): Increased stability of long-term corrections in mandibular advancement.

O1: SNB and ANB angles.

O2: Mandibular length (Co-Gn).

Eligibility criteria:

Inclusion criteria were:

- Study type: randomised and controlled clinical trials, prospective and retrospective cohort studies and case series; study with a number of participants ≥ 10 patients. Published until January 2023.
- Type of sample: Paediatric patients with mandibular retrognathia and Class II malocclusion treated with the Frankel function-regulating appliance or the Bionator according to Balters.
- Type of intervention: Correction of Class II malocclusions using functional appliances such as the Frankel function regulator appliance or the Bionator according to Balters.
- Follow-up: Included studies had to have a minimum post-treatment follow-up of 2 years.
- Type of outcome variables: Studies providing data related to SNB and ANB angles as primary variables and taking into consideration mandibular length (Co-Gn) as a secondary variable.

Exclusion criteria were: Meta-analyses, systematic reviews, literature reviews, case studies, animal studies and also articles dealing with: "Resolution of anterior open bite or deep overbite with fixed and removable appliances", "surgical orthodontics", "non-growth patients", "short-term Class II corrections", "Class II corrections with functional appliances other than Bionator or Frankel", "clear aligners", "obstructive sleep apnoea" and "Class III malocclusions". No restrictions were imposed on the year of publication.

Sources of information and search strategy:

For the conduct of this study, the following databases were searched for the necessary information: PubMed, Scopus and Web of Science. In all three databases, the

following keywords were used for the search: "child", "juvenile patient", "retrognathia", "class II malocclusion", "FR-2", "Frankel appliance", "FR-2 appliance", "Frankel appliance", "FR-2", "Frankel appliance", "FR-2", "Frankel appliance", "FR-2", "FR-2", "Frankel appliance", "FR-2 appliance", "Frankel II", "FR-2 appliance", "Balters Bionator appliance", "Bionator", "Bionator appliance", "Long term stability", "Long-term effects", "effectiveness", "Correction", "results long term", "mandibular growth", "mandible growth", "ANB angle", "SNB angle", "correction stability", "sagittal relationship", "long-term changes", "mandibular changes". MeSH (Medical Subject Headings) terms and the Boolean operators AND and OR were used. No restrictions were applied in the search system (language, year, type of study) in an attempt to obtain the best and broadest search results.

The PubMed search was as follows: (((Child [MeSH Terms]) OR ("Juvenile patient")) AND ((Retrognathia [MeSH Terms]) OR ("Class II malocclusion")))) AND (("FR-2" OR "Frankel appliance" OR "FR-2 appliance" OR "Frankel II" OR "FR-2 appliance") OR ("Balters Bionator appliance" OR "Bionator" OR "Bionator appliance")) AND ("Long term stability" OR "Long-term effects" OR "effectiveness" OR correction OR "results long term" OR "mandibular growth" OR "mandible growth" OR "ANB angle" OR "SNB angle" OR "correction stability" OR "sagittal relationship" OR "Long-term changes" OR "mandibular changes").

Article selection process:

The article selection process was carried out using Mendeley Reference Manager which eliminated duplicate articles and a reviewer (F.C.) who analysed the studies by titles and abstracts. During this phase, disagreements regarding inclusion were resolved by a second reviewer (M.C.) and thus, articles meeting the pre-set eligibility criteria were selected.

Data extraction:

The articles included in the present study were analysed using an Excel sheet in order to extract the most relevant data and compare them. After a detailed reading of these articles, a list of variables present in all of them was selected to provide information and help to better understand the different therapeutic approaches. The following variables were obtained for each study included: authors, year of publication, study design, sample size, sex of participants, age of participants (years), treatment used and follow-up period (years).

Other variables present in the studies were then evaluated, among which we found:

- The SNB angle which defines the relative sagittal position of the mandible with respect to the skull base, i.e. the angle between the sella-nasion reference plane and the mandibular B-point. This variable was reported in degrees (°).
- The ANB angle which is a parameter used to evaluate the sagittal relationship between the maxilla and the mandible. The sella-nasion plane is used as a reference plane. This variable was reported in degrees (°).
- The effective mandibular length is obtained based on the distance from the condylar point (Co) to the Gnathion point (Gn). This variable was reported in millimetres.

Each of these variables was studied before and after treatment to determine which of the two treatments achieved greater long-term skeletal stability.

Quality assessment:

The quality of the included studies was assessed by a reviewer (F.C.) following the recommendations of the CASPe Guidelines for clinical trials (9) and cohort studies (10).

The different studies have been assessed by 11 questions to which one had to answer yes, no or don't know to assess the quality of these studies.

Data synthesis:

After selection of the articles, data were collected from each of the selected studies and organised in different tables. From here, the different variables were evaluated and compared to meet the previously set objectives. The overall mean values, with minimum and maximum ranges, of the outcome variables in each study group were calculated. Then, after obtaining these values, a weighted average of the results in the different time intervals was made in order to be able to evaluate the overall performance of the two devices.

Results

Selection of studies:

The initial search process yielded 151 articles: Medline - PubMed (n=86), SCOPUS (n=58) and Web of Science (n=8). After screening by titles and abstracts, 13 potentially eligible articles were identified from all these publications. Subsequently, a full-text search of these 13 articles was conducted, of which 12 were successfully retrieved,

while one could not be found. As a result, 10 of these articles met the inclusion criteria and were included in the present systematic review (Fig. 1).

Analysis of the characteristics of the reviewed studies:

In this systematic review, 10 articles were analysed. Of these, 5 were randomised controlled clinical trials (11-14, 19) and the other 5 were retrospective cohort studies (15-18, 20).

Regarding data on skeletal changes obtained at the sagittal level, 4 articles reported on the Frankel 2 function regulator appliance (11-13, 15), while the other 6 articles used the Balters Bionator (14, 16-20).

In total, 290 patients were included in the studies. Of these, 91 were treated with the Frankel 2 function regulator (11-13, 15) and 199 patients were treated with the Balters Bionator (14, 16-20). Among these patients, there were 139 boys, of whom 48 were treated with FR-2 and 91 with Bionator, and 121 girls, of whom 43 were treated with FR-2 and 88 with Balters' Bionator. In one study involving 20 patients, the number of boys and girls was not specified (18).

All patients included in the studies were growing children, with a mean age of approximately 10.1 years, and all had a mixed dentition. Specifically, patients treated with the Frankel regulator appliance had a mean age of 9.5 years, while patients treated with the Balters Bionator had a mean age of 10.4 years.

Data were collected from these patients in three different phases: before treatment, at the end of treatment and after a minimum follow-up period of 2 years.

The mean duration of patient follow-up, from the start of treatment to the last calculated measurements, was 8.3 years. The longest study had a duration of 14 years (19), while the shortest was 4.8 years (12)(Table 1).

Methodological quality assessment:

The clinical trials and cohort studies included in this systematic review were subjected to a quality analysis process according to the CASPe guideline (9, 10)(Fig. 2 and 3).

Figure 2 assesses the quality of five clinical trials according to the CASPe guidelines (9) and, as the first three questions are exclusive and all of them were positive, they were identified as valid.

Figure 3 assessed the quality of 5 cohort studies according to the CASPe guideline (10), and in this case the exclusionary questions were two and all articles were accepted.

Synthesis of results:

Frankel:

Data from patients treated with the Frankel 2 function-regulating device were presented in table 2, with the aim of understanding short- and long-term skeletal benefits (11-13, 15). Three of the studies collected data at three different time points: before treatment, after FR-2 treatment and after a minimum follow-up of two years. One study collected data only before treatment and after a 10-year follow-up, showing Class I occlusion and good facial balance after treatment with functional appliances (11).

Regarding pre-treatment cephalometric measurements, a mean SNB angle of 74.8° was observed, with a range of 72.8° (15) to 76.7° (12). The mean ANB angle was 5.8°, with a range of 5.1° (12) to 6.6° (15), and the mean mandibular length (Co-Gn) was 107.9 mm, with a range of 100.9 mm (11) to 113 mm (13).

After treatment, with a mean follow-up of 1.7 years, values were obtained for all three variables. The SNB angle ranged from 73.6° (15) to 78° (12), with a mean value of 76.3°. The ANB angle ranged from 3.4° (12) to 5.6° (15), with a mean value of 4.2°, and mandibular length ranged from 118.1 mm (13) to 119.5 mm (12), with a mean value of 119 mm.

After a mean follow-up of 5.1 years since the last measurement, cephalometric data were obtained to assess the long-term stability of the corrections with the FR-2 appliance. The results showed that the SNB angle increased to a mean value of 76.9°, with a range of 73.8° (15) to 77.8° (12). The ANB angle had a mean value of 3.1°, with a range of 2.3° (12) to 5.3° (15), and the mandibular length had a mean value of 124.3 mm, with a range of 121.5 mm (11) to 128.2 mm (13).

In summary, an increase in the SNB angle of 1.5° was observed from baseline to T2, followed by a further increase of 0.6° to T3. The ANB angle decreased by 1.6° to T2 and then by 1.1° to T3. Mandibular length experienced an initial increase of 11.1 mm and a second increase of 5.3 mm. In total, an improvement of 2.1° in SNB angle, 2.7° in ANB angle and 16.4 mm in Co-Gn mandibular length was achieved.

Bionator:

Data from patients treated with the Balters Bionator were analysed in table 3 with the aim of understanding the short- and long-term skeletal benefits of this device (14, 16-20).

