

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE BAURU

FELICIA MIRANDA

**Comparison of miniscrew-anchored maxillary protraction  
protocols: a randomized clinical trial**

**Comparação de protocolos de protração maxilar ancorada  
em mini-implantes: um ensaio clínico randomizado**

BAURU  
2020



FELICIA MIRANDA

**Comparison of miniscrew-anchored maxillary protraction  
protocols: a randomized clinical trial**

**Comparação de protocolos de protração maxilar ancorada  
em mini-implantes: um ensaio clínico randomizado**

Tese constituída por artigo apresentada à Faculdade de Odontologia de Bauru da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Doutor em Ciências no Programa de Ciências Odontológicas Aplicadas, na área de concentração Ortodontia.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Daniela Gamba Garib Carreira

BAURU

2020

Miranda, Felicia

Comparison of miniscrew-anchored maxillary  
protraction protocols: a randomized clinical trial /  
Felicia Miranda. -- Bauru, 2020.

124 p. : il. ; 31 cm.

Tese (doutorado) - Faculdade de Odontologia de  
Bauru, Universidade de São Paulo, 2020.

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Daniela Gamba Garib  
Carreira

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a  
reprodução total ou parcial desta dissertação/tese, por processos  
fotocopiadores e outros meios eletrônicos.

Assinatura:

Data:

Comitê de Ética da FOB-USP  
Protocolo nº: 67610717.7.0000.5417  
Data: 09 de Junho de 2017

## ERRATA



## FOLHA DE APROVAÇÃO



---

---

## DEDICATÓRIA

*Dedico esse trabalho com todo amor e gratidão a minha  
amada mãe Ilda (in memoriam).*





---

---

## AGRADECIMENTOS

*Agradeço a Deus,*

*Por me proteger e confortar meu coração nos momentos difíceis,  
pela família maravilhosa que me deu.*

*Por Tua bondade infinita em todos os momentos da minha vida.*

---

---



---

---

*Aos meus pais Ilda e Manoel:*

**À minha amada Mãe (in memoriam).** Meus olhos transbordam de saudades pela Senhora. A sua força está presente em mim e me move todos os dias. A senhora me ensinou a ser grata, mesmo quando o caminho é difícil. Me ensinou generosidade e humildade. Meu alicerce! A senhora é o meu grande incentivo. E graças a Senhora sei que posso chegar longe. Serei eternamente grata por todos os ensinamentos, amor e a família maravilhosa que me deu. Meu eterno e incondicional amor!

**Pai,** você é minha inspiração, meu herói! Obrigada por ter me incentivado durante todo o caminho, me forçado ao meu melhor sempre. O senhor me presentou com o dom da leitura, onde pude viver em vários mundos e ao lado de grandes personagens. Mas, sobretudo, obrigada por me permitir viver em um mundo real e ainda tão fantástico, onde tudo é possível. Neste mundo sonhos se realizam com muito trabalho e dedicação! Amo você!

---

---



---

---

## *Agradeço*

À minha irmã **Mirian**, obrigada por todo o carinho e amor todos esses anos. Você é um exemplo de mulher, de guerreira e força. Obrigada por sempre olhar por mim e por me ter sempre perto.

À minha irmã **Leticia**, a quem tenho grande amor, admiração e amizade. Obrigada por todos os conselhos, risadas e companheirismo. Obrigada por todos os momentos e força durante essa etapa. Sei que em você sempre poderei confiar. Obrigada por ter me fornecido os dois grandes amores da minha vida.

À minha irmã **Vivian**, obrigada por toda a amizade durante esses anos. A distância nunca diminuirá o amor que sinto por vocês. Obrigada pelos ensinamentos e por ser um grande exemplo de dedicação.

À minha irmã de alma **Lanna**, minha alma gêmea e melhor amiga. Obrigada por todas as aventuras, todo o companheirismo e todos os caminhos que traçamos juntas. Todas as nossas brigas, histórias, roupas e risadas, compartilhadas. Tanta história pra contar. Obrigada pelo meu grande presente e grande amor Manuella!

Aos meus amados sobrinhos **Mateus, Clara, Geovanna, Octávio e Jason**. Vocês são a luz do meu coração. Meus eternos amores!

À minha afilhada **Manuella**, luz da minha vida!

Ao meu cunhado **Silvio** (in memoriam), por ser um exemplo de trabalhador, sempre humildade e responsável, e um maravilhoso pai para os meus sobrinhos.

Ao meu cunhado **Ricardo**, obrigada por cuidar dos meus maiores tesouros e por toda a ajuda. Ao meu cunhado **Luiz**, obrigada por cuidar da minha irmã e toda paciência. Ao meu cunhado **Jay**, obrigada por cuidar da minha irmã e sobrinhos. Ao meu cunhado **Brunno**, obrigada pela amizade e por cuidar das minhas princesas.

