Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima Silva Serra

Estudo clínico controlado, randomizado, duplo cego de pulpectomias em dentes decíduos obturados com Bio-C Pulpecto e Vitapex

Araçatuba – SP
2020

Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima Silva Serra

Estudo clínico controlado, randomizado, duplo cego de pulpectomias em dentes decíduos obturados com Bio-C Pulpecto e Vitapex

Tese apresentada à Faculdade de Odontologia de Araçatuba, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho" - UNESP como parte dos requisitos para obtenção do título de Doutora em Ciência Odontológica - Área Saúde Bucal da Criança.

Orientador: Prof. Dr. Robson Frederico Cunha

Coorientadora: Prof.ª Dr.ª Cássia Cilene Dezan-Garbelini

Araçatuba – SP
2020

Catalogação-na-Publicação

Diretoria Técnica de Biblioteca e Documentação – FOA / UNESP

L732e

Lima, Suéllen Priscilla Rodrigues de.
Estudo clínico controlado, randomizado, duplo cego de pulpectomias em dentes decíduos obturados com Bio-C Pulpecto e Vitapex / Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima. - Araçatuba, 2020
96 f. : il. ; tab.

Tese (Doutorado) – Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Odontologia de Araçatuba
Orientador: Prof. Robson Frederico Cunha
Coorientadora: Profa. Cássia Cilene Dezan-Garbelini

1. Pulpectomia 2. Dente decíduo 3. Materiais biocompatíveis 4. Agentes de capeamento da polpa dentária e pulpectomia I. T.

Black D27
CDD 617.645

Claudio Hideo Matsumoto – CRB-8/5550

Dados Curriculares

SUÉLLEN PRISCILLA RODRIGUES DE LIMA SILVA SERRA

Nascimento	01 de agosto de 1989
	Cornélio Procópio/PR
Filiação	Roseli Pereira Vital Rodrigues de Lima
	Manoel Rodrigues de Lima
Cônjuge	Francisco Bruno Silva Serra
2008 – 2012	Curso de Graduação em Odontologia –
	Universidade Estadual de Londrina – UEL
2013 – 2015	Residência em Odontopediatria
	Clínica de Especialidades Infantis – UEL
2015 – 2017	Curso de pós-graduação, nível de Mestrado em
	Odontologia – Universidade Estadual de Londrina
	– UEL
2017 – 2020	Curso de pós-graduação em Ciência
	Odontológica – Área Saúde Bucal da Criança, nível de Doutorado, Faculdade de Odontologia de Araçatuba – Universidade Estadual Paulista "Julio de Mesquita Filho" – UNESP

Dedicatória

Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima Silva Serra

Dedicatória

Dedico este trabalho

Ao meu esposo, Francisco Bruno

Pelo apoio ao longo desses 15 anos juntos, desde o início da minha trajetória pela Odontologia e principalmente nessa importante etapa, o Doutorado, por ser meu porto seguro, pelo melhor colo e pelos olhos de esperança e perseverança que sempre teve com os meus sonhos, por acreditar em mim quando eu já não tinha mais forças. Por sempre me ouvir e pelas melhores palavras e companheirismo nessa linda trajetória, ao nosso amor sou eternamente grata! Te amo!

Aos meus pais, Rose e Manoel

Pelo apoio ao longo da minha trajetória de vida, pelos enriquecedores e melhores conselhos da vida, por serem meus grandes incentivadores e base da minha formação como ser humano! Por acreditarem em mim em cada passo tomado, por me mostrarem o caminho e por estarem comigo em todos os momentos, nos bons e nos momentos que eu mais precisava de apoio! Por não medirem esforços, por darem de si, por todo investimento que fizeram por mim, me faltam palavras pela tamanha gratidão que eu sinto por vocês! Amo vocês!

À minha pequena, Estrella

Que mesmo sem entender, ou melhor, por entender de uma maneira que somente nós duas sabemos, o quanto é importante em minha vida, desde o início em que chegou na minha vida, pelo companheirismo em todos os momentos e pelo amor mais puro que existe! Te amo!

Aos meus sogros e cunhado, Elenita, Janio e Luiz Felipe

Por toda oração despendida sobre mim, por desejarem esse momento tanto quanto eu desejei e por sempre estarem na torcida pela concretização desse grande sonho! Amo vocês!

Aos nossos futuros filhos,

Pelo impulso e grande desejo em concluir essa etapa, para assim iniciar a mais linda e sonhada fase de nossas vidas! Amo vocês!

Agradecimentos Especiais

Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima Silva Serra

Agradecimentos Especiais

À Deus

Pela minha vida e trajetória de fé! Por Ser parte de mim, habitar meu coração e conceder-me bênçãos que eu jamais imaginei ganhar. Por Ser meu refúgio e fortaleza, socorro presente na angústia (SALMOS 46). Por me fazer entender que o Seu tempo que é bom, perfeito e agradável. Por me mostrar o caminho e o que eu deveria fazer!

"Tudo tem seu tempo determinado, e há tempo para todo propósito debaixo do céu. "

Eclesiastes 3:1

"Quanto a vocês, porém, sejam fortes e corajosos, pois seu trabalho será recompensado. "

2 Crônicas 15:7

"Deus disse: eu irei com você e lhe darei a vitória. "

Êxodo 33:14

À Minha Família

Por serem minhas fontes de energia e alegria, pelo apoio e paciência em todos os momentos! Por me ouvirem, por me colocarem na melhor direção e mostrar a fé que vocês tinham em mim! Obrigada, pois pelo amor e companheirismo de vocês: eu consegui!

Ao meu orientador, Professor Doutor Robson Frederico Cunha

Por me aceitar como orientada de Doutorado e compartilhar desse sonho comigo! Por me ouvir e me conduzir da melhor maneira durante meu doutorado e acreditar em mim. Obrigada pela paciência e toda atenção que o senhor dedicou à mim e a este propósito!

À minha coorientadora, Professora Doutora Cássia Cilene Dezan-Garbelini

Pelos longos anos de aprendizado, por ser exemplo de profissional a seguir. Obrigada por sempre acreditar em mim e no meu trabalho, por me incentivar a crescer e evoluir! Por ter despertado em mim e me ajudado na conquista do doutorado. Por todos esses anos de intenso trabalho!

À minha amiga, Laís Arias

Por toda a ajuda desde a residência em odontopediatria/UEL, pelo seu abraço, carinho e atenção! Por me disponibilizar a sua casa para que pudesse me adaptar e me alocar em Araçatuba. Por sempre estar à disposição, pelo ombro amigo e grande coração que você tem!

Às amigas de apartamento Nayara, Marta e Mayra

Por me acolherem e por todo carinho e apoio que tive. Por muitas vezes dividirem até seus quartos comigo e pela confiança que depositaram em mim. Mesmo que o tempo que convivemos juntas tenha sido curto, mas vocês partilharam parte tão especial da vida comigo, sou muito grata por serem pessoas tão especiais!

Aos amigos de profissão, Mariana Nagata e Rodrigo Sakuma

Pela grande contribuição nas análises radiográficas deste trabalho. Por toda paciência e por serem pessoas tão queridas. Por sempre estarem presentes e mostram-se tão prestativos, doando o tempo de vocês para nos ajudar!

Aos amigos de pós-graduação, Daniele Gregório e Romulo Marcato

Por toda ajuda durante a pesquisa, agendamento de pacientes, fotografias, por conduzirem um projeto de pesquisa junto comigo! Pelas viagens aos congressos e por todo apoio ao longo da nossa jornada acadêmica.

Aos grandes professores que direta ou indiretamente participaram da concretização deste sonho, pelos grandes mestres e exemplos de profissionais, odontopediatras, que levarei por toda vida em meu coração, sempre lembrando com um grande carinho, ***Prof. Dr. Antonio Ferelle, Profa. Dra. Farli Boer, Profa. Dra. Leila Pinto, Profa. Dra. Luciana Inagaki, Profa. Dra. Wanda Frossard, Profa. Dra. Beatriz Brandão, Profa. Dra. Marília Franco, Prof. Dr. Juliano Pessan, Profa. Dra. Cristiane Duque e Profa. Dra. Marcelle Danelon.***

Aos alunos de iniciação científica, ***Greissy Lopes, Larissa Luqui, Jéssica Angie e Caio Schavarski,*** *pela ajuda nas etapas de desenvolvimento deste trabalho e auxílio durantes os atendimento clínicos.*

Às residentes da Bebê Clínica/UEL, que eu conheci ao longo desses anos de doutorado, por sempre me ajudarem durante os atendimentos clínicos e serem tão solícitas.

Aos funcionários da Bebê Clínica FOA/UNESP e UEL, às funcionárias da seção de pós-graduação FOA/UNESP, ***Cristiane, Valéria e Lilian,*** *por toda atenção e ajuda prestada.*

À ***Faculdade de Odontologia de Araçatuba/ Universidade Estadual Paulista, em nome do Prof. Dr. Luciano Cintra,*** *coordenador do programa de pós-graudação, pela oportunidade de enriquecimento clínico e intelectual, pela oportunidade de ingresso no programa de Doutorado e por todas grandiosas experiências adquiridas.*

À ***Universidade Estadual de Londrina e Bebê Clínica, em nome do Prof. Dr. Antonio Ferelle,*** *pela parceria e disponibilidade de uso das dependências para o desenvolvimento deste trabalho. Por todo carinho que o professor sempre teve comigo e com o meu trabalho, pela sua atenção e ricos ensinamentos transferidos.*

À ***Angelus,*** *indústria de materiais odontológicos, pela bolsa de doutorado disponibilizada e por todo apoio durante a pesquisa.*

À todos que contribuíram para realização deste trabalho, ***Minha eterna gratidão!***

Epígrafe

"Agora eu compreendo que o Senhor pode fazer todas as coisas e que ninguém pode impedir o Senhor de realizar seus planos. "

Jó 42:2

Resumo

Serra, SPRS. Estudo clínico controlado, randomizado, duplo cego de pulpectomias em dentes decíduos obturados com Bio-C Pulpecto e Vitapex. Araçatuba, 2020. 96 pp. Tese (Doutorado em Ciência Odontológica – Área Saúde Bucal da Criança) – Faculdade de Odontologia, Campus Araçatuba, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho".

O objetivo deste estudo foi avaliar os aspectos clínicos e radiográficos de pulpectomias realizadas em dentes decíduos e obturadas com cimento à base de silicato de cálcio, Bio-C Pulpecto, em comparação com a pasta Vitapex®. Sessenta e sete dentes decíduos em 46 crianças foram divididos aleatoriamente em dois grupos, grupo Bio-C Pulpecto (n=32 dentes) e grupo Vitapex® (n=35 dentes). Os critérios para sucesso clínico foram: dente apresentar-se livre dos sinais e sintomas como, dor espontânea, mobilidade patológica, edema, abscesso e fístula, avaliados nos tempos de 7 dias, 1, 3, 6 e 12 meses. Os critérios para sucesso radiográfico foram: ausência de reabsorção radicular interna e radioluscência periapical/furcal recém-formada, avaliados aos 1, 3, 6 e 12 meses. Não foram constatadas diferenças estatisticamente significante nos aspectos clínicos investigados, em nenhum dos tempos avaliados. Aos 12 meses, as taxas de sucesso clínico foram de 84,61% no grupo Bio-C Pulpecto e 90,91% no grupo Vitapex®. Em relação ao desfecho secundário de descoloração da coroa dentária, aos 12 meses de controle, no grupo Bio-C Pulpecto, 15,38% (2/13) dos dentes apresentaram descoloração da coroa dentária enquanto que no grupo Vitapex® este achado foi de 31,82% (7/22), porém sem diferença estatisticamente significante entre os grupos *(p*= 0,431*)*. Após avaliação de imagens radiográficas realizadas aos 12 meses, foi detectada diferença estatisticamente significante na frequência de reabsorção de pasta obturadora no periápice, aos 3 meses (p = 0,044), sendo a maior quantidade de casos de reabsorção identificada no grupo Bio-C Pulpecto (34,78%) em comparação a pasta Vitapex® (10,35%). Conclui-se que tanto nos aspectos clínico quanto no radiográfico, o Bio-C Pulpecto apresentou resultados favoráveis indicando a possibilidade de uso como material obturador para dentes decíduos.

Palavras-Chave: Pulpectomia, Dente Decíduo, Materiais Biocompatíveis, Agentes de Capeamento da Polpa Dentária e Pulpectomia.

Abstract

Serra, SPRS. Controlled, randomized, double-blind clinical study of pulpectomy in primary teeth filled with Bio-C Pulpecto and Vitapex. Araçatuba, 2020. 96 pp. Tese (Doutorado em Ciência Odontológica – Área Saúde Bucal da Criança) – Faculdade de Odontologia, Campus Araçatuba, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho".

The aim of this study was to evaluate clinical and radiographic aspects of pulpectomy performed on primary teeth and filled with calcium silicate-based cement, Bio-C Pulpecto, in comparison with Vitapex paste. Sixty-seven primary teeth in 46 children were randomly divided into two groups, Bio-C Pulpecto group (n = 32 teeth) and Vitapex group (n = 35 teeth). The criteria for clinical success were: tooth being free of signs and symptoms, such as spontaneous pain, pathological mobility, edema, abscess and fistula, evaluated at 7 days, 1, 3, 6 and 12 months. The criteria for radiographic success were: absence of internal root resorption and newly formed periapical / furcal radiolucency, evaluated at 1, 3, 6 and 12 months. There were no statistically significant differences in the investigated clinical aspects, in any of the evaluated times. At 12 months, the clinical success rate was 84.61% in Bio-C Pulpecto group and 90.91% in Vitapex group. Regarding the outcome of dental crown discoloration, at 12 months of control, in Bio-C Pulpecto group 15.38% (2/13) of the teeth showed discoloration of the dental crown while in Vitapex group this finding was 31.82% (7/22), but there was no statistically significant difference between Bio-C Pulpecto and Vitapex (p = 0.431). After evaluation of radiographic images taken at 12 months, a statistically significant difference was detected in frequency of resorption of in the periapices, at 3 months (p = 0.044), with the largest number of cases of filling paste resorption identified in Bio-C Pulpecto group (34.78%) compared to Vitapex paste (10.35%). It is concluded that both in clinical and radiographic aspects, Bio-C Pulpecto presented favorable results indicating the possibility of use as a filling material for primary teeth.

Key words: Pulpectomy, Deciduous Tooth, Biocompatible Materials, Dental Pulp Capping Agents and Pulpectomy.

Lista de Figuras

Figura 1 – Fluxograma da randomização e acompanhamento dos pacientes de acordo com os padrões recomendados pelo CONSORT, 2010[18]. Obs.: Em negrito, seguido da palavra COVID estão os acompanhamentos e perdas ocorridos após março de 2020. 55

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Características dos pacientes e distribuição dos dentes. 49

Tabela 2 – Sucesso clínico após pulpectomia nos grupos Bio-C Pulpecto e Vitapex®, aos 7 dias, 1, 3, 6 e 12 meses. 49

Tabela 3 – Frequência absoluta e porcentagem dos achados clínicos após pulpectomia de dentes decíduos com pasta Vitapex e material experimental Bio-C Pulpecto, aos 7 dias, 1, 3, 6 e 12 meses. 50

Tabela 4 – Frequência cumulativa absoluta e relativa da descoloração da coroa dentária após pulpectomia com Bio-C Pulpecto e Vitapex®, nos tempos de 7 dias, 1, 3, 6 e 12 meses de controle clínico. 51

Tabela 5 - Sucesso radiográfico após pulpectomia nos grupos Bio-C Pulpecto e Vitapex®, aos 7 dias, 1, 3, 6 e 12 meses. 52

Tabela 6 - Reabsorção de pasta obturadora no periápice após pulpectomia nos grupos Bio-C Pulpecto e Vitapex®, aos 7 dias, 1, 3, 6 e 12 meses. 53

Lista de abreviaturas e siglas

OZE – Óxido de zinco e Eugenol

MTA – Agregado trióxido mineral

$Ca_3(PO_4)_2$ – β- fosfato tricálcico

$Ca(OH)_2$ – Hidróxido de cálcio

pH – Potencial hidrogeniônico

Sumário

Sumário

Introdução	22
Material e Métodos	25
Resultados	30
Discussão	33
Pontos Principais	39
Agradecimentos	41
Referências	43
Legenda de Figura	47
Tabelas	49
Figuras	55
Apêndice A – Termo de consentimento livre e esclarecido	57
Apêndice B - Sequência técnica, clínica e radiográfica do tratamento de pulpectomia. em incisivo superior decíduo (#61)	59
Anexo A – Parecer Comitê de Ética e Pesquisa	72
Anexo B – International Journal of Paediatric Dentistry	77

Introdução

Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima Silva Serra

INTRODUÇÃO*

A cárie dentária é um grande problema na saúde pública e está entre as doenças crônicas mais prevalentes no mundo[1,2]. Quando em estágios avançados, as lesões cariosas podem atingir os tecidos pulpares causando inflamação de caráter reversível ou irreversível[2,3]. A pulpectomia é o tratamento de escolha quando a polpa dentária apresenta inflamação irreversível ou necrótica, devido a lesões cariosas ou traumatismo dentário com finalidade de manter a funcionalidade do dente decíduo até a sua esfoliação[1,3-5].