Regarding pre-treatment cephalometric measurements, the average SNB angle was 75.0°, with a range from 73.9° (16) to 76.9° (19). The average ANB angle was 5.9°, ranging from 5.2° (18) to 6.3° (14, 17), and the average mandibular length (Co-Gn) was 104.6 mm, ranging from 99.6 mm (19) to 107.8 mm (20).

After treatment, at an average follow-up of 3 years, the following values were obtained: SNB angle ranged from 75.6° (18) to 78.6° (19), with an average of 76.3°; ANB angle ranged from 3° (19) to 5.5° (17), with an average of 4.2°; and mandibular length ranged from 105.4 mm (18) to 116.4 mm (20), with an average of 111.6 mm.

After an average follow-up of 5.7 years, cephalometric data were recorded to assess the long-term stability of the Balters Bionator corrections. It was observed that the SNB angle increased to an average of 77.0°, with a range of 75.5° (18) to 79.2° (19); the ANB angle averaged 3.4°, with a range of 2.9° (16, 19) to 4.2° (17); and mandibular length averaged 121.7 mm, with a range of 107.1 mm (18) to 129.7 mm (14).

In summary, were observed an increase in SNB angle of 2.0° from baseline to long-term follow-up, a decrease in ANB angle of 2.5°, and an increase in Co-Gn mandibular length of 17.1 mm.

Discussion:

Comparison as a function of SNB and ANB angles.

Evaluating the articles that study the regulator of Frankel's function, it was observed that in the first time interval T2, at the end of the active treatment, the change obtained at sagittal level ranged between 0.7° - 1.3° (12, 13, 15), while Freeman D.V. et al. obtained significantly better results at this stage with values ranging between 2°-3° (11).

In contrast, Janson G.R.P et al. (21) found no significant skeletal differences between the FR-2 treated group and the control group during the active treatment phase.

Although redirecting maxillary growth is one of the mechanisms used by functional device to correct Class II anteroposterior discrepancies, according to Janson G.R.P. et al (21) this effect is not expected with FR-2.

On the contrary, McNamara J.A. (22, 23) considers this feature to be an advantage of the FR-2 over other functional appliances, as many patients have retruded jaws. In addition, the use of the Frankel 2 favours correct positioning and skeletal development in the long term, as evidenced in a study with a 1.5° improvement in the SNB angle and a 0.8° reduction in the ANB angle over 7.1 years (13).

On the other hand, analysing the results obtained from the other studies included in this systematic review, it is observed that the Balters Bionator also achieves significant results during the active phase of treatment. Specifically, it is observed that the sagittal change value fluctuates on average between 0.6° and 1.7° (14, 17, 19). Similarly, authors such as Antunes C.F. et al. (24) and Bigliazzi R. et al. (25) have found values in their studies that lead them to affirm that the Bionator significantly changes the shape and positioning of the mandible in space in the short and long term. However, on the other hand, there are studies such as that of Rudzki-Janson I. et al. (26) in which no significant differences were observed in the changes between the Bionator study group and the control group, affirming that the Bionator has a mainly dentoalveolar function, since no significant differences were found between the two groups at the skeletal level.

The Bionator, however, not only has significant skeletal effects on mandibular development during the active phase of treatment, but also promotes proper long-term development (14, 16-19). This is most evident in the study by Pavoni C. et al. (13) where in the time span between T2 and T3, i.e. 6.4 years, a 1.4° improvement in the SNB angle and a 1.6° reduction in the ANB angle were observed.

Comparison in terms of mandibular length.

In addition to the above, it was found that functional appliances such as the Frankel 2 and the Bionator can promote better mandibular growth by working on mandibular position and length (11-14, 17-20). FR-2 was shown to increase mandibular length during active treatment and also in post-treatment years (12, 13). Bionator was also effective in increasing mandibular length, and the mandible continued to grow adequately even after treatment (14, 17-20). These skeletal effects appear to be stable in the long term, with recurrences mainly at the dentoalveolar level (27).

In this study, there were some limitations mainly due to the lack of material in the scientific literature. Above all, the most relevant drawback was that it was not possible to perform the entire study with randomised clinical trials, but it was necessary to add five retrospective cohort studies, which naturally have a lower degree of scientific evidence, as there was not a wide range of studies on this topic.

In conclusion, it could be observed that both the FR-2 and the Bionator achieved good results at the skeletal level with regard to long-term stability in retrognathic mandibular correction. Both appliances achieved significant improvements in SNB and ANB angles and Co-Gn mandibular length gain.

However, no significant differences were found when comparing the results obtained in the different appliances.

Bibliography:

1. Cacciatore G., Ugolini A., Sforza C., Gbinigie O., Pluddemann A. (2019) Long-term effects of functional appliances in treated versus untreated patients with Class II malocclusion: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 14(9): e0221624.
2. Perillo L., Cannavale R., Ferro F., Franchi L., Masucci C., Chiodini P. and Baccetti T. "Meta-analysis of skeletal mandibular changes during Fränkel appliance treatment ". European Journal of Orthodontics.
3. FRANCISCONI M.F., HENRIQUES J.F.C, JANSON G., de FREITAS K.M.S, Dutra dos SANTOS P.B. "Stability of the Class II treatment with Bionator followed by fixed appliances". J Appl Oral Sci.2013;21(6):547-553.
4. McNamara J.A., and Huges S.A. "The Frankel appliance (FR-2): Model preparation and appliance construction." Am. J. Orthod. November 1981.
5. Faltin K. Jr; Faltin R.M; Baccetti T.; Franchi L.; Ghiozzi B.; McNamara J.A. Jr. "Long-term Effectiveness and Treatment Timing for Bionator Therapy" Angle Orthod 2003;73:221–230 .
6. Oliveira I., Freitas B., Rodrigues V. Long-term stability of orthodontic treatment for correction of Class II malocclusion by mandibular propulsion with fixed appliances: a systematic review and meta-analysis. PROSPERO 2018 CRD42018092100.
7. Oliveira I., Freitas B., Rodrigues V. A comparison of the long-term effectiveness of the twin block and the Balters bionator for the correction of class II malocclusion with retrognathic jaw: a systematic review and meta- analysis. PROSPERO 2018 CRD42018092601.
8. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. Int J Surg. 2010;8:336–41.
9. Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un Ensayo Clínico. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.5-8.

10. Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender Estudios de Cohortes. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno II. p.23-27.
11. Freeman D.C, McNamara J.A., Jr, Baccetti T., Franchi L., and Frankel C.. “Long-term treatment effects of the FR-2 appliance of Frankel”. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009;135:570.e1-570.e6.
12. Berger J.L., Pangrazio-Kulbersh V., George C., and Kaczynski R.. “Long-term comparison of treatment outcome and stability of Class II patients treated with functional appliances versus bilateral sagittal split ramus osteotomy”. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2005;127:451-64.
13. Angelieri F., Franchi L., Cevidanes L.H.S, Scanavini M.A. and McNamara J.A. Jr. “Long-term treatment effects of the FR-2 appliance: a prospective evaluation 7 years post-treatment”. *European Journal of Orthodontics* 36 (2014) 192–199.
14. Pavoni C., Lombardo E.C., Lione R., Faltin K. Jr, McNamara J.A. Jr, Cozza P. and Franchi L. “Treatment timing for functional jaw orthopaedics followed by fixed appliances: a controlled long-term study”. *European Journal of Orthodontics*, 2017, 1–7.
15. Perillo L., Johnston L.E. and Ferro A.. “Permanence of skeletal changes after function regulator (FR-2) treatment of patients with recursive class II malocclusion”. *AM J ORTHOD DENTOFAC ORTHOP* 1996;109:132-9.
16. Kochel J., Meyer-Marcotty P., Witt E., Stellzig-Eisenhauer A. “Effectiveness of bionator therapy for Class II malocclusions A comparative long-term study”. *J Orofac Orthop* 2012; 73:91-103.
17. Malta L.A.; Baccetti T.; Franchi L.; Faltin K., Jr; McNamara J.A, Jr. “Long-Term Dentoskeletal Effects and Facial Profile Changes Induced by Bionator Therapy.” *Angle Orthod* 2010;80:10–17.
18. Siara-Olds N.J; Pangrazio-Kulbersh V.; Berger J.; Bayirli B. “Long-Term Dentoskeletal Changes with the Bionator, Herbst, Twin Block, and MARA Functional Appliances.” *Angle Orthod* 2010;80:18–29.
19. FRANCISCONI M.F., HENRIQUES J.F.C, JANSON G., de FREITAS K.M.S, Dutra dos SANTOS P.B. “Stability of the Class II treatment with Bionator followed by fixed appliances”. *J Appl Oral Sci.*2013;21(6):547-553.
20. Franchi L.; Pavoni C.; Faltin K. Jr; McNamara J.A. Jr; Cozza P. “Long-term skeletal and dental effects and treatment timing for functional appliances in Class II malocclusion”. *Angle Orthod.* 2013;83:334–340.

21. Janson G.R.P., Toruño J.L.A., Rodrigues Martins D., Castanha Henriques J.F. and de Freitas M.R. "Class II treatment effects of the Fränkel appliance". *European Journal of Orthodontics* 25 (2003) 301–309.
22. McNamara J.A. Jr. Components of class II malocclusion in children 8–10 years of age. *Angle Orthod.* 1981;51:177– 202.
23. McNamara J A Jr. "On the Fränkel appliance. Part 2—Clinical management." *Journal of Clinical Orthodontics* (1982) 16: 390–407.
24. Antunes CF, Bigliuzzi R, Bertoz FA, Ortolani CL, Franchi L, Faltin K Jr. "Morphometric analysis of treatment effects of the Balters bionator in growing Class II patients". *Angle Orthod.* 2013;83:455–459.
25. Bigliuzzi R.; Franchi L.; Pinheiro de Magalhaes Bertoz A.; McNamara J.A. Jr; Faltin K. Jr; Bertoz F.A. "Morphometric analysis of long-term dentoskeletal effects induced by treatment with Balters bionator". *Angle Orthodontist*, Vol 85, No 5, 2015.
26. Rudzki-Janson I, Noachtar R. "Functional appliance therapy with the bionator". *Semin Orthod* (1998) 4:33–45.
27. Bolgren G.A., Moshiri F. "Bionator treatment in class II, Division 1". *Angle Orthodontist* (1986) pp. 255-262.