---

---



---

---

*As minhas filhas caninas, **Margot e Dara**, alegria do meu dia a dia. Vocês são meus anjinhos! Trazem felicidade e diversão as nossas vidas.*

*Ao meu filho felino, **Chico**, você roubou meu coração. Meu querido amor!*

*Agradeço*

*Em especial, ao meu amor **Matheus**. Obrigada por todas as aventuras vividas!  
Obrigada por incentivar e apoiar as minhas escolhas. Obrigada por ser o meu melhor amigo e companheiro. Obrigada pela força nos momentos difíceis. Obrigada pelo seu amor!*

*A toda minha família pelo apoio e amor!*

*Amo vocês!*

---

---



---

---

*Agradeço profundamente,*

*À **Profa. Dra. Daniela Garib**, minha querida orientadora. Obrigada pela confiança em dividir esse projeto tão especial! Obrigada pelos ensinamentos, pela serenidade e pela oportunidade. O seu amor pela Ortodontia é inspirador. Serei eternamente grata por ter tido a honra de ser sua orientada, sinto-me privilegiada por tantos conhecimentos adquiridos.*

*Muito obrigada!*

---

---



---

---

# *Agradeço,*

*Aos queridos professores da disciplina de Ortodontia da FOB/USP:*

*Ao **Prof. Dr. Guilherme Janson**, por ser um exemplo de dedicação e líder.*

*Agradeço por todos os conhecimentos confiados a mim.*

*Ao **Prof. Dr. Marcos Roberto de Freitas**, por todos os ensinamentos passados,  
pelo apoio e pela confiança em momentos difíceis.*

*Ao **Prof. Dr. José Fernando Castanha Henriques**, pela educação e gentileza  
sempre presentes. Agradeço pelos ensinamentos e pela preocupação.*

*Ao **Prof. Dr. Arnaldo Pinzan**, por me ensinar a ser uma profissional crítica e  
responsável.*

*Ao **Prof. Dr. Renato Rodrigues de Almeida**, pelas orientações e contribuição na  
minha formação.*

*Ao **Prof. Dr. José Roberto Pereira Lauris**, pela paciência e transmissão de  
conhecimentos tão importantes para condução deste trabalho.*

*À **banca examinadora** da minha tese de Doutorado, por aceitarem o convite de  
participação, e por contribuírem para aprimorar este trabalho através de suas  
valiosas sugestões e críticas.*

*Aos **avaliadores suplentes** pela gentileza de se disporem a avaliar este trabalho.*

---

---



---

---

# *Agradeço,*

*Aos queridos colaboradores da minha pesquisa de doutorado:*

*Ao **Dr. José Carlos da Cunha Bastos. Zézinho**, obrigada pela paciência e dedicação durante o desenvolvimento deste estudo. A sua contribuição foi fundamental. Sinto-me honrada pela sua participação e amizade.*

*Ao **Dr. Alexandre Magno dos Santos**, por todos os ensinamentos passados com essa técnica inovadora, pelo apoio e pela confiança. Você é um exemplo de profissional e sou grata por toda a sua contribuição.*

*Ao **Dr. Luiz Sergio Vieira**, por tão pacientemente nos ajudar no desenvolvimento deste estudo. Suas habilidades e conhecimento foram essenciais! Muito obrigada.*

---

---



---

---

# *Agradeço,*

*Aos queridos colaboradores do meu doutorado sanduíche:*

*Ao **Prof. Juan Martin Palomo**, obrigada por tão gentilmente me receber em Cleveland. Você é um exemplo de profissional a ser seguido, com muita bondade e gentileza. Serei sempre honrada por ter permanecido sobre a sua orientação na CWRU.*

*Ao **Dr. Fernando Pugliese**, obrigada pela parceria e confiança para o desenvolvimento desse trabalho. Sua paciência e maestria foram fundamentais!*

*À **Case Western Reserve University** e aos funcionários do departamento de **Ortodontia**, por me receber tão gentilmente e todas as ajudas prestadas. Muito obrigada.*

---

---



---

---

## *Agradeço,*

Aos queridos professores, funcionários e alunos do departamento de Ortodontia do HRAC/USP. Em especial, agradeço a querida **Profa. Dra. Rita Lauris**, por ter ensinado os meus primeiros passos na clínica Ortodôntica com muito amor e dedicação. O seu carisma e amor pela Ortodontista são contagiantes. Serei sempre grata!

À querida **Profa. Dra. Renata Sathler**, pelo incentivo em seguir os meus objetivos, por toda a paciência e ajuda nos estudos.

Aos queridos amigos e colegas de doutorado **Arón, Camila, Carolina, Deborah, Diego, Fabiola, Lorena, Ludmila, Raquel, Paula e Wilana**, por todo o companheirismo e ajuda nesta importante etapa de nossas vidas.

Agradeço em especial aos meus companheiros de RCT **Camila e Aron**. Obrigada pelo companheirismo e ajuda durante essa difícil etapa. Os dias com vocês ficaram mais leves!

As minhas queridas amigas **Renata (Pitty), Gabriela (Cods), Brunna, Erica e Gabriela Siqueira**. Sem a amizade de vocês eu não seria nada.

Aos queridos colegas do Doutorado novo e mestrado, em especial aos amigos **Silvio, Rodrigo, Maria Pia, Olga, Cinthya, Gabriela, Maria Cláudia, Cristina, Luciana, Vinicius, Henrique e Thales**.

Aos funcionários do departamento de Ortodontia da FOB/USP. **Cléo, Vera, Sérgio e Wagner**, por toda a ajuda prestada ao longo desses anos.

Ao técnico de informática **Daniel Bonné**, por sempre nos ajudar prontamente e com muita competência.