Em pulpectomias de dentes decíduos, a eliminação dos microrganismos presentes no canal radicular é um desafio devido à complexidade do sistema de canais radiculares, os quais apresentam muitos canais acessórios e anomalias radiculares de forma, desse modo a boa desinfecção determina o resultado do tratamento e sucesso da terapia endodôntica[4-6]. O debridamento da polpa dentária por si só não reduz a população microbiana, sendo necessária a utilização combinada de um material obturador com boas propriedades físicas, químicas e biológicas e desinfecção com irrigantes como o hipoclorito de sódio, para garantir uma boa descontaminação bacteriana dos canais e manutenção do canal radicular [3,7].

São requisitos ideais do material obturador para dentes decíduos, ser antibacteriano, reabsorvível, não causar danos aos tecidos periapicais e ao germe do dente permanente, ser de fácil inserção e remoção, promover adequado preenchimento e aderência às paredes dos canais, ser radiopaco e não provocar descoloração da coroa dentária[8,9]. No entanto, não existe um único material obturador que atenda a todos esses critérios ideais para obturação dos canais radiculares[6].

São exemplos de materiais mais empregados nas pulpectomias de dentes decíduos, o óxido de zinco e eugenol (OZE), pastas à base de iodofórmio e pastas à base de hidróxido de cálcio[1]. A pasta Vitapex®, é uma combinação de hidróxido de cálcio e iodofórmio pronta para o uso e apresenta satisfatórios resultados clínicos e radiográficos entre 96-100%[9,10], boa taxa de reabsorção e fácil aplicação[1,9,11]. É uma pasta biocompatível que não causa reação de corpo estranho, principalmente em casos de extravasamento da pasta obturadora em áreas de furca e/ou apicais, a qual é reabsorvida em pouco tempo (1-2 semanas). No entanto, possui baixo

* Normalização segundo a International Journal of Paediatric Dentistry - Author Guidelines

efeito antimicrobiano e apresenta reabsorção precoce dentro do canal radicular deixando-o suscetível à reinfecção[10,11].

Atualmente, os materiais biocerâmicos como cimentos a base de silicato de cálcio, que são projetados para apresentarem propriedades específicas, têm sido amplamente pesquisados e considerados um grande avanço entre os materiais para terapias endodônticas devido à sua natureza biocompatível, propriedades físicas, químicas e biológicas favoráveis[12-14]. São materiais biologicamente ativos os quais atuam tanto no processo de regeneração tecidual por adesão aos tecidos do hospedeiro quanto por meio de propriedades de sinalização celular e molecular, a partir de ligantes funcionais ou na incorporação de fatores de crescimento que regulam a proliferação celular, migração, diferenciação, expressão de proteínas e processos de mineralização[13].

O agregado trióxido mineral (MTA) foi o primeiro cimento a base de silicato de cálcio desenvolvido e amplamente difundido, um material biocompatível o qual produz pH alcalino e dessa forma possui ação antimicrobiana[12,13]. Os biocerâmicos apresentam ação quando em contato com umidade, os quais formam um gel coloidal que expande dentro do canal radicular e dessa maneira, contribui para uma boa capacidade de vedação diminuindo micro infiltrações. São muito empregados na terapia endodôntica de dentes permanentes e em pulpotomias de dentes decíduos, apresentando altas taxas de sucesso clínico e radiográfico, porém os atuais cimentos endodônticos disponíveis são classificados como não reabsorvíveis[1,12-14].

Um novo cimento a base de silicato de cálcio (biocerâmico), Bio-C Pulpecto (Angelus®, Londrina, PR, Brasil), foi recentemente desenvolvido com indicação para preenchimento de canal de dentes decíduos. De acordo com o fabricante o material mantém as boas propriedades dos biocerâmicos como, bioatividade, efeito antibacteriano, radiopacidade, pronto para uso com um diferencial de ser bioabsorvível e dessa forma, não interferir na rizólise do dente decíduo[12].

Assim, este estudo avaliou o desempenho clínico e radiográfico do biocerâmico Bio-C Pulpecto, ainda não testado clinicamente, no tratamento de pulpectomias de dentes decíduos, o que justifica a realização do presente estudo. A hipótese nula testada foi de que não há diferença na resposta clínica entre o Bio-C Pulpecto e a pasta Vitapex®.

Material e Métodos

MATERIAL E MÉTODOS

Aspectos Éticos

Foi obtida aprovação ética pelo Comitê de Ética e Pesquisa em Comportamento Humano da Universidade Estadual de Londrina (UEL), Londrina, Paraná, Brasil, com o número CAAE 49063315.6.0000.5231. O estudo foi registrado na plataforma de Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos/ReBEC (Identificador: RBR-62wvhp). Os pais foram esclarecidos sobre os riscos e benefícios da pesquisa, e somente crianças cujos pais assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido foram incluídas no estudo (apêndice A).

Tipo de estudo

Um estudo clínico randomizado, paralelo, controlado, duplo-cego, que foi desenhado para comparar o sucesso clínico e radiográfico da pasta obturadora Bio-C Pulpecto com Vitapex®, materiais utilizados em pulpectomias de dentes decíduos. Os participantes do estudo foram recrutados de julho de 2017 a dezembro de 2019.

Cálculo do tamanho da amostra

O tamanho da amostra foi calculado para condução de um ensaio clínico paralelo de não inferioridade, desfecho dicotômico, taxa de resposta de 93%, diferença máxima para equivalência de 20%, poder de 80% (ß = 0,2) e nível de significância de 5% bilateral. A partir desses parâmetros estimou-se um mínimo de 21 dentes em cada grupo[15]. Antecipando possíveis perdas, como o período de acompanhamento do estudo é de 12 meses[10], foi aplicado um fator de correção de 20%, o número de dentes foi aumentado para 25,2 ~ 26 em cada grupo, um total de 52 dentes decíduos.

Pacientes, critérios de inclusão e exclusão

Crianças com idade de 3 a 8 anos, de ambos os sexos, recrutadas entre pacientes atendidos pelo Departamento de Odontopediatria / UEL, Londrina, Paraná, Brasil, foram convidadas a participar.

Os pacientes elegíveis para participar foram crianças saudáveis e cooperativas, necessitando de pulpectomia em um ou dois dentes decíduos (ântero-superior ou póstero-inferior), que apresentassem sinais e sintomas sugestivos de alteração pulpar irreversível ou

necrose pulpar. Os critérios de inclusão para os dentes decíduos foram: lesão profunda de cárie com exposição pulpar e evidência clínica de polpa necrótica ou pulpite irreversível, casos em que a hemorragia não pôde ser interrompida após o procedimento de pulpotomia, evidência de processos patológicos nas radiografias, variando de leve afinamento do osso trabecular para grandes áreas de radiolucência na furca e / ou região periapical, cuja cripta intacta do germe do sucessor permanente, dor espontânea ou abscesso apical, mobilidade patológica não associada a esfoliação normal e presença de fístula [9,16,17].

Os critérios de exclusão foram a presença de patologia sistêmica, crianças com comprometimento físico ou mental, assim como dentes não restauráveis, que apresentassem evidência de reabsorção radicular interna ou externa cobrindo mais de um terço do comprimento radicular e reabsorção óssea extensa envolvendo o germe do permanente[16,17].

Randomização

Os dentes foram distribuídos aleatoriamente entre os dois grupos de tratamento, grupo Vitapex® (n = 34) e grupo Bio-C Pulpecto (n = 31), a partir de uma sequência números aleatórios de 65 números gerada no site random.org (https://www.random.org, domínio público). A sequência foi mantida em segredo, dentro de envelopes opacos selados, numerados sequencialmente, até o momento do tratamento, e esse número foi mantido em segredo até a etapa de inserção da pasta obturadora no canal; então, o número foi divulgado e o dente recebeu o tratamento com Bio-C Pulpecto ou com Vitapex®.

Quando um paciente apresentou 2 ou mais dentes a serem tratados, o dente a ser tratado foi sorteado aleatoriamente em cada sessão de tratamento e, posteriormente, o material a ser utilizado foi estabelecido de acordo com a sequência de números aleatórios gerada no início do estudo. Da mesma forma, quando dois dentes no mesmo quadrante precisaram de tratamento, o primeiro e o segundo dentes a serem tratados foram sorteados aleatoriamente.

Intervenções

As pulpectomias foram realizadas por um único odontopediatra, com 7 anos de experiência no atendimento de crianças. As radiografias periapicais foram obtidas no início e no pós-operatório para avaliação dos tecidos periapicais, com técnica periapical com uso de dispositivo adaptado para obtenção de paralelismo (Posicionador Radiográfico Infantil – Indusbello), na região ântero-superior e filme radiográfico periapical adulto (Kodak E-Speed,

Carestream Dental), e dispositivo convencional para obtenção de paralelismo póstero-inferior, quando a cavidade bucal da criança não era compatível com o tamanho do dispositivo, as tomadas radiográficas foram realizadas com auxílio de pinça hemostática para posicionamento do filme radiográfico periapical infantil #1 (Kodak Insight, Carestream Dental), utilizando um tempo de exposição de 0,5 segundos para ambas regiões. O procedimento incluiu: anestesia tópica (20% benzocaína, Benzotop, DFL Inc., Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, BR); aplicação de anestesia local utilizando Alphacaine, xilocaína a 2% com uma em cada 1.000.000 de adrenalina (DFL Inc., Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, BR) administrada ao dente seguindo a técnica recomendada para cada dente a ser tratado; os dentes receberam isolamento absoluto com dique de borracha; na sequência, remoção da lesão cariosa (quando presente), remoção do teto da câmara pulpar, as câmaras pulpares foram acessadas com brocas carbide esféricas (#2 e/ou #4) ou cilíndricas (#329 e/ou #330), em alta rotação e jato de água; remoção de restos de tecido de polpa com curetas de haste longa estéril afiada, ou broca esférica carbide estéril em baixa rotação (#2 e/ou #4) até que os orifícios dos cotos pulpares pudessem ser vistos claramente sem tecidos remanescentes; avaliação da condição pulpar (pulpite irreversível ou polpa necrótica); identificação dos canais radiculares e irrigação com solução de hipoclorito de sódio (1%); após estimativa dos comprimentos de canais radiculares mantendo-se 2 mm aquém do ápice radiográfico, foram inseridas limas endodônticas do tipo Hedstroem (compatíveis com o diâmetro dos canais), evoluindo três tamanhos e realizada com limagem leve e delicada das paredes dos canais radiculares. A irrigação com a solução de hipoclorito de sódio dos canais radiculares (1%) foi realizada entre o uso de cada instrumento e ao final, irrigação com solução salina (0,9%). Os canais radiculares foram secos com pontas de papel absorvente estéreis[9,16].

Nesse estágio, o envelope contendo a sequência de randomização foi aberto e o material indicado foi inserido nos canais radiculares, Bio-C Pulpecto ou Vitapex®, com ajuda da ponta aplicadora que acompanha os materiais, complementando com broca espiral lentulo de tamanho 25 (dentes póstero-inferiores) ou 40 (dentes ântero-superiores), comprimento de 21mm (Dentsply-Maillefer). Por fim, uma camada de base forradora com cimento de ionômero de vidro (Maxxion R, A3, FGM) era depositada sobre o material obturador e todos os dentes foram restaurados com técnica de resina composta (Single Bond, lote 686866, 3M, Sumaré, São Paulo, Brasil | Filtek Z250, lote 261559, 3M, Sumaré São Paulo, Brasil).

A sequência clínica do Bio-C Pulpecto está ilustrada no apêndice B.

Achados Clínico e Radiográficos

Os desfechos clínicos de cada dente foram avaliados aos 7 dias, 1, 3, 6 e 12 meses e os critérios para sucesso clínico foram que o dente deveria apresentar-se livre dos sinais e sintomas como, dor espontânea, mobilidade patológica, edema, abscesso e fístula.

Os desfechos radiográficos foram avaliados aos 1, 3, 6 e 12 meses e os critérios para sucesso radiográfico foram: ausência de reabsorção radicular interna e radioluscência periapical/furcal recém-formada. Adicionalmente, nos controles de seis meses e um ano foi analisada a presença do material no ápice em comparação com a radiografia realizada logo após o procedimento. As radiografias foram analisadas por dois odontopediatras com mais de 10 anos de experiência na área, previamente treinados e calibrados; $kappa_{intra}$ = 0,87 o que indica uma concordância quase perfeita. Divergências entre os avaliadores foram discutidas para chegar a um consenso e quando este não foi atingido, foi considerada a pior avaliação.

Em 17 de março de 2020, foi decretado o isolamento social devido a pandemia do COVID-19, em nosso estado. Isso trouxe impactos diretos no segmento dos desfechos do estudo, pois somente as consultas odontológicas de emergências estão permitidas no âmbito das universidades públicas de nosso estado. Diante disto, após 4 meses a equipe do projeto decidiu retomar os controles clínicos, por meio de consultas on-line. Assim, a análise dos desfechos radiográficos está restrita aos controles realizados até março de 2020.

Cegamento

Os participantes do estudo: pacientes, operador e dois avaliadores que analisaram os desfechos radiográficos estavam cegos para o material usado na pulpectomia.

Análise estatística

Os dados foram analisados pelo teste do qui-quadrado, em nível de significância de 5%. Todas as análises foram realizadas pelo Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), versão 17.0 (IBM Corporation, Armonk, NY, EUA).

Resultados

RESULTADOS

Foram realizadas 67 pulpectomias em dentes decíduos ântero-superiores e póstero-inferiores, em 46 crianças, sendo 20 do sexo feminino e 26 do sexo masculino. A randomização e controle dos pacientes estão descritos na figura abaixo (Figura 1)[18].

A idade média dos participantes no momento da intervenção foi de 4,32 anos ± 1,96. Os grupos foram considerados homogêneos, em relação à idade, sexo e distribuição dos grupos dentários tratados (Tabela 1).

Não foram constatadas diferenças estatisticamente significantes nos aspectos clínicos investigados, em nenhum dos tempos avaliados. Aos 12 meses, a taxas de sucesso clínico foram de 84,61% no grupo Bio-C Pulpecto e 90,91% no grupo Vitapex® (Tabela 2).

