



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
DOUTORADO EM ODONTOLOGIA



## **COMPORTAMENTO CLÍNICO E LABORATORIAL DE SELANTE BIOATIVO COM PARTÍCULAS S-PRG EM DENTES COM LESÕES INICIAIS DE CÁRIE**



**SÃO LUÍS  
2020**

**KARLA JANILEE DE SOUZA PENHA**

**COMPORTAMENTO CLÍNICO E LABORATORIAL DE SELANTE BIOATIVO  
COM PARTÍCULAS S-PRG EM DENTES COM LESÕES INICIAIS DE CÁRIE**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em  
Odontologia como parte dos requisitos para a  
obtenção do título de Doutor em Odontologia.

**Orientador:** Profa. Dra. Leily Macedo Firoozmand

**SÃO LUÍS – MA**

**2020**

**Ficha gerada por meio do SIGAA/Biblioteca com dados fornecidos pelo(a) autor(a).**  
**Diretoria Integrada de Bibliotecas/UFMA**

PENHA, KARLA JANILEE DE SOUZA.  
COMPORTAMENTO CLÍNICO E LABORATORIAL DE SELANTE  
BIOATIVO COM PARTÍCULAS S-PRG EM DENTES COM LESÕES  
INICIAIS DE CÁRIE / KARLA JANILEE DE SOUZA PENHA. - 2020.  
141 p.

Orientador(a): LEILY MACEDO FIROOZMAND.  
Tese (Doutorado) - Programa de Pós-graduação em  
Odontologia/ccbs, Universidade Federal do Maranhão, SÃO  
LUÍS MA, 2020.

1. Autocondicionante. 2. Cárie dental. 3. Selantes  
de fóssulas e fissuras. I. FIROOZMAND, LEILY MACEDO. II.  
Título.

**KARLA JANILEE DE SOUZA PENHA**

**COMPORTAMENTO CLÍNICO E LABORATORIAL DE SELANTE BIOATIVO  
COM PARTÍCULAS S-PRG EM DENTES COM LESÕES INICIAIS DE CÁRIE**

A Comissão julgadora da Defesa do Trabalho Final de Doutorado em Odontologia, em sessão pública realizada no dia 17/12/2020, considerou a candidato(a).

( x ) APROVADO

(   ) REPROVADO

1) Examinador: Profa. Dra. Issis Virginia Luque Martínez

2) Examinador: Prof. Dr. Carlos Rocha Gomes Torres

3) Examinador: Prof. Dr. Etevaldo Matos Maia Filho

4) Examinador: Profa. Dra. Cecilia Claudia Costa Ribeiro

5) Presidente (Orientadora): Prof. Dr. Leily Macedo Firoozmand

Suplente: Prof. Dr. Darlon Martins Lima

*“A tarefa não é tanto ver aquilo que ninguém viu, mas pensar o que ninguém ainda pensou sobre aquilo que todo mundo vê.”*

*(Arthur Schopenhauer)*

## **DEDICATÓRIA**

*“Não existe um caminho para a felicidade. A felicidade é o caminho” (Mahatma Gandhi)*

Aos meus pais, Penha e Janice, que muitas vezes se doaram e renunciaram aos seus sonhos, para que eu pudesse realizar os meus. Quero dizer que essa conquista não é só minha, mas nossa. Tudo que consegui só foi possível graças ao amor, apoio e dedicação que vocês sempre tiveram por mim. Sempre me ensinaram agir com respeito, simplicidade, dignidade, honestidade e amor ao próximo. E graças à união de todos, os obstáculos foram ultrapassados, vitórias foram conquistadas e alegrias divididas.

Aos meus irmãos Janine e Eduardo, pela amizade, carinho e companheirismo de sempre; por estar sempre torcendo pelas minhas conquistas. Pelo apoio e incentivo incondicional. Obrigada!

Aos meus sobrinhos Heitor e Lucas por me mostrarem o verdadeiro significado da vida, obrigada por serem meu estímulo diário. Amo vocês!

Ao meu companheiro Wallyson pela paciência e compreensão com minha ausência constante durante essa longa jornada.

*Chega um momento em sua vida, que você sabe: Quem é imprescindível para você, quem nunca foi, quem não é mais, quem será sempre!” (Charles Chaplin)*

## **AGRADECIMENTOS**

*"Deus nos concede, a cada dia, uma página de vida nova no livro do tempo. Aquilo que colocarmos nela, corre por nossa conta." (Chico Xavier)*

Antes de tudo, quero agradecer a Deus, por ter abençoado todos os dias da minha vida, por iluminar meu caminho e me dar forças para seguir sempre em frente.

*"Cada pessoa que passa em nossa vida, passa sozinha, é porque cada pessoa é única e nenhuma substitui a outra! Cada pessoa que passa em nossa vida passa sozinha e não nos deixa só porque deixa um pouco de si e leva um pouquinho de nós. Essa é a mais bela responsabilidade da vida e a prova de que as pessoas não se encontram por acaso."*

*(Charles Chaplin).*

Agradeço a querida professora Leily Firoozmand pela oportunidade de tê-la como orientadora ao longo de toda minha trajetória acadêmica. Tenho muito orgulho de citá-la como uma das responsáveis pela minha formação profissional. Agradeço pela confiança, pela amizade, conselhos e paciência. Você é um exemplo de simplicidade, compreensão e competência que vou carregar por onde eu for. E que eu possa sempre contar com o privilégio da sua amizade.

Agradeço ao Programa de Pós-Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Maranhão (PPGO-UFMA), que proporcionou meu aprendizado.

A Fundação de Amparo à Pesquisa do Maranhão - FAPEMA- que me concedeu uma bolsa, durante a realização deste doutorado, fato este que muito contribuiu para a viabilização desta tese. Portanto, deixo aqui expresso meu agradecimento.

Aos coordenadores da PPGO-UFMA, Darlon Martins, Cláudia pela ajuda e especialmente a profa Cecilia Ribeiro pela disponibilidade constante e por sempre incentivar os alunos a acreditarem nos seus sonhos.

Aos professores da PPGO-UFMA por todos os ensinamentos transmitidos e pela contribuição no meu processo de aprendizado.

Aos funcionários da UFMA pela colaboração e disponibilidade constantes, em especial dona Meire que sempre cuidou de todos como filhos.

Ao prof Etevaldo Maia pela parceria constante e por sempre está disponível.

Ao prof Carlos Torres por ter contribuído com o início da conquista deste sonho

A toda minha família pelo apoio, torcida e confiança que sempre depositam em mim; pelos momentos que não estivemos juntos e souberam entender. Obrigada!

Aos meus amigos de turma de Doutorado por terem tornado o dia a dia na pós-graduação tão prazeroso! Foi extremamente enriquecedor conhecer e conviver com cada um de vocês.

A minha grande amiga Fábia, obrigada por todos os momentos que passamos juntas. Sempre contei com seu apoio, incentivo e amizade. Você é a pessoa mais determinada que conheço.

Aos alunos e pacientes com quem tive contato, meu afeto e minha sincera gratidão, sem vocês este sonho jamais se tornaria realidade.

Às demais pessoas que contribuíram direta ou indiretamente na elaboração deste trabalho ou participaram da minha vida, e que, porventura, eu tenha me esquecido de agradecer.

## **LISTA DE SIGLAS**

CEP - Comitê de Ética e Pesquisa

REBEC - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos

CONSORT - *Consolidated Standards of Reporting Trials*

TALE – Termo de Assentimento Livre e Esclarecido

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

BS - Beautisealant

FS- Fluroshield

$\text{Sr}^{2+}$  - Estrôncio

$\text{BO}_3^{3-}$  - Borato

$\text{Al}^{3+}$  - Alumínio

$\text{SiO}_3^{2-}$  - Silicato

$\text{Na}^+$  - Sódio

$\text{F}^-$  – Flúor

UFMA – Universidade Federal do Maranhão

ICDAS - International Caries Detection and Assessment System

USPHS - United States Public Health Service

$\chi^2$  - Qui-quadrado de independência

## **LISTA DE FIGURAS**

### **Capítulo I**

Figura 1: Características dos dados e fluxograma de recrutamento de acordo com o CONSORT	29
Figura 2: Análise das fraturas realizada dos selantes autocondicionante (BS) e convencional (FS) após o teste de cisalhamento em 24h e 30 dias	32
Figura 3- Avaliação das taxas de retenção após 1 mês dos selantes aplicados [Teste de X <sup>2</sup> e fisher (p=0,02)]	33
Figura 4: Análise da qualidade do remanescente de selante seguindo os critérios do USPHS após 1 mês de tratamento	34

### **Capítulo II**

Figura 1: Fluxograma de recrutamento e características dos dentes incluídos do estudo	46
Figura 2. Análise de sobrevivência dos grupos BS e FS em 1, 6 e 12 meses	52

### **Capítulo III**

Figura 1: Fluxograma do CONSORT, mostrando o progresso de todos os participantes durante o ensaio clínico	66
Figura 2: Imagens microscópicas (aumento de 40x) representativas do tipo de retenção- (A) retenção total, (B) retenção parcial, (C) perda total; forma anatômica- (D) alfa, (E) bravo, (F) charlie; e, adaptação marginal; (G) alfa, (H) bravo, (I) charlie	69
Figura 3: Imagens microscópicas (aumento de 40x); A- Escore 1, B- Escore 2, C- Escore 3, D- Escore 4, E- Escore 5	70

## **LISTA DE TABELAS E QUADROS**

### **Capítulo I**

Tabela 1: Materiais utilizados no estudo	26
Quadro 1: Critérios do USPHS Modificado Cvar e Ryge (22) seguidos para avaliação dos selantes	30
Tabela 2: Comportamento alcalinizante dos selantes resinosos	31
Tabela 3: Média (desvio-padrão) resistência ao cisalhamento (MPa) e microdureza dos selantes	32

### **Capítulo II**

Tabela 1: Materiais utilizados no estudo	48
Quadro 1: Critérios do USPHS modificado seguidos para avaliação dos selantes	50
Quadro 2: Descrição do ICDAS.	50
Tabela 2: Frequência dos escores de retenção de acordo com o tipo de selante e o tempo de avaliação	52
Tabela 3: Frequência da qualidade do remanescente dos selantes de acordo com as categorias do USPSH em 1, 6 e 12 meses	54
Tabela 4: Frequência dos escores de ICDAS de acordo com o tipo de selante e o tempo de avaliação	55

## **Capítulo III**

Quadro 1: Materiais utilizados no estudo	67
Quadro 2: Qualidade do remanescente dos selantes (USPHS modificado) aplicado para as análises <i>in vivo</i> e <i>in situ</i>	68
Quadro 3: Escores de comprometimento marginal modificado	69
Tabela 1: Frequência do grau de retenção de acordo com o tipo de selante e o tempo de avaliação	72
Tabela 2: Forma anatômica e adaptação marginal microscópica e clínica dos selantes em 1 mês, 6 meses e 1 ano	73
Tabela 3. Avaliação microscópica do comprometimento marginal modificado para os selantes (BS e FS)	74
Tabela 4: Resultados dos testes Fleiss-Kappa das comparações entre os escores clínico e microscópico de acordo com o tempo e o grupo avaliado	75

## RESUMO

O selante autocondicionante com partículas SPR-G podem ser eficazes na prevenção e controle da cárie, pois são uma estratégia simples, conservadora e de uso prático para o tratamento de dentes em estágios iniciais de erupção. O objetivo do capítulo I foi avaliar *in vitro* o potencial alcalinizante, a resistência adesiva e a microdureza *in vivo* a retenção e qualidade do remanescente do selante autocondicionante com vidro pré-reagido (S-PRG). Foram empregados os selantes; FS- convencional (Fluoroshield-Dentsply) e BS – autocondicionante com partículas pré-reagidas (S-PRG) (BeautiSealant - Shofu) para a realização dos testes *in vitro* e *in vivo*. Para análise do perfil alcalinizante foram confeccionados 10 discos de selantes FS e BS, submersos em soluções de pH 7 e 4, avaliados após 24h e 30 dias. Para cisalhamento (SBS), confeccionou-se 6 cilindros com FS ou BS em cada uma das 20 superfícies de esmalte dental bovino, totalizando 120 amostras. Para a mensuração da microdureza Knoop, 20 amostras circulares foram confeccionadas com FS e BS, e a leitura foi realizada após 24h e 30 dias. Para o ensaio clínico randomizado com modelo de boca-dividida, selecionou-se 28 adolescentes (10 a 14 anos), com dois 2º molares permanentes em erupção, ICDAS≤2. Foram aplicados os selantes BS e FS e os tratamentos foram avaliados em baseline e após 1 mês, adotando os critérios de retenção e qualidade do material remanescente (USPHS). Utilizou-se ANOVA, post-hoc de Scheffe para análise do pH e teste T para SBS e microdureza, e  $\chi^2$  e Fisher para as análises *in vivo* ( $p<0,05$ ). BS em meio ácido promoveu elevação do pH após 24h e 30 dias, e manteve estável o pH em meio alcalino ( $pH>7$ ), já em ambas situações FS acidificou o meio. Observou-se redução da SBS ( $p=0,009$ ) e microdureza ( $p=0,00$ ) após 24h e 30 dias sendo que o FS apresentou maiores valores *in vitro*. Clinicamente a taxa de retenção foi maior para FS quando comparada a BS ( $p=0,02$ ), porém não houve diferença na qualidade do remanescente dos selantes estudados. O perfil inicialmente do ICDAS foi 1 e 2 para os grupos tratados e após 1 mês, ambos os grupos apresentaram uma maior incidência de ICDAS 0 (dentes hígidos e totalmente selados) ( $p=0,275$ ). Após 1 mês, o selante BS, *in vitro*, apresentou menor retenção e microdureza, porém com maior tendência de alcalinização do meio e *in vivo* obteve o mesmo nível de desempenho clínico que o selante convencional. No capítulo II o objetivo foi avaliar a retenção e análise de sobrevivência de selantes resinoso convencional e autocondicionante com partículas S-PRG para o selamento de fóssulas e fissuras de molares permanentes após 1 ano de tratamento. Realizou-se um ensaio clínico randomizado boca-dividida, onde 56 segundos molares permanentes recém-erupcionados (estágio de Erupção 2 e 3), com ICDAS de 0 a 2, foram selecionados. Estes receberam de forma randomizada, tratamentos com: FS e BS. Realizou-se avaliações de retenção, qualidade do remanescente (USPHS) e ICDAS no baseline e após 1, 6 e 12 meses. Os testes Wilcoxon,  $\chi^2$ , análise de sobrevivência de Kaplan-Meier e de Mantel-Cox foram realizados ( $\alpha=5\%$ ). A proporção de retenção total foi significativamente maior para FS (57,1%) em relação à BS (21,4%) ( $p=0,022$ ). Não foi verificada diferença na qualidade do selante remanescente (USPSH) dos selantes, após 1 ano de tratamento. Houve associação do ICDAS e os selantes após 6 ( $p=0,025$ ) e 12 meses ( $p=0,027$ ). O BS apresentou menor retenção que FS, porém a qualidade do remanescente dos selantes ao longo de 12 meses foi similar entre os materiais, e após 6 e 12 meses de tratamento houve predomínio do ICDAS 0 para o BS, enquanto FS apresentou ICDAS 1. O objetivo do capítulo III foi o de avaliar a retenção, comprometimento marginal e qualidade do remanescente de selantes resinosos convencional e autocondicionante bioativo por meio de análise microscópica dos dentes tratados em ensaio clínico boca dividida. Cinquenta e seis 2º molares recém-erupcionados de adolescentes entre 11 a 14 anos foram randomizados e selados com FS e BS. Moldagens foram realizadas e vazadas com resina epóxi após o tratamento

1, 6 meses e 12 meses, totalizando 224 amostras. Realizou-se avaliações diretas (clínicas) e indiretas (microscópicas) da retenção, qualidade do remanescente (USPHS) e comprometimento marginal. Os dados indiretos foram submetidos ao teste  $\chi^2$  para o grau de retenção, regressão ordinal com função Logit com razões de chance para a qualidade do remanescente, e para a confiabilidade entre as avaliações clínica e microscópicas usou-se Fleiss-Kappa ( $\alpha = 0,05$ ). Observou-se clinicamente que o BS (79,2%) obteve menor retenção total que FS (36,8%) apenas após 1 ano ( $p=0,005$ ). Não foi verificada diferença na forma anatômica ( $p=0,465$ ) dos selantes, porém a adaptação e comprometimento marginal foi melhor para FS apenas após 1 ano ( $p=0,012$ ). Em 1 mês as chances de BS apresentar maior comprometimento marginal foi 2,99 vezes maior que as do FS, e após 1 ano houve apenas 0,2931 vezes de chance em repetir esse padrão. A avaliação microscópica foi 0,20 superior que a clínica. Foi possível concluir que apenas após um ano o selante FS apresentou maior retenção e valores de adaptação/comprometimento marginal, e os valores microscópicos foram capazes de conferir mais acurácia que a avaliação clínica (tátil-visual).