---

---



---

---

*Aos demais **funcionários da FOB USP**, por trabalharem sempre para que esta instituição esteja sempre pronta para o melhor atendimento aos seus alunos e pacientes.*

*À empresa **PecLab**, pelo suporte durante a pesquisa com o oferecimento dos expansores e mini-impantes para tratamento. Em especial ao **Sr. Paulo** por toda a dedicação no desenvolvimento dos expansores MARPE 2S.*

*À empresa **Morelli**, pelo fornecimento de material ortodôntico para a realização desta pesquisa.*

*À empresa **Orthometric**, por fornecer os elásticos necessários para a realização dos tratamentos.*

*Aos **pacientes e pais**, por confiarem na minha capacidade e pelos ensinamentos que me conferem. Em especial, aos **pacientes da amostra MAMP** deste estudo que participam sempre com muita dedicação e me receberam com tamanho amor e carinho. Muito obrigada!*

---

---



---

---

# *Agradeço,*

**À Faculdade de Odontologia de Bauru – Universidade de São Paulo**, na pessoa do diretor Prof. Dr. Carlos Ferreira dos Santos e do vice-diretor Prof. Dr. Guilherme Janson.

À **Capes**, pela concessão da bolsa de estudos no início do doutorado. O presente trabalho foi realizado em parte com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) - Código de Financiamento 001

À **FAPESP**, pela concessão da bolsa de estudos. Processo nº 2017/04141-9, , Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) e pela oportunidade de estágio no exterior, Processo nº 2019/03175-2, Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP).

A todos aqueles que de alguma maneira contribuíram para a realização deste estudo.

*Obrigada!*

---

---



---

---

*” O sucesso nasce do querer, da determinação e persistência em se chegar a um objetivo. Mesmo não atingindo o alvo, quem busca e vence obstáculos, no mínimo fará coisas admiráveis.”*

***José de Alencar***

---

---



---

---

## ABSTRACT

### Comparison of two miniscrew-anchored maxillary protraction protocols: a randomized clinical trial

**Introduction:** The aim of this randomized clinical trial was to compare the dentoskeletal and airway outcomes of miniscrew-anchored maxillary protraction using hybrid and conventional hyrax expanders in growing Class III subjects. **Methods:** Forty patients were randomized into two groups. Group HH was composed by patients with Class III malocclusions treated with a hybrid hyrax expander with two miniscrews in the maxilla and two miniscrews in the anterior region of the mandible. Class III elastics were used from the maxillary first molar to the mandibular miniscrews until anterior crossbite correction or a maximum 12 months of treatment. The group CH was treated with a similar protocol except for the conventional Hyrax expander in the maxilla. Cone-beam computed tomography exams and digital dental models were obtained before expansion (T1) and after treatment (T2). The primary outcomes included the sagittal skeletal effects produced with treatment. The secondary outcomes included the upper airway changes and transversal changes in the maxillary structures. Intergroup comparison was performed using t tests and Mann-Whitney U tests ( $p < 0.05$ ). **Results:** The final sample comprised 18 subjects (8 female, 10 male; initial age of 10.80 years) in Group HH and 14 subjects (6 female, 8 male; initial age of 11.44 years) in Group CH. A greater increase in maxillomandibular skeletal relationship and maxillary length was observed for the HH group. Both groups presented similar skeletal vertical and orthodontic outcomes after maxillary protraction. The oropharynx and the most constricted area of oropharynx increased similarly in both groups. Significantly greater increases in the nasal cavity width and buccal alveolar crest width were found for group HH. The maxillary interpremolar distance showed a greater increase in group CH. **Conclusions:** Miniscrew-anchored maxillary protraction using hybrid expanders produced greater orthopedic effects with better control of dental side effects and constitute an alternative for growing Class III malocclusion patients. No differences in upper airway changes were observed using maxillary protraction anchored on hybrid or conventional hyrax expanders.

**Keywords:** Orthodontics, Interceptive. Malocclusion, Angle Class III. Palatal expansion technique. Airway Management. Imaging, Three-Dimensional.

---

---



---

---

## RESUMO

**Introdução:** O objetivo deste ensaio clínico randomizado foi comparar os efeitos dento-esqueléticos e das vias aéreas superiores após a protração maxilar ancorada em mini-implantes usando expansor híbrido e hyrax convencional em indivíduos em crescimento com má oclusão de Classe III. **Métodos:** Quarenta pacientes foram randomizados em dois grupos. O grupo HH foi composto por pacientes com má oclusão de Classe III tratados com um expansor híbrido com dois mini-implantes na maxila e dois mini-implantes na região anterior da mandíbula. Elásticos de Classe III foram utilizados conectando os primeiros molares superiores e os mini-implantes mandibulares até a correção da mordida cruzada anterior ou um período máximo de 12 meses de tratamento. O grupo CH foi tratado com um protocolo semelhante, exceto pelo uso do expansor hyrax convencional na maxila. Tomografias computadorizadas de feixe cônico foram obtidas ao início (T1) e final do tratamento (T2). Os desfechos primários incluíram os efeitos esqueléticos sagitais. Os desfechos secundários incluíram alterações nas vias aéreas superiores e alterações transversais nas estruturas maxilares. A comparação intergrupos foi realizada usando teste *t* independente e teste Mann-Whitney U ( $p < 0.05$ ). **Resultados:** A amostra final foi composta por 18 indivíduos (8 mulheres, 10 homens; idade inicial de 10,80 anos) no Grupo HH e 14 indivíduos (6 mulheres, 8 homens; idade inicial de 11,44 anos) no Grupo CH. Um aumento significativamente maior na relação esquelética maxilomandibular e no comprimento maxilar foi observado no grupo HH. Ambos os grupos apresentaram alterações verticais e ortodônticas semelhantes após a protração maxilar. A orofaringe e a área mais constricta da orofaringe aumentaram de maneira semelhante nos dois grupos. Aumentos significativamente maiores na largura da cavidade nasal e na largura da crista alveolar vestibular foram encontrados para o grupo HH. A distância inter pré-molares superiores mostrou um aumento significativamente maior no grupo CH. **Conclusões:** A protração maxilar ancorada em mini-implantes utilizando expansor híbrido produziu maiores efeitos ortopédicos com melhor controle dos efeitos dentários colaterais e constitui uma opção de tratamento para os pacientes com má oclusão de Classe III em crescimento. Não foram observadas diferenças significantes nas alterações das vias aéreas superiores usando a protração maxilar ancorada no expansor híbrido ou convencional.