Em relação aos achados clínicos foi detectado no grupo Bio-C Pulpecto, no primeiro mês de controle: 1 dente com fratura de restauração, 1 dente com descoloração da coroa dentária, aos 3 meses de controle: 1 dente apresentou perda de integridade marginal da restauração, 1 dente apresentou cárie secundária, 3 dentes com fraturas de restauração, 3 dentes com descoloração da coroa dentária e 1 dente apresentou mobilidade patológica. No controle de 6 meses, observou-se: 1 dente com perda de integridade marginal da restauração e 3 dentes com fratura de restauração, 3 dentes com descoloração de coroa dentária, 2 dentes com fístula e 3 dentes apresentaram mobilidade patológica. No controle de 12 meses, observou-se: 2 dentes com fratura de restauração, 2 dentes apresentaram descoloração da coroa dentária, 1 dente com sintomatologia dolorosa e 1 dente fistulado (Tabela 3).

No grupo Vitapex®, no primeiro mês de controle: 1 dente apresentou perda de integridade marginal da restauração e 2 dentes com fratura de restauração, 5 dentes apresentaram descoloração da coroa dentária, 1 caso de dor dentária e 1 dente fistulado. Aos 3 meses de controle: 3 dentes com fraturas de restauração, 5 dentes apresentaram descoloração da coroa dentária, 1 dente com fístula e 1 dente com mobilidade patológica. Aos 6 meses de controle, observou-se: 4 dentes com fraturas de restauração, 5 dentes com descoloração da coroa dentária e 1 dente apresentou sintomatologia dolorosa. Finalizando os 12 meses de controle: 6 dentes apresentaram fratura de restauração, 7 dentes com descoloração da coroa dentária e 2 casos com sintomatologia dolorosa (Tabela 3).

Não houve diferença estatisticamente significante em relação a descoloração da coroa dentária entre os grupos Bio-C Pulpecto ou Vitapex® (Tabela 4).

Nenhum caso de extravasamento foi registrado no baseline em ambos os grupos. Não foi detectada diferença estatisticamente significante no preenchimento do canal por pasta obturadora entre os grupos, em todos os tempos de acompanhamento (dados não apresentados), sendo este considerado bom em ambos os grupos.

Foi detectada diferença estatisticamente significante na frequência de reabsorção de pasta obturadora no periápice, aos 3 meses ($p = 0,044$), sendo a maior quantidade de casos de reabsorção identificada no grupo Bio-C Pulpecto (34,78%) em comparação a pasta Vitapex® (10,35%).

Discussão

DISCUSSÃO

Este foi o primeiro estudo clínico randomizado que avaliou o sucesso clínico e radiográfico do material Bio-C Pulpecto em comparação à pasta Vitapex® em pulpectomias de dentes decíduos. A hipótese nula deste estudo foi aceita pois ambos materiais testados apresentaram taxas altas e semelhantes de sucesso clínico, em todos os tempos estudados, quais sejam até um ano.

O uso dos biocerâmicos em pulpectomias de dentes decíduos ainda não foi testado na literatura científica. Contudo, no tratamento de pulpotomias são materiais amplamente estudados[1,13,19], com consistentes relatos de sucesso clínico como observado por Lima *et al.* (2020), onde o biocerâmico Bio-C Pulpo apresentou 100% de sucesso clínico, aos 12 meses de controle[19]. O sucesso clínico desses materiais está relacionado às suas propriedades biológicas, entre elas o pH alcalino ~ 11, que inviabiliza o desenvolvimento de microrganismos[1,12,13,19]. Por outro lado, o sucesso clínico da pasta Vitapex® em pulpectomias de dentes decíduos é consolidado, como visto nos estudos de Nakornchai *et al.* (2010), com 96% de taxa de sucesso clínico, aos 6 e 12 meses[10]. Resultados similares também foram encontrados no estudo de Chen *et al.* (2017) com 100% de sucesso clínico aos 6 meses de controle, 80,4% aos 12 meses e 71,4% aos 18 meses[20]. O presente estudo corrobora o descrito na literatura sobre a pasta Vitapex®, que apresentou 90,91% de sucesso clínico aos 12 meses e, simultaneamente, apresenta a pasta biocerâmica Bio-C Pulpecto como alternativa de tratamento em pulpectomias de dentes decíduos, com sucesso clínico semelhante.

O tratamento de pulpectomia em dentes decíduos apresenta alguns desafios como a morfologia variável dos canais radiculares, presença de muitos canais acessórios, dificuldade e incerteza sobre os efeitos da instrumentação, tipo de medicação, o extravasamento dos materiais obturadores, além da dificuldade relacionada ao comportamento do paciente odontopediátrico, que podem levar alguns profissionais a desistirem da realização desse tratamento[4-6,21,22]. Apesar disso, há preferência pelo tratamento de pulpectomia ao de extração dentária, com objetivo de manutenção do espaço dentário e orientação de erupção do sucessor permanente[22] promovendo uma melhor da qualidade de vida da criança. Diante dos desafios apresentados para o sucesso clínico das pulpectomias, o bom desempenho da pasta biocerâmica aqui testada pode ser explicado por suas propriedades biológicas. Cosme-Silva *et al.* (2019)[12] testaram a biocompatibilidade do Bio-C Pulpecto em ratos e concluíram que o material é biocompatível, tem capacidade de indução a biomineralização e marcação imunológica para marcadores

osteogênicos como osteopontina, osteocalcina e sialoproteína óssea. A osteocalcina é uma proteína importante encontrada no osso e na dentina e desempenha papel importante na regulação da biomineralização e homeostase dos íons cálcio, a osteopontina é uma proteína estrutural extracelular e está relacionada à formação óssea e reabsorção. Enquanto a sialoproteína óssea é altamente específica para biomineralização de tecidos, incluindo osso, cartilagem, dentina e cemento[12].

Yoshida (2018), testaram o Bio-C Pulpecto, em pulpectomias realizadas em dentes decíduos de mini porcos em relação à biocompatibilidade, radiopacidade e comportamento do bioceramico durante a esfoliação dentária, os dentes foram avaliados radiograficamente nos tempos de 1 e 3 meses. Após, os animais foram eutanasiados e as mandíbulas foram coletadas para análise radiográfica e histológica. O estudo concluiu que o Bio-C Pulpecto não alterou o processo de esfoliação dentária e mostrou ser um material reabsorvível, de modo que este o mesmo permitiu a diferenciação de osteoclastos e não provocou alterações no germe do permanente[23].

Os biocerâmicos são classificados de acordo com a resposta tecidual gerada, como: bioinertes, bioativos e biodegradáveis/bioabsorvíveis[13,14]. Os materiais bionertes implantados não interagem com as atividades do organismo e são separados do tecido por uma camada de óxido estável, como exemplo o aço inox e titânio. No entanto os bioativos interagem com o organismo permitindo a formação de tecidos em sua superfície, como exemplo as cerâmicas de fosfato de cálcio. E os bioabsorvíveis são projetados para serem degradados gradualmente, solubilizados ou fagocitados, seguido de uma substituição do tecido natural do hospedeiro, como por exemplo a calcita e β- fosfato tricálcico ($Ca_3(PO_4)_2$), originário do hidróxido de cálcio ($Ca(OH)_2$)[13].

O biocerâmico testado apresenta em sua composição, silicato tricálcico, silicato dicálcico e óxido de alumina. Os silicatos de cálcio ao reagirem com água formam silicato de cálcio hidratado e hidróxido de cálcio, o qual por sua vez libera íons cálcio e íons hidroxila, promovendo aumento no pH, que são essenciais para a fixação, migração, diferenciação e proliferação de células que induzem a biomineralização[12,14,24]. O pH alcalino e a liberação de íons cálcio inicialmente geram resposta inflamatória do tecido, posteriormente esses íons reagem com o carbono presente nos tecidos dando origem a cristais de calcita, que por sua vez estão relacionados com a diminuição da inflamação e deposição de uma matriz de mineralização promovendo o reparo tecidual[12,13]. Dessa maneira, o Bio-C Pulpecto sendo um

material bioativo, possui capacidade de induzir respostas do tecido do hospedeiro pelo uso de abordagens biomiméticas[14].

Assim como no estudo de Yoshida (2018), onde os autores propuseram que o Bio-C Pulpecto não promove alterações nos tecidos odontogênicos, de modo que não interfere nas respostas teciduais de sinalização e diferenciação celular, como a atuação dos osteoclastos, permitindo a reabsorção fisiológica da raíz do dente decíduo[23]. Os resultados do presente estudo sugerem que o Bio-C Pulpecto, pode atuar tanto no reparo tecidual, quanto não interferindo no processo de reabsorção fisiológica do dente decíduo, de modo que estes materiais apresentam propriedades de interação com o organismo, sendo solubilizados, degradados ou fagocitados pelos tecidos circundantes e substituídos pelo tecido natural do hospedeiro.

Em ambos os grupos observou-se casos de insucessos como aparecimento de fístula, dor e mobilidade patológica. A distribuição semelhante de insucessos nos grupos sugere que estes achados estavam condicionados à situação dentária inicial e aos fatores individuais de cada caso, o que reafirma o desempenho semelhante dos produtos testados. Analogamente, em dentes cujos vedamentos da câmara pulpar estavam comprometidos - devido perda de integridade marginal, fratura de restauração e um caso com cárie secundária - também exibiram um ou mais sinais e sintomas de insucesso clínico - dor, fístula e mobilidade patológica; no entanto não foi possível afirmar neste estudo, a causa e a relação desses achados com o insucesso clínico. Sabe-se que algumas variáveis podem afetar a longevidade das restaurações, como o material utilizando como base de restauração, tamanho e extensão da restauração, à propriedades do material restaurador ou sistema adesivo, tipo de alimentação da criança e o controle do biofilme. No entanto, a escolha da restauração em resina composta foi necessária para avaliar a descoloração da coroa dentária, assim como descrito por Takushige *et al.*(2004) e Prabhakar *et al.* (2008), onde foi utilizado uma resina composta para restauração final dos dentes pulpectomizados[25,26].

Atualmente a estabilidade de cor do elemento dentário é um desafio para dentes tratados endodonticamente sendo extensivamente estudada, incluindo pacientes odontopediátricos, onde os pais/responsáveis almejam o fator estético pós tratamento dentário de seus filhos[19,27,28]. Não foi detectada diferença estatisticamente significante na ocorrência de descoloração entre os grupos Bio-C Pulpecto e Vitapex®, porém, com o passar do tempo uma menor tendência de casos de descoloração pode ser observada no grupo Bio-C pulpecto. É importante registrar que o presente estudo foi concebido tendo como desfecho primário o sucesso clínico, assim o poder

da amostra estudada é limitado no que diz respeito a estabilidade de cor após pulpectomia. Assim, os resultados aqui apresentados podem ser interpretados como indícios de boa performance do Bio-C Pulpecto no que diz respeito a estabilidade de cor e, desta forma, estudos que tenham a descoloração da da coroa dentária como desfecho primário são necessários para elucidar esse importante aspecto clínico, especialmente em dentes anteriores.

De acordo com Alsanouni e Bawazir (2019), a causa da descoloração é incerta podendo estar relacionada a diversos fatores, dentre eles a teoria fortemente aceita é em relação ao radiopacificador óxido de bismuto, presente nos materiais endodônticos. Outras especulações apontam também a utilização do hipoclorito de sódio na irrigação dos canais radiculares na terapia endodôntica, como causador do escurecimento da coroa dentária[13,19,28]. Antigos cimentos a base de MTA continham em sua formulação metais pesados (ferro ou bismuto), os quais provavelmente eram responsáveis pela coloração escurecida do elemento dentário[13,19,29]. Mozynska *et al.* (2017), apontou que novos cimentos endodônticos à base de silicato de cálcio estão sendo introduzidos no mercado odontológico, de modo a manter as ótimas propriedades conferidas a este material sem causar descoloração dentária, utilizando comumente como radiopacificador o óxido de zircônio, um óxido estável e que não sofre dissociação oxidativa[19,29].

De acordo com o fabricante do Bio-C Pulpecto, a formulação apresenta silicato de cálcio, resina de salicilato, óxido de cálcio, óxido de titânio e tungstato de cálcio[12]. O radiopacificador presente na composição é o tungstato, um óxido estável e biocompatível. Xavier *et al.* (2017)[30] testaram materiais utilizados em tratamentos endodônticos de dentes decíduos como o Vitapex® e um novo cimento a base de MTA (Angelus, Londrina, PR, Brasil), em espécimes de dentes bovinos, frente a estabilidade de cor da coroa dentária. Os espécimes tratados com Vitapex®, apresentaram descoloração marrom-amarelada gerada pelo iodofórmio o qual comprometeu a estética, e os tratados com cimento à base de MTA, que contém tungstato de cálcio, apresentaram menores valores de descoloração ao longo do tempo e o seu uso se mostrou mais favorável[30]. De certa forma os resultados de Xavier *et al.* (2017)[30] assemelham-se aos encontrados no presente estudo, pois o material testado também possui tungstato de cálcio e apresentou frequência cumulativa de descoloração da coroa dentária menor no grupo Bio-C Pulpecto, porém sem diferença estatisticamente significante.

Esse estudo apresenta limitações, embora tenha sido concebido obedecendo padrões internacionalmente estabelecidos para condução de ensaios clínicos randomizados, atestado por

seu registro na REBEC. A primeira delas está na capacidade de extrapolação dos resultados para a prática clínica geral, pois todas as etapas foram conduzidas em ambiente de clínica universitária, obedecendo normas estritas. Além disso os resultados aqui apresentados sobre descoloração dentária devem ser interpretados com cautela, visto que a amostra do estudo não foi estimada para especificamente para fim. Acima de todas as limitações até agora relatadas, está a diferença que ocorreu na forma de controle clínico dos casos que deveriam ser controlados após março de 2020, período que que foi decretado isolamento social devido a Pandemia COVID-19, no Brasil. A pandemia impossibilitou o controle clínico presencial, pois durante esse período somente consultas odontológicas emergenciais poderiam ser realizadas. Diante disso, a equipe de pesquisa optou por realizar a monitorização dos casos por teleconsultas, o que impossibilitou os controles radiográficos e pode ter causado diferenças diagnósticas. Porém, a decisão foi tomada a fim de que não se perdesse por completo o trabalho realizado até a decretação da pandemia COVID-19.

Diante disso do exposto acima, podemos inferir que a pasta Bio-C Pulpecto apresenta desempenho clínico semelhante à Vitapex®, o que a qualifica como opção para o tratamento de pulpectomia em dentes decíduos, com boas taxas de sucesso clínico observadas ao longo do tempo. Conclui-se que tanto nos aspectos clínico quanto no radiográfico o material testado apresentou resultados favoráveis indicando a possibilidade de uso como material obturador para dentes decíduos.

Pontos Principais

PORQUE ESTE ESTUDO É IMPORTANTE PARA ODONTOPEDIATRAS?

- É um estudo inovador que testou um novo cimento a base de silicato de cálcio e apresentou taxas de sucesso clínico e radiográfico favoráveis ao tratamento de pulpectomia em dentes decíduos.
- O material testado é um biocerâmico, que manteve as boas propriedades físicas, químicas e biológicas dos biocerâmicos, sem gerar efeitos citotóxicos.
- O material testado além de ser um biocerâmico, é um material proposto para uso em endodontias de dentes decíduos, de modo a não alterar a rizólise do mesmo, sendo um material inovador pois não existem biocerâmicos para o tratamento de pulpectomia em dentes decíduos, anteriores ao Bio-C Pulpecto.

Agradecimentos

Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima Silva Serra

AGRADECIMENTOS

Agradecemos ao Prof. Dr. Antonio Ferelle, diretor da Clínica de Especialidade Infantis/ Bebê Clínica da Universidade Estadual de Londrina, que permitiu o uso das dependências da Bebê Clínica para realização da pesquisa. Agradecemos também a colaboração da Dra. Mariana Emi Nagata e Dr. Rodrigo Sakuma, que realizaram as análises radiográficas deste estudo.