**Palavras-chave:** Selantes de fóssulas e fissuras, Cárie dental, Autocondicionante

## ABSTRACT

The self-etching sealant with SPR-G particles can be effective in the prevention and control of caries, as they are a simple, conservative and practical strategy for the treatment of teeth in the initial stages of eruption. The purpose of Chapter I was to evaluate in vitro the alkalinizing potential, adhesive strength and microhardness in vivo, retention and quality of the remainder of the self-etching sealant with pre-reacted glass (S-PRG). Sealants were used; Conventional FS (Fluoroshield-Dentsply) and BS - self-etching with pre-reacted particles (S-PRG) (BeautiSealant - Shofu) for the performance of in vitro and in vivo tests. For the analysis of the alkalinizing profile, 10 FS and BS sealant discs were made, submerged in Ph 7 and 4 solutions, evaluated after 24h and 30 days. For shear (SBS), 6 cylinders were made with FS or BS on each of the 20 bovine enamel surfaces, totaling 120 samples. For the measurement of Knoop microhardness, 20 circular samples were made with FS and BS, and the reading was performed after 24h and 30 days. For the randomized clinical trial with a split-mouth model, 28 adolescents (10 to 14 years old) were selected, with two permanent 2nd molars erupting, ICDAS $\leq 2$ . BS and FS sealants were applied and treatments were evaluated in baseline and after 1 month, adopting the retention and quality criteria of the remaining material (USPHS). ANOVA, Scheffe's post-hoc was used to evaluate pH and T test for SBS and microhardness, and  $\chi^2$  and Fisher for in vivo analyzes ( $p < 0.05$ ). BS in acidic medium promoted an increase in pH after 24h and 30 days, and the pH remained stable in alkaline medium ( $pH > 7$ ), in both situations FS acidified the medium. A reduction in SBS ( $p = 0.009$ ) and microhardness ( $p = 0.00$ ) was observed after 24h and 30 days, with the FS showing higher values in vitro. Clinically, the retention rate was higher for FS when compared to BS ( $p = 0.02$ ), but there was no difference in the quality of the remaining sealants studied. The ICDAS profile was initially 1 and 2 for the treated groups and after 1 month, both groups had a higher incidence of ICDAS 0 (healthy and fully sealed teeth) ( $p = 0.275$ ). After 1 month, the BS sealant, in vitro, showed less retention and microhardness, but with a greater tendency to alkalinize the medium and in vivo obtained the same level of clinical performance as the conventional sealant. In Chapter II, the objective was to evaluate the retention and survival analysis of conventional and self-etching resinous sealants with S-PRG particles for the sealing of permanent molar fissures

and fissures after 1 year of treatment. A randomized mouth-divided clinical trial was carried out, where 56 newly erupted permanent second molars (Eruption stage 2 and 3), with ICDAS from 0 to 2, were selected. They received treatments with: FS and BS at random. Retention, quality of remnant (USPHS) and ICDAS assessments were performed at baseline and after 1, 6 and 12 months. Wilcoxon tests, chi-square of independence, Kaplan-Meier and Mantel-Cox survival analysis were performed ( $\alpha = 5\%$ ). The proportion of total retention was significantly higher for FS (57.1%) compared to BS (21.4%) ( $p = 0.022$ ). There was no difference in the quality of the remaining sealant (USPSH) of the sealants after 1 year of treatment. There was an association of ICDAS and sealants after 6 ( $p = 0.025$ ) and 12 months ( $p = 0.027$ ). BS showed less retention than FS, however the quality of the remaining sealants over 12 months was similar between the materials, and after 6 and 12 months of treatment there was a predominance of ICDAS 0 for BS, while FS presented ICDAS 1. The objective of Chapter III was to evaluate the retention, marginal impairment and quality of the remainder of conventional resin sealants and bioactive self-etching using microscopic analysis of the teeth treated in a randomized clinical trial. Fifty-six newly erupted 2nd molars of adolescents aged 11 to 14 years were randomized and sealed with FS and BS. Moldings were made and cast with epoxy resin after treatment 1, 6 months and 12 months, totaling 224 samples. Direct (clinical) and indirect (microscopic) assessments of retention, quality of remnant (USPHS) and marginal impairment were performed. The indirect data were submitted to the  $\chi^2$  test for the degree of retention, ordinal regression with Logit function with odds ratios for the quality of the remainder, and for the reliability between the clinical and microscopic evaluations, Fleiss-Kappa ( $\alpha = 0, 05$ ). It was clinically observed that BS (79.2%) obtained less total retention than FS (36.8%) only after 1 year ( $p = 0.005$ ). There was no difference in the anatomical shape ( $p = 0.465$ ) of the sealants, but the adaptation and marginal impairment was better for FS only after 1 year ( $p = 0.012$ ). In 1 month, the chances of BS showing greater marginal impairment was 2.99 times greater than those of FS, and after 1 to there was only a 0.2931 times chance of repeating this pattern. The microscopic evaluation was 0.20 higher than the clinical one. It was possible to conclude that only after one year did the FS sealant show greater retention and marginal adaptation / compromise values, and the microscopic values were able to confer more accuracy than the clinical evaluation (tactile-visual).

**Keywords:** Pit and fissure sealants, Dental caries, Self-etching

## SUMÁRIO

<b>LISTA DE SIGLAS</b>	08
<b>LISTA DE FIGURAS</b>	09
<b>LISTA DE TABELAS E QUADROS</b>	10
<b>RESUMO</b>	12
<b>ABSTRACT</b>	13
<b>INTRODUÇÃO GERAL</b>	17
<b>FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA</b>	18
Prevenção da cárie oclusal com o uso de selantes	18
Selantes resinosos de fóssulas e fissuras	19
Uso do <i>giomer</i> para selamento de fóssulas e fissuras	20
<b>CAPÍTULO I</b>	22
<b>RESUMO</b>	23
<b>ABSTRACT</b>	24
<b>1 INTRODUÇÃO</b>	25
<b>2 MÉTODOS</b>	22
2.1 Materiais utilizados e grupos de estudo	26
2.2 Avaliação in vitro	27
2.2.1 Teste físico-químico: potencial alcalinizante	27
2.2.2 Testes Mecânicos: resistência adesiva e microdureza	27
2.3 Avaliação in vivo	28
2.3.1 Intervenções, randomização e avaliação dos tratamentos	29
2.4 Análise estatística	30
<b>3 RESULTADOS</b>	31
3.1 Avaliação in vitro	31
3.1.1 Teste físico-químico: potencial alcalinizante	31
3.1.2 Testes mecânicos: resistência adesiva e microdureza	31
3.2 Avaliação in vivo: retenção, qualidade do remanescente e evolução de cárie	32
<b>4 DISCUSSÃO</b>	34
<b>5 CONCLUSÕES</b>	37
<b>AGRADECIMENTOS</b>	37
<b>REFERÊNCIAS</b>	38

<b>CAPÍTULO II</b>	41
<b>RESUMO</b>	42
<b>ABSTRACT</b>	42
1. <b>INTRODUÇÃO</b>	43
2. <b>METODOLOGIA</b>	46
2.3 Aspectos éticos	46
2.2 Seleção da amostra	47
2.4 Aplicação dos tratamentos	48
2.5 Avaliação dos tratamentos	49
2.6 Análise estatística	51
3 <b>RESULTADOS</b>	51
3.1 Avaliação da retenção dos selantes	51
3.2 Taxa de sobrevivência dos selantes	52
3.3 Avaliação da qualidade dos selantes	53
3.4 Desenvolvimento de cárie e retenção dos selantes	55
4 <b>DISCUSSÃO</b>	56
5 <b>CONCLUSÃO</b>	58
<b>AGRADECIMENTOS</b>	58
<b>REFERÊNCIAS</b>	58
<b>CAPÍTULO III</b>	62
<b>RESUMO</b>	63
<b>ABSTRACT</b>	63
1 <b>INTRODUÇÃO</b>	64
2 <b>METODOLOGIA</b>	65
2.1 Protocolo clínico	65
2.1.1 Aspectos éticos	65
2.1.2 Seleção e recrutamento dos participantes	65
2.1.3 Randomização e aplicação dos selantes	66
2.2 Avaliação clínica e indireta in situ por microscopia	67
2.3 Análise estatística	70
3 <b>RESULTADOS</b>	70

3.1	Análise microscópica e clínica	70
3.1.1	Grau de retenção	70
3.1.2	Qualidade dos selantes	71
3.2	Análise microscópica	74
2.2.1	Comprometimento marginal	75
2.2.2	Valores de confiabilidade da avaliação microscópica (in situ) e clínica (in vivo)	75
<b>3</b>	<b>DISCUSSÃO</b>	75
<b>5</b>	<b>CONCLUSÕES</b>	78
<b>REFERÊNCIAS</b>		78
<b>CONCLUSÕES GERAIS</b>		81
<b>REFERÊNCIAS GERAIS</b>		82
<b>APÊNDICES</b>		84
APÊNDICE A – Ficha clínica de anamnese e seleção da amostra		85
APÊNDICE B – Ficha de acompanhamento dos tratamentos		87
APÊNDICE C – Termo de assentimento		88
APÊNDICE D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido		89
<b>ANEXOS</b>		90
ANEXO A - Aprovação do Comitê de Ética		91
ANEXO B - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (RebeC)		95
ANEXO C – Checklist das recomendações do CONSORT		96
ANEXO D – Normas da revista do capítulo I		98
ANEXO E – Normas da revista do capítulo II		110
ANEXO F – Normas da revista do capítulo III		128

## **INTRODUÇÃO GERAL**

Os selantes resinosos, apesar de serem muito utilizados, ainda apresentam uso discutível (DE, 2017), devido as falhas decorrentes de microinfiltração marginal e perda de retenção (FORSS *et al.*, 2016). Assim, alterações nas propriedades físico-químicas dos selantes resinosos, contribuiriam para uma melhor retenção e prevenção de lesões de cárie (PAPAGEORGIOU *et al.*, 2017).

Os selantes com "*Giomers*" representam um novo conceito baseado na tecnologia do vidro pré-reagido (S-PRG) e trazem vantagens físico-químicas(RUSNAC *et al.*, 2019), pela presença de partículas vítreas com fluoroaluminossilicato que reagem previamente à incorporação no material com o ácido poliacrílico (SHIMAZU; OGATA; KARIBE, 2015). Liberando estrôncio ( $\text{Sr}^{2+}$ ), borato ( $\text{BO}_3^{3-}$ ), alumínio ( $\text{Al}^{3+}$ ), silicato ( $\text{SiO}_3^{2-}$ ), sódio ( $\text{Na}^+$ ) (WANG *et al.*, 2011) e em especial flúor (F) continuamente de forma recarregável (BURTEA *et al.*, 2019). Entretanto o comportamento clínico sobre retenção e qualidade dos remanescentes, além do perfil microscópico destes materiais ainda não estão bem explorados.

Diante da necessidade de se investigar o desempenho clinico-laboratorial dos selantes, o objetivo desta tese foi no capítulo I avaliar *in vitro* o potencial alcalinizante, resistência ao cisalhamento e microdureza do selante autocondicionante com vidro pré-reagido (S-PRG), e, *in vivo* por meio de ensaio clínico boca dividida avaliar o grau de retenção, qualidade do remanescente e desenvolvimento de cárie dos dentes selados após 1 mês. No capítulo II foi avaliar clinicamente a retenção, analisar a sobrevivência e a relação entre ICDAS e qualidade do remanescente de selante resinoso autocondicionante bioativo (BS) em 2º molares recém-erupcionados durante 12 meses de acompanhamento, O capítulo III propõem-se analisar microscopicamente a retenção, comprometimento

marginal e qualidade do remanescente (USPHS) de selantes resinosos convencional e autocondicionante bioativo, comparando-a com a avaliação clínica *in vivo*.

Esses estudos clínico-laboratoriais contribuíram para análise de selantes bioativos, que além de formarem uma barreira física, estimulam a remineralização e inibem a desmineralização. Processos tão importantes para os estágios iniciais de erupção dentária. Contribuindo de forma promissora para a prevenção e tratamento precoce da cárie.

## **FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

### **Prevenção da cárie oclusal com o uso de selantes**

O selamento de fóssulas e fissuras é uma das alternativas mais empregadas na prevenção da cárie oclusal, por constituir um método seguro e viável (FORSS *et al.*, 2016). Os primeiros registros na literatura, foram com os achados de Wilson (1895) ao introduzir o uso de cimento oxifosfato para a construção de uma barreira física com o objetivo de proteger a superfície oclusal, apesar da proposta não ter permitido proteção ao longo prazo, impulsionou o desenvolvimento de vários métodos com a finalidade de impossibilitar o estabelecimento da cárie nesta região.

Hyatt (1923) propôs a odontomia profilática que expandia a região das fóssulas e fissuras realizando o posterior preenchimento com amálgama, já Klein e Knutson (1942) sugeriram o uso do nitrato de prata para prevenir a cárie oclusal. A partir dos anos 50, métodos menos invasivos começaram a ganhar relevância, destacando-se pelos achados de Bushel e Chase (1950) com a utilização de cloreto de zinco e Miller (1951) com cimento de cobre. Porém descobriu-se que essas substâncias não possuíam ação cariostática, apenas efeito proteolítico sobre os microrganismos e por isso caíram no desuso.

A descoberta de Buonocore (1955), permitiu a utilização de sistemas resinosos em áreas com grandes irregularidades anatômicas, em seguida Bowen (1958) complementou estes achados ao descrever que a reação do Bisfenol A e do BIS-GMA originava dimetacrilato. Entretanto somente em 1968 com os estudos de Roydhouse houve a utilização do BIS-GMA como selante, apresentando significante redução da incidência de cárie na região de fóssulas e fissuras.

Assim em 1976, o Conselho de Materiais Dentários da Associação Americana de Odontologia, indicou o uso de selantes como método preventivo de cárie. A partir disso e dos sucessos clínicos com o uso destes materiais, diversos selantes à base de Bis-GMA, com ou sem carga, associado a pigmentos coloridos e opacificadores, fotoativados ou quimicamente ativados, contendo flúor ou não, se encontram disponíveis no mercado.

### **Selantes resinosos de fóssulas e fissuras**

Os selantes resinosos são polímeros de alta fluidez desenvolvidos com a finalidade de formar uma camada protetora, dificultando a retenção de resíduos alimentares e do biofilme. São aplicados sobre a superfície oclusal de dentes suscetíveis ao desenvolvimento de cárie (HOU *et al.*, 2015).

O material mais usado e estudado para o selamento de fóssulas e fissuras tem sido à base de Bis-GMA. Em decorrência de suas propriedades adesivas, estes materiais exibem elevadas taxas de retenção ao esmalte, aspecto destacado em estudos que observaram um maior índice de retenção do selante resinoso quando comparado à materiais ionoméricos (KUMARAN, 2013).

Diversos estudos avaliam o comportamento deste tipo de selante em relação ao seu potencial preventivo de cárie, no que tange a longevidade de sua retenção sobre o esmalte, a liberação de flúor e seu nível de penetração nas fóssulas e fissuras.

Kumaran (2013) (KUMARAN, 2013) avaliou a retenção de distintos selantes em molares permanentes por um ano. Participaram do estudo 40 crianças com molares permanentes em fase de erupção, onde receberam quatro tipos de selantes: Clinpro® (3M, St Paul, MN), Delton FS+® (Dentsply International, York, PA), Helioseal F® (Ivoclar Vivadent, NY) e Fuji VII GIC® (GC Corporation, Tokyo, Japan). Em seguida foram avaliados aos 6 e 12 meses. As maiores taxas de retenção foram obtidas com uso de selantes resinosos, demonstrando que uma das principais características clínicas destes materiais é a sua elevada resistência, favorecendo o seu uso como método de prevenção da cárie.