Table 1: Characteristics of the studies reviewed.

Author	Year of publication	Study	Sample size (patients)	Sex	Mean age	Treatment	Follow-up (T1 - T3)
Freeman D.V et al. (11)	2009	Controlled clinical trial	30	17 H 13 M	8,1 ± 1,3 years	Frankel II	10 years
Berger J.L et al. (12)	2005	Controlled clinical trial	30	15 H 15 M	10,4 years	Frankel II	4,8 years
Angelier F. et al. (13)	2014	Controlled clinical trial	17	10 H 7 M	10,8 ± 0,6 years	Frankel II	8,8 years
Pavoni C. et al. (14)	2017	Controlled clinical trial	46	23 H 23 M	9,9 ± 1,3 years	Bionator	8,4 years
Perillo L. et al. (15)	1996	Cohort study	14	6 H 8 M	8,7 years	Frankel II	6,7 years
Kochel J. et al. (16)	2012	Cohort study	50	26 H 24 M	10,1 ± 1.45 years	Bionator	6,3 years
Malta L.A. et al. (17)	2010	Cohort study	20	6 M 14 H	10,2 ± 1,6 years	Bionator	8,9 years
Siara-Olds J.N. et al. (18)	2010	Cohort study	20	/	10,7 years	Bionator	6,2 years
Francisconi M.F. et al. (19)	2013	Controlled clinical trial	23	10 H 13 M	11,7 ± 1.3 years	Bionator	14 years
Franchi L. et al. (20)	2013	Cohort study	40	18 H 22 M	10 ± 1,5 years	Bionator	8,6 years

Table 2: Descriptive results of SNB, ANB angles and mandibular length collected by studies using the FR-2.

Author	Variables studied	T1 Pre-treatment measurement (SD)	T2 Post- treatment measurement (SD)	T3 Long-term measurement (SD)	Follow-up (T1 - T3)
Freeman D.V et al. (11)	SNB (Grados)	73,9 (2,3)	/	77,4 (1,7)	T1 - T3: 10 years
	ANB (Grados)	6,2 (1,9)	/	2,7 (1,7)	
	Co - Gn (Mm)	100,9 (4,0)	/	121,5 (4,9)	
Berger J.L et al. (12)	SNB (Grados)	76,7 (0)	78,0 (0)	77,8 (0)	T1 - T2: 1,8 years
	ANB (Grados)	5,1 (0)	3,4 (0)	2,3 (0)	T2 - T3: 3 years
	Co - Gn (Mm)	112 (0)	119,5 (0)	124,9 (0)	
Angelieri F. et al. (13)	SNB (Grados)	75,0 (3,3)	75,7 (1,0)	77,2 (1,9)	T1 - T2: 1,7 years
	ANB (Grados)	5,6 (1,8)	4,4 (0,7)	3,6 (1,4)	T2 - T3: 7,1 years
	Co - Gn (Mm)	113,0 (5,8)	118,1 (1,5)	128,2 (5,3)	
Perillo L. et al. (15)	SNB (Grados)	72,8 (2,5)	73,6 (1,7)	73,8 (0,3)	T1 - T2: 1,5 years
	ANB (Grados)	6,6 (1,1)	5,6 (1,0)	5,3 (0,2)	T2 - T3: 5,2 years
	Co - Gn (Mm)	/	/	/	
Weighted average	SNB (Grados)	74,8 (2,0)	76,3 (0,9)	76,9 (1,0)	T1 - T2: 1,7 years
	ANB (Grados)	5,8 (1,2)	4,2 (0,6)	3,1 (0,8)	T2 - T3: 5,1 years
	Co - Gn (Mm)	107,9 (3,3)	119,0 (0,8)	124,3 (3,4)	

Table 3: Descriptive results of SNB, ANB angles and mandibular length collected by studies using Balters' Bionator.

Author	Variables studied	T1 Pre-treatment measurement (SD)	T2 Post- treatment measurement (SD)	T3 Long-term measurement (SD)	Follow-up (T1 - T3)
Pavoni C. et al. (14)	SNB (Grados)	74,7 (2,8)	75,7 (1,4)	77,1 (2,0)	T1 - T2: 2 years T2 - T3: 6,4 years
	ANB (Grados)	6,3 (1,9)	5 (1,4)	3,4 (1,2)	
	Co - Gn (Mm)	106,2 (6,4)	112,9 (2,8)	129,7 (4,6)	
Kochel J. et al. (16)	SNB (Grados)	73,9 (2,0)	76,0 (1,7)	76,4 (1,7)	T1 - T2: 3,9 years T2 - T3: 2,6 years
	ANB (Grados)	5,9 (1,4)	3,4 (1,4)	2,9 (1,4)	
	Co - Gn (Mm)	/	/	/	
Malta L.A. et al. (17)	SNB (Grados)	75,7 (2,8)	76,3 (1,9)	77,2 (1,2)	T1 - T2: 2,2 years T2 - T3: 6,7 years
	ANB (Grados)	6,3 (2,0)	5,5 (1,1)	4,2 (1,0)	
	Co - Gn (Mm)	103,1 (4,5)	109,6 (4,1)	118,0 (5,0)	
Siarra-Olds J.N. et al. (18)	SNB (Grados)	75,2 (0)	75,6 (0)	75,5 (0)	T1 - T2: 4,1 years T2 - T3: 2,1 years
	ANB (Grados)	5,2 (0)	4,3 (0)	4,1 (0)	
	Co - Gn (Mm)	101,6 (0)	105,4 (0)	107,1 (0)	
Francisco ni M.F. et al. (19)	SNB (Grados)	76,9 (3,2)	78,6 (3,2)	79,2 (3,9)	T1 - T2: 3,6 years T2 - T3: 9,9 years
	ANB (Grados)	5,7 (2,7)	3,0 (2,4)	2,9 (2,7)	
	Co - Gn (Mm)	99,6 (4,8)	107,8 (6,8)	112,1 (6,3)	
Franchi L. et al. (20)	SNB (Grados)	/	/	/	T1 - T2: 2 years T2 - T3: 6,6 years
	ANB (Grados)	/	/	/	
	Co - Gn (Mm)	107,8 (6,7)	116,4 (5,0)	127,0 (4,3)	
Weighted average	SNB (Grados)	75,0 (2,2)	76,3 (1,6)	77,0 (1,8)	T1 - T2: 3 years T2 - T3: 5,7 years
	ANB (Grados)	5,9 (1,6)	4,2 (1,3)	3,4 (1,3)	
	Co - Gn (Mm)	104,6 (4,5)	111,6 (3,7)	121,7 (4,0)	

Fig. 1: Search flow diagram and title selection process during the systematic review.