**Palavras-chave:** Ortodontia Interceptora. Má Oclusão de Angle Classe III. Técnica de Expansão Palatina. Manuseio das Vias Aéreas. Imagem Tridimensional.

---

---



---

---

## LIST OF FIGURES

### ARTICLE 1

Figure 1 - CONSORT flow chart. ....	44
Figure 2 - Miniscrew-anchored maxillary protraction using the hybrid hyrax.....	45
Figure 3 - Miniscrew-anchored maxillary protraction using the conventional hyrax.....	46

### ARTICLE 2

Figure 1 - CONSORT flow chart. ....	66
Figure 2 - MAMP therapy in group HH and group CH. ....	67
Figure 3 - Oropharynx morphologic limits. ....	68
Figure 4 - Before (grey) and after (red) parametric surface models of the oropharynx created by the SPHARM-PDM software for group HH....	69
Figure 5 - Before (grey) and after (red) parametric surface models of the oropharynx created by the SPHARM-PDM software for group CH....	70
Figure 6 - Surface superimpositions from before (grey) and after (red) parametric surface models of the oropharynx created by the SPHARM-PDM software for the experimental and control groups.....	71
Figure 7 - Color maps illustrating the changes produced by the experimental and control group in the oropharynx. Red indicates the most affected regions and green the less affected. ....	72

---

---



---

---

### ARTICLE 3

Figure 1	- CONSORT flow chart. ....	91
Figure 2	- A: Hybrid hyrax expander before and after RME. B: Conventional hyrax expander before and after RME. ....	92
Figure 3	- Miniscrews installed with a 45° inclination in the paramedian anterior palate in a subject using the hybrid expander. ....	93
Figure 4	- A: Coronal slice showing the transversal measurements: nasal cavity width, first molars palatal root distance, maxillary width, palatal alveolar crest width, buccal alveolar crest width and arch width. B: Transversal measurements performed in the digital dental models. C: Landmarks used for arch shape analysis. ....	94
Figure 5	- A: Intergroup comparison of pre-expansion arch shape. B: Intergroup comparison of post-expansion arch shape. C-D: Arch shape before (black line) and after expansion (red line) in the hybrid (C) and conventional hyrax (D) groups. ....	95

---

---



---

---

## LIST OF TABLES

### ARTICLE 1

Table I	- Baseline characteristics of the groups and treatment time.....	47
Table II	- Intergroup comparisons of the starting forms (t test and Mann-Whitney U test).....	48
Table III	- Intergroup comparisons of treatment changes (t test and Mann-Whitney U test).....	49

### ARTICLE 2

Table I	- Baseline characteristics of the groups and treatment time.....	73
Table II	- Intergroup comparisons of the starting forms (t test).....	74
Table III	- Softwares comparison with intraclass correlation coefficients (ICC) and Bland-Altman limits of agreement (95% LoA). ....	75
Table IV	- Intergroup comparisons of treatment changes (t test).....	76

### ARTICLE 3

Table I	- Baseline characteristics of the groups and treatment time.....	96
Table II	- Intergroup comparisons of the starting forms (t test and Mann-Whitney U test).....	97
Table III	- Intergroup treatment changes comparison (t test and Mann-Whitney U test).....	98

---

---



---

---

## LIST OF ABBREVIATIONS AND ACRONYMS

HH	Hybrid Hyrax
CH	Conventional Hyrax
CBCT	Cone beam computed tomography
MAMP	Miniscrew-anchored maxillary protraction
T1	Timing 1
T2	Timing 2
RCT	Randomized clinical trial
BAMP	Bone-anchored maxillary protraction
MARPE	Miniscrew supported rapid palatal expansion
OP	Oropharynx
MinAx	Most constricted axial area
6-6 width	Intermolar width
5-5 width	Inter- second premolars width
4-4 width	Inter- first premolars width
3-3 width	Intercanine width
ICC	Intraclass correlation coefficient
SD	Standard deviation
CI	Confidence interval
Diff	Difference
FAPESP	São Paulo Research Foundation
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (in portuguese)
CONSORT	Consolidated Standards of Reporting Trials