A presença do flúor no meio durante as trocas de íons entre os tecidos dentários e os selantes pode interferir positivamente no processo de remineralização, reduzindo a perda de minerais do esmalte e aumento as taxas de remineralização (KANTOVITZ, 2010). Em períodos de desmineralização, o flúor pode alcançar a superfície do dente, e atrair os íons Cálcio que estão em níveis de supersaturação na saliva, contribuindo para a formação de fluorapatita (KOSIOR *et al.*, 2017).

### **Uso do giomer para selamento de fóssulas e fissuras**

No início dos anos 2000, uma nova classe de materiais híbridos que combinavam a química da resina com a ionômeros de vidro para obter liberação de flúor foi introduzido no mercado pela Shofu (Kyoto, Japão), denominada *giomers* (BURTEA *et al.*, 2019).

Este recente conceito baseado na tecnologia de vidro pré-reagido (S-PRG), incorpora as melhores propriedades das resinas compostas e ionômeros de vidro, visando proteção contra lesão de cárie e resistência (RUSNAC *et al.*, 2019).

Estudos clínicos sugeriram que a morfologia, adaptação marginal e sensibilidade pós-operatória são semelhantes à resina (ABDEL-KARIM; EL-ERAKY; ETMAN, 2014), com a vantagem de menor frequência de cárie secundária devido sua liberação de flúor (CURY *et al.*, 2016).

*Giomers* possuem uma matriz de bis-GMA convencional com partículas de vidro bioativo (BOLLU *et al.*, 2016), que se dissolvem ao entrar em contato com fluidos biológicos, permitindo a liberação de íons terapêuticos como fosfato, flúor, cálcio, influenciando a capacidade de formação de apatita (BURTEA *et al.*, 2019).

Essas partículas de vidro de fluoroaluminossilicato que previamente reagiram com o ácido poliacrílico são dispersos na resina. A liberação de flúor do material ocorre continuamente até que o reservatório de flúor se esgote (SHIMAZU; OGATA; KARIKE, 2011). Depois disso, o *giomer* pode ser recarregado por cremes dentais contendo flúor, enxaguantes bucais ou outros produtos semelhantes, de modo que o processo de re-liberação de flúor continua (SHIMAZU; OGATA; KARIKE, 2015).

Estudos *in vitro* destacaram as propriedades preventivas dos *giomers* como selantes de fóssulas e fissuras (ALSAYED *et al.*, 2016) (SALMERÓN-VALDÉS *et al.*, 2016).

# **1 CAPÍTULO I**

## **DESEMPENHO CLÍNICO E LABORATORIAL DE SELANTES AUTOCONDICIONANTE COM VIDRO PRÉ-REAGIDO (S-PRG)**

Karla Janilee de Souza Penha<sup>1</sup>, Leily Macedo Firoozmand<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Maranhão (UFMA), Av. dos Portugueses, 1966, CEP: 65085680, São Luís, Maranhão, Brasil.

Correspondência:

Leily Macedo Firoozmand

Endereço: Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Maranhão (UFMA), Av. dos Portugueses, 1966, CEP: 65085680, São Luis, Maranhão, Brasil. Tel: +55(98) 3272-8503

Email: leilyfiroozmand@hotmail.com

## RESUMO

O objetivo deste estudo foi comparar *in vitro* o potencial alcalinizante, a resistência adesiva e a microdureza e *in vivo* comparar a retenção e qualidade do remanescente de selante autocondicionante. Empregou-se selantes FS- convencional (Fluoroshield-Dentsply) e BS – autocondicionante com partículas pré-reagiadas (S-PRG) (BeautiSealant - Shofu) para os testes *in vitro* e *in vivo*. Para análise do perfil alcalinizante confeccionou-se 10 discos de FS e BS, submersos em soluções de pH 7 e 4, avaliados após 24h e 30 dias. Para resistência ao cisalhamento, confeccionou-se 6 cilindros com FS ou BS em cada uma das 20 superfícies de esmalte dental bovino, totalizando 120 amostras. Para microdureza Knoop, 20 amostras circulares foram confeccionadas com FS e BS, e a leitura foi realizada após 24h e 30 dias. Para o estudo clínico boca-dividida, selecionou-se 28 adolescentes (10 a 14 anos), com dois 2º molares permanentes em erupção, ICDAS ≤ 2. Foram aplicados BS e FS e os tratamentos avaliados em baseline e após 1 mês, analisando retenção e qualidade do material remanescente (USPHS). Utilizou-se ANOVA, post-hoc Scheffe para o pH e teste T para SBS e microdureza, e  $\chi^2$  e fisher para as análises *in vivo* ( $p<0,05$ ). BS em pH 4 promoveu elevação do pH tanto após 24h bem como 30 dias, e manteve estável o pH>7, já em ambas situações FS acidificou o meio. Observou-se redução da resistência ( $p=0,009$ ) e microdureza ( $p=0,00$ ) em 24h e 30 dias dos selantes sendo que o FS apresentou maiores valores *in vitro*. Clinicamente a retenção foi maior para FS ( $p=0,02$ ), porém não houve diferença para USPHS. O ICDAS foi 1 e 2 para os grupos tratados e após 1 mês, ambos os grupos apresentaram uma maior incidência de ICDAS 0 (dentes hígidos e totalmente selados) ( $p=0,275$ ). Após 1 mês, o selante BS *in vitro* teve menor retenção e microdureza, porém com maior tendência de alcalinização do meio e *in vivo* apresentou o mesmo nível de desempenho clínico que o selante convencional.

**Palavras-Chave:** Selantes de fóssulas e fissuras, cárie dental, Autocondicionante

## ABSTRACT

The aim of this study was to compare the alkalinizing potential, adhesive strength and microhardness *in vitro* and *in vivo* to compare the retention and quality of the remaining self-etching sealant. FS- conventional (Fluoroshield-Dentsply) and BS - self-etching particles with pre-reacted particles (S-PRG) (BeautiSealant - Shofu) were used for *in vitro* and *in vivo* tests. For the analysis of the alkalinizing profile, 10 FS and BS discs were made, submerged in solutions of pH 7 and 4, evaluated after 24h and 30 days. For shear resistance, 6 cylinders were made with FS or BS on each of the 20 bovine enamel surfaces, totaling 120 samples. For Knoop microhardness, 20 circular samples were made with FS and BS, and the reading was performed after 24h and 30 days. For the mouth-divided clinical study, 28 adolescents (10 to 14 years old) were selected, with two erupting permanent 2nd molars, ICDAS ≤ 2. BS and FS were applied, and the treatments evaluated in baseline and after 1 month, analyzing retention and quality of the remaining material (USPHS). ANOVA, post-hoc Scheffe for pH and T test for SBS and microhardness, and  $\chi^2$  and fisher were

used for in vivo analyzes ( $p < 0.05$ ). BS in pH 4 promoted an increase in pH both after 24h as well as 30 days, and kept pH > 7 stable, since in both situations FS acidified the medium. There was a reduction in strength ( $p = 0.009$ ) and microhardness ( $p = 0.00$ ) in 24h and 30 days of sealants, with the FS showing higher values in vitro. Clinically, retention was greater for FS ( $p = 0.02$ ), but there was no difference for USPHS. The ICDAS was 1 and 2 for the treated groups and after 1 month, both groups had a higher incidence of ICDAS 0 (healthy and fully sealed teeth) ( $p = 0.275$ ). After 1 month, the BS sealant in vitro had less retention and microhardness, but with a greater tendency to alkalinize the medium and in vivo showed the same level of clinical performance as the conventional sealant.

**Key words:** Pit and fissure sealants, dental caries, Self-etching

## **1 INTRODUÇÃO**

Os selantes resinosos veem sofrendo modificações nas propriedades físico-químicas, para melhora da retenção e prevenção da desmineralização do esmalte (1).

A maioria destes selantes requer o condicionamento ácido do esmalte (2), aumentando o tempo clínico. Por isso, materiais que simplifiquem a técnica, como os sistemas autocondicionantes (3), tem se destacado para prevenção e tratamento de lesões iniciais de cárie (4). Os selantes autocondicionantes bioativos à base "*Giomers*", com partículas ionoméricas pré-reagidas (S-PRG) (5), foram desenvolvidos a fim de permitir expressiva liberação iônica, e consequentemente potencial remineralizante.

A diversidade metodológica dos estudos *in vitro* influencia a extração experimental-clínica (6). Entretanto algumas associações já foram descritas para resinas e adesivos (7) (6), mas para os selantes resinosos bioativos permanecem desconhecidas.

Sabe-se que o comportamento clínico dos selantes está relacionado à suas propriedades mecânicas, como resistência adesiva e preenchimento das cicatrículas e fissuras (8). Assim, a capacidade preventiva e estabilizadora de lesões iniciais de cárie pode estar interligada a retenção (1). Porém, dados que combinem o desempenho e qualidade clínica-laboratorial do selante autocondicionante com partículas S-PRG são escassos(5).

Dante da necessidade de se investigar o desempenho clínico-laboratorial dos selantes, o objetivo deste estudo é comparar *in vitro* o potencial alcalinizante, resistência ao cisalhamento e microdureza de selantes convencional e autocondicionante com vidro pré-reagido (S-PRG) , e, *in vivo* por meio de ensaio clínico boca-dividida comparar o grau de retenção, qualidade do remanescente e desenvolvimento de cárie dos dentes selados após 1 mês. As hipóteses nulas testadas são de que após 1 mês; (1) - não há diferença no

potencial alcalinizante, resistência ao cisalhamento e microdureza dos selantes autocondicionante (S-PRG) e convencional avaliados *in vitro*, (2)- os selantes não possuem diferença clínica na retenção e qualidade do remanescente e (3) – Não há efeito dos selantes sobre as lesões iniciais de cárie dos dentes tratados.

## 2 MÉTODOS

### 2.1 Materiais utilizados e grupos de estudo

Foram utilizados nos testes *in vitro* e *in vivo* os selantes resinosos; Fluorshield - FS (Dntsply®, EUA) e BeutiSealant – BS (Shofu, Japão) descritos na Tabela 1.

Tabela 1: Materiais utilizados no estudo.

Grupos	Material	Composição
	Lote/Validade	
FS	Fluroshield (DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda. RJ, BR) 325589/03.2020	Monômero NCO, Bis GMA, TEGDMA, Penta, N-metil Dietolamina, Metacrilato de 2-n, Canforoquinona, Cervit T 1000, Bário Silanizado, Fluoreto de Sódio, Cabosil TS 720 e Titanox 3328. Condicionador Dental Gel: Ácido Fosfórico, Água, Sílica Coloidal e Pigmento Inorgânico
BS	BeutiSelant (Shofu, Higashiyama-ku, Kyoto). 041899/03.2021	Pasta: vidro de aluminossilicatos de fluoreto de boro, UDMA, TEGDMA, microssilia pirogenada e outros. Primer: acetona, água destilada, momômero de ácido carboxílico, monômero de ácido fosfórico e outros.

Bis-GMA: Bisfenol A diglicidil éter dimetacrilato, UDMA: uretano dimetacrilato TEGDMA: trietileno glicol dimetacrilato

## **2.2 Avaliação *in vitro***

### **2.2.1 Teste físico-químico: potencial alcalinizante**

Para a avaliação do potencial alcalinizante (pH), 10 espécimes de cada selante (Tabela 1) (9), foram secos e reposicionados em frascos com soluções de água deionizada ajustadas com NaOH para pH 7 e HCL para pH 4,0. As leituras foram realizadas nessas soluções após 24h e 30 dias com um eletrodo específico de pH previamente calibrado (Quimis, Diadema, SP, BR) depois da remoção dos discos(10).

### **2.3.2 Testes Mecânicos: resistência adesiva e microdureza**

Para a análise da resistência ao cisalhamento utilizou-se 20 coroas bovinas embutidas em tubos PVC e com auxílio matriz Ultradent (Product Inc., South Jordan, Utah, USA) confeccionou-se os tags de selantes seguindo as recomendações dos fabricantes (tabela 1) (11).

O teste foi conduzido na máquina de ensaio universal Instron (Equipamentos e Sistemas de Ensaio Ltda., São José dos Pinhais, PR, Brasil) utilizando uma célula carga de 50 KgF, a uma velocidade de 0,5 mm/min até sua fratura (12). A resistência ao cisalhamento foi expressa em MPa pela formula:  $\frac{\text{Força MPa (em N)}}{\text{Área de superfície (em mm}^2)}$ . (12) e calculada utilizando as médias das fraturas de 3 cilindros de selante após 24h e 30 dias, para cada tipo de selante.

As superfícies cisalhadas foram analisadas em relação às fraturas com estereomicroscópio 40X (Kozo Optical and Electronical Instrumental, Nanjing, Jiangsu, China) e classificadas em adesiva, mista e coesiva (13).

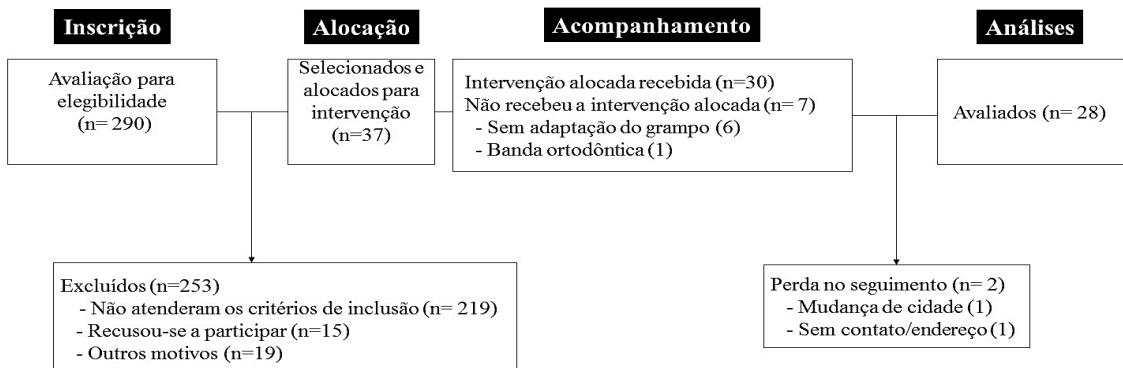
Para avaliação da microdureza knoop confeccionou-se 10 discos de cada selante seguindo as recomendações dos fabricantes (Tabela 1) (14) armazenados em água deionizada a  $37\pm1^{\circ}\text{C}$  por 24h, em seguida levados ao microdorômetro (Future-Tech Corporation, Tóquio, Japão) sob uma carga de 50 g por 15 s (15). Decorridos 30 dias novas mensurações foram realizadas na região próxima às medidas iniciais. Três endentações foram realizadas com espaçamento de 1000 $\mu\text{m}$  a partir da marcação da superfície da amostra(16).

### **2.3 Avaliação *in vivo***

Foi conduzida por meio de ensaio clínico boca-dividida realizado na Universidade Federal do Maranhão – UFMA, São Luís - MA, BR. Com parecer aprovado nº 2.284.768 (CEP-UFMA) e REBEC (Nº do UTN: U1111-1204-0854), seguindo o CONSORT. Cada participante assinou os Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (TALE) e Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

A amostra foi calculada com  $\alpha=5\%$ , poder do teste de 80%, proporção 1:1, em teste t bilateral (Stata-MP 14) com as proporções de retenção total, retenção parcial e perda total (5). O dente foi a unidade experimental, resultando em 27 dentes por grupo. Acrecentou-se 10% de perdas, totalizando 30 crianças. Recrutou-se 290 indivíduos entre 10 a 14 anos de escolas do ensino básico (Figura 1), com pelo menos dois 2º molares permanentes em estágios de erupção 2 e 3 (17), com ICDAS $\leq 2$  (18), polpa viva, livres de restaurações/selantes.

Os candidatos foram avaliados por investigador calibrado (KJSP) sobre ICDAS (ICC 0,9173), estágios de erupção (kappa 0,8586), Índice de Placa Visível – IPV (ICC 0,4428) e Índice de Sangramento Gengival – ISG (kappa 0,7819).



**Figura 1:** Características dos dados e fluxograma de recrutamento de acordo com o CONSORT

### 2.3.1 Intervenções, randomização e avaliação dos tratamentos

Em um total de 54 segundos molares foi realizada profilaxia com pedra pomes, isolamento absoluto e selamento das superfícies oclusais seguindo as recomendações dos fabricantes. Cada participante recebeu após randomização por meio de sorteio com envelopes lacrados, os distintos selantes (Tabela 1). O paciente e o avaliador não tiveram conhecimento do dente e tratamento realizado.