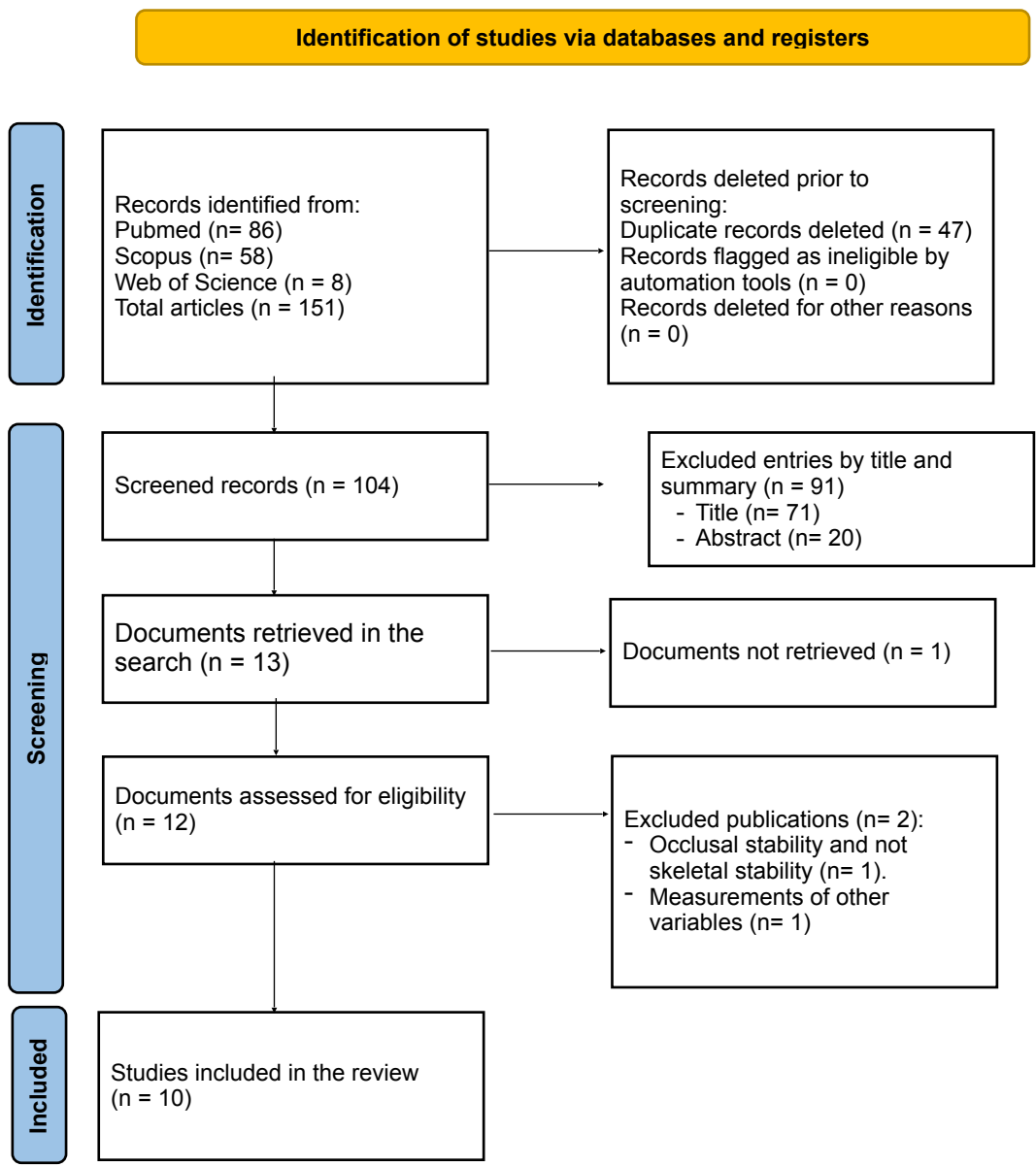

















Fig. 2: CASPe guideline for bias assessment of clinical trials.

Criteria:	Freeman D.V et al. 2009 (11)	Berger J.L et al. 2005 (12)	Angelieri F. et al. 2014 (13)	Pavoni C. et al. 2017 (14)	Francisconi M.F. et al. 2013 (19)
1. Is the essay oriented towards a clearly defined question?					
2. Was the allocation of patients to treatments randomised?					
3. Were all patients who entered the study adequately considered until the end of the study?					
4. Was blinding maintained?					
5. Were the groups similar at the start of the trial?					
6. Were the groups treated equally regardless of the intervention under study?					
7. How great is the effect of the treatment?					
8. What is the precision of this effect?	Buena	Buena	Buena	Media	Media

Criteria:	Freeman D.V et al. 2009 (11)	Berger J.L et al. 2005 (12)	Angelieri F. et al. 2014 (13)	Pavoni C. et al. 2017 (14)	Francisconi M.F. et al. 2013 (19)
9. Can these results be applied in your local environment or population?					
10. Were all clinically relevant outcomes taken into account?					
11. Do the benefits to be obtained justify the risks and costs?					



























 : Yes
  : No
  : Don't know

Fig. 3: CASPe guideline for bias assessment in cohort studies.

Criteria:	Perillo L. et al. 1996 (15)	Kochel J. et al. 2012 (16)	Malta L.A. et al. 2010 (17)	Siara-Olds J.N. et al. 2010 (18)	Franchi L. et al. 2013 (20)
1. Does the study focus on a clearly defined topic?					
2. Was the cohort recruited in the most appropriate way?					
3. Was the result measured accurately in order to minimise possible biases?					
4. Have the authors taken into account the potential effect of confounding factors in the study design and/or analysis?					
5. Was the follow-up of the subjects sufficiently long and complete?					
6. How accurate are the results?	95%	95%	95%	95%	95%

Criteria:	Perillo L. et al. 1996 (15)	Kochel J. et al. 2012 (16)	Malta L.A. et al. 2010 (17)	Siara-Olds J.N. et al. 2010 (18)	Franchi L. et al. 2013 (20)
7. Do you find the results credible?					
8. Are the results of this study consistent with other available evidence?					
9. Can the results be applied in your environment?					
10. Will this change your clinical decision?					

 : Yes  : No  : Don't know

**ESTABILIDAD DEL TRATAMIENTO DE LA MALOCLUSIÓN DE CLASE II EN LOS
PACIENTES PEDIÁTRICOS CON RETROGNATIA MANDIBULAR: FRÄNKEL 2 VS
BIONATOR. REVISIÓN SISTEMÁTICA**

Autores: Filippo Canonico ¹, Marta Calomarde Rees ².

*¹ Estudiante de la Universidad Europea de Valencia. Facultad de Ciencias de la Salud.
Departamento de Odontología*

*² Profesora de la Universidad Europea de Valencia. Facultad de Ciencias de la Salud.
Departamento de Odontología*

Correspondencia

Filippo Canonico
Paseo Alameda 7, Valencia
46010, Valencia
fil.canonico@gmail.com

Resumen

Introducción: El tratamiento ortodóncico tiene como objetivo lograr una oclusión adecuada que respete las funciones fonéticas, masticatorias y estéticas, y que sea estable a largo plazo. La maloclusión de Clase II, que afecta a aproximadamente un tercio de la población, generalmente se trata promoviendo el crecimiento mandibular mediante dispositivos funcionales. El objetivo de la presente revisión es evaluar y comparar la estabilidad a largo plazo de las correcciones esqueléticas obtenidas mediante el uso o del aparato regulador de la función de Frankel (FR-2) o del Bionator según Balters en pacientes pediátricos con retrognatia mandibular.

Material y método: Se utilizó la base de datos Medline-PubMed, Web of Science y Scopus para realizar una búsqueda de los artículos indexados sobre pacientes pediátricos con retrognatia mandibular que hubieran recibido tratamiento con el aparato regulador de la función de Frankel (FR-2) versus el Bionator según Balters, publicados hasta Enero 2023.

Resultados: En el proceso de búsqueda se obtuvieron 151 artículos de diversas fuentes y después de realizar un cribado, se identificaron 10 artículos potencialmente relevantes. De los diez artículos, cinco eran ensayos clínicos controlados aleatorizados y los otros cinco eran estudios de cohorte retrospectivos. Se analizaron datos de 290 pacientes tratados con el aparato regulador de la función de Frankel 2 y el Bionator de Balters. El FR-2 tuvo una mejora del ángulo SNB de 2,1°, del ANB de 2,7° y de la longitud mandibular Co-Gn de 16,4 mm, mientras que el Bionator mejoró el ángulo SNB de 2,0°, del ANB de 2,5° y de la longitud mandibular Co-Gn de 17,1 mm.

Conclusión: Tanto el FR-2 como el Bionator lograron corregir la mandíbula retrognática y mejorar los ángulos y longitud mandibular. No hubo diferencias significativas entre los dos aparatos. Son opciones efectivas para el tratamiento de esta condición.

Palabras claves: Paciente pediátrico, retrognatia mandibular, maloclusión de clase II, Frankel 2, Bionator, estabilidad a largo plazo, relación sagital, crecimiento mandibular.

Introducción

La maloclusión de clase II es un problema común en ortodoncia, afectando a aproximadamente un tercio de la población. Se caracteriza por una retrusión mandibular, y el tratamiento recomendado para estos pacientes es estimular el crecimiento mandibular (1). A lo largo de los años, se han desarrollado diversos dispositivos funcionales para promover este crecimiento mandibular (2).

La combinación de dispositivos funcionales y fijos ha demostrado proporcionar mejores resultados en el tratamiento de maloclusiones específicas durante diferentes etapas de crecimiento. No hay un acuerdo general sobre la edad en la que cesa el crecimiento, pero se han utilizado marcadores de fase de crecimiento para determinar este punto (3).

El regulador funcional de Frankel es un dispositivo removible ampliamente utilizado que promueve el crecimiento esquelético y corrige maloclusiones. Actúa como un aparato de retención muscular y crea un ambiente que maximiza el crecimiento esquelético (4). El Bionator de Balters es otro aparato funcional comúnmente utilizado para tratar la retrusión mandibular en maloclusiones de clase II. El término Bionator describe una familia de aparatos dentales que promueven el posicionamiento hacia adelante de la mandíbula (5). Existen revisiones sistemáticas en la literatura que abordan el tema de la recidiva a largo plazo en ortodoncia, como por ejemplo dos revisiones de Oliveira I. y cols. (6, 7), que comparan aparatos como el Twin-Block, el Herbst, el Bionator y el Jasper Jumper y que pero no mencionan el Frankel.

Dado que no existe ninguna revisión sistemática sobre la eficacia del tratamiento a largo plazo con aparatos funcionales como el aparato regulador de la función de Frankel (FR-2) y Bionator según Balters en pacientes de crecimiento con una maloclusión de clase II de Angle, nos planteamos realizar una revisión sistemática con el objetivo de evaluar y comparar la estabilidad a largo plazo de las correcciones esqueléticas obtenidas mediante el uso de estos dos aparatos funcionales.

Material y método

La presente revisión sistemática se llevó a cabo siguiendo la declaración de la Guía PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and MetaAnalyses)(8).

Pregunta PICO:

El formato de la pregunta se estableció de acuerdo con la pregunta estructurada PICO:

Población (P): Pacientes pediátricos menores de 14 años con mandíbula retrognática.

Intervención (I): Aparato regulador de la función de Frankel (FR-2).

Comparación (C): Bionator según Balters.

Resultados (O): Mayor estabilidad de las correcciones a largo plazo en el avance mandibular.

O1: Ángulos SNB y ANB.

O2: Longitud mandibular (Co-Gn).