---

---



---

---

## TABLE OF CONTENTS

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>25</b>
<b>2</b>	<b>ARTICLES .....</b>	<b>29</b>
2.1	ARTICLE 1 - Dentoskeletal comparison of miniscrew-anchored maxillary protraction with hybrid and conventional hyrax expanders: a randomized clinical trial.....	31
2.2	ARTICLE 2 - Upper airway changes in miniscrew-anchored maxillary protraction with hybrid and hyrax expanders: a randomized clinical trial .....	51
2.3	ARTICLE 3 - Orthopedic outcomes of hybrid and conventional hyrax expanders: secondary data analysis from a randomized clinical trial .....	77
<b>3</b>	<b>DISCUSSION.....</b>	<b>101</b>
<b>4</b>	<b>FINAL CONSIDERATIONS.....</b>	<b>105</b>
	<b>REFERENCES.....</b>	<b>109</b>
	<b>APPENDIX .....</b>	<b>115</b>
	<b>ANNEXES .....</b>	<b>121</b>

---

---



# **1 INTRODUCTION**

---

---



## 1 INTRODUCTION

Class III malocclusion treatment in growing patients is challenging. Maxillary retrusion, mandibular prognatism, or the combination of both are the main causes of this malocclusion.<sup>1</sup> The facemask therapy associated with RME is the gold standard protocol for Class III malocclusion in early stages. Previous studies demonstrated that the treatment of Class III malocclusion with face mask and RME in the early mixed dentition results in more favorable craniofacial changes than the treatment in the late mixed dentition.<sup>2</sup> The late-treatment group showed no significant improvement in maxillary growth when compared to the early-treatment group.<sup>2</sup> In the late mixed dentition and permanent dentition, facemask therapy promotes only limited maxillary advancement while considerable amount of dentoalveolar effects including the mesial movement of maxillary posterior teeth is observed.<sup>2,3</sup>

A new Class III orthopedic approach using miniplates as anchorage reported an efficient maxillary protraction in the late mixed dentition and early permanent dentition (10-14 years).<sup>4</sup> Bone-anchored maxillary protraction (BAMP) uses Class III elastics attached to miniplates installed on the infra-zygomatic maxillary crest and between canines and lateral incisors at the mandible, bilaterally.<sup>4,5</sup> The authors reported a whole maxillary bone advancement as a result of treatment, once that the pterygomaxillary fissure and the orbital ridge moved forward as well.

A BAMP-derived therapy was recently described using a hybrid hyrax as anchorage in the maxilla and modified miniplates in the mandible.<sup>6</sup> Miniscrew-assisted rapid palatal expansion (MARPE) and hybrid hyrax are a simple modification of the conventional RME appliance which incorporated miniscrews to ensure expansion.<sup>7-14</sup> Another derivation of BAMP therapy could replace the mandibular miniplates for miniscrews.<sup>15</sup> Miniscrew-anchored maxillary protraction (MAMP) uses a hybrid hyrax in the maxilla and mandibular miniscrews to anchor Class III elastics.<sup>15</sup> Improvements in the maxillary structures and facial convexity was observed after MAMP therapy.<sup>15</sup> Also, in order to simplify a conventional expander could be used in the maxillary arch.

Currently, cone beam computed tomography (CBCT) have been widely used to three-dimensionally assess the dentoskeletal and upper airway changes. CBCT offers

---

---

the advantages of volumetric rather than linear measurements and distortion-free measurements.<sup>16,17</sup> Increases in the nasopharynx and velopharynx was found in the volume of growing patients with Class III malocclusion when compared to untreated Class III patients.<sup>16</sup> Also using CBCT, an increase in airway volume and oropharyngeal dimensions was found for subjects treated with BAMP therapy.<sup>17</sup> Airway changes after MAMP therapy in growing patients was not previously reported in the literature.

# **4 FINAL CONSIDERATIONS**

---

---



## **4 FINAL CONSIDERATIONS**

Miniscrew-anchored maxillary protraction using the hybrid expander in the maxilla is an alternative option for growing Class III malocclusion individuals. The hybrid expander anchoring the maxillary protraction promoted greater dentoskeletal effects in both sagittal and transversal dimensions with better control of dental side effects than the conventional hyrax expander. No differences in upper airway changes were observed using maxillary protraction anchored on hybrid or conventional hyrax expanders.



# REFERENCES

---

---



## REFERENCES

1. Keles A, Tokmak EC, Erverdi N, Nanda R. Effect of varying the force direction on maxillary orthopedic protraction. *Angle Orthod.* 2002;72:387-396.
  2. Baccetti T, McGill JS, Franchi L, McNamara JA, Jr., Tollaro I. Skeletal effects of early treatment of Class III malocclusion with maxillary expansion and face-mask therapy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1998;113:333-343.
  3. Kapust AJ, Sinclair PM, Turley PK. Cephalometric effects of face mask/expansion therapy in Class III children: a comparison of three age groups. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1998;113:204-212.
  4. De Clerck HJ, Cornelis MA, Cevidanes LH, Heymann GC, Tulloch CJ. Orthopedic traction of the maxilla with miniplates: a new perspective for treatment of midface deficiency. *J Oral Maxillofac Surg.* 2009;67:2123-2129.
  5. Cevidanes L, Baccetti T, Franchi L, McNamara JA, Jr., De Clerck H. Comparison of two protocols for maxillary protraction: bone anchors versus face mask with rapid maxillary expansion. *Angle Orthod.* 2010;80:799-806.
  6. Wilmes B, Nienkemper M, Ludwig B, Kau CH, Drescher D. Early Class III treatment with a hybrid hyrax-mentoplate combination. *J Clin Orthod.* 2011;45:15-21; quiz 39.
  7. Lim HM, Park YC, Lee KJ, Kim KH, Choi YJ. Stability of dental, alveolar, and skeletal changes after miniscrew-assisted rapid palatal expansion. *Korean J Orthod.* 2017;47:313-322.
  8. Cunha ACD, Lee H, Nojima LI, Nojima M, Lee KJ. Miniscrew-assisted rapid palatal expansion for managing arch perimeter in an adult patient. *Dental Press J Orthod.* 2017;22:97-108.
  9. Suzuki H, Moon W, Previdente LH, Suzuki SS, Garcez AS, Consolaro A. Miniscrew-assisted rapid palatal expander (MARPE): the quest for pure orthopedic movement. *Dental Press J Orthod.* 2016;21:17-23.
  10. Brunetto DP, Sant'Anna EF, Machado AW, Moon W. Non-surgical treatment of transverse deficiency in adults using Microimplant-assisted Rapid Palatal Expansion (MARPE). *Dental Press J Orthod.* 2017;22:110-125.
- 
-