Um avaliador calibrado e cego em relação aos tratamentos (F.R.V.O.R) verificou, com auxílio de sonda exploradora e espelho bucal, a retenção em baseline e após mês. Adotando os critérios de Simonsen et al. (19): 1- Retenção total (todas as fossas e fissuras cobertas), 2- Retenção parcial (fratura e/ou alguma perda do selante), 3- Perda total (ausência de material na superfície oclusal). A qualidade do remanescente foi avaliada com o USPHS Modificado (20) (Quadro 1).

No caso de perda total do selante, foi realizado avaliação criteriosa da ocorrência de cárie, os casos que necessitavam de intervenção foram encaminhados e excluídos.

Quadro 1. Critérios do USPHS Cvar e Ryge (22) seguidos para avaliação dos selantes.

Categoria	Classificação	Critério
Forma anatômica	Alfa	Contínua
	Bravo	Ligeira descontinuidade, clinicamente aceitável
	Charlie	Descontinua com falhas
Adaptação marginal	Alfa	Adaptado, sem fenda visível
	Bravo	Fenda visível, o explorador irá penetrar
	Charlie	Fenda com exposição de esmalte
Textura da superfície	Alfa	Lisura superficial semelhante à do esmalte
	Bravo	Superfície mais rugosa que o esmalte, clinicamente aceitável
	Charlie	Superfície áspera, inaceitável
Descoloração marginal	Alfa	Sem descoloração
	Bravo	Leve descoloração na margem do selante
	Charlie	Grande descoloração evidente na margem do selante

## 2.4 Análise estatística

Os dados que apresentaram distribuição normal (Shapiro-Wilk), empregou-se o teste T para microdureza e resistência ao cisalhamento. Para a avaliação clínica da retenção e qualidade do remanescente de selante utilizou-se X<sup>2</sup> e Fisher.

Para a análise físico-química do potencial alcalinizante que obteve não normalidade foi utilizado ANOVA com pos hoc de Scheffe adotando intervalos de confiança 95%. Todos os testes foram realizados no programa estatístico SPSS 26.0 (IBM, Armonk, NY, USA). O nível de significância estabelecido foi de 5%.

### 3 RESULTADOS

#### 3.1 Avaliação *in vitro*

##### 3.1.1 Teste físico-químico: potencial alcalinizante

Para o potencial alcalinizante, aferido pelo teste de pH, observou-se que BS em meio ácido (pH 4,0) promoveu elevação do pH, alcalinizando o meio tanto após 24h bem como 30 dias ( $p=0,043$ ). Em meio básico (pH 7,0) enquanto o BS manteve o pH estável, o FS apresentou uma tendência à acidificação do meio ( $p=0,042$ ) (Tabela 2).

**Tabela 2:** Comportamento alcalinizante dos selantes resinosos.

Grupos	pH 7			pH 4		
	24h	30 dias	Valor de p	24h	30 dias	Valor de p**
BS	7,32 (0,09) <sup>A</sup>	7,14 (0,04) <sup>A</sup>		6,77(0,21) <sup>A</sup>	6,22 (0,20) <sup>A</sup>	
FS	6,83 (0,32) <sup>B</sup>	5,85(0,06) <sup>B</sup>	0,244	4,71(0,20) <sup>B</sup>	5,44 (0,27) <sup>B</sup>	0,563
Valor de p*		0,042			0,043	

\*Letras maiúsculas distintas entre as linhas representam diferenças entre os grupos BS e FS;

##### 3.1.3 Testes mecânicos: resistência adesiva e microtureza

A análise da resistência ao cisalhamento e microtureza indicou redução dos valores de médios e desvio padrão dos selantes após 30 dias (Tabela 3). Os valores de FS foram superiores para ambos os testes nos dois momentos de avaliação (Tabela 3).

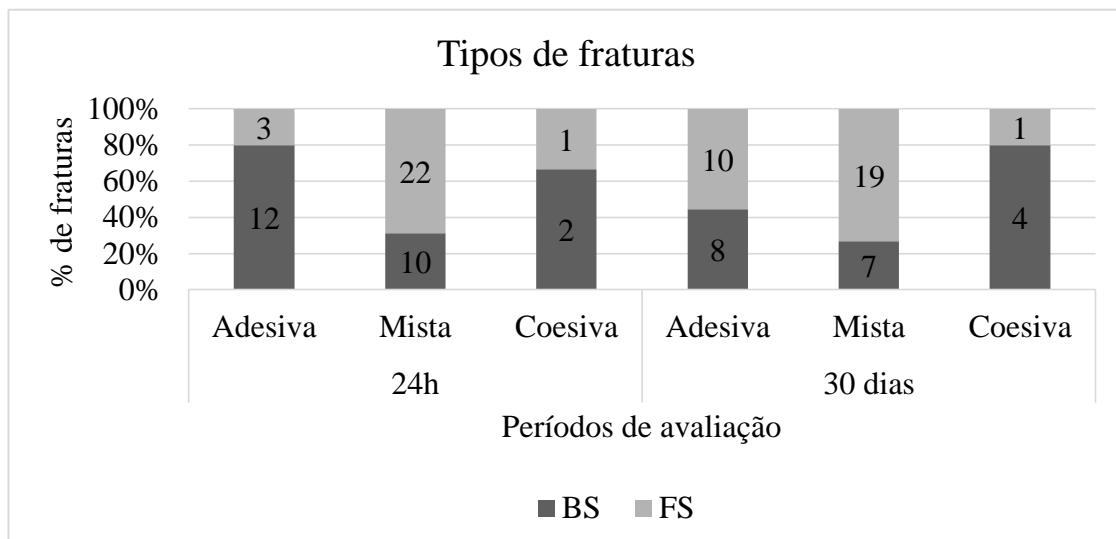
**Tabela 3-** Média (desvio-padrão) resistência ao cisalhamento (MPa) e microdureza dos selantes.

Grupos	Resistência ao cisalhamento			Microdureza		
	24h	30 dias	Valor de p	24h	30 dias	Valor de p**
BS	19,51(1,73) <sup>Ab</sup>	13,79(1,74) <sup>Bb</sup>	0,000	16,18(1,12) <sup>Ab</sup>	14,44(0,57) <sup>Bb</sup>	0,0161
FS	36,47(4,76) <sup>Aa</sup>	24,94(3,82) <sup>Ba</sup>	0,044	22,43(0,76) <sup>Aa</sup>	19,42(0,61) <sup>Ba</sup>	0,0018
Valor de p*	0,009	0,023		0,000	0,00	

\*Letras minúsculas distintas entre as linhas representam diferenças entre os grupos BS e FS

\*\*Letras maiúsculas distintas representam diferenças entre as colunas de resistência ao cisalhamento e microdureza.

A falha adesiva foi mais comum para o selante BS após 24h e 30 dias, enquanto FS que obteve maiores falhas mistas neste período (Figura 2).

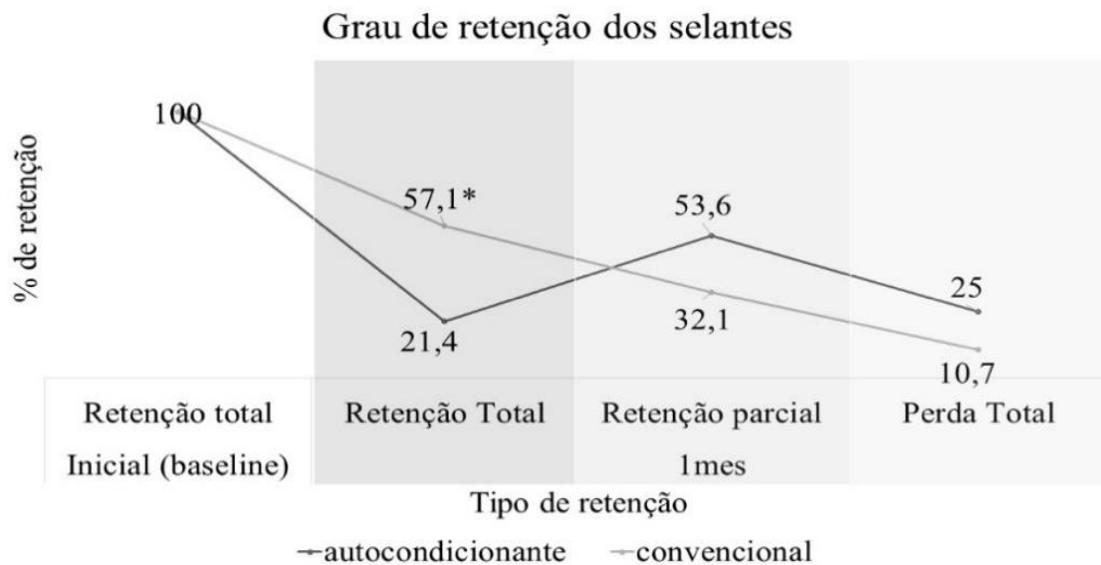


**Figura 2:** Análise das fraturas realizada dos selantes autocondicionante (BS) e convencional (FS) após o teste de cisalhamento em 24h e 30 dias.

### 3.2 Avaliação *in vivo*: retenção, qualidade do remanescente e evolução de cárie

A maioria dos participantes foram do gênero feminino (58%), com idade média de 12,8, índice de placa visível médio de 29,8% e sangramento gengival de 26% para todos os dentes.

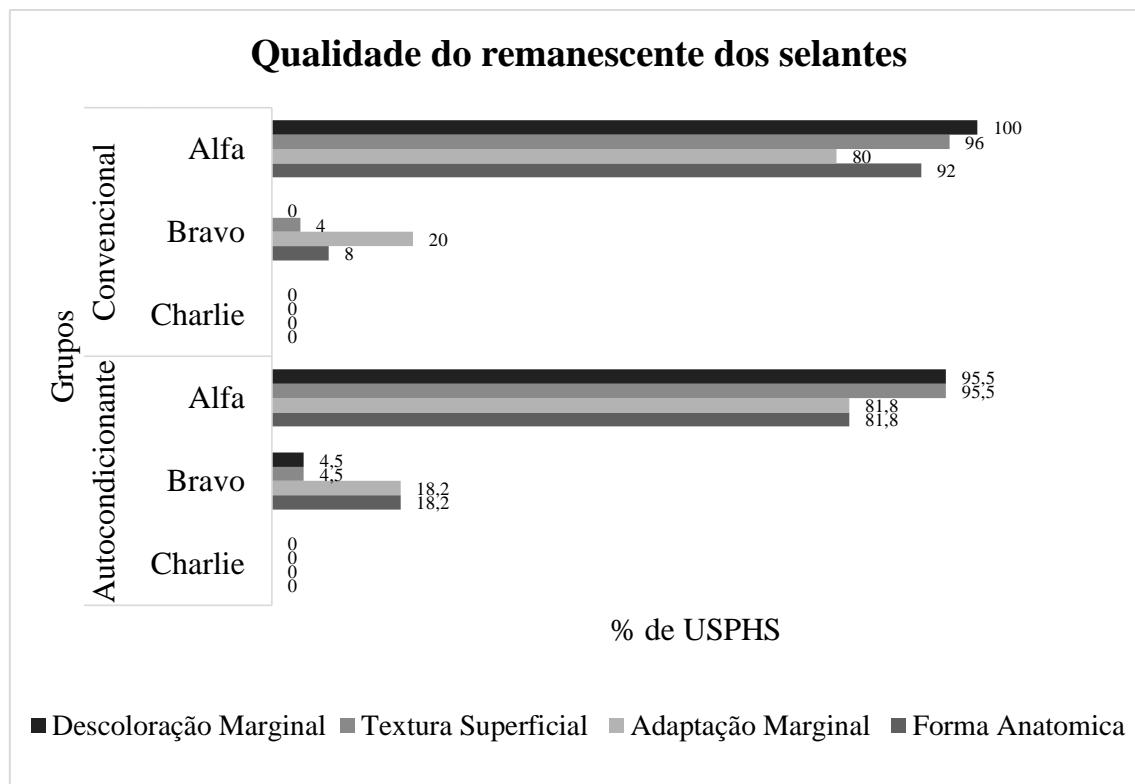
Em relação ao comportamento dos selantes referente ao grau de retenção, notou-se que após 1 mês os dois selantes possuíram redução na taxa de retenção ( $p=0,02$ ). O selante FS apresentou maior índice retenção total após um mês (57,1%) quando comparado à BS (21,4%) (Figura 3).



\* Diferença estatística entre os grupos.

**Figura 3-** Avaliação das taxas de retenção após 1 mês dos selantes aplicados [Teste de  $X^2$  e fisher ( $p=0,02$ )].

Sobre a análise do remanescente de selante, após 1 mês, verificou-se maior percentual de alfa, para todos os critérios do USPHS modificado (descoloração marginal, textura superficial, adaptação marginal e forma anatômica) (Figura 4). Não foi observada diferença estatística significante entre os selantes para os fatores: descoloração marginal ( $p= 0,297$ ), textura superficial ( $p= 0,874$ ), adaptação marginal ( $p= 0,722$ ) e forma anatômica ( $p= 0,468$ ). Após 1 mês, nenhum selante empregado apresentou o pior escore de avaliação (Charlie).



**Figura 4:** Análise da qualidade do remanescente de selante segundo os critérios do USPHS após 1 mês de tratamento.

Em relação ao efeito dos selantes sobre a regressão de cárie, a maioria dos dentes selados inicialmente possuíam ICDAS 1 (35,7%) e 2 (46,4%) para FS e para o BS 1(42,9%) e 2 (53,6%). Após 1 mês, observou-se a tendência a maior prevalência de ICDAS 0 (dentes hígidos e totalmente selados), sendo 78,6% para FS e 89,3% para o BS, sem diferença entre FS e BS ( $p=0,275$ ).

#### 4 DISCUSSÃO

Na fase de erupção dental o uso de selantes bioativos podem servir não apenas como uma barreira mecânica, mas também coadjuvantes na remineralização e prevenção da desmineralização do esmalte (21). Ao se avaliar selantes a base de S-PRG *in vitro*

verificou-se que em soluções de baixo pH foi capaz *alcalinizar o meio*, sendo que para a resistência ao cisalhamento e microdureza menores valores médios quando comparados ao selante convencional foram encontrados, rejeitando a 1º hipótese. Os resultados laboratoriais indiretamente complementam os resultados *in vivo* referentes à retenção, porém não foi verificada diferença na qualidade dos remanescentes dos selantes utilizados, rejeitando parcialmente a 2º hipótese. Após 1 mês, verificou-se que a aplicação dos selantes influenciou os valores de ICDAS, rejeitando a 3º hipótese nula levantada.

Os estudos *in vitro* reproduzem os desafios químicos-mecânicos inerentes ao meio bucal, considerando tensões mastigatórias e alterações de pH (7), conforme o presente estudo ao encontrar maior estabilidade de pH em pH alcalino para o BS em 24h e 30 dias, e grande potencial alcalinizante em meio ácido (pH 4). Esse efeito pode estar relacionado a capacidade tampão das partículas S-PRG pela liberação de estrôncio, sódio e boro (22).

A resistência ao cisalhamento é preditiva à capacidade de retenção dos materiais (23) por isso, foi um dos testes mecânicos empregados neste estudo. Sendo que o BS foi inferior ao FS, isto pode estar relacionado ao teor acídico limitado do *primer* autocondicionante(3), que frequentemente não alcança o pH do ácido fosfórico. Assim, a união com o substrato pode ficar comprometida (15), como demonstrado por Schuldt et al (24) ao avaliar selante autocondicionante em diferentes tipos de condicionamento do esmalte.

Menores valores de microdureza também foram encontrados para o selante BS após 24h e 30 dias. Estes resultados podem estar relacionados à presença da camada de ionômero de vidro que envolve o núcleo vítreo multifuncional de fluroaluminossilicato (25). Devido a liberação de partículas pré-reagidas que aumentam o desgaste e diminuem a dureza superficial. Esta característica do BS pode interferir nas propriedades mecânicas, porém contribui para a remineralização do esmalte (26).