Referências

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Smaïl-Faugeron V, Glenny AM, Courson F, Durieux P, Muller-Bolla M, Chabouis HF. Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. Cochrane Database Syst. Rev. 2018;5.
2. Kassebaum NJ, Bernabé E, Dahiya M, Bhandari B, Murray CJL, Marcenes W. Global burden of untreated caries: a systematic review and metaregression. J. Dent. Res. 2015;94(5):650-658.
3. American Academy of Pediatric Dentistry et al. AAPD, Reference Manual 2019-2020. Guideline on Pulp Therapy for Primary and Immature Permanent Teeth. Pediatr. Dent. 2020:353-361.
4. Ellana Jermiah J, Rao A, Srikant N, Rao A, Suprabha BS. Comparative Evaluation of Three Obturating Techniques in Primary Molars: An in Vivo Study. J Clin Pediatr Dent. 2019;43(6):372-375.
5. Ahmed HMA, Musale PK, El Shahawy OI, Dummer PMH. Application of a new system for classifying tooth, root and canal morphology in the primary dentition. Int Endod J. 2020;53(1):27-35.
6. Asokan S, Sooriaprakas C, Raghu V, Bairavi R. Volumetric analysis of root canal fillings in primary teeth using spiral computed tomography: an in vitro study. J Dent Child. 2012;79(2):46-48.
7. Pozos-Guillen A, Garcia-Flores A, Esparza-Villalpando V, Garrocho-Rangel A. Intracanal irrigants for pulpectomy in primary teeth: A systematic review and meta-analysis. Int. J. Paediatr. Dent. 2016;26(6):412-425.
8. Najjar RS, Alamoudi NM, El-Housseiny AA, Al Tuwirqi AA, Sabbagh HJ. A comparison of calcium hydroxide/iodoform paste and zinc oxide eugenol as root filling materials for pulpectomy in primary teeth: A systematic review and meta-analysis. Clin Exp Dent Res. 2019;5(3):294-310.
9. Mortazavi M, Mesbahi M. Comparison of zinc oxide and eugenol, and Vitapex for root canal treatment of necrotic primary teeth. Int. J. Paediatr. Dent. 2004;14(6):417-424.
10. Nakornchai S, Banditsing P, Visetratana N. Clinical evaluation of 3Mix and Vitapex® as treatment options for pulpally involved primary molars. Int. J. Paediatr. Dent. 2010;20(3):214-221.
11. Ahmed HMA *et al*. Pulpectomy procedures in primary molar teeth. European J Gen Dent. 2014;3(1):3.

12. Cosme-Silva L *et al*. Biocompatibility and biomineralization ability of Bio-C Pulpecto. A histological and immunohistochemical study. Int. J. Paediatr. Dent. 2019;29(3):352-360.
13. Camilleri J (Ed.). Mineral trioxide aggregate in dentistry: from preparation to application. Springer Heidelberg New York Dordrecht London; 2014.
14. Sanz JL, Rodríguez-Lozano FJ, Llena C, Sauro S, Forner L. Bioactivity of bioceramic materials used in the dentin-pulp complex therapy: A systematic review. Materials (Basel). 2019;12(7):1015.
15. Blackwelder WC. "Proving the null hypothesis" in clinical trials. Control Clin Trials. 1982;3:345-353.
16. Rodd HD, Waterhouse PJ, Fuks AB, Fayle SA, Moffat MA. Pulp therapy for primary molars. Int. J. Paediatr. Dent. 2006;16:15-23.
17. Trairatvorakul C, Chunlasikaiwan S. Success of pulpectomy with zinc oxide-eugenol vs calcium hydroxide/iodoform paste in primary molars: a clinical study. Pediatr Dent. 2008;30(4):303-308.
18. Schulz KF, Altman DG, Moher D, Consort Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Trials. 2010;11(1):32.
19. Lima SPR, Santos GL, Ferelle A, Ramos SPR, Pessan JP, Dezan-Garbelini CC. Clinical and radiographic evaluation of a new stain-free tricalcium silicate cement in pulpotomies. Braz Oral Res. 2020;34:e102.
20. Chen X, Liu X, Zhong J. Clinical and radiographic evaluation of pulpectomy in primary teeth: a 18-months clinical randomized controlled trial. Head Face Med. 2017;13(1):12.
21. Holan G, Fuks AB. A comparison of pulpectomies using ZOE and KRI paste in primary molars: a retrospective study. Pediatr Dent. 1993;15(6):403-407.
22. Gadallah L, Hamdy M, El Bardissy A, Abou El Yazeed M. Pulpotomy versus pulpectomy in the treatment of vital pulp exposure in primary incisors. A systematic review and meta-analysis. F1000Res. 2018;7.
23. Yoshida NM. Avaliação radiográfica e histológica de pasta biocerâmica à base de silicato de cálcio (Bio-C Pulpecto) em pulpectomia de dentes decíduos de miniporco. (Dissertação de mestrado). Londrina: Universidade Estadual de Londrina; 2018.
24. Tomás-Catalá CJ *et al*. Comparative analysis of the biological effects of the endodontic bioactive cements MTA-Angelus, MTA Repair HP and NeoMTA Plus on human dental pulp stem cells. Int. Endod. J. 2017;50:e63-e72.

25. Prabhakar AR, Sridevi E, Raju OS, Satish V. Endodontic treatment of primary teeth using combination of antibacterial drugs: an in vivo study. J Indian Soc Pedod Prevent Dent. 2008;26:5–10.
26. Takushige T, Cruz E, Moral A, Hoshino E. Endodontic treatment of primary teeth using a combination of antibacterial drugs. Int Endod J. 2004;37:132–138.
27. Ioannidis K, Mistakidis I, Beltes P, Karagiannis V. Spectrophotometric analysis of crown discoloration induced by MTA- and ZnOE-based sealers. J Appl Oral Sci. 2013;21:138-44.
28. Alsanouni M, Bawazir AO. A Randomized Clinical Trial of NeoMTA Plus in Primary Molar Pulpotomies. Pediatr Dent. 2019;41:107-111.
29. Możyńska J, Metlerski M, Lipski M, Nowicka A. Tooth discoloration induced by different calcium silicate–based cements: A systematic review of in vitro studies. J Endod. 2017;43:1593-1601.
30. Xavier SR, Pilownic KJ, Gastmann AH, Echeverria MS, Romano AR, Geraldo Pappen F. Bovine tooth discoloration induced by endodontic filling materials for primary teeth. Int. J. Dent. 2017; 2017.

Legenda de Figura

LEGENDA DE FIGURAS

Figura 1 - Fluxograma da randomização e acompanhamento dos pacientes de acordo com os padrões recomendados pelo CONSORT, 2010[18]. Obs.: Em negrito, seguido da palavra COVID estão os acompanhamentos e perdas ocorridos após março de 2020.

Tabelas

TABELAS

Tabela 1 – Características dos pacientes e distribuição dos dentes.

	Bio-C Pulpecto	**Vitapex**	***p***
Idade (média; desvio padrão)	4,29 ± 2,31	4,50 ± 1,91	0,691[a]
Sexo (n; %)			
Feminino	14 (45,16)	17 (50,00)	0,805[b]
Masculino	17 (54,84)	17 (50,00)	
Dentes (n; %)			
Ântero Superior	22 (70,97)	24 (70,59)	1,000[b]
Molar Inferior	9 (29,03)	10 (29,41)	

[a]teste t Student; [b]teste exato de Fisher.

Tabela 2 – Sucesso clínico após pulpectomia nos grupos Bio-C Pulpecto e Vitapex®, aos 7 dias, 1, 3, 6 e 12 meses.

Tempo	**Grupo**	**Sucesso Clínico**		***p****
		Sim n(%)	**Não n(%)**	
7 dias	**Bio-C Pulpecto**	32 (100,00)	0 (0,00)	na
	Vitapex®	35 (100,00)	0 (0,00)	
1 mês	**Bio-C Pulpecto**	32 (100,00)	0 (0,00)	na
	Vitapex®	35 (100,00)	0 (0,00)	
3 meses	**Bio-C Pulpecto**	28 (96,55)	1 (3,44)	1,000
	Vitapex®	29 (93,54)	2 (6,45)	
6 meses	**Bio-C Pulpecto**	22 (88,00)	3 (12,00)	1,000
	Vitapex®	23 (88,46)	3 (11,54)	
12 meses	**Bio-C Pulpecto**	11 (84,61)	2 (15,38)	0,618
	Vitapex®	20 (90,91)	2 (9,09)	

na = não aplicável; *teste exato de Fisher bilateral

Tabela 3 - Frequência absoluta e porcentagem dos achados clínicos após pulpectomia de dentes decíduos com pasta Vitapex e material experimental Bio-C Pulpecto, aos 7 dias, 1, 3, 6 e 12 meses.

Variáveis	Grupo	Tempo/Controle				
		7 dias sim/não	1 mês sim/não	3 meses sim/não	6 meses sim/não	12 meses sim/não
Integridade Marginal	**Bio-C Pulpecto**	32/0	32/0	28/1	24/1	13/0
	Vitapex®	35/0	34/1	31/0	25/1	20/2
Cárie Secundária	**Bio-C Pulpecto**	0/32	0/32	1/28	0/25	0/13
	Vitapex®	0/35	0/35	0/31	0/26	0/22
Fratura	**Bio-C Pulpecto**	1/31	1/31	3/25	3/22	2/11
	Vitapex®	0/35	2/33	3/28	4/22	6/16
Descoloração Coroa	**Bio-C Pulpecto**	1/31	1/31	3/25	3/22	2/11
	Vitapex®	3/32	5/30	5/26	5/21	7/15
Dor	**Bio-C Pulpecto**	0/32	0/32	0/26	0/25	1/12
	Vitapex®	0/35	1/34	0/31	1/25	2/20
Edema	**Bio-C Pulpecto**	0/32	0/32	0/28	0/25	0/13
	Vitapex®	0/35	0/35	0/31	0/26	0/22
Fístula	**Bio-C Pulpecto**	0/32	0/32	0/28	2/23	1/12
	Vitapex®	0/35	1/34	1/30	0/26	0/22
Abscesso	**Bio-C Pulpecto**	0/32	0/32	0/28	0/25	0/13
	Vitapex®	0/35	0/35	0/31	0/26	0/22
Mobilidade Patológica	**Bio-C Pulpecto**	0/32	0/32	1/28	3/22	0/13
	Vitapex®	0/35	0/35	1/30	0/26	0/22

Tabela 4 – Frequência cumulativa absoluta e relativa da descoloração da coroa dentária após pulpectomia com Bio-C Pulpecto e Vitapex®, nos tempos de 7 dias, 1, 3, 6 e 12 meses de controle clínico.

Tempo	Grupo	Descoloração dentária		*p**
		Sim n(%)	Não n(%)	
7 dias	**Bio-C Pulpecto**	1 (3,12)	31 (96,88)	0,615
	Vitapex®	3 (8,57)	32 (91,43)	
1 mês	**Bio-C Pulpecto**	1 (3,12)	31 (96,88)	0,200
	Vitapex®	5 (14,29)	30 (85,71)	
3 meses	**Bio-C Pulpecto**	3 (11,11)	24 (88,89)	0,715
	Vitapex®	5 (15,63)	27 (84,37)	
6 meses	**Bio-C Pulpecto**	3 (12,00)	22 (88,00)	0,703
	Vitapex®	5 (19,23)	21 (80,77)	
12 meses	**Bio-C Pulpecto**	2 (15,38)	11 (84,62)	0,431
	Vitapex®	7 (31,82)	15 (68,18)	

*teste exato de Fisher bilateral.

Tabela 5 - Sucesso radiográfico após pulpectomia nos grupos Bio-C Pulpecto e Vitapex®, aos 1, 3, 6 e 12 meses.

Tempo	Grupo	Sucesso Radiográfico		*p**
		Sim n(%)	Não n(%)	
1 mês	Bio-C Pulpecto	20 (71,43)	8 (28,57)	0,382
	Vitapex®	31 (81,58)	7 (18,42)	
3 meses	Bio-C Pulpecto	20 (86,96)	13 (13,04)	0,110
	Vitapex®	19 (65,52)	10 (34,48)	
6 meses	Bio-C Pulpecto	15 (83,33)	3 (16,67)	0,191
	Vitapex®	16 (64,00)	9 (36,00)	
12 meses	Bio-C Pulpecto	8 (100,00)	0 (0,00)	0,254
	Vitapex®	10 (71,43)	4 (28,57)	

*Teste exato de Fisher bilateral.

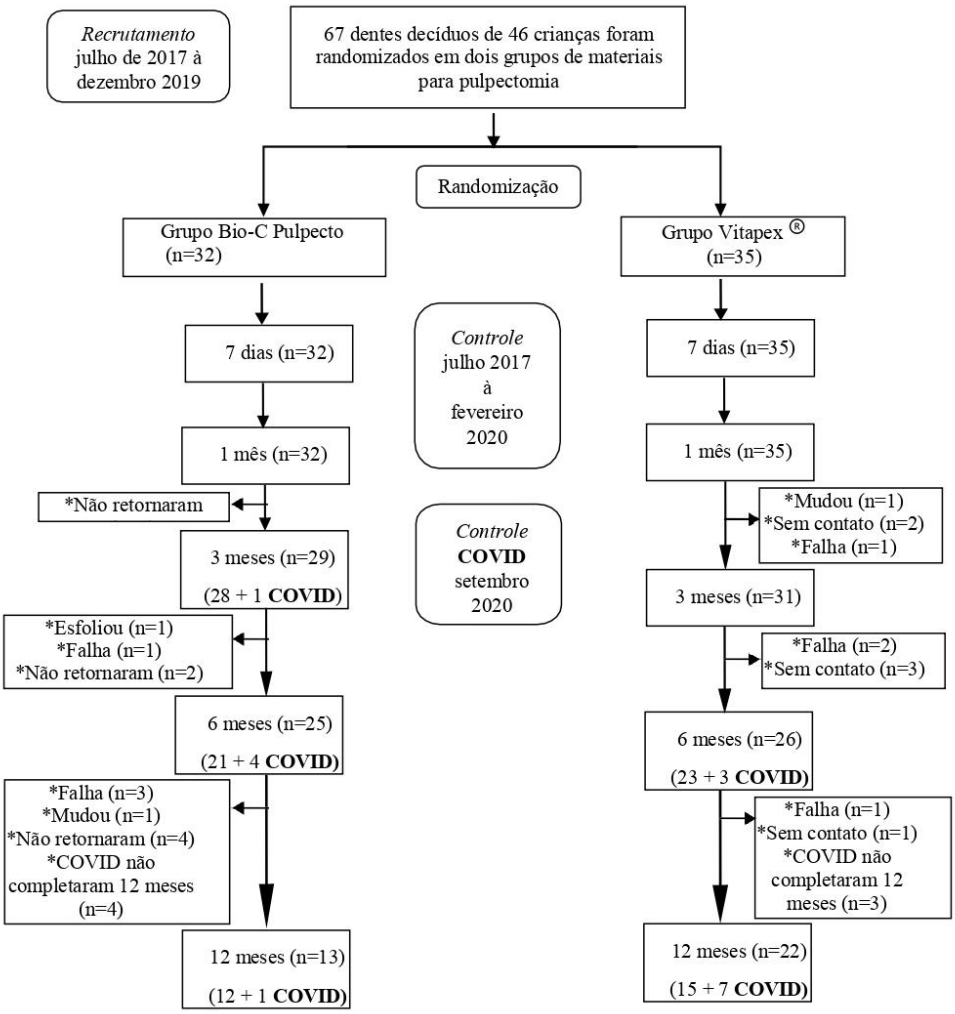
Tabela 6 - Reabsorção de pasta obturadora no periápice após pulpectomia nos grupos Bio-C Pulpecto e Vitapex®, aos 1, 3, 6 e 12 meses.