11. Lin L, Ahn HW, Kim SJ, Moon SC, Kim SH, Nelson G. Tooth-borne vs bone-borne rapid maxillary expanders in late adolescence. *Angle Orthod.* 2015;85:253-262.
  12. Gunyuz Toklu M, Germec-Cakan D, Tozlu M. Periodontal, dentoalveolar, and skeletal effects of tooth-borne and tooth-bone-borne expansion appliances. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2015;148:97-109.
  13. Wilmes B, Nienkemper M, Drescher D. Application and effectiveness of a mini-implant- and tooth-borne rapid palatal expansion device: the hybrid hyrax. *World J Orthod.* 2010;11:323-330.
  14. Lee KJ, Park YC, Park JY, Hwang WS. Miniscrew-assisted nonsurgical palatal expansion before orthognathic surgery for a patient with severe mandibular prognathism. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010;137:830-839.
  15. Miranda F, Bastos JCC, dos Santos AM, Vieira LS, Aliaga-Del Castillo A, Janson G et al. Miniscrew anchored maxillary protraction in growing Class III patients. *J Orthod.* 2020; In press.
  16. Chen X, Liu D, Liu J, Wu Z, Xie Y, Li L et al. Three-Dimensional Evaluation of the Upper Airway Morphological Changes in Growing Patients with Skeletal Class III Malocclusion Treated by Protraction Headgear and Rapid Palatal Expansion: A Comparative Research. *PLoS One.* 2015;10:e0135273.
  17. Nguyen T, De Clerck H, Wilson M, Golden B. Effect of Class III bone anchor treatment on airway. *Angle Orthod.* 2015;85:591-596.
  18. De Clerck H, Cevidanes L, Baccetti T. Dentofacial effects of bone-anchored maxillary protraction: a controlled study of consecutively treated Class III patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2010;138:577-581.
  19. Nguyen T, Cevidanes L, Cornelis MA, Heymann G, de Paula LK, De Clerck H. Three-dimensional assessment of maxillary changes associated with bone anchored maxillary protraction. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2011;140:790-798.
  20. De Clerck H, Nguyen T, de Paula LK, Cevidanes L. Three-dimensional assessment of mandibular and glenoid fossa changes after bone-anchored Class III intermaxillary traction. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2012;142:25-31.
  21. Kim JH, Viana MA, Graber TM, Omerza FF, BeGole EA. The effectiveness of protraction face mask therapy: a meta-analysis. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 1999;115:675-685.
- 
-

22. Turley PK. Managing the developing Class III malocclusion with palatal expansion and facemask therapy. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2002;122:349-352.
  23. Aura-Tormos JI, Garcia-Sanz V, Estrela F, Bellot-Arcis C, Paredes-Gallardo V. Current trends in orthodontic journals listed in Journal Citation Reports. A bibliometric study. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2019;156:663-674 e661.
  24. Lee J-W, Park K-H, Kim S-H, Park Y-G, Kim S-J. Correlation between skeletal changes by maxillary protraction and upper airway dimensions. *Angle Orthod.* 2011;81:426-432.
  25. Zhao T, Zhang X, Ngan P, Yuan W, Chen X, Hua F et al. Effects of Maxillary Skeletal Expansion on Upper Airway Airflow: A Computational Fluid Dynamics Analysis. *J Craniofac Surg.* 2020;31:e6-e10.
  26. Buck LM, Dalci O, Darendeliler MA, Papageorgiou SN, Papadopoulou AK. Volumetric upper airway changes after rapid maxillary expansion: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Orthod.* 2017;39:463-473.
  27. Lee WC, Tu YK, Huang CS, Chen R, Fu MW, Fu E. Pharyngeal airway changes following maxillary expansion or protraction: A meta-analysis. *Orthod Craniofac Res.* 2018;21:4-11.
  28. Celenk-Koca T, Erdinc AE, Hazar S, Harris L, English JD, Akyalcin S. Evaluation of miniscrew-supported rapid maxillary expansion in adolescents: A prospective randomized clinical trial. *Angle Orthod.* 2018;88:702-709.
  29. Garib DG, Henriques JF, Janson G, Freitas MR, Coelho RA. Rapid maxillary expansion-tooth tissue-borne versus tooth-borne expanders: a computed tomography evaluation of dentoskeletal effects. *Angle Orthod.* 2005;75:548-557.
  30. Rungcharassaeng K, Caruso JM, Kan JY, Kim J, Taylor G. Factors affecting buccal bone changes of maxillary posterior teeth after rapid maxillary expansion. *Am J Orthod Dentofacial Orthop.* 2007;132:428 e421-428.
- 
-