O acompanhamento clínico no mesmo período dos testes laboratoriais, permitiu verificar que mesmo com taxas de retenção total inferiores (21,4%), o BS obteve 89,3% dos dentes tratados com ICDAS 0. Estes resultados, sugerem que a formação de estrôncio-fluorapatita (4) pode ter sido formada e influenciado positivamente o perfil de cárie neste período. Apesar da retenção parcial ser considerada falha, pois acarreta maior suscetibilidade à cárie (27), a bioatividade do *Giomer* pode ter influenciado os resultados encontrados.

Os achados de retenção do selante BS refletem a maior microinfiltração pelo uso do *primer* ácido. Isto se dá pela diferença do potencial de condicionamento do esmalte entre o primer do autocondicionante e o ácido fosfórico do convencional, importantes para a adesão do material (24).

A lixiviação iônica do BS pode estar relacionada com a qualidade do remanescente de selante (USPHS), por meio da segregação dos íons Al, B, F, Na, Si e Sr (4). Indicando a tendência da forma anatômica encontrada, predispondo o desgaste dos selantes ao entrarem em oclusão (28). As características de regressão de cárie observadas neste estudo, traz dados promissores sobre o comportamento remineralizante do BS, mesmo com baixa retenção teve a predisposição de estabilizar e regredir lesões iniciais de cárie ou manter a integridade dos hígidos. Porém são necessárias mais investigações a longo prazo avaliando o desempenho destes materiais.

Os selantes convencionais ainda possuem desempenho retentivo e mecânico superior em relação ao autocondicionante a base de *Giomer* (5)(12) . Mais estudos são necessários para verificar o comportamento de selantes bioativos e a sua capacidade remineralizante em lesões iniciais de cárie. Sugere-se que a regressão e estabilização da cárie sejam investigadas, mesmo após a perda total do selante bioativo.

Uma relação potencial entre dados laboratoriais e resultados clínicos são mencionados na literatura(6)(7). Os achados *in vitro* podem ser de particular importância para o entendimento do desempenho clínico dos materiais. Conforme demonstrado pelo potencial alcalinizante do BS e de resistência ao cisalhamento e a microdureza do FS, sugere-se a similaridade do comportamento clínico dos selantes após avaliação do tratamento.

## 2 CONCLUSÕES

- *In vitro*, o selante autocondicionante (S-PRG) possui grande potencial de alcalização do meio mesmo após 30 dias de aplicação, porém apresenta menor retenção e microdureza do que o selante convencional após 24h e 30 dias;
- Clinicamente após 30 dias observa-se redução da retenção de ambos materiais, sendo que o selante autocondicionante (S-PRG) apresenta menor retenção quando comparado ao FS, porém qualidade do remanescente foi similar para ambos materiais.
- Após 1 mês, mesmo com perda total dos selantes, verificou-se uma grande tendência de prevalência de ICDAS 0 (dentes hígidos/selados).

## AGRADECIMENTOS

Este estudo foi financiado em parte pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) – protocolo 001 e Fundação de Amparo e Pesquisa do Estado do Maranhão (FAPEMA) – Edital UNIVERSAL-00829/19.

## **REFERÊNCIAS**

1. Papageorgiou SN, Dimitraki D, Kotsanos N, Bekes K. Performance of pit and fissure sealants according to tooth characteristics : A systematic review and meta-analysis. 2017;(May), 140(3):01-10.
2. Wright JT, Tampi MP, Graham L, Estrich C, Crall JJ, Fontana M, et al. Sealants for preventing and arresting pit-and-fissure occlusal caries in primary and permanent molars: A systematic review of randomized controlled trials a report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. *J Am Dent Assoc.* 2016;147(8):631-645.e18.
3. Garg D, Mahabala K, Lewis A, Natarajan S, Nayak A, Rao A. Comparative evaluation of sealing ability, penetration and adaptation of a self etching pit and fissure sealant- stereomicroscopic and scanning electron microscopic analyses. *J Clin Exp Dent.* 2019;11(6):e547–52.
4. Wang Y, Kaga M, Kajiwara D, Minamikawa H, Kakuda S, Hashimoto M, et al. Ion release and buffering capacity of S-PRG filler-containing pit and fissure sealant in lactic acid. *Nano Biomed.* 2011;3(2):275–81.
5. Ntaoutidou S, Arhakis A, Tolidis K, Kotsanos N. Clinical evaluation of a surface pre-reacted glass (S-PRG) filler-containing dental sealant placed with a self-etching primer/adhesive. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2018;19(6):431–7.
6. Häfer M, Schneider H, Busch I, Fuchß A, Jentsch H, Haak R, et al. Experimental and clinical evaluation of a self-etching and an etch-and-rinse adhesive system. *J Adhes Dent.* 2013;15(3):275–86.
7. Van Meerbeek B, Peumans M, Poitevin A, Mine A, Van Ende A, Neves A, et al. Relationship between bond-strength tests and clinical outcomes. *Dent Mater.* 2010;26(2):100–21.
8. Al-jobair A, Al-hammad N, Alsadhan S, Salama F. Retention and caries-preventive effect of glass ionomer and resin-based sealants : An 18-month-randomized clinical trial. 2017; 30(2):01-08.
9. Shen C, Shokry TE, Anusavice KJ. Influence of pH and oxygen-inhibited layer on fluoride release properties of fluoride sealant. *J Dent.* 2007;35(4):275–81.
10. Marovic D, Tarle Z, Hiller KA, Müller R, Rosentritt M, Skrtic D, et al. Reinforcement of experimental composite materials based on amorphous calcium

phosphate with inert fillers. Dent Mater. 2014;30(9):1052–60.

11. Pushpalatha HM, Ravichandra KS, Srikanth K, Divya G, Done V, Krishna KB, et al. Comparative evaluation of Shear bond strength of different Pit and fissure Sealants in Primary and Permanent teeth - An In-Vitro Study. 2014;6(January):84–9.
12. Babaji P, Vaid S, Deep S, Mishra S, Srivastava M, Manjooran T. In vitro evaluation of shear bond strength and microleakage of different pit and fissure sealants. J Int Soc Prev Community Dent. 2016;6(8):S111–5.
13. Pitchika V, Birlbauer S, Chiang M-L, Schuldt C, Crispin A, Hickel R, et al. Shear bond strength and microleakage of a new self-etch adhesive pit and fissure sealant. Dent Mater J. 2017;37(2):266–71.
14. Tian YM, Zhuge RS, Zhang ZT, Zheng DX, Ding N, Li YM. Effects of subpressure on the sealing ability of dental sealant in vitro. J Mech Behav Biomed Mater. 2018;85(May):117–23.
15. Adebayo OA, Burrow MF, Tyas MJ, Adams GG, Collins ML. Enamel microhardness and bond strengths of self-etching primer adhesives. Eur J Oral Sci. 2010;118(2):191–6.
16. Bani M, Tirali RE, Effect of new light curing units on microleakage and microhardness of resin sealants. Dent Mater J. 2016;35(3):517–22.
17. Alves LS, Zenkner JEA, Wagner MB, Susin C, Maltz M. Eruption Stage of Permanent Molars and Occlusal Caries Activity / Arrest. 2014;(July): 93(7): 114S-119S.
18. Oliveira RS, Zenkner JEA, Maltz M, Rodrigues JA. Association between two visual criteria in assessing non-cavitated caries lesion activity on occlusal surfaces of permanent molars. 2015;565–8.
19. Ratnaditya A, Kumar MGM, Jogendra SSA, Zabirunnisa M, Kandregula CR, Kopuri RKC. Clinical evaluation of retention in hydrophobic and hydrophilic pit and fissure sealants-a two year follow-up study. J Young Pharm. 2015;7(3):171–9.
20. Cvar JF, Ryge G, Schmalz G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. Clin Oral Investig. 2005;9(4):7–24.
21. Suzuki N, Yoneda M, Haruna K, Masuo Y, Nishihara T, Nakanishi K, et al. Effects of S-PRG eluate on oral biofilm and oral malodor. Arch Oral Biol [Internet]. 2014;59(4):407–13.
22. Ushimura S, Nakamura K, Matsuda Y, Minamikawa H, Abe S, Yawaka Y. Assessment of the inhibitory effects of fissure sealants on the demineralization of primary

- teeth using an automatic pH-cycling system. *Dent Mater J.* 2016;35(2):316–24.
23. Margvelashvili M, Vichi A, Carrabba M, Goracci C, Ferrari M. Bond strength to unground enamel and sealing ability in pits and fissures of a new self-adhering flowable resin composite. *J Clin Pediatr Dent.* 2013;37(4):397–402.
24. Schultdt C, Pitchika V, Hickel R, Kühnisch J. Shear Bond Strength and Microleakage of a New Self-etching / Self-adhesive Pit and Fissure Sealant. *2015;17(6):491–8.*
25. Fujimoto Y, Iwasa M, Murayama R, Miyazaki M, Nagafugi A, Nakatsuka T. Detection of ions released from S-PRG fillers and their modulation effect. *Dent Mater J.* 2010; 29(4): 392–397
26. Arami S, Kimyai S, Oskoee PA, Daneshpooy M, Rikhtegaran S, Bahari M, et al. Reparability of giomer using different mechanical surface treatments. *J Clin Exp Dent.* 2017;9(4):e520–6.
27. Mathew SR, Narayanan RK, Vadekkepurayil K, Puthiyapurayil J. One-year Clinical Evaluation of Retention Ability and Anticaries Effect of a Glass Ionomer-based and a Resin-based Fissure Sealant on Permanent First Molars : An In Vivo Study. *2019;12(6):553-559.*
28. Rajashekhar Reddy V, Chowdhary N, Mukunda KS, Kiran NK, Kavyarani BS, Pradeep MC. Retention of resin-based filled and unfilled pit and fissure sealants: A comparative clinical study. *Contemp Clin Dent.* 2015;6(5):S18–23.

## **2 CAPÍTULO II**

### **RETENÇÃO E SOBREVIVÊNCIA DE SELANTE BIOATIVO**

### **AUTOCONDICIONANTE: ENSAIO CLÍNICO BOCA-DIVIDIDA.**

Short title: Retenção de selante autocondicionante bioativo.

Karla Janilee de Souza Penha<sup>1</sup>, Leily Macedo Fioozmand <sup>1</sup>

<sup>1</sup> School of Dentistry, Federal University of Maranhão (UFMA), São Luís-MA, BR.

\*Correspondence author: Leily Macedo Firoozmand

School of Dentistry, Federal University of Maranhão (UFMA). Av, dos Portugueses, 1966, 65085680, São Luís - MA, Brazil.

#### **Highlights**

- Foi evidenciado que o uso de selante bioativo com partículas SPR-G é capaz de influenciar a regressão de cárie de crianças entre 10 a 14 anos;
- Apesar da baixa retenção do selante autocondicionante bioativo, ele foi capaz de reduzir a evolução de cárie de segundos molares permanentes;
- Os selantes convencional e autocondicionante possuíram propriedades semelhantes de qualidade do remanescente ao longe de 12 meses de avaliação.

## RESUMO

Objetivo: Avaliar a retenção e taxa de sobrevivência de selantes resinosos convencional e autocondicionante com partículas S-PRG para o selamento de fóssulas e fissuras de molares permanentes com lesões iniciais de cárie. Métodos: Realizou-se ensaio clínico boca-dividida, onde 56 segundos molares permanentes com estágio de Erupção 2 e 3, ICDAS de 0 a 2, foram selecionados. Estes receberam de forma randomizada e cega, tratamentos com: FS - selante resinoso convencional Fluroshield (Dentsply, Rio de Janeiro-RJ, BR) e BS - selante autocondicionante com partículas S-PRG BeutiSealant (Shofu, Higashiyama-ku, Kyoto, Japão). Realizou-se avaliações de retenção, qualidade do remanescente e ICDAS no baseline e após 1, 6 e 12 meses. Os testes Wilcoxon,  $\chi^2$  de independência, análise de sobrevivência de Kaplan-Meier e de Mantel-Cox foram realizados ( $\alpha=5\%$ ). Resultados: a proporção de retenção total foi significativamente maior para FS (57,1%) em relação à BS (21,4%) ( $p=0,022$ ). Não foi verificada diferença na qualidade do selante remanescente (USPSH) entre os grupos. Houve associação do ICDAS e os selantes após 6 ( $p=0,025$ ) e 12 meses ( $p=0,027$ ). Conclusão: O selante bioativo (S-PRG) apresentou menor retenção que convencional, porém a qualidade do remanescente dos selantes ao longo de 12 meses foi similar entre os materiais, e após 6 e 12 meses houve predomínio do ICDAS 0 para o selante bioativo, enquanto convencional apresentou ICDAS 1.

**Relevância clínica:** Selante autocondicionante com partículas SPR-G são eficazes na prevenção e controle da cárie, principalmente nos estágios iniciais de erupção pois apresentam-se como uma estratégia simples, conservadora e de uso prático em 2º molares permanentes.

**Palavras-chaves:** Selantes de fóssulas e fissuras. Cárie dental. Dente molar. Erupção dentária.

## ABSTRACT

Objective: To evaluate the retention and survival rate of conventional and self-etching resin sealants with S-PRG particles for the sealing of permanent molar fissures and fissures with initial carious lesions. Methods: A mouth-divided clinical trial was carried out, where 56 permanent second molars with Eruption stage 2 and 3, ICDAS from 0 to 2, were selected. They received, randomly and blindly, treatments with: FS - conventional resinous sealant Fluroshield (Dentsply, Rio de Janeiro-RJ, BR) and BS - self-etching sealant with S-PRG BeutiSealant particles (Shofu, Higashiyama-ku, Kyoto, Japan) . Retention, quality of remnant (USPHS) and ICDAS assessments were performed at baseline and after 1, 6 and 12 months. Wilcoxon tests,  $\chi^2$  of independence, Kaplan-Meier and Mantel-Cox survival analysis were performed ( $\alpha = 5\%$ ). Results: the proportion of total retention was significantly higher for FS (57.1%) compared to BS (21.4%) ( $p = 0.022$ ). There was no difference in the quality of the remaining sealant (USPSH) between the groups. There was an association of ICDAS and sealants after 6 ( $p = 0.025$ ) and 12 months ( $p = 0.027$ ). Conclusion: The bioactive sealant (S-PRG) showed less retention than conventional, however the quality of the remaining sealants over 12 months was similar between the materials, and after 6 and 12 months there was a predominance of ICDAS 0 for the bioactive sealant, while conventional presented ICDAS 1.

**Clinical relevance:** Self-etching sealant with SPR-G particles are effective in preventing and controlling caries, especially in the initial stages of eruption as they present themselves as a simple, conservative strategy and of practical use in permanent 2nd molars.

**Keywords:** Pit and fissure sealants. Dental caries. Molar tooth. Tooth eruption.

### **3 INTRODUÇÃO**

A cárie dentária continua sendo um problema de saúde pública, afetando cerca de 621 milhões de crianças e adolescentes em todo o mundo (1). Quando não tratadas a cárie pode levar a dor e infecções comprometendo a qualidade de vida dos pacientes (2).

As superfícies oclusais são mais vulneráveis ao desenvolvimento de lesões de cárie (3), logo a aplicação dos selantes de fóssulas e fissuras poderia diminuir a susceptibilidade à cárie (4), pois a morfologia oclusal é modificada pela criação de uma barreira mecânica na interface esmalte e meio bucal (5).

Os estágios iniciais de erupção dentária possuem maior risco de desenvolvimento de cárie, porém poucos estudos associam estes fatores (6), ainda mais considerando o comportamento de selantes neste período crítico.

Os selantes resinosos mantêm o bloqueio físico, devido ao seu escoamento e a capacidade de adesão à estrutura dental (7). Porém, mesmo com a aplicação do selante há ocorrência de cárie recorrente devido a microinfiltração marginal (3). Então, materiais que otimizem a capacidade remineralizante e de retenção, contribuiriam para a sua manutenção na superfície oclusal, aumentando a longevidade da prevenção.

Grande parte dos selantes adesivos necessitam de condicionamento ácido total, aumentando os passos clínicos e a sensibilidade da técnica. O desenvolvimento de selantes que simplifiquem o procedimento como os autocondicionantes é uma interessante estratégia na pediatria (8). Em especial os selantes autocondicionantes apresentam-se como uma boa opção de escolha, devido a sua associação com menor frequência de cárie secundária (9) principalmente em decorrência da redução da microinfiltração (10).