Tempo	Grupo	Reabsorção de Pasta Obturadora		*p**
		Sim n(%)	Não n(%)	
1 mês	Bio-C Pulpecto	2 (7,14)	26 (92,86)	1,000
	Vitapex®	2 (5,26)	36 (94,74)	
3 meses	Bio-C Pulpecto	8 (34,78)	15 (65,22)	0,044
	Vitapex®	3 (10,35)	26 (89,65)	
6 meses	Bio-C Pulpecto	5 (27,78)	13 (72,22)	0,717
	Vitapex®	5 (20,00)	20 (80,00)	
12 meses	Bio-C Pulpecto	5 (62,50)	3 (37,50)	0,309
	Vitapex®	12 (85,71)	2 (14,28)	

*Teste exato de Fisher bilateral.

Figuras

FIGURA


Recrutamento julho de 2017 à dezembro 2019
67 dentes decíduos de 46 crianças foram randomizados em dois grupos de materiais para pulpectomia
Randomização
Grupo Bio-C Pulpecto (n=32)
Grupo Vitapex ® (n=35)
7 dias (n=32)
7 dias (n=35)
Controle julho 2017 à fevereiro 2020
1 mês (n=32)
1 mês (n=35)
*Não retornaram
*Mudou (n=1)
*Sem contato (n=2)
*Falha (n=1)
3 meses (n=29) (28 + 1 **COVID**)
Controle **COVID** setembro 2020
*Esfoliou (n=1)
*Falha (n=1)
*Não retornaram (n=2)
3 meses (n=31)
*Falha (n=2)
*Sem contato (n=3)
6 meses (n=25) (21 + 4 **COVID**)
6 meses (n=26) (23 + 3 **COVID**)
*Falha (n=3)
*Mudou (n=1)
*Não retornaram (n=4)
*COVID não completaram 12 meses (n=4)
*Falha (n=1)
*Sem contato (n=1)
*COVID não completaram 12 meses (n=3)
12 meses (n=13) (12 + 1 **COVID**)
12 meses (n=22) (15 + 7 **COVID**)

Apêndices

APÊNDICE A

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

“ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DO USO DO MTA NA TERAPIA PULPAR DE DENTES DECÍDUOS”

Pulpectomia

Prezado(a) Senhor(a) Responsável:
Gostaríamos de convidar o(a) menor _____para participar da pesquisa **“ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DO USO DO MTA NA TERAPIA PULPAR DE DENTES DECÍDUOS”**, a ser realizada na **“**Clínica de Especialidades Infantis/Bebê Clínica/UEL (Bebê-Clínica/UEL)**”.** O objetivo da pesquisa é “Avaliar a eficácia do Bio-C Pulpecto em procedimentos endodônticos de pulpectomias em dentes decíduos**”.** A participação de seu filho é muito importante e ela se dará da seguinte forma: serão realizadas radiografias do dente incluído na pesquisa- uma antes do tratamento, outra logo após e uma em cada retorno de controle do canal tratado. Esclarece-se que em seguida do tratamento do canal será realizado a restauração definitiva com resina composta. Os retornos acontecerão da mesma forma e nos mesmos tempos recomendados para acompanhamento após tratamento de canal, que são: a cada 7, 1, 3, 6, 12 e 24 meses. O cirurgião dentista terá acesso ao prontuário do paciente durante toda a pesquisa.

Esclarecemos que a participação do (a) menor é totalmente voluntária, podendo o (a) senhor (a): recusar a participação do menor, ou mesmo desistir a qualquer momento, sem que isto acarrete qualquer ônus ou prejuízo ao menor. Esclarecemos, também, que as informações serão utilizadas somente para os fins desta pesquisa e serão tratadas com o mais absoluto sigilo e confidencialidade, de modo a preservar a identidade do menor participante.

Esclarecemos ainda, que o(a) senhor(a) não pagará e nem será remunerado(a) pela participação do seu filho. Garantimos, no entanto, que todas as despesas decorrentes da pesquisa serão ressarcidas, quando devidas e decorrentes especificamente da participação do menor.

Os benefícios esperados são: o tratamento do canal e restauração do dente envolvido, restabelecendo sua forma e função. Quanto aos riscos informamos que serão os mesmos de tratamento de canal convencional que são: alergia ao anestésico, dor, edema, inflamação pós

operatória e podendo até mesmo chegar ao insucesso do tratamento, que é a perda do dente. Neste caso, haverá confecção de mantenedor de espaço (região posterior), e não haverá confecção de mantenedor de espaço (região anterior), pois não há perda de espaço nesta região. Caso você deseje, por razões estéticas, poderá ser confeccionado um aparelho removível. Ainda, caso durante o trans operatório a criança venha apresentar alteração no seu comportamento a mesma será excluída da pesquisa, porém o seu tratamento estará assegurado. Isso se dará após consultas destinadas ao manejo do comportamento infantil.

Caso o(a) senhor(a) tenha dúvidas ou necessite de maiores esclarecimentos poderá nos contatar **Suéllen Priscilla R. de L. S. Serra, Rua China nº 155, telefone: 99641599 ou 33340490 e email: supriscilla_@hotmail.com,** ou procurar o Comitê de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina, situado junto ao LABESC – Laboratório Escola, no Campus Universitário, telefone 3371-5455, e-mail: cep268@uel.br.

Este termo deverá ser preenchido em duas vias de igual teor, sendo uma delas devidamente preenchida, assinada e entregue ao (à) senhor(a).

Londrina, ___ de _____de 201_. **Pesquisador Responsável**

RG: 10. 913.349-3

_____ (**NOME POR EXTENSO DO SUJEITO DE PESQUISA**), tendo sido devidamente esclarecido sobre os procedimentos da pesquisa, concordo em participar **voluntariamente** da pesquisa descrita acima. Assinatura (ou impressão dactiloscópica) do responsável:_____

Assinatura (ou impressão dactiloscópica) do menor:_____

Data:_____

APÊNDICE B – Sequência técnica, clínica e radiográfica do tratamento de pulpectomia em incisivo superior decíduo (#61), com utilização do cimento a base de silicato de cálcio Bio-C Pulpecto.

Figura 1 – Imagem inicial, vista da região vestibular, sugestiva de reabsorção interna, caracterizado pela mancha rosa na coroa clínica do dente #61.

Figura 2 - Imagem inicial, vista da região palatina, sugestiva de reabsorção interna, caracterizado pela mancha rosa na coroa clínica do dente #61.

Figura 3 – Imagem radiográfica do dente #61, imagem radiolúcida na região de coroa clínica sugestiva de reabsorção interna, indicado pela seta branca.

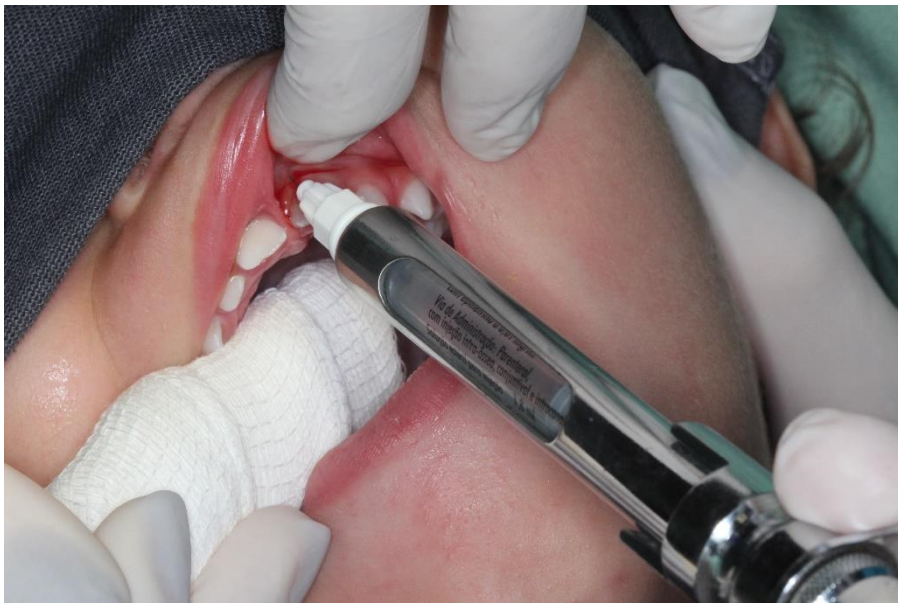


Figura 4 – Anestesia infiltrativa local no longo eixo do dente #61.

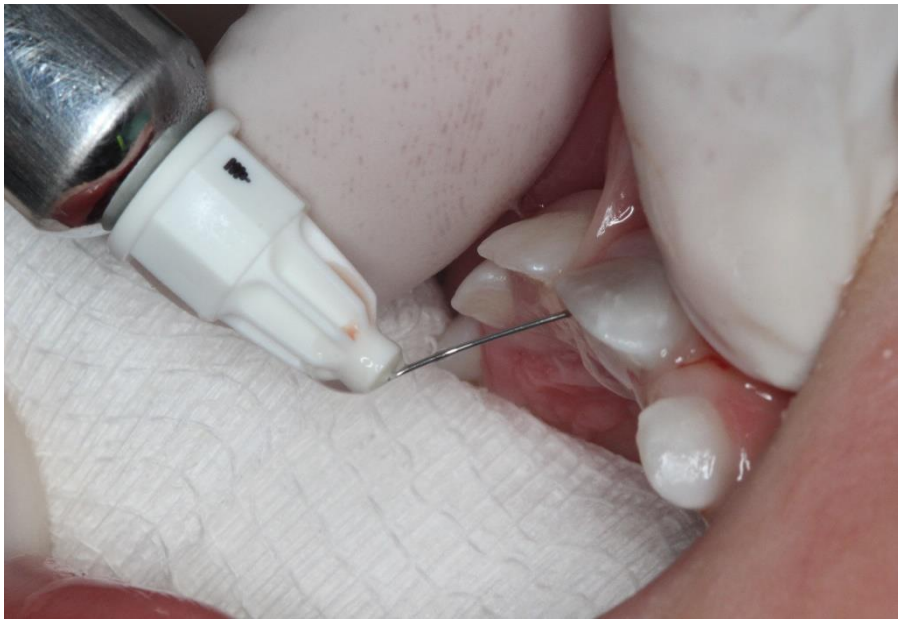


Figura 5 – Anestesia infiltrativa circular na região palatina do dente #61, para colocação de grampo e dique de borracha para isolamento absoluto.

Figura 6 – Isolamento absoluto do campo operatório do dente #61 com grampo 212 (para dentes anteriores) e dique de borracha.

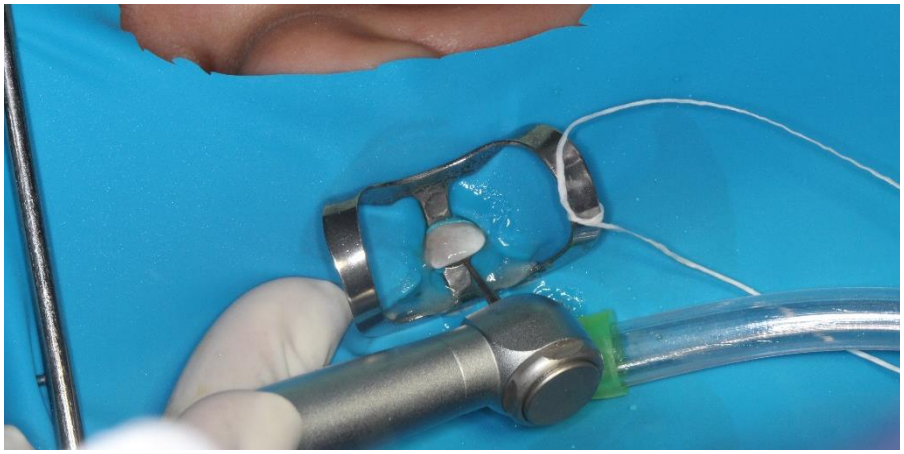


Figura 7 – Abertura coronária do dente #61 com broca Carbide em alta rotação.

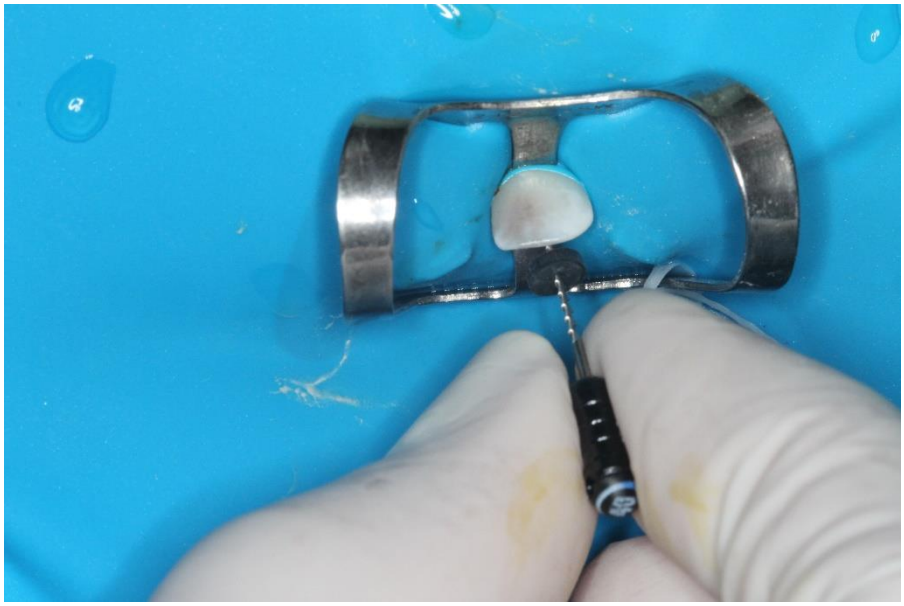


Figura 8 – Instrumentação do canal radicular com limas Hedstroem (3 tamanhos) compatíveis ao diâmetro do canal, 2 mm aquém da medida do canal radicular radiográfico.

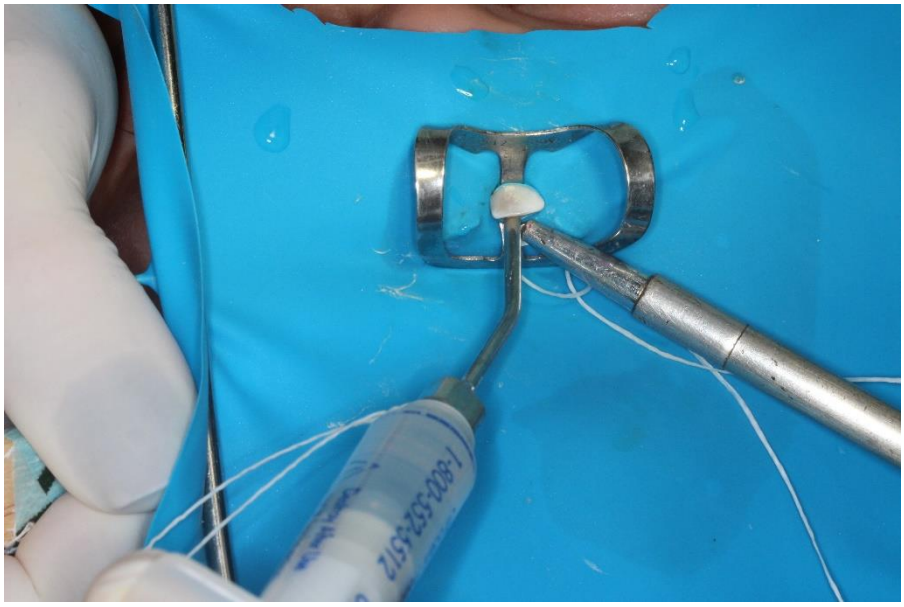


Figura 9 – Irrigações intercaladas a cada limagem do canal radicular com solução de hipoclorito de sódio NaClO a 1% (solução de Milton).

Figura 10 – Secagem do conduto radicular com pontas de papéis absorventes compatíveis com o diâmetro da última lima utilizada na instrumentação do canal.

Figura 11 – Inserção manual do cimento endodôntico experimental Bio-C Pulpecto.