# APPENDIX

---

---



**APPENDIX A – Declaration of exclusive use of the article 1 in thesis**

**DECLARATION OF EXCLUSIVE USE OF THE ARTICLE IN DISSERTATION/THESIS**


We hereby declare that we are aware of the article “Dentoskeletal comparison of miniscrew-anchored maxillary protraction with hybrid and conventional hyrax expanders: a randomized clinical trial” will be included in the Thesis of the student Felicia Miranda and may not be used in other works of Graduate Programs at the Bauru School of Dentistry, University of São Paulo.

Bauru, February 26th of 2020.

Felicia Miranda  
Author

  
Signature

Daniela Garib  
Author

  
Signature

**APPENDIX B – Declaration of exclusive use of the article 2 in thesis**

**DECLARATION OF EXCLUSIVE USE OF THE ARTICLE IN DISSERTATION/THESIS**


We hereby declare that we are aware of the article “Upper airway changes in miniscrew-anchored maxillary protraction with hybrid and hyrax expanders: a randomized clinical trial” will be included in the Thesis of the student Felicia Miranda and may not be used in other works of Graduate Programs at the Bauru School of Dentistry, University of São Paulo.

Bauru, February 26th of 2020.

Felicia Miranda  
Author

  
Signature

Daniela Garib  
Author

  
Signature

**APPENDIX C – Declaration of exclusive use of the article 3 in thesis**

**DECLARATION OF EXCLUSIVE USE OF THE ARTICLE IN DISSERTATION/THESIS**


We hereby declare that we are aware of the article “Orthopedic outcomes of hybrid and conventional hyrax expanders: secondary data analysis from a randomized clinical trial” will be included in the Thesis of the student Felicia Miranda and may not be used in other works of Graduate Programs at the Bauru School of Dentistry, University of São Paulo.

Bauru, February 26th of 2020.

Felicia Miranda  
Author

  
Signature

Daniela Garib  
Author

  
Signature



**ANNEX**

---

---



## ANNEX A – Research Institutional Board approval, protocol number 2.112.065 (1/4)

USP - FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DE BAURU DA  
USP

**PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP****DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** Comparação de dois protocolos de protração ortopédica da maxila por meio de ancoragem esquelética: ensaio clínico randomizado

**Pesquisador:** Felícia Miranda

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 67610717.7.0000.5417

**Instituição Proponente:** Universidade de São Paulo - Faculdade de Odontologia de Bauru

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

**DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.112.065

**Apresentação do Projeto:**

Respectivo projeto de pesquisa tem como objetivo comparar as alterações esqueléticas e dentoalveolares produzidas por dois protocolos de protração maxilar ancorada em mini-implantes. Será um estudo clínico randomizado, composto por 2 grupos, no qual serão selecionados 40 indivíduos, de ambos os sexos, idades variando entre 9 e 13 anos, com má oclusão esquelética de Classe III e caninos inferiores já irrompidos. O grupo 1 será composto por 20 indivíduos tratados com elástico de Classe III ancorados em um expansor maxilar com ancoragem dentoalveolar e em 2 mini-implantes mandibulares. O grupo 2 será composto por 20 indivíduos tratados com elástico de Classe III ancorados em um expansor maxilar dentossuportado e em mini-implantes mandibulares. Serão obtidos os modelos dentários e tomografias computadorizadas cone-beam no início e final do tratamento. Além disso, serão obtidas radiografias oclusais e modelos parciais (de canino a canino) antes e imediatamente após a expansão. Nos modelos dentários serão analisadas as variáveis: distância intercaninos e intermolares, largura, perímetro e comprimento do arco, inclinação dos dentes posteriores e caninos, overjet e overbite. Serão realizadas análises cefalométricas convencionais bidimensionais e a análise cefalométrica tridimensional por meio da sobreposição das estruturas da base do crânio para avaliar os efeitos na maxila e osso zigomático, nas suturas circummaxilares, na

**Endereço:** DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9


**Bairro:** VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA      **CEP:** 17.012-901

**UF:** SP      **Município:** BAURU

**Telefone:** (14)3235-8356      **Fax:** (14)3235-8356      **E-mail:** cep@fob.usp.br

**ANNEX A – Research Institutional Board approval, protocol number 2.112.065 (2/4)**

USP - FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DE BAURU DA  
USP



Continuação do Parecer: 2.112.065

mandíbula, nos côndilos e nas fossas glenóides. Nas radiografias oclusais e modelos dentários será avaliada a quantidade de expansão promovida pelos dois protocolos de expansão maxilar. O teste t pareado será utilizado na comparação intragrupo, enquanto o teste t independente será utilizado na comparação intergrupo. Será adotado um nível de significância de 5%.