Neste contexto, os selantes bioativos modificados por "Giomers", que possuem partículas de ionômero de vidro pré-reagidos (S-PRG) oriundas da reação ácido-base do vidro de fluoroaluminossilicato com ácido polialcenóico em água antes da inclusão na matriz resinosa (8). Estudos *in vitro* demonstram que estes selantes promovem a remineralização (11), funcionam como reservatório recarregável e liberam fluoreto (12). No entanto, a performance clínica destes materiais, relacionando o grau de retenção e efeito sobre a cárie carece de mais estudos.

A liberação iônica múltipla destes selantes influencia o comportamento da cárie (13), o que reforça seu uso em situações de risco, como dentes em erupção. Acarretando a necessidade de explorar sua relação clínica material-dependente sobre a prevenção cariosa (14). O comportamento dos selantes é amplamente analisado pelo critério de Simonsen (15), mas esse método não investiga cárie e nem a qualidade dos remanescentes deixados sobre a oclusal e tampouco seu desempenho nos estágios iniciais de erupção (16). Por isso o ICDAS acrescentaria dados sobre o perfil das lesões cariosas (17)(18) e o USPHS sobre a condição clínica dos materiais (10), aspectos ainda poucos explorados na literatura.

Desse modo, o objetivo deste estudo foi avaliar clinicamente a retenção, taxa de sobrevivência e a relação entre ICDAS e qualidade do remanescente de selante resinoso autocondicionante bioativo (BS) em 2º molares recém-erupcionados durante 12 meses de acompanhamento. As hipóteses nulas foram: (1) não há diferença na retenção e taxa de sobrevivência dos selantes convencional e autocondicionante bioativo ao longo do tempo (1, 6 e 12 meses), (2) não há diferença no perfil de qualidade do remanescente (USPHS) dos distintos selantes, e, (3) O ICDAS não é influenciado pelos selantes empregados.

## 4 METODOLOGIA

### 4.2 Aspectos éticos

Os participantes deste ensaio clínico boca-dividida foram recrutados de escolas municipais e estaduais de ensino básico do Maranhão - BR, assinando os TALE e TCLE. A identidade dos participantes foi mantida em sigilo durante todas as etapas. Obteve-se aprovação no CEP- UFMA (parecer: 2.284.768), ReBeC (Nº do UTN: U1111-1204-0854), seguindo o CONSORT (Figura 01).

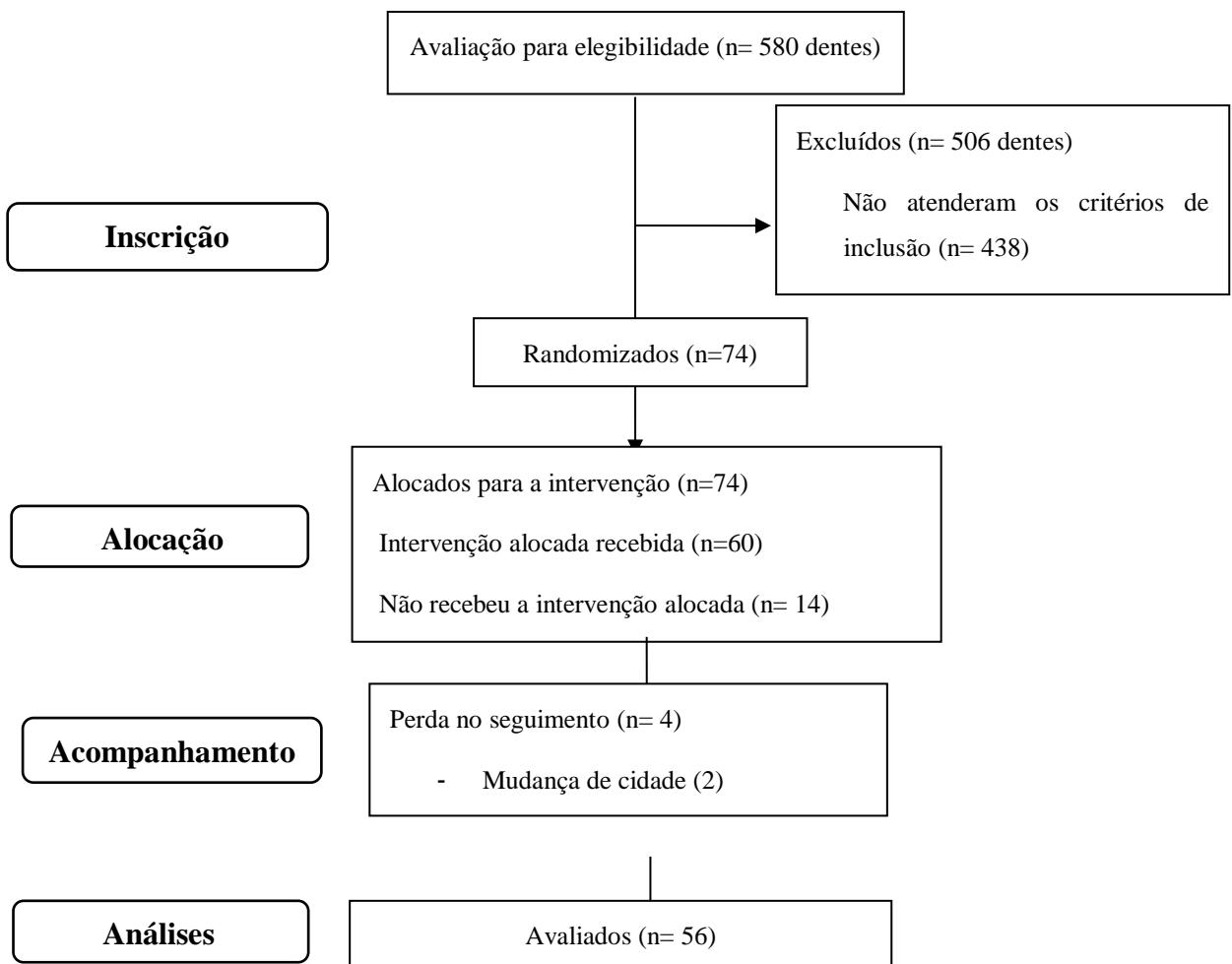


Figura 1: Fluxograma de recrutamento e características dos dentes incluídos do estudo.

## **2.2 Seleção da amostra**

Foram selecionados indivíduos entre 10 a 14 anos, com pelo menos dois 2º molares permanentes em estágios de erupção 2 e 3 (6), ICDAS  $\geq 2$  (19), com vitalidade pulpar, livres de restaurações/selantes.

Os candidatos foram avaliados pelo investigador principal (KJSP) calibrado para ICDAS (Kappa=0,9173) e estágios de erupção (Kappa= 0,8586). Por meio de estudo piloto com 5 crianças, não inseridas na amostra.

O dente foi a unidade experimental, calculou-se o tamanho amostral empregando erro alfa de 5%, poder do teste de 80%, proporção 1:1, em teste t bilateral. Foram utilizadas as medidas de proporção das variáveis; retenção total, retenção parcial e perda total na avaliação de seis meses do estudo de NTAOUTIDOU *et al.*, 2018 que compararam os selantes BS e Seal it. A amostra mínima requerida foi de 27 dentes por grupo, com 10% de perdas, resultando em 30 participantes.

Um total de 56 segundos molares foram selados. Os tratamentos foram randomizados por meio de sorteio, armazenados em envelopes opacos e lacrados por colaborador externo ao estudo, onde cada dente recebeu um tipo de selante (Tabela 1). O operador só teve acesso no momento da aplicação e o avaliador da retenção e USPHS não teve conhecimento de nenhum dos tratamentos durante todos os períodos de avaliação.

Tabela 1- Materiais utilizados no estudo

<b>Grupo</b>	<b>Material</b>	<b>Composição</b>	<b>Lote/ Validade</b>
FS	Fluroshield (DENTSPLY Indústria e Comércio Ltda. RJ, BR)	Bis-GMA Uretano modificado, Trietileno Glicol di-Metacrilato, Borosilicato de Alumino e Bário, Ester Tetracrílico Ácido Fosfórico, Fluoreto de Sódio, N-Metil Dietanolamina e Canforoquinona	325589/ 03.2020
BS	Beautiselant (Shofu, Higashiyama-ku, Kyoto).	Pasta: vidro de aluminossilicatos de fluoreto de boro, UDMA, TEGDMA, microssilia pirogenada e outros. Primer: acetona, água destilada, momômero de ácido carboxílico, monômero de ácido fosfórico e outros.	041899/ 03.2021

## 2.4 Aplicação dos tratamentos

Os selantes (Tabela 1) foram aplicados no período de julho a setembro de 2018. Após a profilaxia dos dentes com pedra pomes e água, foi realizado o isolamento absoluto e os dentes selecionados receberam os tratamentos definidos pelo sorteio, de acordo com as recomendações dos fabricantes. Para o uso do selante autocondicionante (BS), o primer foi aplicado ativamente na superfície do esmalte com um microbrush por 5 segundos, seguida de secagem com ar suavemente. Posteriormente, o selante BS foi aplicado na região de fóssulas e fissuras, com auxílio da seringa proveniente do material, e fotopolimerizado (Bluephase N, Ivoclar Vivadent, Amherst, NY, EUA) por 10 segundos, seguindo normas do fabricante.

Para a aplicação do selante convencional (FS), foi realizado o condicionamento da superfície oclusal com ácido fosfórico a 37% (Condicionador dental gel – Dentsply,

York, PA, EUA) por 30 segundos, em seguida lavado e seco. O selante FS foi aplicado e fotopolimerizado por 30 segundos, de acordo com instruções do fabricante.

## **2.6 Avaliação dos tratamentos**

As avaliações ocorreram até dezembro de 2019 e os participantes foram orientados a retornar às consultas para controle e avaliação após um, seis e doze meses, por um avaliador calibrado. A retenção do material foi avaliada com o auxílio de sonda exploradora e espelho bucal. A avaliação foi cega, pois o tratamento e detalhes de alocação de cada participante não foram fornecidas ao avaliador.

A avaliação direta dos selantes seguiu os parâmetros adotados por SIMONSEN, 1991, sendo; Retenção Total- (todas as fossas e fissuras cobertas sem fraturas do material); Perda Parcial- (fratura e/ou perda de parte do material); Perda Total- (ausência de material na superfície oclusal). Nos casos de perda parcial ou total do selante, uma avaliação minuciosa de ocorrência de cárie foi realizada por inspeção visual, com iluminação adequada, secagem e um explorador de ponta romba (WHO-OMS). Cavitação visível e/ou alterações na cor da superfície dentária, foram devidamente registrados e encaminhados para tratamento quando necessário.

Quadro 1. Critérios do USPHS Modificado seguidos para avaliação dos selantes(20)(21)

Categoria	Classificação	Critério
Forma anatômica	Alfa	Contínua
	Bravo	Ligeira descontinuidade, clinicamente aceitável
	Charlie	Descontinua com falhas
Adaptação marginal	Alfa	Adaptado, sem fenda visível
	Bravo	Fenda visível, o explorador irá penetrar
	Charlie	Fenda com exposição de esmalte
Textura da superfície	Alfa	Lisura superficial semelhante à do esmalte
	Bravo	Superfície mais rugosa que o esmalte, clinicamente aceitável
	Charlie	Superfície áspera, inaceitável
Descoloração marginal	Alfa	Sem descoloração
	Bravo	Leve descoloração na margem do selante
	Charlie	Grande descoloração evidente na margem do selante

Foi coletado também o ICDAS (17) (Quadro 2) durante todos os períodos de avaliação dos dentes tratados. No caso de perda parcial ou total do selante com cavitação visível e/ou alterações na cor na superfície dentária, foram devidamente informados, registrados e encaminhados para tratamento.

Neste estudo considerou-se ICDAS 0 dentes hígidos e totalmente selados.

Quadro 2: Descrição do ICDAS.

ICDAS
0 – Hígido
1 – Primeiro sinal visível de lesão não-cavitated visto somente quando o dente está seco
2 - Lesão não-cavitated visível com dente seco e úmido
3 - Esmalte comprometido sem sinais visuais de envolvimento da dentina
4 - Sombra escura subjacente da dentina com ou sem quebras de esmalte localizado
5 - Cavidade distinta com dentina visível
6 - Lesão cavitada extensa com dentina visível

## **2.6 Análise estatística**

Com o intuito de verificar se as amostras estavam inicialmente ajustadas, os valores de ICDAs dos grupos no baseline foram comparados por meio do teste de Wilcoxon.

Os períodos de perdas dos selantes BS e FS foram registrados e submetidos a análise de sobrevivência de Kaplan-Meier e ao teste de Mantel-Cox para avaliar a diferença entre os grupos. Por meio da regressão de Cox foi calculado o risco da ocorrência de perda total entre os grupos. Esta foi executada sob dois aspectos; 1º considerando somente a influência dos selantes sobre a perda total, e 2º, além da influência dos materiais, foi verificado os valores de ICDAS iniciais.

O teste  $\chi^2$  foi utilizado para verificar a associação entre o tipo de selante, ICDAS e o grau de retenção nos distintos períodos de avaliação (baseline, 1, 6 e 12 meses). Os valores dos resíduos ajustados foram utilizados para identificar as diferenças significativas entre as frequências observadas.

Todos os testes foram realizados no programa estatístico SPSS 26.0 (IBM, Armonk, NY, USA). O nível de significância estabelecido foi de 5%.

## **3 RESULTADOS**

### **3.1 Avaliação da Retenção dos Selantes**

O tipo de selante influenciou no grau de retenção após 1 mês ( $p=0,022$ ), 6 ( $p=0,032$ ) e 12 meses ( $p=0,003$ ) de tratamento (Tabela 2). Após 1 e 6 meses, a retenção total foi significativamente maior para o FS e após 12 meses, a perda total foi maior para o BS (75 vs 35,7%) ( $p=0,003$ ) (Tabela 2).

Tabela 2. Frequência dos escores de retenção de acordo com o tipo de selante e o tempo de avaliação.

	Retenção	Selante		p value
		FS n (%)	BS n (%)	
<b>1 mês</b>	Retenção total	16 (57,1)	6 (21,4)*	0,022
	Retenção parcial	9 (32,1)	15 (53,6)	
	Perda total	3 (10,7)	7 (25,0)	
<b>6 meses</b>	Retenção total	13 (46,4)	5 (17,9)*	0,032
	Retenção parcial	11 (39,3)	12 (42,9)	
	Perda total	4 (14,3)	11 (39,3) *	
<b>12 meses</b>	Retenção parcial	18 (64,3)	7 (25,0)*	0,003
	Perda total	10 (35,7)	21 (75,0)*	

\*=proporções nas linhas significativamente diferentes

### 3.2 Taxa de sobrevivência dos selantes

A menor taxa de sobrevivência foi observada para o selante BS em relação ao FS ( $p=0,006$ ) ao longo dos 12 meses. O risco de perda do selante foi 2,77 maior para o grupo BS quando comparado ao FS (Figura 2).

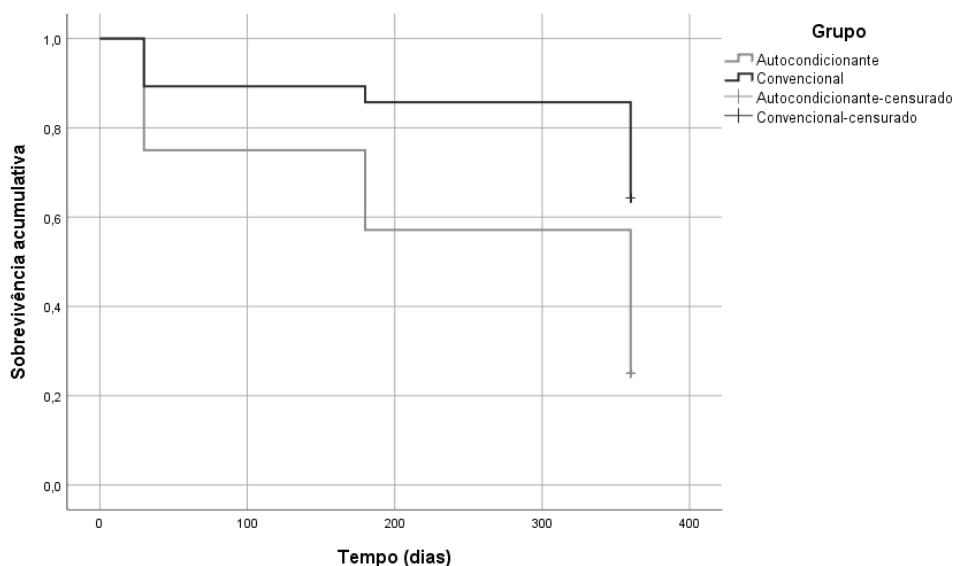


Figura 2. Análise de sobrevivência dos grupos BS e FS em 1, 6 e 12 meses.