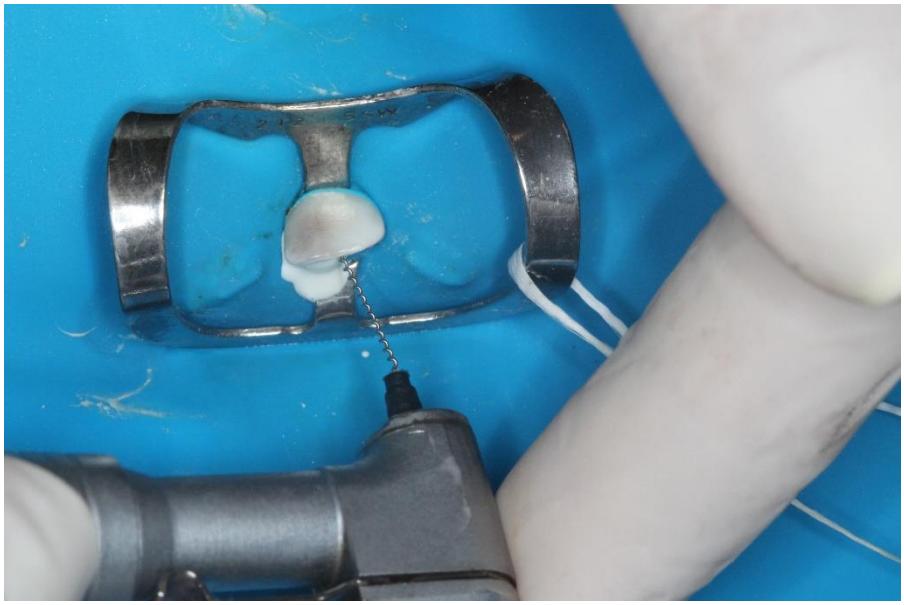


Figura 12 – Acomodação do cimento endodôntico experimental Bio-C Pulpecto com instrumento rotatório lentulo.

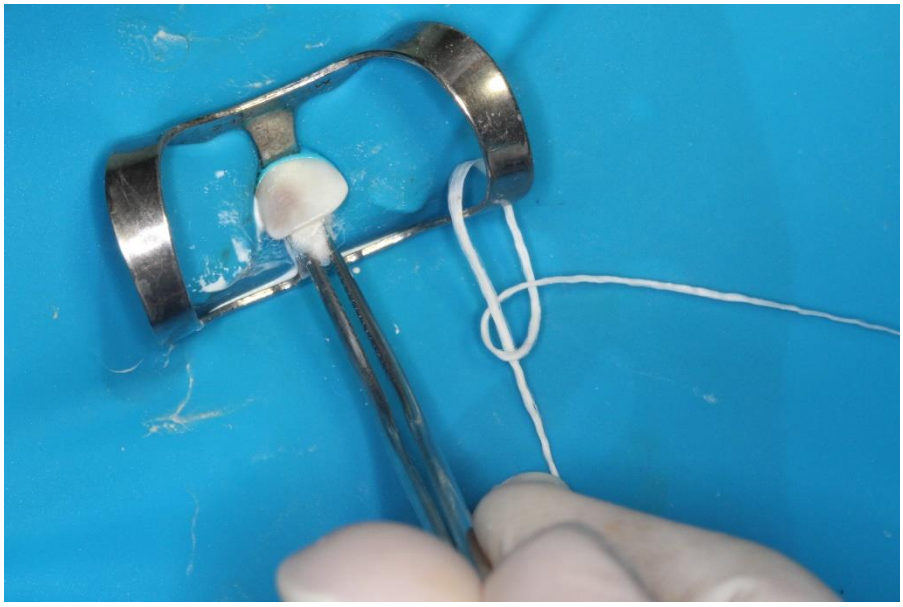


Figura 13 – Remoção do excesso de cimento endodôntico Bio-C Pulpecto com bolinhas de algodão estéreis.

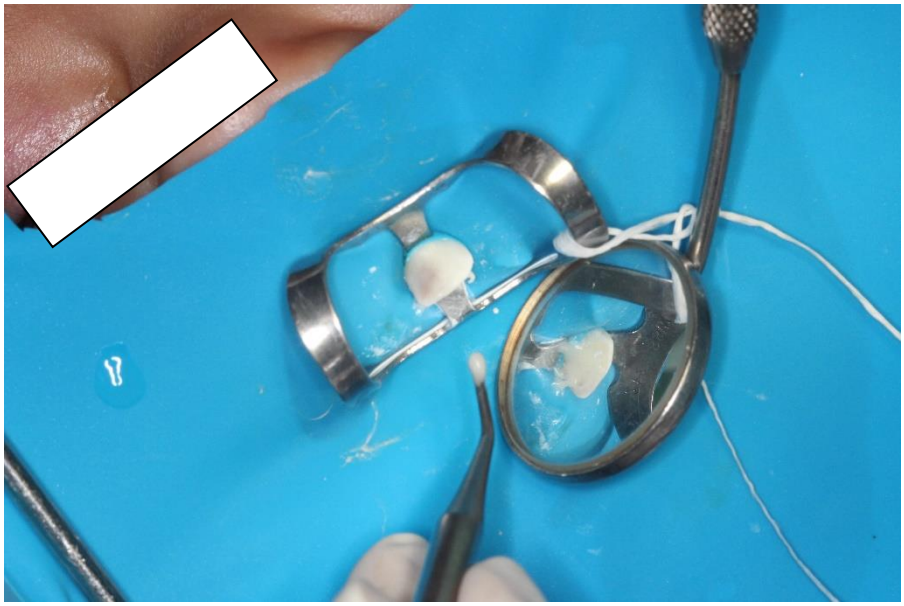


Figura 14 – Inserção de cimento de ionômero de vidro (Maxxion R, A3) base para restauração de resina composta.

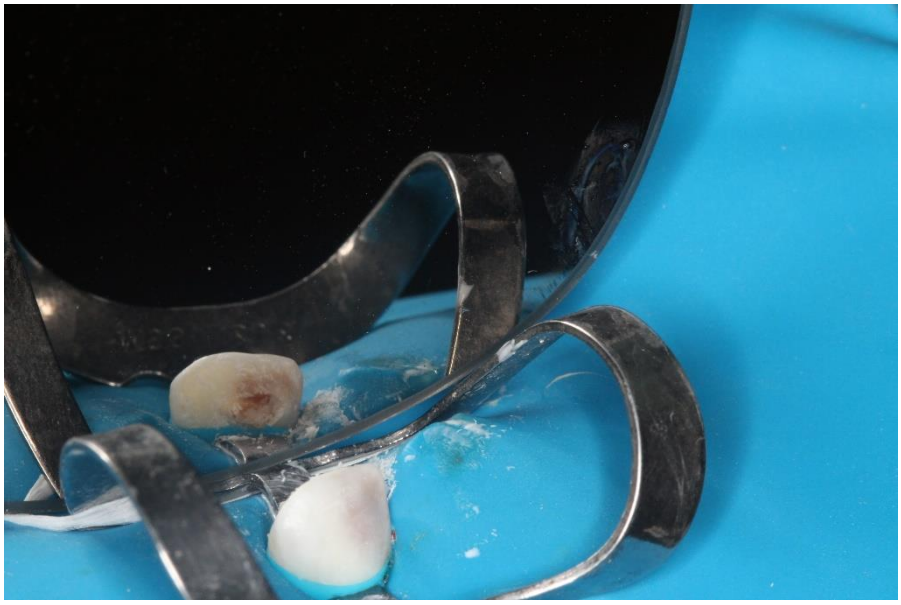


Figura 15 – Aspecto clínico do cimento de ionômero de vidro (Maxxion R, A3) acomodado dentro do canal radicular do dente #61.

Figura 16 – Condicionamento ácido com ácido fosfórico à 37%.

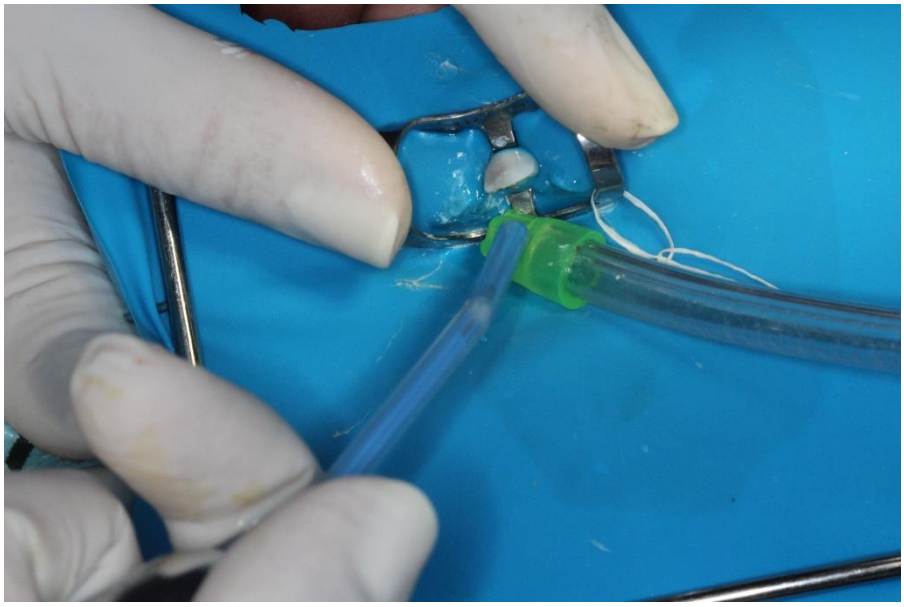


Figura 17 – Irrigação abundante com jato de água para remoção do condicionamento ácido.

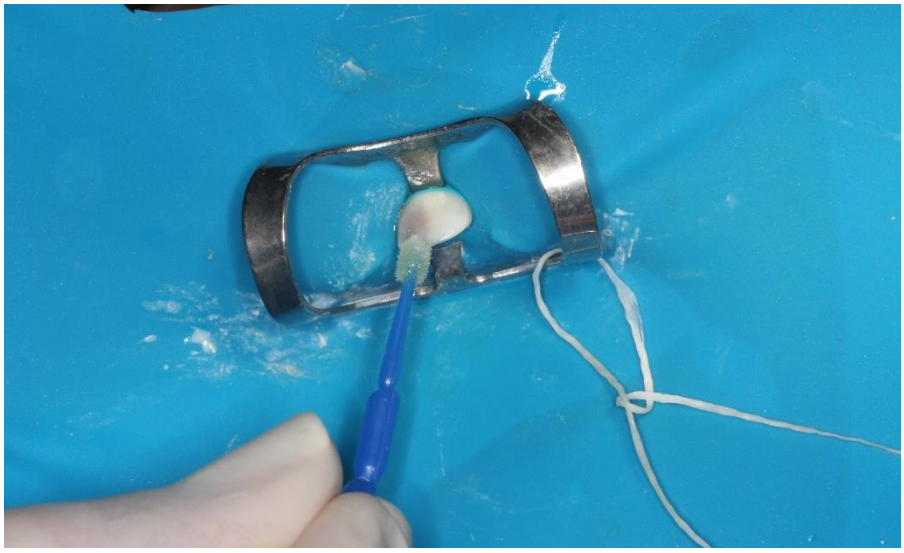


Figura 18 – Aplicação de sistema adesivo (Adper Single Bond, 3M).

Figura 19 – Fotopolimerização do sistema adesivo.

Figura 20 – Inserção de resina composta (Filtek Z250, B1, 3M).

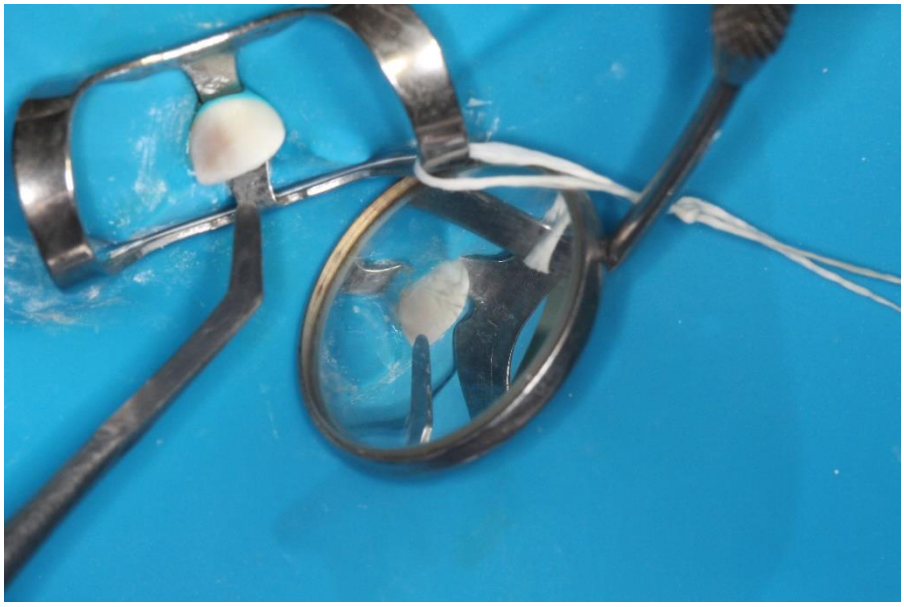


Figura 21 – Aspecto final da restauração em resina composta na região palatina do dente #61.

Figura 22 – Aspecto final do dente #61, região palatina, restaurado com resina composta (Filtek Z250, B1, 3M).

Figura 23 – Imagem radiográfica final do dente #61, após pulpectomia com Bio-C Pulpecto.

Anexos

ANEXO A – **Parecer consubstanciado do CEP**

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ENSAIO CLÍNICO RANDOMIZADO DO USO DO MTA NA TERAPIA PULPAR DE DENTES DECÍDUOS.

Pesquisador: Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 49063315.6.0000.5231

Instituição Proponente:CCS - COU - Programa de Pós-Graduação em Odontologia

Patrocinador Principal: ANGELUS INDUSTRIA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS S/A

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.284.005

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa de mestrado vinculado ao CCS - COU - Programa de Pós-Graduação em Odontologia - Universidade Estadual de Londrina - UEL/ Hospital Regional do Norte do Paraná, com patrocínio da Angelus Indústria de Produtos Odontológicos. Segundo explica a pesquisadora, "A terapia pulpar visa [...] manter a integridade e saúde dos dentes e dos tecidos de suporte, através dos procedimentos de pulpotomia e pulpectomia, estes tratamentos são combinados com uma variedade de medicamentos, para proteger a polpa e tecidos perirradiculares, ou para preencher a perda da polpa. Entretanto, não se conseguiu agregar todas as propriedades almejadas ideais em um único cimento endodôntico para dentes decíduos". Nesta perspectiva, o projeto tem por meta testar clinicamente o uso de uma pasta de MTA[1], com vistas à sua eficácia "[...] em pulpectomias de dentes decíduos e testar

[1] Pasta de MTA, nome genérico designado ao Bio-C Pulpecto, durante o processo de elaboração do comitê de ética.

uma formulação do produto que atua como agente de pulpotomia e base forradora (MTA one step). Trata-se de um estudo prospectivo. A alocação dos pacientes será de forma aleatória nos grupos experimentais (pulpotomia com MTA one step e pasta de MTA e pulpectomia com pasta de MTA) e controles (pulpotomia com Formocresol e pulpectomia com pasta Vitapex®)". Os desfechos clínicos e radiográficos, serão avaliados após 7, 30, 90 e 180 dias, bem como após 1 e 2 anos. Os participantes do estudo serão cegos para o material utilizado, assim como os avaliadores dos desfechos radiográficos. Para avaliar a associação entre os materiais utilizados nos procedimentos endodônticos e os desfechos investigados será empregado o teste do qui quadrado em nível de significância de 5%". A proposição do projeto parte da seguinte hipótese: "O MTA vem adquirindo espaço no comércio de produtos odontológicos para tratamentos de canais; muitos trabalhos mostraram sua eficácia em pulpotomias de dentes decíduos, como um material de escolha em comparação ao Formocresol (Buckley). Porém, a formulação disponível comercialmente exige a aplicação do material e colocação de base forradora, para posterior restauração do dente. O desenvolvimento de uma formulação de MTA one step (pó- líquido), que ao mesmo tempo fosse o agente da pulpotomia e base forradora, simplificaria a técnica e otimizaria o tempo clínico. Assim o objetivo deste estudo é testar clinicamente uma nova formulação do produto que atua como agente da pulpotomia e base forradora.No que diz respeito às pulpectomias em dentes decíduos, ainda não há estudos suficientes demonstrando o papel do MTA, apesar do material apresentar efeito antimicrobiano, alta alcalinidade, radiopacidade satisfatória e biocompatível sua utilização em pulpectomias é promissora, baixa citotoxicidade. Estudos tem utilizado o Vitapex® como material de eleição, porém este material apresenta a desvantagem de ser reabsorvido do canal radicular precocemente, deixando susceptível a nova infecção do canal radicular. Diante disto, o objetivo deste estudo é testar clinicamente o uso de uma pasta de MTA, como material obturador de dentes decíduos após a pulpectomia".