**Objetivo da Pesquisa:**

O objetivo desse estudo clínico randomizado será avaliar os efeitos da protração maxilar ancorada em miniimplantes.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:****Riscos:**

Os riscos promovidos são baixos e em sua maioria estão associados as complicações dos mini-implantes, dentre elas podemos citar: instabilidade primária (o que acarreta na necessidade de nova instalação), mucosite perimplantar, instabilidade tardia, fratura do mini-implante. A expansão rápida da maxila é um procedimento muito consagrado na Ortodontia, com riscos baixíssimos durante sua aplicação. Os pacientes serão orientados sobre o desconforto que a ativação do parafuso expansor pode causar. Além disso, é esperado a abertura de um diastema entre os incisivos superiores devido a abertura da sutura palatina mediana. Por se tratar de uma mecânica Ortodontia removível, um outro risco seria a falta de colaboração do paciente no uso dos elásticos o que colocaria em risco o sucesso da terapia.

**Benefícios:**

Os resultados desse estudo contribuirão para elucidar as alterações promovidas por dois novos protocolos de protração maxilar ancoradas em mini-implantes. Conhecer os efeitos de um método mais fácil e eficiente de protração maxilar, ancorada em mini-implantes, propiciará um melhor e mais prático protocolo de tratamento ortopédico para as más oclusões de Classe III esqueléticas. Para avaliação do efeito do tratamento, serão realizadas análises cefalométricas tridimensionais. A avaliação cefalométrica pelo método da sobreposição das estruturas da base do crânio permite vislumbrar os efeitos suscitados na maxila e osso zigomático, nas suturas circunmaxilares, na mandíbula, nos côndilos e nas fossas glenóides. A reconstrução da telerradiografia à partir da TCCB também será utilizada para realização da avaliação cefalométrica convencional bidimensional, antes e após o tratamento. Adicionalmente, os benefícios da tomografia para a amostra avaliada refere-se à possibilidade de vislumbrar as alterações como reabsorções condilares que seriam justificativa para não prolongar a mecânica em concomitância com a fase de ortodontia corretiva com aparelhos fixos. A tomografia ainda permitiria a visualização da ocorrência de

**Endereço:** DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9  
**Bairro:** VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA      **CEP:** 17.012-901  
**UF:** SP      **Município:** BAURU  
**Telefone:** (14)3235-8356      **Fax:** (14)3235-8356      **E-mail:** cep@fob.usp.br

## ANNEX A – Research Institutional Board approval, protocol number 2.112.065 (3/4)

USP - FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DE BAURU DA  
USP



Continuação do Parecer: 2.112.065

efeitos colaterais como a rotação ântero-medial dos segmentos maxilares e a espessura vestibulolingual do rebordo alveolar após a ERM, observada na TCCB final.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Não há.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os documentos pertinentes foram apresentados, inclusive realizadas as alterações sugeridas no Termo de Assentimento.

**Recomendações:**

Não há.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Respectivo projeto de pesquisa estava-se com pendência para adequação do termo de assentimento. A pesquisadora autora realizou todas as correções necessárias, assim, sou de parecer favorável à aprovação do projeto.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Esse projeto foi considerado APROVADO na reunião ordinária do CEP de 07.06.2017, com base nas normas éticas da Resolução CNS 466/12. Ao término da pesquisa o CEP-FOB/USP exige a apresentação de relatório final. Os relatórios parciais deverão estar de acordo com o cronograma e/ou parecer emitido pelo CEP. Alterações na metodologia, título, inclusão ou exclusão de autores, cronograma e quaisquer outras mudanças que sejam significativas deverão ser previamente comunicadas a este CEP sob risco de não aprovação do relatório final. Quando da apresentação deste, deverão ser incluídos todos os TCLEs e/ou termos de doação assinados e rubricados, se pertinentes.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_877265.pdf	17/05/2017 19:48:35		Aceito
Outros	Oficio_Pendencias.pdf	17/05/2017 19:46:35	Felicia Miranda	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termodeassentimento_Modificado.pdf	17/05/2017 19:45:26	Felicia Miranda	Aceito

**Endereço:** DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9  
**Bairro:** VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA      **CEP:** 17.012-901  
**UF:** SP      **Município:** BAURU  
**Telefone:** (14)3235-8356      **Fax:** (14)3235-8356      **E-mail:** cep@fob.usp.br

**ANNEX A – Research Institutional Board approval, protocol number 2.112.065 (4/4)**

USP - FACULDADE DE  
ODONTOLOGIA DE BAURU DA  
USP



Continuação do Parecer: 2.112.065

Outros	QuestionarioTecnicoPesquisadorResponsavel.pdf	20/04/2017 18:52:49	Felicia Miranda	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DeclaracaodeCompromissodoPesquisadorResponsavel.pdf	20/04/2017 18:49:23	Felicia Miranda	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTEENCAMINHAMENTO_TERM ODEAQUIESCENCIA.pdf	20/04/2017 18:47:28	Felicia Miranda	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_FELICIA.pdf	20/04/2017 13:14:54	Felicia Miranda	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Pesquisa_CEP_2017.pdf	20/04/2017 13:14:27	Felicia Miranda	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	20/04/2017 13:12:09	Felicia Miranda	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

BAURU, 09 de Junho de 2017

**Assinado por:**

**Ana Lúcia Pompéia Fraga de Almeida  
(Coordenador)**

**Endereço:** DOUTOR OCTAVIO PINHEIRO BRISOLLA 75 QUADRA 9  
**Bairro:** VILA NOVA CIDADE UNIVERSITARIA      **CEP:** 17.012-901  
**UF:** SP      **Município:** BAURU  
**Telefone:** (14)3235-8356      **Fax:** (14)3235-8356      **E-mail:** cep@fob.usp.br