Criterios de elegibilidad:

Los criterios de inclusión fueron:

- Tipo de estudio: Ensayos clínicos aleatorizados y controlados, estudios de cohortes prospectivos y retrospectivos y series de casos; estudio con un número de participantes ≥ 10 pacientes. Publicados hasta Enero de 2023.
- Tipo de muestra: Pacientes pediátricos con retrognatia mandibular y maloclusion de Clase II tratados con el aparato regulador de la función de Frankel o con el Bionator según Balters.
- Tipo de intervención: Corrección de las maloclusiones de clase II mediante el uso de aparatos funcionales como el aparato regulador de la función de Frankel o el Bionator según Balters.
- Seguimiento: Los estudios incluidos debían tener un seguimiento mínimo post tratamiento de 2 años.
- Tipo de Variables de resultados: Estudios que proporcionaban datos relacionados con los ángulos SNB y ANB como variables principales y que tomaban en consideración la longitud mandibular (Co-Gn) como variable secundaria.

Los criterios de exclusión fueron: Metaanálisis, revisiones sistemáticas, revisiones de la literatura, estudio de Caso, estudios en animales y además artículos que trataban: “Resolución de mordida abierta anterior o sobremordida profunda con dispositivos fijos y removibles”, “ortodoncia quirúrgica”, “pacientes sin crecimiento”, “Correcciones de clase II a corto plazo”, “Correcciones de clase II con dispositivos funcionales que no sean Bionator o Frankel”, “Alineadores transparentes”, “Apnea obstructiva del sueño” y “Maloclusiones de Clase III”. No se impusieron restricciones sobre el año de publicación.

Fuentes de información y estrategia de búsqueda:

Para la realización de este estudio, se buscó la información necesaria en las siguientes bases de datos: PubMed, Scopus y Web of Science. En las tres bases de datos, para efectuar la búsqueda, se utilizaron las siguientes palabras clave en inglés: “child”, “juvenile patient”, “retrognathia”, “class II malocclusion”, “FR-2”, “Frankel appliance”, “FR-2 appliance”, “Frankel II”, “FR-2 appliance”, “Balters Bionator appliance”, “Bionator”, “Bionator appliance”, “Long term stability”, “Long-term effects”, “effectiveness”, “Correction”, “results long term”, “mandibular growth”, “mandible growth”, “ANB angle”, “SNB angle”, “correction stability”, “sagittal relationship”, “long-term changes”, “mandibular changes”. Fueron utilizados Términos MeSH (Medical Subject Headings) y los operadores booleanos AND y OR. No fueron aplicadas restricciones en el sistema de búsqueda (idioma, año, tipo de estudio) en un intento de obtener los mejores y más amplios resultados de búsqueda.

La búsqueda en PubMed fue la siguiente: (((Child[MeSH Terms]) OR (“Juvenile patient”)) AND ((Retrognathia[MeSH Terms]) OR (“Class II malocclusion”))) AND ((“FR-2” OR “Frankel appliance” OR “FR-2 appliance” OR “Frankel II” OR “FR-2 appliance”) OR (“Balters Bionator appliance” OR “Bionator” OR “Bionator appliance”)) AND (“Long term stability” OR “Long-term effects” OR “effectiveness” OR correction OR “results long term” OR “mandibular growth” OR “mandible growth” OR “ANB angle” OR “SNB angle” OR “correction stability” OR “sagittal relationship” OR “Long-term changes” OR “mandibular changes”).

Proceso de selección de los artículos:

El proceso de selección de los artículos se llevó a cabo mediante Mendeley Reference Manager que eliminó los artículos duplicados y un examinador (F.C.) que analizó los estudios por títulos y resúmenes. Durante esta fase, los desacuerdos relacionados con la inclusión de los mismos fueron resueltos por un segundo revisor (M.C.) y de esta forma, se seleccionaron los artículos que cumplían con los criterios de elegibilidad preestablecidos.

Extracción de los datos:

Los artículos incluidos en el presente estudio se analizaron mediante una hoja de Excel para poder extraer los datos más relevantes y compararlos. Tras la lectura detallada de estos artículos, se ha seleccionado un listado de variables presentes en todos ellos que proporcionan información y ayudan a la mejor comprensión de los diferentes enfoques

terapéuticos. Se obtuvieron las siguientes variables de cada estudio incluido: autores, año de publicación, el diseño del estudio, tamaño de la muestra, el sexo de los participantes, la edad de los participantes (años), el tratamiento empleado y el periodo de seguimiento (años).

A continuación, se evaluaron otras variables presentes en los estudios entre las que encontramos:

- El ángulo SNB que define la posición sagital relativa de la mandíbula con respecto a la base del cráneo, es decir, el ángulo entre el plano de referencia silla-nasión y el punto B mandibular. Esta variable fue reportada en grados (°).
- El ángulo ANB que es un parámetro utilizado para evaluar la relación sagital entre el maxilar y la mandíbula. El plano silla-nasión se utiliza como plano de referencia. Esta variable fue reportada en grados (°).
- La longitud efectiva mandibular se obtiene en base a la distancia del punto condíleo (Co) hasta el punto Gnation (Gn). Esta variable fue reportada en milímetros.

Cada una de estas variables se estudió antes y después del tratamiento para determinar cuál de los dos tratamientos conseguía una mayor estabilidad esquelética a largo plazo.

Valoración de la calidad:

La calidad de los estudios incluidos fue evaluada por un revisor (F.C.) siguiendo las recomendaciones de la Guía CASPe para los ensayos clínicos (9) y estudios de cohorte (10).

Los diferentes estudios han sido evaluados mediante 11 preguntas a las cuales había que contestar si, no u no sé para valorar la calidad de estos estudios.

Síntesis de datos:

Tras la selección de los artículos, se recopilaron los datos de cada uno de los estudios seleccionados y se organizaron en diferentes tablas. A partir de aquí, se evaluaron y compararon las distintas variables para cumplir los objetivos fijados previamente. Se calcularon los valores medios globales, con los rangos mínimos y máximos, de las variables de resultados en cada grupo de estudio. A continuación, tras obtener estos valores, se realizó una media ponderada de los resultados en los distintos intervalos de tiempo para poder evaluar de forma general el rendimiento de los dos aparatos.

Resultados

Selección de estudios:

En el proceso de búsqueda inicial se obtuvieron 151 artículos: Medline - PubMed (n=86), SCOPUS (n=58) y Web of Science (n=8). Después de haber realizado el cribado por títulos y resúmenes, de todas estas publicaciones se identificaron 13 artículos potencialmente elegibles. Posteriormente, se realizó una búsqueda del texto completo de estos 13 artículos, de los cuales 12 se recuperaron con éxito, mientras que uno no pudo encontrarse. Como resultado, 10 de estos artículos cumplieron con los criterios de inclusión y fueron incluidos en la presente revisión sistemática (Fig. 1).

Análisis de las características de los estudios revisados:

En esta revisión sistemática, se analizaron 10 artículos. De ellos, 5 fueron ensayos clínicos controlados aleatorizados (11-14, 19) y los otros 5 fueron estudios de cohorte retrospectivo (15-18, 20).

En cuanto a los datos sobre cambios esqueléticos obtenidos a nivel sagital, 4 artículos informaron sobre el aparato regulador de la función de Frankel 2 (11-13, 15), mientras que los otros 6 artículos utilizaron el Bionator de Balters (14, 16-20).

En total, se incluyeron 290 pacientes en los estudios. De ellos, 91 fueron tratados con el aparato regulador de la función de Frankel 2 (11-13, 15) y 199 pacientes fueron tratados con el Bionator de Balters (14, 16-20). Entre estos pacientes, había 139 niños, de los cuales 48 fueron tratados con el FR-2 y 91 con el Bionator, y 121 niñas, de las cuales 43 fueron tratadas con el FR-2 y 88 con el Bionator de Balters. En un estudio que incluyó a 20 pacientes, no se especificó el número de niños y niñas (18).

Todos los pacientes incluidos en los estudios eran niños en crecimiento, con una edad media de aproximadamente 10,1 años, y todos tenían una dentición mixta. Específicamente, los pacientes tratados con el aparato regulador de Frankel tenían una edad media de 9,5 años, mientras que los pacientes tratados con el Bionator de Balters tenían una edad media de 10,4 años.

Se recopilaron datos de estos pacientes en tres fases diferentes: antes del tratamiento, al finalizar el tratamiento y después de un período mínimo de seguimiento de 2 años.

La duración media del seguimiento de los pacientes, desde el inicio del tratamiento hasta las últimas medidas calculadas, fue de 8,3 años. El estudio más largo tuvo una duración de 14 años (19), mientras que el más corto fue de 4,8 años (12)(Tabla 1).

Evaluación de la calidad metodológica:

Los ensayos clínicos y los estudios de cohorte incluidos en esta revisión sistemática fueron sometidos a un proceso de análisis de la calidad según la guía CASPe (9, 10)(Fig. 2 y 3).

En la Figura 2 se ha evaluado la calidad de 5 ensayos clínicos según la guía CASPe (9) y, de momento que las tres primeras preguntas son excluyentes y resultaron positivas en todos, se identificaron como validos.

En la Figura 3 se evaluó la calidad de 5 estudios de cohorte según la guía CASPe (10), y en este caso la preguntas excluyentes eran dos y se aceptaron todos los artículos.

Síntesis de resultados:

Frankel:

En la tabla 2 se presentaron los datos de pacientes tratados con el aparato regulador de la función de Frankel 2, con el objetivo de comprender los beneficios esqueléticos a corto y largo plazo (11-13, 15). Tres de los estudios recopilaron datos en tres momentos diferentes: antes del tratamiento, después del tratamiento con FR-2 y después de un seguimiento mínimo de dos años. Un estudio recopiló datos solo antes del tratamiento y tras un seguimiento de 10 años, mostrando una oclusión de clase I y un buen equilibrio facial después del tratamiento con aparatología funcional (11).