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a efetividade do MTA em procedimentos endodônticos (pulpotomias e pulpectomias) em dentes decíduos.

Objetivo Secundário:

- Realizar pulpectomias em incisivos superiores com MTA e pasta idoformada com Hidróxido de Cálcio (Vitapex);
- Realizar pulpotomias em molares decíduos com MTA e fromocresol;
- Avaliar prospectivamente aspectos clínicos e radiográficos dos dentes pulpotomizados e pulpectomizados; - Comparar os resultados obtidos nas pulpotomias com MTA e formocresol;- Comparar os resultados obtidos nas pulpectomias com MTA e o Vitapex.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Pulpotomia: "Quanto aos riscos informamos que serão os mesmos de tratamento de canal convencional que são: alergia ao anestésico, dor, edema, inflamação pós operatória e podendo até mesmo chegar ao insucesso do tratamento, que é a perda do dente. Neste caso, caberá aos pesquisadores a confecção de aparelhos para manter o espaço onde acontecerá a erupção do x'sucessor permanente. Ainda, caso durante o transoperatório a criança venha apresentar alteração no seu comportamento a mesma será excluída da pesquisa, porém o seu tratamento estará assegurado. Isso se dará após consultas destinadas ao manejo do comportamento infantil". Pulpectomia: "Quanto aos riscos informamos que serão os mesmos de tratamento de canal convencional que são: alergia ao anestésico, dor, edema, inflamação pós operatória e podendo até mesmo chegar ao insucesso do tratamento, que é a perda do dente. Neste caso, não haverá confecção de mantenedor de espaço, pois não há perda de espaço nesta região (região anterior). Caso você deseje, por razões estéticas, poderá ser confeccionado um aparelho removível. Ainda, caso durante o trans operatório a criança venha apresentar alteração no seu comportamento a mesma será excluída da pesquisa, porém o seu tratamento estará assegurado. Isso se dará após consultas destinadas ao manejo do comportamento infantil".

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Tanto nas informações básicas do projeto quanto nos TCLE, as pendências indicadas foram sanadas pela pesquisadora, uma vez que previu o encaminhamento caso haja intercorrências de ordem comportamental, assim como previu o encaminhamento a ser dado no caso do insucesso do tratamento nos dois tipos de procedimentos a serem pesquisados (Pulpotomia e Pulpectomia).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram contemplados todos os termos de apresentação obrigatória.

Recomendações:

Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado (a) Pesquisador (a),

Este é seu parecer final de aprovação, vinculado ao Comitê de Ética em Pesquisas Envolvendo Seres Humanos da Universidade Estadual de Londrina. É sua responsabilidade imprimi-lo para apresentação aos órgãos e/ou instituições pertinentes.

Coordenação CEP/UEL.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_583115.pdf	02/10/2015 14:33:02		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Detalhado.pdf	02/10/2015 14:31:47	Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE.pdf	02/10/2015 14:13:57	Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima	Aceito

Justificativa de Ausência				
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Declaracao_de_concordancia_coparticipante.pdf	01/09/2015 18:04:04	Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima	Aceito
Declaração do Patrocinador	Carta_patrocinador.pdf	01/09/2015 18:03:36	Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima	Aceito
Folha de Rosto	su02.pdf	01/09/2015 17:27:30	Suéllen Priscilla Rodrigues de Lima	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado
Necessita Apreciação da CONEP:
Não

LONDRINA, 16 de Outubro de 2015

_____

Assinado por:
Otávio Goes de Andrade
(Coordenador)

ANEXO B – International Journal of Paediatric Dentistry – Author Guidelines

INTERNATIONAL JOURNAL OF
PAEDIATRIC DENTISTRY

1. SUBMISSION

Authors should kindly note that submission implies that the content has not been published or submitted for publication elsewhere except as a brief abstract in the proceedings of a scientific meeting or symposium.

Once the submission materials have been prepared in accordance with the Author Guidelines, manuscripts should be submitted online at https://mc.manuscriptcentral.com/ijpd

Click here for more details on how to use ScholarOne.

Data protection

By submitting a manuscript to or reviewing for this publication, your name, email address, and affiliation, and other contact details the publication might require, will be used for the regular operations of the publication, including, when necessary, sharing with the publisher (Wiley) and partners for production and publication. The publication and the publisher recognize the importance of protecting the personal information collected from users in the operation of these services, and have practices in place to ensure that steps are taken to maintain the security, integrity, and privacy of the personal data collected and processed. You can learn more at **https://authorservices.wiley.com/statements/data-protection-policy.html**.

Preprint policy

Please find the Wiley preprint policy here.

This journal accepts articles previously published on preprint servers.

International Journal of Paediatric Dentistry will consider for review articles previously available as preprints. Authors may also post the submitted version of a manuscript to a

preprint server at any time. Authors are requested to update any pre-publication versions with a link to the final published article.

For help with submissions, please contact: **IJPDedoffice@wiley.com**

2. AIMS AND SCOPE

International Journal of Paediatric Dentistry publishes papers on all aspects of paediatric dentistry including: growth and development, behaviour management, diagnosis, prevention, restorative treatment and issue relating to medically compromised children or those with disabilities. This peer-reviewed journal features scientific articles, reviews, case reports, short communications and abstracts of current paediatric dental research. Analytical studies with a scientific novelty value are preferred to descriptive studies. Case reports illustrating unusual conditions and clinically relevant observations are acceptable but must be of sufficiently high quality to be considered for publication; particularly the illustrative material must be of the highest quality.

3. MANUSCRIPT CATEGORIES AND REQUIREMENTS

i. Original Articles

Divided into: Summary, Introduction, Material and methods, Results, Discussion, Bullet points, Acknowledgements, References, Figure legends, Tables and Figures arranged in this order.

- **Summary** should be structured using the following subheadings: Background, Hypothesis or Aim, Design, Results, and Conclusions and should be less than 200 words.
- **Introduction** should be brief and end with a statement of the aim of the study or hypotheses tested. Describe and cite only the most relevant earlier studies. Avoid presentation of an extensive review of the field.
- **Material and methods** should be clearly described and provide enough detail so that the observations can be critically evaluated and, if necessary repeated. Use section subheadings in a logical order to title each category or method. Use this order also in

the results section. Authors should have considered the ethical aspects of their research and should ensure that the project was approved by an appropriate ethical committee, which should be stated. Type of statistical analysis must be described clearly and carefully.

- **Results** should clearly and concisely report the findings, and division using subheadings is encouraged. Double documentation of data in text, tables or figures is not acceptable. Tables and figures should not include data that can be given in the text in one or two sentences.
- **Discussion** section presents the interpretation of the findings. This is the only proper section for subjective comments and reference to previous literature. Avoid repetition of results, do not use subheadings or reference to tables in the results section.
- **Bullet Points:** Authors will need to provide no more than 3 'key points' that summarise the key messages of their paper to be published with their article. The key points should be written with a practitioner audience in mind under the heading: *Why this paper is important to paediatric dentists.

References: Maximum 30.

ii. Review Articles

May be invited by the Editor.

iii. Systematic reviews

We consider publishing systematic reviews if the manuscript has comprehensive and unbiased sampling of literature and covering topics related to Paediatric Dentistry.

References: Maximum 30.

Articles for the *International Journal of Paediatric Dentistry* should include: a) description of search strategy of relevant literature (search terms and databases), b) inclusion criteria (language, type of studies i.e. randomized controlled trial or other, duration of studies and chosen endpoints, c) evaluation of papers and level of evidence. For examples see:

Twetman S, Axelsson S, Dahlgren H et al. Caries-preventive effect of fluoride toothpaste: a systematic review. Acta Odontologica Scandivica 2003; 61: 347-355.

Paulsson L, Bondemark L, Söderfeldt B. A systematic review of the consequences of premature birth on palatal morphology, dental occlusion, tooth-crown dimensions, and tooth maturity and eruption. Angle Orthodontist 2004; 74: 269-279.

iv. Short Communications

Brief scientific articles or short case reports may be submitted, which should be no longer than three pages of double-spaced text and include a maximum of three illustrations. They should contain important, new, definitive information of sufficient significance to warrant publication. They should not be divided into different parts and summaries are not required.

References: Maximum 30.

v. Brief Clinical Reports/Case Reports

Short papers not exceeding 800 words, including a maximum of three illustrations and five references may be accepted for publication if they serve to promote communication between clinicians and researchers. If the paper describes a genetic disorder, the OMIM unique six-digit number should be provided for online cross reference (Online Mendelian Inheritance in Man).

A paper submitted as a Brief Clinical/Case Report should include the following:

- a short **Introduction** (avoid lengthy reviews of literature);
- the **Case report** itself (a brief description of the patient/s, presenting condition, any special investigations and outcomes);
- a **Discussion** which should highlight specific aspects of the case(s), explain/interpret the main findings and provide a scientific appraisal of any previously reported work in the field.
- **Bullet Points:** Authors will need to provide no more than 3 ‘key points’ that summarise the key messages of their paper to be published with their article. The key points should be written with a practitioner audience in mind under the heading: *Why this paper is important to paediatric dentists.

vi. Letters to the Editor

Should be sent directly to the editor for consideration in the journal.

4. PREPARING THE SUBMISSION

Cover Letters

Cover letters are not mandatory; however, they may be supplied at the author's discretion.

Parts of the Manuscript

The manuscript should be submitted in separate files: title page; main text file; figures.

Title page

The title page should contain:

i. A short informative title that contains the major key words. The title should not contain abbreviations (see Wiley's **best practice SEO tips**);

ii. A short running title of less than 50 characters;

iii. The full names of the authors and a statement of author contributions, e.g.

Author contributions: A.S. and K.J. conceived the ideas; K.J. and R.L.M. collected the data; R.L.M. and P.A.K. analysed the data; and A.S. and K.J. led the writing;

iv. The author's institutional affiliations where the work was conducted, with a footnote for the author's present address if different from where the work was conducted;

v. Acknowledgments;

vi. Word count (excluding tables)

Authorship

Please refer to the journal's authorship policy the Editorial Policies and Ethical Considerations section for details on eligibility for author listing.

Acknowledgments

Contributions from anyone who does not meet the criteria for authorship should be listed, with permission from the contributor, in an Acknowledgments section. Financial and material support should also be mentioned. Thanks to anonymous reviewers are not appropriate.

Conflict of Interest Statement

Authors will be asked to provide a conflict of interest statement during the submission process. For details on what to include in this section, see the section ‘Conflict of Interest’ in the Editorial Policies and Ethical Considerations section below. Submitting authors should ensure they liaise with all co-authors to confirm agreement with the final statement.

Main Text File

As papers are double-blind peer reviewed the main text file should not include any information that might identify the authors.

The main text file should be presented in the following order:

i. Title, abstract and key words;
ii. Main text;
iii. References;
iv. Tables (each table complete with title and footnotes);
v. Figure legends;
vi. Appendices (if relevant).

Figures and supporting information should be supplied as separate files.

Abstract

Abstracts and keywords are required for some manuscript types. For details on manuscript types that require abstracts, please refer to the ‘Manuscript Types and Criteria’ section.

Keywords

Please provide 3-6 keywords. Keywords should be taken from the list provided at submission in ScholarOne.

Main Text

- As papers are double-blind peer reviewed, the main text file should not include any information that might identify the authors.
- The journal uses British spelling; however, authors may submit using either option, as spelling of accepted papers is converted during the production process.

References

All references should be numbered consecutively in order of appearance and should be as complete as possible. In text citations should cite references in consecutive order using Arabic superscript numerals. For more information about AMA reference style please consult the **AMA Manual of Style**

Sample references follow:

Journal article

1. King VM, Armstrong DM, Apps R, Trott JR. Numerical aspects of pontine, lateral reticular, and inferior olivary projections to two paravermal cortical zones of the cat cerebellum. J Comp Neurol 1998;390:537-551.

Book

2. Voet D, Voet JG. Biochemistry. New York: John Wiley & Sons; 1990. 1223 p.

Internet document

3. American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2003. http://www.cancer.org/downloads/STT/CAFF2003PWSecured.pdf Accessed March 3, 2003

Tables

Tables should be self-contained and complement, not duplicate, information contained in the text. They should be supplied as editable files, not pasted as images. Legends should be concise but comprehensive – the table, legend, and footnotes must be understandable without reference to the text. All abbreviations must be defined in footnotes. Footnote symbols: †, ‡, §, ¶, should be used (in that order) and *, **, *** should be reserved for P-values. Statistical measures such as SD or SEM should be identified in the headings.

Figure Legends

Legends should be concise but comprehensive – the figure and its legend must be understandable without reference to the text. Include definitions of any symbols used and define/explain all abbreviations and units of measurement.

Figures

Although authors are encouraged to send the highest-quality figures possible, for peer-review purposes, a wide variety of formats, sizes, and resolutions are accepted.

Click here for the basic figure requirements for figures submitted with manuscripts for initial peer review, as well as the more detailed post-acceptance figure requirements.

In the text, please reference figures as for instance 'Figure 1', 'Figure 2' to match the tag name you choose for the individual figure files uploaded.

Colour Figures. Figures submitted in colour may be reproduced in colour online free of charge. Please note, however, that it is preferable that line figures (e.g. graphs and charts) are supplied in black and white so that they are legible if printed by a reader in black and white.

Data Citation

Please review Wiley's data citation policy here.

Additional Files

Appendices

Appendices will be published after the references. For submission they should be supplied as separate files but referred to in the text.

Supporting Information

Supporting information is information that is not essential to the article, but provides greater depth and background. It is hosted online and appears without editing or typesetting. It may include tables, figures, videos, datasets, etc.

Click here for Wiley's FAQs on supporting information.

Note: if data, scripts, or other artefacts used to generate the analyses presented in the paper are available via a publicly available data repository, authors should include a reference to the location of the material within their paper.

Submission of Revised Manuscripts

Revised manuscripts must be uploaded within 2 months of authors being notified of conditional acceptance pending satisfactory revision. Locate your manuscript under 'Manuscripts with Decisions' and click on 'Submit a Revision' to submit your revised manuscript. Please remember to delete any old files uploaded when you upload your revised manuscript. All revisions must be accompanied by a cover letter to the editor. The letter must a) detail on a point-by-point basis the author's response to each of the referee's comments, and b) a revised manuscript highlighting exactly what has been changed in the manuscript after revision.

Resource Identification Initiative

The journal supports the **Resource Identification Initiative**, which aims to promote research resource identification, discovery, and reuse. This initiative, led by the **Neuroscience Information Framework** and the **Oregon Health & Science University Library**, provides unique identifiers for antibodies, model organisms, cell lines, and tools including software and databases. These IDs, called Research Resource Identifiers (RRIDs), are machine-readable and can be used to search for all papers where a particular resource was used and to increase access to critical data to help researchers identify suitable reagents and tools.