### **3.3 Avaliação da qualidade dos selantes**

A qualidade do remanescente do selante oclusal, avaliado pelos critérios USPHS (forma anatômica, adaptação marginal, textura de superfície e descoloração marginal) não apresentou diferença estatística significante entre os materiais após 1, 6 e 12 meses (Tabela 3).

Tabela 3. Frequência da qualidade do remanescente dos selantes de acordo com as categorias do USPSH em 1, 6 e 12 meses.

		SELANTE		
		FS n (%)	BS n (%)	p
<b>Forma anatômica</b>	1 mês	Alfa 23 (92,0)	18 (81,8)	0,297 <sup>Ψ</sup>
		Bravo 2 (8,0)	4 (18,2)	
	6 meses	Alfa 16 (66,7)	10 (58,8)	0,417#
		Bravo 6 (25,0)	7 (41,2)	
		Charlie 2 (8,3)	0 (0,0)	
	12 meses	Alfa 3 (16,7)	3 (42,9)	0,182 <sup>Ψ</sup>
		Bravo 9 (50,0)	4 (57,1)	
		Charlie 6 (33,3)	0 (0,0)	
<b>Adaptação marginal</b>	1 mês	Alfa 20 (80,0)	18 (81,8)	0,874 <sup>Ψ</sup>
		Bravo 5 (20,0)	4 (18,2)	
	6 meses	Alfa 11 (45,8)	3 (17,6)	0,074#
		Bravo 12 (50,0)	14 (82,4)	
		Charlie 1 (4,2)	0 (0,0)	
	12 meses	Alfa 1 (5,6)	1 (14,3)	0,151 <sup>Ψ</sup>
		Bravo 10 (55,6)	6 (85,7)	
		Charlie 7 (38,9)	0 (0,0)	
<b>Textura Superficial</b>	1 mês	Alfa 24 (96,0)	21 (95,5)	0,722#
		Bravo 1 (4,0)	1 (4,5)	
	6 meses	Alfa 22 (91,6)	16 (94,1)	1,000#
		Bravo 1 (4,2)	1 (5,9)	
		Charlie 1 (4,2)	0 (0,0)	
	12 meses	Alfa 14 (77,8)	6 (85,7)	1,000#
		Bravo 2 (11,1)	1 (14,3)	
		Charlie 2 (11,1)	0 (0,0)	
<b>Descoloração Marginal</b>	1 mês	Alfa 25 (100,0)	21 (95,5)	0,468#
		Bravo 0 (0,0)	1 (45,5)	
	6 meses	Alfa 23 (95,8)	15 (88,2)	0,560 <sup>Ψ</sup>
		Bravo 1 (4,2)	2 (11,8)	
		Alfa 14 (77,8)	5 (71,4)	0,718#
	12 meses	Bravo 3 (16,7)	2 (28,6)	
		Charlie 1 (5,6)	0 (0,0)	

<sup>Ψ</sup>Teste quiquadrado, #Teste exato de Fisher

### 3.4 Desenvolvimento de cárie e retenção dos selantes

Após 6 ( $p=0,025$ ) e 12 meses ( $p=0,027$ ) foi verificada associação entre o ICDAS e os selantes empregados (Tabela 3). Após 6 meses a proporção de dentes com ICDAS 0 foi significativamente maior para o selante BS, enquanto para o FS o ICDAS 1 foi significativamente maior. O mesmo padrão foi observado em 12 meses, onde o uso do selante BS apresentou 64,3% dos dentes com ICDAS 0 e o FS 53,6% de ICDAS 1 (Tabela 4).

Tabela 4. Frequência dos escores de ICDAS de acordo com o tipo de selante e o tempo de avaliação.

	ICDAS	SELANTE		P value
		FS n (%)	BS n (%)	
<b>Baseline</b>	0	5 (17,9)	1 (3,6)	0,224
	1	10 (35,7)	12 (42,9)	
	2	13 (46,4)	15 (53,6)	
<b>1 mês</b>	0	22 (78,6)	25 (89,3)	0,275
	2	6 (21,4)	3 (10,7)	
<b>6 meses</b>	0	15 (53,6)	23 (82,1)*	0,025
	1	12 (42,9)	3 (10,7)*	
	2	1 (3,6)	2 (7,1)	
<b>12 meses</b>	0	8 (28,6)	18 (64,3)*	0,027
	1	15 (53,6)	7 (25,0)*	
	2	5 (17,9)	3 (10,7)	

ICDAS (0 – hígido, 1- Mancha branca visível somente com dente seco, 2- Mancha branca visível com dente seco e úmido). \*proporções nas linhas significativamente diferentes.

#### **4 DISCUSSÃO**

Os selantes de fóssulas e fissuras ainda são uma importante estratégia preventiva da cárie, principalmente em dentes com grande risco de cárie. Este estudo demonstrou que mesmo com baixa retenção, os selantes bioativos possuem significativo potencial de regressão das lesões de cárie. As diferenças expressivas na retenção, taxa de sobrevivência dos selantes ao longo de 12 meses, assim como o ICDAS inicial influenciou o comportamento clínico destes materiais. Os dentes com retenção parcial e perda total tiveram redução dos valores de ICDAS, rejeitando as hipóteses (1) e (2). Diferente do ocorrido com o perfil de qualidade do remanescente (USPHS), onde a (3) hipótese foi aceita.

A eficácia preventiva dos selantes é extensamente relatada (22). O seu uso é indicado para pacientes com alto índice cariogênico e processos desmineralizantes iniciais do esmalte (7), conforme utilizado neste estudo em dentes com ICDAS 1 e 2. A retenção e o ICDAS, representaram o efeito clínico preventivo e remineralizante dos selantes, como demonstrado pelo comportamento do FS e BS (9).

Estudos clínicos podem representar o comportamento aproximado dos materiais, em especial o boca-dividida pela diminuição de vieses (23). Conforme verificado por este estudo ao avaliar o desempenho de selantes bioativos autocondicionantes, ainda tão pouco investigado.

A retenção do selante BS foi menor que a do FS ao longo de 12 meses. Isto pode estar relacionado ao menor grau de desmineralização do primer (24) e remoção do esmalte aprismático. O que diminui o embricamento micromecânico e influência a adesão do selante (25).

Confirmado pela retenção reduzida do BS em relação ao FS, pela baixa taxa de sobrevivência e pelo maior risco de perda do BS ao longo de 12 meses, a performance retentiva dos selantes utilizados mostrou-se semelhante a estudos que adotaram os mesmos critérios (8)(2), sugerindo que o condicionamento total prévio do esmalte melhoraria o molhamento e as taxas de retenção do autocondicionante, aperfeiçoando sua adesão (26) e prolongando seu efeito bioativo.

O aumento da remineralização pelo giomer se dá pelo potencial iônico das partículas SPR-G (9). Isso ocorre principalmente durante os estágios iniciais de cárie, pela maior presença de Ca e PO<sub>4</sub><sup>3-</sup> na saliva. A presença do Sr reforça o esmalte convertendo a hidroxilapatita em estrônciohapatita, formando uma camada resistente à desmineralização (27).

Clinicamente, outro fator que influencia a longevidade do selamento é a qualidade da condição dos materiais, aplicados sobre a superfície oclusal (10). Porém este aspecto não é extensivamente explorado e no presente estudo não houve diferença para o nenhum critério do USPHS ao longo de 12 meses, caracterizando que pequenos defeitos estruturais dos selantes podem não resultar em falha clínica direta.

Apesar do BS ter demonstrado baixa retenção exibiu comportamento próximo ao FS para a qualidade do selante que permaneceu na boca após 12 meses, segundo os critérios do USPHS. A regressão do ICDAS encontrada em 6 e 12 meses pode estar relacionada ao potencial de lixiviação iônica do BS (28), em especial pelo efeito inibitório da desmineralização devido a dispensa do estrôncio (29).

A eficácia dos selantes de fossas e fissuras na prevenção e manejo de lesões cariosas iniciais, pode ser observada neste estudo, sendo influenciados pelo efeito bioativo das partículas SPR-G do BS. Porém, mais estudos precisam ser desenvolvidos na tentativa de melhorar a retenção deste selante.

## **5 CONCLUSÃO**

- A retenção e taxa de sobrevivência do selante autocondicionante bioativo (BS) foi menor ao longo de 12 meses quando comparada a do resinoso convencional (FS).
- A qualidade do selante remanescente (USPHS) não apresentou diferenças estatística significante ao longo de 12 meses.
- Após 6 e 12 meses houve redução do ICDAS sendo que o selante bioativo demonstrou um predomínio do ICDAS 0, enquanto o convencional apresentou predomínio do ICDAS 1.

## **AGRADECIMENTOS**

FAPEMA - Fundação de Amparo à Pesquisa do Maranhão e CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico Código 001.

## **REFERÊNCIAS**

1. 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):650–8.
2. Hassan AM, Mohammed SG. Effectiveness of Seven Types of Sealants: Retention after One Year. *Int J Clin Pediatr Dent.* 2019;12(2):96–100.
3. Forss H, Hiiri A, Nordblad A, Mäkelä M. Pit and fissure sealants versus fluoride varnishes for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;7(1):1-9.
4. Wright JT, Tampi MP, Graham L, Estrich C, Crall JJ, Fontana M, et al. Sealants for preventing and arresting pit-and-fissure occlusal caries in primary and permanent molars: A systematic review of randomized controlled trials a report of the American Dental

Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. *J Am Dent Assoc.* 2016;147(8):631-645.e18.

5. Gawali PN, Chaugule VB, Panse AM. Comparison of Microleakage and Penetration Depth between Hydrophilic and Hydrophobic Sealants in Primary Second Molar. 2016;9(December):291–5.
6. Alves LS, Zenkner JEA, Wagner MB, Susin C, Maltz M. Eruption Stage of Permanent Molars and Occlusal Caries Activity. 2014;(July); 93(7): 114S-119S.
7. De FCM. A randomized clinical trial on the sealing of occlusal carious lesions : 2017;31:3–4.
8. Ntaoutidou S, Arhakis A, Tolidis K, Kotsanos N. Clinical evaluation of a surface pre-reacted glass (S-PRG) filler-containing dental sealant placed with a self-etching primer/adhesive. *Eur Arch Paediatr Dent* [Internet]. 2018;19(6):431–7.
9. Rusnac ME, Gasparik C, Irimie AI, Grecu AG, Mesaroş AŞ, Dudea D. Giomers in dentistry - at the boundary between dental composites and glass-ionomers. *Med Pharm Reports*. 2019;92(2):1–6.
10. Erbas Unverdi G, Atac SA, Cehreli ZC. Effectiveness of pit and fissure sealants bonded with different adhesive systems: a prospective randomized controlled trial. *Clin Oral Investig* [Internet]. 2017;21(7):2235–43.
11. Amaechi BT, Kasundra H, Joshi D, Abdollahi A, Azees PAA, Okoye LO. Effectiveness of S-PRG Filler-Containing Toothpaste in Inhibiting Demineralization of Human Tooth Surface. *Open Dent J*. 2018;12(1):811–9.
12. Salmerón-Valdés E, Scougall-Vilchis R, Alanis-Tavira J, Morales-Luckie R. Comparative study of fluoride released and recharged from conventional pit and fissure sealants versus surface prereacted glass ionomer technology. *J Conserv Dent*. 2016;19(1):41–5.
13. Shimazu K, Ogata K, Karibe H. Evaluation of the ion-releasing and recharging abilities of a resin-based fissure sealant containing S-PRG filler. *Dent Mater J*. 2011; 30(6): 923–927.
14. Forss H, Walsh T, Nordblad A, Mäkelä M, Hv W, Forss H, et al. Pit and fissure sealants for preventing dental decay in permanent teeth (Review). 2017; 7(1):1-143.
15. Simonsen RJ. Retention and effectiveness of dental sealant after 15 years. *J Am Dent Assoc*. 1991;122(11):34–42.
16. Bhoopathi P, Naveen H, Chetan B, Sreenivas RP. Dawn of a New Age Fissure

Sealant ? A Study Evaluating the Clinical Performance of Embrace WetBond and ART Sealants : Results from a Randomized Controlled Clinical Trial. 2019;503–9.

17. Ai I, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, et al. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. 2007;(1):170–8.
18. Khattak MI, Csikar J, Vinall K, Douglas G. The views and experiences of general dental practitioners (GDP's) in West Yorkshire who used the International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) in research. PLoS One. 2019;14(10):1–15.
19. Oliveira RS, Zenkner JEA, Maltz M, Rodrigues JA. Association between two visual criteria in assessing non-cavitated caries lesion activity on occlusal surfaces of permanent molars. 2015;565–8.
20. Cvar JF, Ryge G, Schmalz G. Reprint of criteria for the clinical evaluation of dental restorative materials. Clin Oral Investig. 2005;9(4):7–24.
21. Maria C, Fragelli B, Feltrin J, Bussaneli DG, Jeremias F, Cordeiro L. Survival of sealants in molars affected by molar-incisor hypomineralization : 2017;31:1–9.
22. Forss H, Hiiri A, Nordblad A, Mäkelä M. Ahovuo-Saloranta - pit and fissure sealants versus fluoride. chrane Database Syst Rev. 2016; 7(1):1-143.
23. Smail-Faugeron V, Fron-Chabouis H, Courson F, Durieux P. Comparison of intervention effects in split-mouth and parallel-Arm randomized controlled trials: A meta-epidemiological study. BMC Med Res Methodol. 2014;14(1):1–10.
24. Bollu IP, Hari A, Thumu J, Velagula LD, Bolla N, Varri S, et al. Comparative evaluation of microleakage between nano-ionomer, giomer and resin modified glass ionomer cement in class V cavities- CLSM study. J Clin Diagnostic Res. 2016;10(5):ZC66–70.
25. Margvelashvili M, Vichi A, Carrabba M, Goracci C, Ferrari M. Bond strength to unground enamel and sealing ability in pits and fissures of a new self-adhering flowable resin composite. J Clin Pediatr Dent. 2013;37(4):397–402.
26. Garg D, Mahabala K, Lewis A, Natarajan S, Nayak A, Rao A. Comparative evaluation of sealing ability, penetration and adaptation of a self etching pit and fissure sealant- stereomicroscopic and scanning electron microscopic analyses. J Clin Exp Dent. 2019;11(6):e547–52.
27. Kaga N, Nagano-Takebe F, Nezu T, Matsuura T, Endo K, Kaga M. Protective effects of GIC and S-PRG filler restoratives on demineralization of bovine enamel in

- lactic acid solution. *Materials (Basel)*. 2020;13(9):1-12.
28. Wang Y, Kaga M, Kajiwara D, Minamikawa H, Kakuda S, Hashimoto M, et al. Ion release and buffering capacity of S-PRG filler-containing pit and fissure sealant in lactic acid. *Nano Biomed*. 2011;3(2):275–81.
29. Ushimura S, Nakamura K, Matsuda Y, Minamikawa H, Abe S, Yawaka Y. Assessment of the inhibitory effects of fissure sealants on the demineralization of primary teeth using an automatic pH-cycling system. *Dent Mater J*. 2016;35(2):316–24.

### **3 CAPÍTULO III**

#### **ANÁLISE MICROSCÓPICA *IN SITU* DE SELANTES RESINOSOS CONVENCIONAL E AUTOCONDICIONANTE COM VIDRO PRÉ-REAGIDO (S-PRG).**

Karla Janilee de Souza Penha<sup>1</sup>,

Leily Macedo Firoozmand <sup>1</sup>

<sup>1</sup> Departament of Dentistry I, School of Dentistry, Federal University of Maranhão (UFMA),  
São Luís-MA, BR.

\*Correspondence: Leily Macedo Firoozmand

School of Dentistry, Federal University of Maranhão (UFMA). Av, dos Portugueses, 1966,  
65085680, São Luís-MA, Brazil.