En cuanto a las medidas cefalométricas pretratamiento, se observó un ángulo SNB medio de $74,8^\circ$, con un rango de $72,8^\circ$ (15) a $76,7^\circ$ (12). El ángulo ANB medio fue de $5,8^\circ$, con un rango de $5,1^\circ$ (12) a $6,6^\circ$ (15), y la longitud mandibular media (Co-Gn) fue de 107,9 mm, con un rango de 100,9 mm (11) a 113 mm (13).

Después del tratamiento, con un seguimiento medio de 1,7 años, se obtuvieron valores para las tres variables. El ángulo SNB varió entre $73,6^\circ$ (15) y 78° (12), con un valor medio de $76,3^\circ$. El ángulo ANB varió entre $3,4^\circ$ (12) y $5,6^\circ$ (15), con un valor medio de $4,2^\circ$, y la longitud mandibular varió entre 118,1 mm (13) y 119,5 mm (12), con un valor medio de 119 mm.

Después de un seguimiento medio de 5,1 años desde la última medición, se obtuvieron datos cefalométricos para evaluar la estabilidad a largo plazo de las correcciones con el aparato FR-2. Los resultados mostraron que el ángulo SNB aumentó a un valor medio de $76,9^\circ$, con un rango de $73,8^\circ$ (15) a $77,8^\circ$ (12). El ángulo ANB tuvo un valor medio de $3,1^\circ$, con un rango de $2,3^\circ$ (12) a $5,3^\circ$ (15), y la longitud mandibular tuvo un valor medio de 124,3 mm, con un rango de 121,5 mm (11) a 128,2 mm (13).

En resumen, se observó un aumento del ángulo SNB de $1,5^\circ$ desde el inicio del tratamiento hasta T2, seguido de un aumento adicional de $0,6^\circ$ hasta T3. El ángulo ANB disminuyó en $1,6^\circ$ hasta T2 y luego en $1,1^\circ$ hasta T3. La longitud mandibular experimentó un aumento inicial de 11,1 mm y un segundo aumento de 5,3 mm. En total, se logró una mejora de $2,1^\circ$ en el ángulo SNB, $2,7^\circ$ en el ángulo ANB y 16,4 mm en la longitud mandibular Co-Gn.

Bionator:

En la tabla 3 se analizaron los datos de los pacientes tratados con el Bionator de Balters con el objetivo de comprender los beneficios esqueléticos a corto y largo plazo de este dispositivo (14, 16-20).

En cuanto a las medidas cefalométricas pretratamiento, se observó que el ángulo SNB promedio fue de $75,0^\circ$, con un rango que osciló entre $73,9^\circ$ (16) y $76,9^\circ$ (19). El ángulo ANB promedio fue de $5,9^\circ$, con un rango de $5,2^\circ$ (18) a $6,3^\circ$ (14, 17), y la longitud mandibular media (Co-Gn) fue de 104,6 mm, con un rango de 99,6 mm (19) a 107,8 mm (20).

Después del tratamiento, en un seguimiento promedio de 3 años, se obtuvieron los siguientes valores: el ángulo SNB osciló entre $75,6^\circ$ (18) y $78,6^\circ$ (19), con un promedio de $76,3^\circ$; el ángulo ANB varió de 3° (19) a $5,5^\circ$ (17), con un promedio de $4,2^\circ$; y la longitud mandibular estuvo entre 105,4 mm (18) y 116,4 mm (20), con un promedio de 111,6 mm.

Después de un seguimiento medio de 5,7 años, se registraron datos cefalométricos para evaluar la estabilidad a largo plazo de las correcciones con el Bionator de Balters. Se observó que el ángulo SNB aumentó a un promedio de $77,0^\circ$, con un rango de $75,5^\circ$ (18) a $79,2^\circ$ (19); el ángulo ANB tuvo un promedio de $3,4^\circ$, con un rango de $2,9^\circ$ (16, 19) a $4,2^\circ$ (17); y la longitud mandibular promedió 121,7 mm, con un rango de 107,1 mm (18) a 129,7 mm (14).

En resumen, se observó un aumento del ángulo SNB de $2,0^\circ$ desde el inicio del tratamiento hasta el seguimiento a largo plazo, una disminución del ángulo ANB de $2,5^\circ$ y un aumento de la longitud mandibular Co-Gn de 17,1 mm.

Discusión:

Comparación en función de los ángulos SNB y ANB.

Evaluando los artículos que estudian el regulador de la función de Frankel, se observó que en el primer intervalo de tiempo T2, al final del tratamiento activo, el cambio obtenido

a nivel sagital osciló entre $0,7^\circ$ - $1,3^\circ$ (12, 13, 15), mientras que Freeman D.V. y cols. obtuvieron resultados significativamente mejores al encontrarse en esta fase con valores que oscilaron entre 2° - 3° (11).

Por el contrario, Janson G.R.P y cols. (21) durante la fase de tratamiento activo no encontraron diferencias significativas a nivel esquelético entre el grupo tratado con el FR-2 y el grupo control.

Aunque redirigir el crecimiento maxilar es uno de los mecanismos utilizados por los aparatos ortopédicos funcionales para corregir las discrepancias anteroposteriores de Clase II, según Janson G.R.P. y cols. (21) este efecto no se prevé con el FR-2.

Por el contrario, McNamara J.A. (22, 23) considera que esta característica es una ventaja del FR-2 sobre otros aparatos funcionales, ya que muchos pacientes tienen maxilares retruidos. Además, el uso del Frankel 2 favorece el correcto posicionamiento y desarrollo esquelético a largo plazo, como se evidenció en un estudio con una mejora de $1,5^\circ$ en el ángulo SNB y una reducción de $0,8^\circ$ en el ángulo ANB durante un lapso de 7,1 años (13).

Por otro lado, analizando los resultados obtenidos de los otros estudios incluidos en esta revisión sistemática, se observa que el Bionator de Balters también consigue resultados significativos durante la fase activa del tratamiento. En concreto, se observa que el valor de cambio sagital fluctúa de media entre $0,6^\circ$ y $1,7^\circ$ (14, 17, 19). Del mismo modo, autores como Antunes C.F. y cols. (24) y Bigliuzzi R. y cols. (25) han encontrado valores en sus estudios que les llevan a afirmar que el Bionator cambia significativamente la forma y el posicionamiento de la mandíbula en el espacio a corto y largo plazo. Sin embargo, por otro lado, existen estudios como el de Rudzki-Janson I. y cols. (26) en los que no se observaron diferencias significativas en los cambios entre el grupo de estudio con el Bionator y el grupo de control, afirmando que el Bionator tiene una función principalmente dentoalveolar, ya que a nivel esquelético no se encontraron diferencias significativas entre los dos grupos.

El Bionator, pero, no sólo tiene efectos esqueléticos significativos sobre el desarrollo mandibular durante la fase activa del tratamiento, sino que también promueve un desarrollo adecuado a largo plazo (14, 16-19). Esto es más evidente en el estudio de Pavoni C. y cols. (13) donde en el lapso de tiempo entre T2 y T3, es decir 6,4 años, se observó una mejora de $1,4^\circ$ en el ángulo SNB y una reducción de $1,6^\circ$ en el ángulo ANB.

Comparación en función de la longitud mandibular.

Además de lo dicho anteriormente, se encontró que los aparatos funcionales como el Frankel 2 y el Bionator pueden promover un mejor crecimiento mandibular al trabajar

sobre la posición y longitud de la mandíbula (11-14, 17-20). El FR-2 demostró aumentar la longitud mandibular durante el tratamiento activo y también en años posteriores al tratamiento (12, 13). El Bionator también fue eficaz para aumentar la longitud mandibular, y la mandíbula continuó creciendo adecuadamente incluso después del tratamiento (14, 17-20). Estos efectos esqueléticos parecen ser estables a largo plazo, con recidivas principalmente a nivel dentoalveolar (27).

En este estudio, hubo algunas limitaciones debidas principalmente a la falta de material en la literatura científica. Ante todo, el inconveniente mas relevante fue que no se ha podido realizar todo el estudio con ensayos clínicos aleatorizados, sino que fue necesario añadir 5 estudios de cohortes retrospectivos que naturalmente tienen un menor grado de evidencia científica, ya que no había una amplia oferta de estudios sobre este tema.

En conclusión, se pudo observar que tanto el FR-2 como el Bionator obtuvieron buenos resultados a nivel esquelético con respecto a la estabilidad a largo plazo en la corrección de la mandíbula retrognática. Ambos aparatos consiguieron mejoras significativas en los ángulos SNB y ANB y en la ganancia de longitud mandibular Co-Gn.

Sin embargo, no se encontraron diferencias significativas al comparar los resultados obtenidos en los distintos aparatos.

Bibliografía

1. Cacciatore G., Ugolini A., Sforza C., Gbinigie O., Pluddemann A. (2019) Long-term effects of functional appliances in treated versus untreated patients with Class II malocclusion: A systematic review and meta-analysis. PLoS ONE 14(9): e0221624.
2. Perillo L., Cannavale R., Ferro F., Franchi L., Masucci C., Chiodini P. and Baccetti T. "Meta-analysis of skeletal mandibular changes during Fränkel appliance treatment ". European Journal of Orthodontics.
3. FRANCISCONI M.F., HENRIQUES J.F.C, JANSON G., de FREITAS K.M.S, Dutra dos SANTOS P.B. "Stability of the Class II treatment with Bionator followed by fixed appliances". J Appl Oral Sci.2013;21(6):547-553.
4. McNamara J.A., and Huges S.A. "The Frankel appliance (FR-2): Model preparation and appliance construction." Am. J. Orthod. November 1981.
5. Faltin K. Jr; Faltin R.M; Baccetti T.; Franchi L.; Ghiozzi B.; McNamara J.A. Jr. "Long-term Effectiveness and Treatment Timing for Bionator Therapy" Angle Orthod 2003;73:221-230 .