Authors are asked to use RRIDs to cite the resources used in their research where applicable in the text, similar to a regular citation or Genbank Accession number. For antibodies, authors should include in the citation the vendor, catalogue number, and RRID both in the text upon first mention in the Methods section. For software tools and databases, please provide the name of the resource followed by the resource website, if available, and the RRID. For model organisms, the RRID alone is sufficient.

Additionally, authors must include the RRIDs in the list of keywords associated with the manuscript.

To Obtain Research Resource Identifiers (RRIDs)

1. Use the Resource Identification Portal, created by the Resource Identification Initiative Working Group.

2. Search for the research resource (please see the section titled “Search Features and Tips” for more information).
3. Click on the “Cite This” button to obtain the citation and insert the citation into the manuscript text.

If there is a resource that is not found within the **Resource Identification Portal**, authors are asked to register the resource with the appropriate resource authority. Information on how to do this is provided in the “Resource Citation Guidelines” section of the Portal.

If any difficulties in obtaining identifiers arise, please contact **rii-help@scicrunch.org** for assistance.

Example Citations

Antibodies: "Wnt3 was localized using a rabbit polyclonal antibody C64F2 against Wnt3 (Cell Signaling Technology, Cat# 2721S, RRID: AB_2215411)"

Model Organisms: "Experiments were conducted in c. elegans strain SP304 (RRID:CGC_SP304)"

Cell lines: "Experiments were conducted in PC12 CLS cells (CLS Cat# 500311/p701_PC-12, RRID:CVCL_0481)"

Tools, Software, and Databases: "Image analysis was conducted with CellProfiler Image Analysis Software, V2.0 (http://www.cellprofiler.org, RRID:nif-0000-00280)"

Wiley Author Resources

Manuscript Preparation Tips: Wiley has a range of resources for authors preparing manuscripts for submission available **here**. In particular, authors may benefit from referring to Wiley’s best practice tips on **Writing for Search Engine Optimization.**

Article Preparation Support: **Wiley Editing Services** offers expert help with English Language Editing, as well as translation, manuscript formatting, figure illustration, figure formatting, and graphical abstract design – so you can submit your manuscript with confidence.

Also, check out our resources for **Preparing Your Article** for general guidance about writing and preparing your manuscript.

Guidelines for Cover Submissions: If you would like to send suggestions for artwork related to your manuscript to be considered to appear on the cover of the journal, please follow these **general guidelines**.

5. EDITORIAL POLICIES AND ETHICAL CONSIDERATIONS

Peer Review and Acceptance

The acceptance criteria for all papers are the quality and originality of the research and its significance to journal readership. Manuscripts are double-blind peer reviewed. Papers will only be sent to review if the Editor-in-Chief determines that the paper meets the appropriate quality and relevance requirements.

Wiley's policy on the confidentiality of the review process is **available here.**

Human Studies and Subjects

For manuscripts reporting medical studies that involve human participants, a statement identifying the ethics committee that approved the study and confirmation that the study conforms to recognized standards is required, for example: **Declaration of Helsinki**; **US Federal Policy for the Protection of Human Subjects**; or **European Medicines Agency Guidelines for Good Clinical Practice**. It should also state clearly in the text that all persons gave their informed consent prior to their inclusion in the study.

Patient anonymity should be preserved. When detailed descriptions, photographs, or videos of faces or identifiable body parts are used that may allow identification, authors should obtain the individual's free prior informed consent. Authors do not need to provide a copy of the consent form to the publisher; however, in signing the author license to publish, authors are required to confirm that consent has been obtained. Wiley has a **standard patient consent form** available for use. Where photographs are used they need to be cropped sufficiently to prevent human subjects being recognized; black eye bars should not be used as they do not sufficiently protect an individual’s identity).

Animal Studies

A statement indicating that the protocol and procedures employed were ethically reviewed and approved, as well as the name of the body giving approval, must be included in the Methods section of the manuscript. Authors are encouraged to adhere to animal research reporting standards, for example the **ARRIVE guidelines** for reporting study design and statistical analysis; experimental procedures; experimental animals and housing and husbandry. Authors should also state whether experiments were performed in accordance with relevant institutional and national guidelines for the care and use of laboratory animals:

- US authors should cite compliance with the US National Research Council's Guide for the Care and Use of Laboratory Animals, the US Public Health Service's Policy on Humane Care and Use of Laboratory Animals, and Guide for the Care and Use of Laboratory Animals.
- UK authors should conform to UK legislation under the Animals (Scientific Procedures) Act 1986 Amendment Regulations (SI 2012/3039).
- European authors outside the UK should conform to Directive 2010/63/EU.

Clinical Trial Registration

Clinical trials should be reported using the CONSORT guidelines available at **www.consort-statement.org**. A **CONSORT checklist** should also be included in the submission material under "Supplementary Files for Review".

If your study is a randomized clinical trial, you will need to fill in all sections of the CONSORT Checklist. If your study is not a randomized trial, not all sections of the checklist might apply to your manuscript, in which case you simply fill in N/A.

All prospective clinical trials which have a commencement date after the 31st January 2017 must be registered with a public trials registry: **www.clinicaltrials.gov**, **http://clinicaltrials.ifpma.org/clinicaltrials/**, **http://isrctn.org/**. The clinical trial registration number and name of the trial register will then be published with the paper.

Research Reporting Guidelines

Accurate and complete reporting enables readers to fully appraise research, replicate it, and use it. The guidelines listed below should be followed where appropriate and where applicable, checklists, and flow diagrams uploaded with your submission; these may be published alongside the final version of your paper.

• **Observational studies** : **STROBE** checklists for cohort, case-control, and cross-sectional studies, either individual or combined
• **Systematic reviews** : **PRISMA**
• Meta-analyses of observational studies: **MOOSE**
• **Case reports** : **CARE**
• In vitro studies: **CRIS**
• **Qualitative research** : **COREQ**
• **Diagnostic / prognostic studies** : **STARD**
• **Quality improvement studies** : **SQUIRE**
• **Economic evaluations** : **CHEERS**
• **Animal pre-clinical studies** : **ARRIVE**
• **Study protocols** : **SPIRIT**
• **Clinical practice guidelines** : **AGREE**

The **Equator Network** (Enhancing the Quality and Transparency Of Health Research) provides a comprehensive list of reporting guidelines.

We also encourage authors to refer to and follow guidelines from:

• **Future of Research Communications and e-Scholarship (FORCE11)**
• **National Research Council's Institute for Laboratory Animal Research guidelines**
• **The Gold Standard Publication Checklist from Hooijmans and colleagues**
• **Minimum Information Guidelines from Diverse Bioscience Communities (MIBBI) website**
• **FAIRsharing website**

Sequence Data

Nucleotide sequence data can be submitted in electronic form to any of the three major collaborative databases: DDBJ, EMBL, or GenBank. It is only necessary to submit to one

database as data are exchanged between DDBJ, EMBL, and GenBank on a daily basis. The suggested wording for referring to accession-number information is: ‘These sequence data have been submitted to the DDBJ/EMBL/GenBank databases under accession number U12345’. Addresses are as follows:

- DNA Data Bank of Japan (DDBJ): www.ddbj.nig.ac.jp
- EMBL Nucleotide Archive: ebi.ac.uk/ena
- GenBank: www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank

Proteins sequence data should be submitted to either of the following repositories:

- Protein Information Resource (PIR): pir.georgetown.edu
- SWISS-PROT: expasy.ch/sprot/sprot-top

Structural Data

For papers describing structural data, atomic coordinates and the associated experimental data should be deposited in the appropriate databank (see below). **Please note that the data in databanks must be released, at the latest, upon publication of the article.** We trust in the cooperation of our authors to ensure that atomic coordinates and experimental data are released on time.

- Organic and organometallic compounds: Crystallographic data should not be sent as Supporting Information, but should be deposited with the *Cambridge Crystallographic Data Centre* (CCDC) at ccdc.cam.ac.uk/services/structure%5Fdeposit.
- Inorganic compounds: *Fachinformationszentrum Karlsruhe* (FIZ; fiz-karlsruhe.de).
- Proteins and nucleic acids: *Protein Data Bank* (rcsb.org/pdb).
- NMR spectroscopy data: *BioMagResBank* (bmrb.wisc.edu).

Conflict of Interest

The journal requires that all authors disclose any potential sources of conflict of interest. Any interest or relationship, financial or otherwise that might be perceived as influencing an author's objectivity is considered a potential source of conflict of interest. These must be

disclosed when directly relevant or directly related to the work that the authors describe in their manuscript. Potential sources of conflict of interest include, but are not limited to: patent or stock ownership, membership of a company board of directors, membership of an advisory board or committee for a company, and consultancy for or receipt of speaker's fees from a company. The existence of a conflict of interest does not preclude publication. If the authors have no conflict of interest to declare, they must also state this at submission. It is the responsibility of the corresponding author to review this policy with all authors and collectively to disclose with the submission ALL pertinent commercial and other relationships.

It is the responsibility of the corresponding author to have all authors of a manuscript fill out a conflict of interest disclosure form, and to upload all forms together with the manuscript on submission. Please find the form below:

Conflict of Interest Disclosure Form

The form above does not display correctly in the browsers. If you see an error message starting with "Please wait...", we recommend that you download the file to your computer. Saving a local copy on your computer should allow the form to work properly.

Funding

Authors should list all funding sources in the Acknowledgments section. Authors are responsible for the accuracy of their funder designation. If in doubt, please check the Open Funder Registry for the correct nomenclature: **https://www.crossref.org/services/funder-registry/**

Authorship

The list of authors should accurately illustrate who contributed to the work and how. All those listed as authors should qualify for authorship according to the following criteria:

1. Have made substantial contributions to conception and design, or acquisition of data, or analysis and interpretation of data; and
2. Been involved in drafting the manuscript or revising it critically for important intellectual content; and

3. Given final approval of the version to be published. Each author should have participated sufficiently in the work to take public responsibility for appropriate portions of the content; and
4. Agreed to be accountable for all aspects of the work in ensuring that questions related to the accuracy or integrity of any part of the work are appropriately investigated and resolved.

Contributions from anyone who does not meet the criteria for authorship should be listed, with permission from the contributor, in an Acknowledgments section (for example, to recognize contributions from people who provided technical help, collation of data, writing assistance, acquisition of funding, or a department chairperson who provided general support). Prior to submitting the article all authors should agree on the order in which their names will be listed in the manuscript.

Additional Authorship Options. Joint first or senior authorship: In the case of joint first authorship, a footnote should be added to the author listing, e.g. 'X and Y should be considered joint first author' or 'X and Y should be considered joint senior author.'

Data Sharing and Data Accessibility

Please review Wiley's policy here. This journal encourages and peer review data sharing.

The journal encourages authors to share the data and other artefacts supporting the results in the paper by archiving it in an appropriate public repository. Authors should include a data accessibility statement, including a link to the repository they have used, in order that this statement can be published alongside their paper.

All accepted manuscripts may elect to publish a data availability statement to confirm the presence or absence of shared data. If you have shared data, this statement will describe how the data can be accessed, and include a persistent identifier (e.g., a DOI for the data, or an accession number) from the repository where you shared the data. **Sample statements are available here**. If published, statements will be placed in the heading of your manuscript.

Human subject information in databases. The journal refers to the **World Health Medical Association Declaration of Taipei on Ethical Considerations Regarding Health Databases and Biobanks**.

Publication Ethics

This journal is a member of the **Committee on Publication Ethics (COPE).** Note this journal uses iThenticate's CrossCheck software to detect instances of overlapping and similar text in submitted manuscripts. Read Wiley'sTop 10 Publishing Ethics Tips for Authors **here**. Wiley's Publication Ethics Guidelines can be found **here**.

ORCID

As part of the journal's commitment to supporting authors at every step of the publishing process, the journal requires the submitting author (only) to provide an ORCID iD when submitting a manuscript. This takes around 2 minutes to complete. **Find more information here.**

6. AUTHOR LICENSING

If your paper is accepted, the author identified as the formal corresponding author will receive an email prompting them to log in to Author Services, where via the Wiley Author Licensing Service (WALS) they will be required to complete a copyright license agreement on behalf of all authors of the paper.

Authors may choose to publish under the terms of the journal's standard copyright agreement, or **OnlineOpen** under the terms of a Creative Commons License.

General information regarding licensing and copyright is available **here**. To review the Creative Commons License options offered under OnlineOpen, please **click here**. (Note that certain funders mandate that a particular type of CC license has to be used; to check this please click **here.**)

Self-Archiving definitions and policies. Note that the journal's standard copyright agreement allows for self-archiving of different versions of the article under specific conditions. Please **click here** for more detailed information about self-archiving definitions and policies.

Open Access fees: If you choose to publish using OnlineOpen you will be charged a fee. A list of Article Publication Charges for Wiley journals is available **here**.

Funder Open Access: Please click **here** for more information on Wiley's compliance with specific Funder Open Access Policies.

Reproduction of Copyright Material: If excerpts from copyrighted works owned by third parties are included, credit must be shown in the contribution. It is the author's responsibility to also obtain written permission for reproduction from the copyright owners. For more information visit Wiley's Copyright Terms & Conditions FAQ at **http://exchanges.wiley.com/authors/faqs---copyright-terms--conditions_301.html**

7. PUBLICATION PROCESS AFTER ACCEPTANCE

Accepted article received in production

When an accepted article is received by Wiley's production team, the corresponding author will receive an email asking them to login or register with **Wiley Author Services.** The author will be asked to sign a publication license at this point.

Accepted Articles

The journal offers Wiley's Accepted Articles service for all manuscripts. This service ensures that accepted 'in press' manuscripts are published online shortly after acceptance, prior to copy-editing or typesetting. Accepted Articles are published online a few days after final acceptance and appear in PDF format only. They are given a Digital Object Identifier (DOI), which allows them to be cited and tracked and are indexed by PubMed. After the final version article is published (the article of record), the DOI remains valid and can still be used to cite and access the article.

Accepted Articles will be indexed by PubMed; submitting authors should therefore carefully check the names and affiliations of all authors provided in the cover page of the manuscript so it is accurate for indexing. Subsequently, the final copyedited and proofed articles will appear

in an issue on Wiley Online Library; the link to the article in PubMed will update automatically.

Proofs

Authors will receive an e-mail notification with a link and instructions for accessing HTML page proofs online. Page proofs should be carefully proofread for any copyediting or typesetting errors. Online guidelines are provided within the system. No special software is required, most common browsers are supported. Authors should also make sure that any renumbered tables, figures, or references match text citations and that figure legends correspond with text citations and actual figures. Proofs must be returned within 48 hours of receipt of the email. Return of proofs via e-mail is possible in the event that the online system cannot be used or accessed.

Early View

The journal offers rapid speed to publication via Wiley's Early View service. **Early View** (Online Version of Record) articles are published on Wiley Online Library before inclusion in an issue. Note there may be a delay after corrections are received before the article appears online, as Editors also need to review proofs. Once the article is published on Early View, no further changes to the article are possible. The Early View article is fully citable and carries an online publication date and DOI for citations.

8. POST PUBLICATION

Access and sharing

When the article is published online:

- The author receives an email alert (if requested).
- The link to the published article can be shared through social media.
- The author will have free access to the paper (after accepting the Terms & Conditions of use, they can view the article).
- The corresponding author and co-authors can nominate up to ten colleagues to receive a publication alert and free online access to the article.

Promoting the Article

To find out how to best promote an article, **click here.**

Article Promotion Support

Wiley Editing Services offers professional video, design, and writing services to create shareable video abstracts, infographics, conference posters, lay summaries, and research news stories for your research – so you can help your research get the attention it deserves.

Measuring the Impact of an Article

Wiley also helps authors measure the impact of their research through specialist partnerships with **Kudos** and **Altmetric.**

9. EDITORIAL OFFICE CONTACT DETAILS

For queries about submissions, please contact **IJPDedoffice@wiley.com**

Author Guidelines Updated 22 November, 2019