6. Oliveira I., Freitas B., Rodrigues V. Long-term stability of orthodontic treatment for correction of Class II malocclusion by mandibular propulsion with fixed appliances: a systematic review and meta-analysis. PROSPERO 2018 CRD42018092100.
7. Oliveira I., Freitas B., Rodrigues V. A comparison of the long-term effectiveness of the twin block and the Balters bionator for the correction of class II malocclusion with retrognathic jaw: a systematic review and meta- analysis. PROSPERO 2018 CRD42018092601.
8. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Int J Surg.* 2010;8:336–41.
9. Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender un Ensayo Clínico. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno I. p.5-8.
10. Cabello, J.B. por CASPe. Plantilla para ayudarte a entender Estudios de Cohortes. En: CASPe. Guías CASPe de Lectura Crítica de la Literatura Médica. Alicante: CASPe; 2005. Cuaderno II. p.23-27.
11. Freeman D.C, McNamara J.A., Jr, Baccetti T., Franchi L., and Frankel C.. “Long-term treatment effects of the FR-2 appliance of Frankel”. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2009;135:570.e1-570.e6.
12. Berger J.L., Pangrazio-Kulbersh V., George C., and Kaczynski R.. “Long-term comparison of treatment outcome and stability of Class II patients treated with functional appliances versus bilateral sagittal split ramus osteotomy”. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2005;127:451-64.
13. Angelieri F., Franchi L., Cevidanes L.H.S, Scanavini M.A. and McNamara J.A. Jr. “Long-term treatment effects of the FR-2 appliance: a prospective evaluation 7 years post-treatment”. *European Journal of Orthodontics* 36 (2014) 192–199.
14. Pavoni C., Lombardo E.C., Lione R., Faltin K. Jr, McNamara J.A. Jr, Cozza P. and Franchi L. “Treatment timing for functional jaw orthopaedics followed by fixed appliances: a controlled long-term study”. *European Journal of Orthodontics*, 2017, 1–7.
15. Perillo L., Johnston L.E. and Ferro A.. “Permanence of skeletal changes after function regulator (FR-2) treatment of patients with recursive class II malocclusion”. *AM J ORTHOD DENTOFAC ORTHOP* 1996;109:132-9.

- 16.Kochel J., Meyer-Marcotty P., Witt E., Stellzig-Eisenhauer A. "Effectiveness of bionator therapy for Class II malocclusions A comparative long-term study". J Orofac Orthop 2012; 73:91-103.
- 17.Malta L.A.; Baccetti T.; Franchi L.; Faltin K., Jr; McNamara J.A, Jr. "Long-Term Dentoskeletal Effects and Facial Profile Changes Induced by Bionator Therapy."Angle Orthod 2010;80:10–17.
- 18.Siara-Olds N.J; Pangrazio-Kulbersh V.; Berger J.; Bayirli B. "Long-Term Dentoskeletal Changes with the Bionator, Herbst, Twin Block, and MARA Functional Appliances." Angle Orthod 2010;80:18–29.
- 19.FRANCISCONI M.F., HENRIQUES J.F.C, JANSON G., de FREITAS K.M.S, Dutra dos SANTOS P.B. "Stability of the Class II treatment with Bionator followed by fixed appliances". J Appl Oral Sci.2013;21(6):547-553.
- 20.Franchi L.; Pavoni C.; Faltin K. Jr; McNamara J.A. Jr; Cozza P. "Long-term skeletal and dental effects and treatment timing for functional appliances in Class II malocclusion". Angle Orthod. 2013;83:334–340.
- 21.Janson G.R.P., Toruño J.L.A., Rodrigues Martins D., Castanha Henriques J.F. and de Freitas M.R. "Class II treatment effects of the Fränkel appliance". European Journal of Orthodontics 25 (2003) 301–309.
- 22.McNamara J.A. Jr. Components of class II malocclusion in children 8–10 years of age. Angle Orthod. 1981;51:177– 202.
- 23.McNamara J A Jr. "On the Fränkel appliance. Part 2—Clinical management." Journal of Clinical Orthodontics (1982) 16: 390–407.
- 24.Antunes CF, Bigliuzzi R, Bertoz FA, Ortolani CL, Franchi L, Faltin K Jr. "Morphometric analysis of treatment effects of the Balters bionator in growing Class II patients". Angle Orthod. 2013;83:455–459.
- 25.Bigliuzzi R.; Franchi L.; Pinheiro de Magalhaes Bertoz A.;McNamara J.A. Jr; Faltin K. Jr; Bertoz F.A. "Morphometric analysis of long-term dentoskeletal effects induced by treatment with Balters bionator". Angle Orthodontist, Vol 85, No 5, 2015.
- 26.Rudzki-Janson I, Noachtar R. "Functional appliance therapy with the bionator". Semin Orthod (1998) 4:33–45.
- 27.Bolgren G.A., Moshiri F. "Bionator treatment in class II, Division 1". Angle Orthodontist (1986) pp. 255-262.

Tabla 1: Características de los estudios revisados.

Autor	Año de publicación	Estudio	Tamaño muestra (pacientes)	Sexo	Edad media	Tratamiento	Seguimiento (T1 - T3)
Freeman D.V y cols. (11)	2009	Ensayo clínico controlado	30	17 H 13 M	8,1 ± 1,3 años	Frankel II	10 años
Berger J.L y cols. (12)	2005	Ensayo clínico controlado	30	15 H 15 M	10,4 años	Frankel II	4,8 años
Angelieri F. y cols. (13)	2014	Ensayo clínico controlado	17	10 H 7 M	10,8 ± 0,6 años	Frankel II	8,8 años
Pavoni C. y cols. (14)	2017	Ensayo clínico controlado	46	23 H 23 M	9,9 ± 1,3 años	Bionator	8,4 años
Perillo L. y cols. (15)	1996	Estudio de cohorte	14	6 H 8 M	8,7 años	Frankel II	6,7 años
Kochel J. y cols. (16)	2012	Estudio de cohorte	50	26 H 24 M	10,1 ± 1,45 años	Bionator	6,3 años
Malta L.A. y cols. (17)	2010	Estudio de cohorte	20	6 M 14 H	10,2 ± 1,6 años	Bionator	8,9 años
Siara-Olds J.N. y cols. (18)	2010	Estudio de cohorte	20	/	10,7 años	Bionator	6,2 años
Francisconi M.F. y cols. (19)	2013	Ensayo clínico controlado	23	10 H 13 M	11,7 ± 1,3 años	Bionator	14 años
Franchi L. y cols. (20)	2013	Estudio de cohorte	40	18 H 22 M	10 ± 1,5 años	Bionator	8,6 años

Tabla 2: Resultados descriptivos de los ángulos SNB, ANB y de la longitud mandibular recogidas por los estudios que usaban el FR-2.

Autor	Variabes estudiadas	T1 Medición pre- tratamiento (SD)	T2 Medición post- tratamiento (SD)	T3 Medición a largo plazo (SD)	Seguimiento (T1 - T3)
Freeman D.V y cols. (11)	SNB (Grados)	73,9 (2,3)	/	77,4 (1,7)	T1 - T3: 10 años
	ANB (Grados)	6,2 (1,9)	/	2,7 (1,7)	
	Co - Gn (Mm)	100,9 (4,0)	/	121,5 (4,9)	
Berger J.L y cols. (12)	SNB (Grados)	76,7 (0)	78,0 (0)	77,8 (0)	T1 - T2: 1,8 años
	ANB (Grados)	5,1 (0)	3,4 (0)	2,3 (0)	T2 - T3: 3 años
	Co - Gn (Mm)	112 (0)	119,5 (0)	124,9 (0)	
Angelieri F. y cols. (13)	SNB (Grados)	75,0 (3,3)	75,7 (1,0)	77,2 (1,9)	T1 - T2: 1,7 años
	ANB (Grados)	5,6 (1,8)	4,4 (0,7)	3,6 (1,4)	T2 - T3: 7,1 años
	Co - Gn (Mm)	113,0 (5,8)	118,1 (1,5)	128,2 (5,3)	
Perillo L. y cols. (15)	SNB (Grados)	72,8 (2,5)	73,6 (1,7)	73,8 (0,3)	T1 - T2: 1,5 años
	ANB (Grados)	6,6 (1,1)	5,6 (1,0)	5,3 (0,2)	T2 - T3: 5,2 años
	Co - Gn (Mm)	/	/	/	
Media ponderada	SNB (Grados)	74,8 (2,0)	76,3 (0,9)	76,9 (1,0)	T1 - T2: 1,7 años
	ANB (Grados)	5,8 (1,2)	4,2 (0,6)	3,1 (0,8)	T2 - T3: 5,1 años
	Co - Gn (Mm)	107,9 (3,3)	119,0 (0,8)	124,3 (3,4)	

Tabla 3: Resultados descriptivos de los ángulos SNB, ANB y de la longitud mandibular recogidas por los estudios que usaban el Bionator de Balters.

Autor	Variab les estudi adas	T1 Medi ción pre- trata miento (SD)	T2 Medi ción post- trata miento (SD)	T3 Medi ción a largo plazo (SD)	Segui miento (T1 - T3)
Pavoni C. y cols. (14)	SNB (Grados)	74,7 (2,8)	75,7 (1,4)	77,1 (2,0)	T1 - T2: 2 años T2 - T3: 6,4 años
	ANB (Grados)	6,3 (1,9)	5 (1,4)	3,4 (1,2)	
	Co - Gn (Mm)	106,2 (6,4)	112,9 (2,8)	129,7 (4,6)	
Kochel J. y cols. (16)	SNB (Grados)	73,9 (2,0)	76,0 (1,7)	76,4 (1,7)	T1 - T2: 3,9 años T2 - T3: 2,6 años
	ANB (Grados)	5,9 (1,4)	3,4 (1,4)	2,9 (1,4)	
	Co - Gn (Mm)	/	/	/	
Malta L.A. y cols. (17)	SNB (Grados)	75,7 (2,8)	76,3 (1,9)	77,2 (1,2)	T1 - T2: 2,2 años T2 - T3: 6,7 años
	ANB (Grados)	6,3 (2,0)	5,5 (1,1)	4,2 (1,0)	
	Co - Gn (Mm)	103,1 (4,5)	109,6 (4,1)	118,0 (5,0)	
Siará-Olds J.N. y cols. (18)	SNB (Grados)	75,2 (0)	75,6 (0)	75,5 (0)	T1 - T2: 4,1 años T2 - T3: 2,1 años
	ANB (Grados)	5,2 (0)	4,3 (0)	4,1 (0)	
	Co - Gn (Mm)	101,6 (0)	105,4 (0)	107,1 (0)	
Francisco ni M.F. y cols. (19)	SNB (Grados)	76,9 (3,2)	78,6 (3,2)	79,2 (3,9)	T1 - T2: 3,6 años T2 - T3: 9,9 años
	ANB (Grados)	5,7 (2,7)	3,0 (2,4)	2,9 (2,7)	
	Co - Gn (Mm)	99,6 (4,8)	107,8 (6,8)	112,1 (6,3)	
Franchi L. y cols. (20)	SNB (Grados)	/	/	/	T1 - T2: 2 años T2 - T3: 6,6 años
	ANB (Grados)	/	/	/	
	Co - Gn (Mm)	107,8 (6,7)	116,4 (5,0)	127,0 (4,3)	
Media ponderada	SNB (Grados)	75,0 (2,2)	76,3 (1,6)	77,0 (1,8)	T1 - T2: 3 años T2 - T3: 5,7 años
	ANB (Grados)	5,9 (1,6)	4,2 (1,3)	3,4 (1,3)	
	Co - Gn (Mm)	104,6 (4,5)	111,6 (3,7)	121,7 (4,0)	

Fig. 1: Diagrama de flujo de búsqueda y proceso de selección de títulos durante la revisión sistemática.

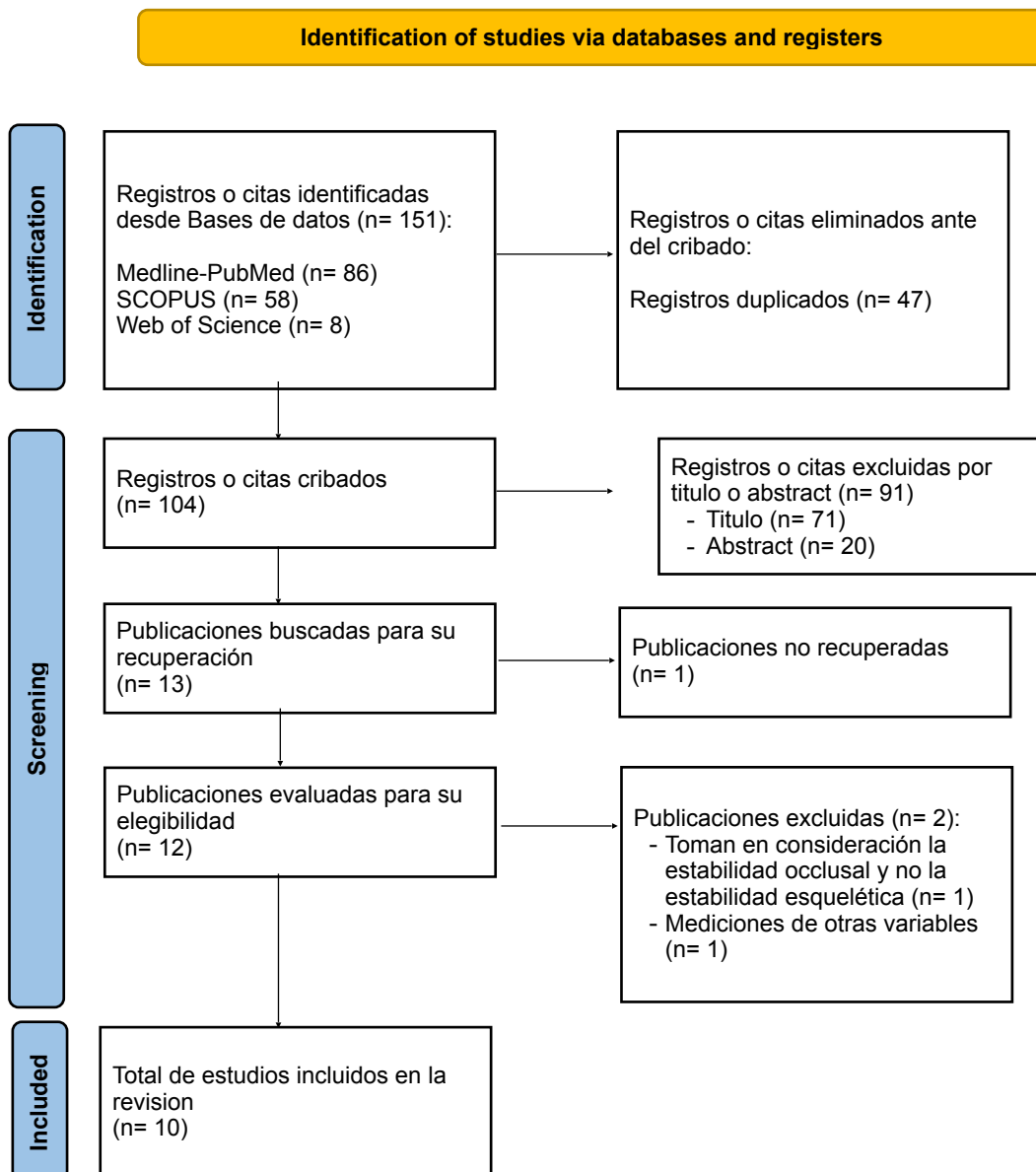

















Fig. 2: Guía CASPe para la valoración de sesgo de los ensayos clínicos.

Criterio:	Freeman D.V y cols. 2009 (11)	Berger J.L y cols. 2005 (12)	Angelieri F. y cols. 2014 (13)	Pavoni C. y cols. 2017 (14)	Francisconi M.F. y cols. 2013 (19)
1. ¿Se orienta el ensayo a una pregunta claramente definida?					
2. ¿Fue aleatoria la asignación de los pacientes a los tratamientos?					
3. ¿Fueron adecuadamente considerados hasta el final del estudio todos los pacientes que entraron en él?					
4. ¿Se mantuvo el cegamiento?					
5. ¿Fueron similares los grupos al comienzo del ensayo?					
6. ¿Al margen de la intervención en estudio los grupos fueron tratados de igual modo?					
7. ¿Es muy grande el efecto del tratamiento?					

Criterio:	Freeman D.V y cols. 2009 (11)	Berger J.L y cols. 2005 (12)	Angelieri F. y cols. 2014 (13)	Pavoni C. y cols. 2017 (14)	Francisconi M.F. y cols. 2013 (19)
8. ¿Cuál es la precisión de este efecto?	Buena	Buena	Buena	Media	Media
9. ¿Puede aplicarse estos resultados en tu medio o población local?					
10. ¿Se tuvieron en cuenta todos los resultados de importancia clínica?					
11. ¿Los beneficios a obtener justifican los riesgos y los costes?					



: Si



: No






: No sé

Fig. 3: Guía CASPe para la valoración de sesgo en los estudios de cohorte.

Criterio:	Perillo L. y cols. 1996 (15)	Kochel J. y cols. 2012 (16)	Malta L.A. y cols. 2010 (17)	Siara-Olds J.N. y cols. 2010 (18)	Franchi L. y cols. 2013 (20)
1. ¿El estudio se centra en un tema claramente definido?					
2. ¿La cohorte se reclutó de la manera más adecuada?					
3. ¿El resultado se midió de forma precisa con el fin de minimizar posibles sesgos?					
4. ¿Han tenido en cuenta los autores el potencial efecto de los factores de confusión en el diseño y/o análisis del estudio?					
5. ¿El seguimiento de los sujetos fue lo suficientemente largo y completo?					
6. ¿Cuál es la precisión de los resultados?	95%	95%	95%	95%	95%

Criterio:	Perillo L. y cols. 1996 (15)	Kochel J. y cols. 2012 (16)	Malta L.A. y cols. 2010 (17)	Siara-Olds J.N. y cols. 2010 (18)	Franchi L. y cols. 2013 (20)
7. ¿Te parecen creíbles los resultados?					
8. ¿Los resultados de este estudio coinciden con otra evidencia disponible?					
9. ¿Se pueden aplicar los resultados en tu medio?					
10. ¿Va a cambiar esto tu decisión clínica?					

 : Si
  : No
  : No sé