## RESUMO

Objetivo foi avaliar a retenção, comprometimento marginal e qualidade do remanescente de selantes resinosos convencional e autocondicionante bioativo por meio de análise microscópica dos dentes tratados em ensaio clínico boca dividida. Cinquenta e seis 2º molares recém-erupcionados de adolescentes entre 11 a 14 anos foram randomizados e selados com selantes resinosos convencional Fluoroshield (FS) e autocondicionante bioativo BeautSealant (BS). Moldagens foram realizadas e vazadas com resina epóxi após o tratamento 1, 6 meses e 12 meses, totalizando 224 amostras. Realizou-se avaliações diretas (clínicas) e indiretas (microscópicas) da retenção, qualidade do remanescente preconizados pelo USPHS e comprometimento marginal. Os dados indiretos foram submetidos ao teste  $\chi^2$  para o grau de retenção, regressão ordinal com função Logit com razões de chance para a qualidade do remanescente (USPHS), e para a confiabilidade entre as avaliações clínica e microscópicas usou-se Fleiss-Kappa ( $\alpha = 0,05$ ). Observou-se clinicamente que o BS (79,2%) obteve menor retenção total que FS (36,8%) apenas após 1 ano ( $p=0,005$ ). Não foi verificada diferença na forma anatômica ( $p=0,465$ ) dos selantes, sendo que a adaptação e comprometimento marginal foi melhor para FS apenas após 1 ano ( $p=0,012$ ). Em 1 mês as chances de BS apresentar maior comprometimento marginal foi 2,99 vezes maior que as do FS, e após 1 ano houve apenas 0,2931 vezes de chance em repetir esse padrão. A avaliação microscópica foi 0,20 superior que a clínica. O selante FS apresentou maior retenção e valores de adaptação/comprometimento marginal, e os valores microscópicos pareceram fornecer maior acurácia, sendo que somente após 1 ano os dados microscópicos e clínicos obtiveram concordância moderada.

**Palavras-chave:** selantes, autocondicionante, S-PRG, microscopia

## ABSTRACT

The aim was to evaluate the retention, marginal impairment and quality of the remainder of conventional resin sealants and bioactive self-etching using microscopic analysis of the teeth treated in a randomized clinical trial. Fifty-six newly erupted 2nd molars of adolescents aged 11 to 14 years were randomized and sealed with conventional Fluoroshield (FS) resinous sealants and BeautSealant bioactive self-etching (BS). Moldings were made and cast with epoxy resin after treatment 1, 6 months and 12 months, totaling 224 samples. Direct (clinical) and indirect (microscopic) assessments of retention, quality of the remnant recommended by the USPHS and marginal impairment were carried out. The indirect data were submitted to the  $\chi^2$  test for the degree of retention, ordinal regression with Logit function with odds ratios for the quality of the remainder (USPHS), and for the reliability between the clinical and microscopic evaluations, Fleiss-Kappa ( $\alpha = 0.05$ ). It was clinically observed that BS (79.2%) obtained less total retention than FS (36.8%) only after 1 year ( $p = 0.005$ ). There was no difference in the anatomical form ( $p = 0.465$ ) of the sealants, and the adaptation and marginal impairment was better for FS only after 1 year ( $p = 0.012$ ). In 1 month, the chances of BS presenting greater marginal impairment was 2.99 times greater than those of FS, and after 1 year there was only 0.2931 times of chance in repeating this pattern. The microscopic evaluation was 0.20 higher than the clinical one. The FS sealant showed greater retention and marginal adaptation / compromise values, and the microscopic values seemed to provide greater accuracy, and only after 1 year did the microscopic and clinical data obtain moderate agreement

**Keyword:** sealants, self-etching, S-PRG, microscopy

### **3 INTRODUÇÃO**

Nos estágios iniciais de erupção dental observa-se 6 vezes mais risco de desenvolvimento de lesões de cárie (1). A fim de diminuir as chances do desenvolvimento de lesões de carie, o controle, a redução do biofilme, bem como o uso de selantes de fóssulas e fissuras representam-se como uma viável estratégia clínica (2). Com isto, há a formação de uma barreira física protetora liberadora de fluoretos ou íons, que diminuem perda mineral do esmalte (3).

Apesar dos selantes resinosos possuírem escoamento e adesão (2), ainda são suscetíveis a microinfiltração marginal, desgastes e fraturas, favorecendo o acúmulo de biofilme e desenvolvimento de cárie(3). A investigação de alterações nas propriedades biomecânicas destes materiais melhoraria a retenção e seu efeito preventivo(4).

Os selantes com "giomers" representam um novo conceito baseado na tecnologia do vidro pré-reagido (S-PRG) e trazem vantagens físico-químicas(5), pela presença de partículas vítreas com fluoroaluminossilicato(6). Os materiais a base de partículas S-PRG há a liberação de estrôncio ( $\text{Sr}^{2+}$ ), borato ( $\text{BO}_3^{3-}$ ), alumínio ( $\text{Al}^{3+}$ ), silicato ( $\text{SiO}_3^{2-}$ ), sódio ( $\text{Na}^+$ ) (7) e em especial flúor ( $\text{F}^-$ ) continuamente de forma recarregável (8). Entretanto o comportamento *in vivo* correlacionado ao perfil microscópico destes materiais ainda não é bem explorado.

A utilização da tecnologia de aquisição de imagens permite maior segurança no acompanhamento dos tratamentos odontológicos. Destacando-se o uso da microscopia que permite o refinamento das técnicas operatórias (9) e da observação ampliada, otimizando a análise do vedamento marginal e da adaptação dos selantes sobre a superfície oclusal (10)(11). A avaliação microscópica “*in situ*” desses materiais contribuiriam para a compreensão da sua performance clínica ao longo do tempo.

A concordância das avaliações clínicas tátteis-visuais com a microscópica é pouco discutida quando analisado o emprego dos selantes, principalmente sobre sua retenção(12), comprometimento marginal(13) e perfil de qualidade dos remanescentes(14). Assim, o objetivo deste estudo “*in situ*” foi analisar microscopicamente a retenção, comprometimento marginal e qualidade do remanescente (USPHS) de selantes resinosos convencional e autocondicionante bioativo, comparando-a com a avaliação clínica *in vivo*. A hipóteses nulas testadas são: (1) não há diferença na retenção, qualidade do remanescente (USPHS) e comprometimento marginal dos selantes convencional e autocondicionante ao longo de 1 ano avaliados indiretamente; (2) não há diferença entre o comportamento clínico e microscópico dos dentes selados com estes dois materiais.

## **4 METODOLOGIA**

### **2.1 Protocolo clínico**

#### *2.1.1 Aspectos Éticos*

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa CEP-UFMA (Parecer: 2.284.768) e REBEC (Nº do UTN: U1111-1204-0854). Todos os participantes e seus respectivos responsáveis legais assinaram o TALE e TCLE.

#### *2.1.2 Seleção e recrutamento dos participantes*

Após triagem, vinte e oito adolescentes (Figura 1) oriundos da rede pública de ensino básico foram selecionados. Os critérios de inclusão/exclusão foram: possuir 2º

molares permanentes com estágios de erupção 2 e 3 (15), com (ICDAS ≤ 2) (16), dentes vitais, livres de restaurações/selantes.

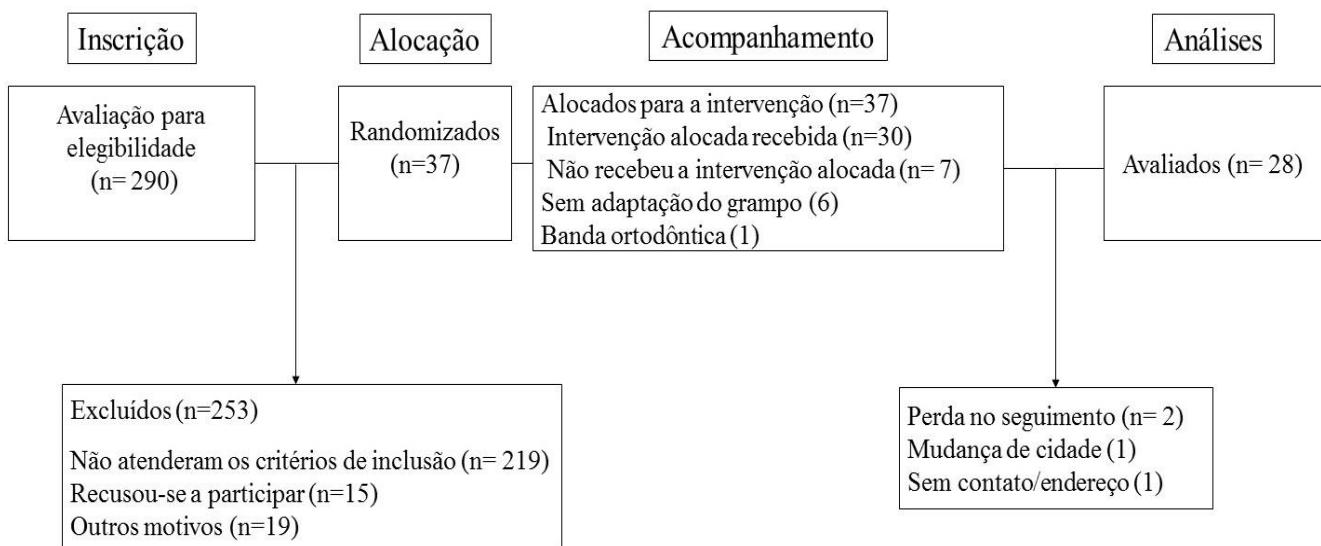


Figura 1:Fluxograma do CONSORT, mostrando o progresso de todos os participantes durante o ensaio clínico.

### 2.1.3 Randomização e aplicação dos selantes

Cinquenta e seis 2º molares foram selecionados para o ensaio clínico boca dividida. Realizou-se profilaxia com pedra pomes e isolamento absoluto. A randomização do dente e do tipo de selantes foi por meio de sorteio, realizado por colaborador externo. Estes resultados foram lacrados em envelopes enumerados e opacos. Os selantes foram aplicados seguindo o fabricante (Quadro 1) nas clínicas da UFMA (São Luís, MA, BR).

Quadro 1 - Materiais utilizados no estudo

MATERIAL (Lote e Validade)	COMPOSIÇÃO	ORIENTAÇÕES DO FABRICANTE
Fluroshield (DENTSPLY, RJ, BR) (325589/03.2020)	Bis-GMA Uretano modificado, Trietileno Glicol di-Metacrilato, Borosilicato de Alumino e Bário, Ester Tetracrílico Ácido Fosfórico, Fluoreto de Sódio, N-Metil Dietanolamina e Canforoquinona	1-Condicionamento com ácido fosfórico 37% por 30s 2-Lavagem e secagem por 20s 3-Dispensa do selante na oclusal fotopolimerização por 20s.
Beautiselant (SHOFU, HIGASHIYAMA-KU, KYOTO) (041899/03.2021)	Pasta: vidro de aluminossilicatos de fluoreto de boro, UDMA, TEGDMA, microssilia pirogenada e outros. Primer: acetona, água destilada. momômero de ácido carboxílico, monômero de ácido fosfórico e outros.	1 -Aplicação do primer ativamente por 5s 2-Secagem com leve jato por 5s 3-Aplicação do selante 4-Fotoativição por 10 s (LED)

#### 4.2 Avaliação clínica e indireta *in situ* por microscopia

Os critérios de avaliação clínicos e microscópico (*in situ*) foram relacionados a retenção do material, de acordo com Simonsen (12): 1- retenção total do selante, 2- perda parcial e 3- perda total. Utilizou-se as categorias propostas pelo USPHS modificado para avaliar a qualidade dos remanescentes de selantes, pois além de investigar a capacidade retentiva destes materiais, necessitava-se avaliar o comportamento dele sob a superfície oclusal (14) (Quadro 2). O símbolo (\*) foi usado nos casos com impossibilidade de avaliação *in situ*.

Para as análises microscópicas, após a realização dos tratamentos confeccionou-se moldagens das superfícies oclusais tratadas com silicona de adição (Fluida regular, Futura AD-DFL, Rio de Janeiro-Brasil). A moldagem foi realizada por um único avaliador, antes da aplicação dos tratamentos (baseline), após 1, 6 meses e 1 ano de

tratamento. As impressões foram vazadas utilizando resina epóxi Redlease (São Paulo, São Paulo, Brasil) de acordo com as instruções do fabricante. Os modelos dos dentes de resina epóxi foram preparados e levados para avaliação em estereomicroscópio (Kozo Optical and Electronical Instrumental, Nanjing, Jiangsu, China)(17).

Quadro 2 - Qualidade do remanescente dos selantes (USPHS modificado) aplicado para as análises *in vivo* e *in situ*.

Categoría	Classificação	Critério
FORMA ANATÔMICA	Alfa	Contínua
	Bravo	Ligeira descontinuidade, clinicamente aceitável
	Charlie	Descontinua com falhas
ADAPTAÇÃO	Alfa	Adaptado, sem fenda visível
	Bravo	Fenda visível
	Charlie	Fenda com exposição de esmalte

(\*) impossibilidade de avaliar as amostras.

O grau de comprometimento marginal foi avaliado indiretamente adotando os escores estabelecidos por Andersson-Wenckert et al. 1998 e 2002 (Quadro 3)(18)(13). As superfícies dos dentes tratados foram observadas, por um observador calibrado (LMC) kappa retenção: 0,9966, forma anatômica: 0,9966, adaptação marginal: 0,9956 e comprometimento marginal: 0,8675(19).

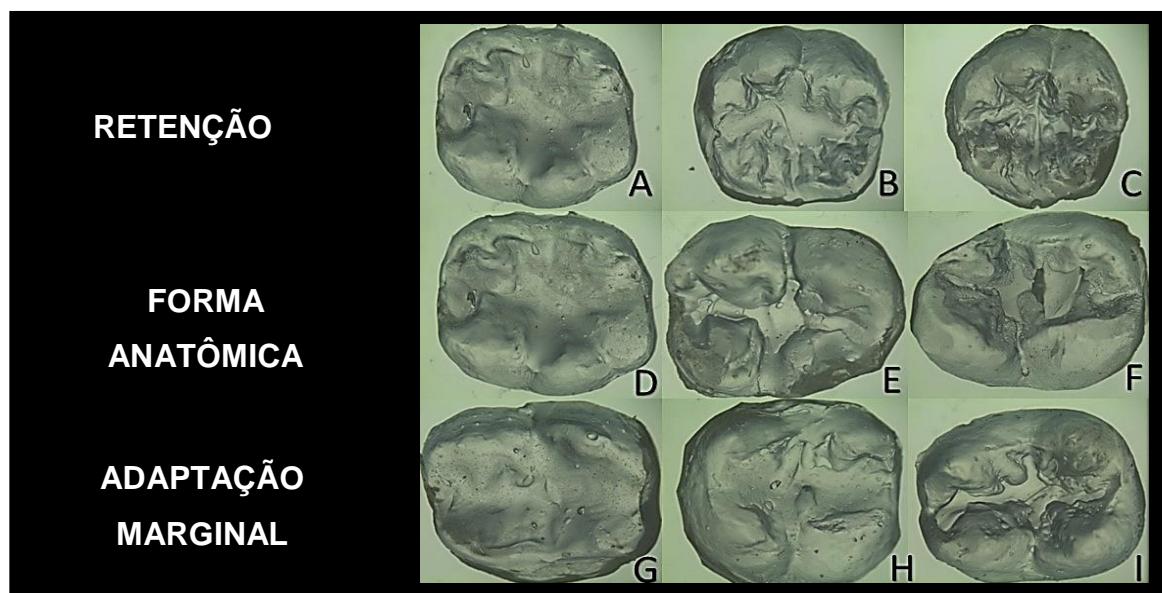
As imagens foram obtidas utilizando o programa uEye Cockpit (IDS-Imaging Development Systems, Obersulm-Alemanha) utilizando diferentes ampliações e armazenadas para avaliação da integridade dos selantes, bem como adaptação do material à estrutura dental.

Quadro 3 - Escores de comprometimento marginal modificado.

Escore	Descrição
Escore 1	Boa adaptação, sem fenda marginal, sem deficiências
Escore 2	Pequenas irregularidades marginais, sem fendas visíveis
Escore 3	Severas irregularidades marginais, sem fendas visíveis
Escore 4	Fenda (pequena trinca)
Escore 5	Fenda severa com esmalte visível

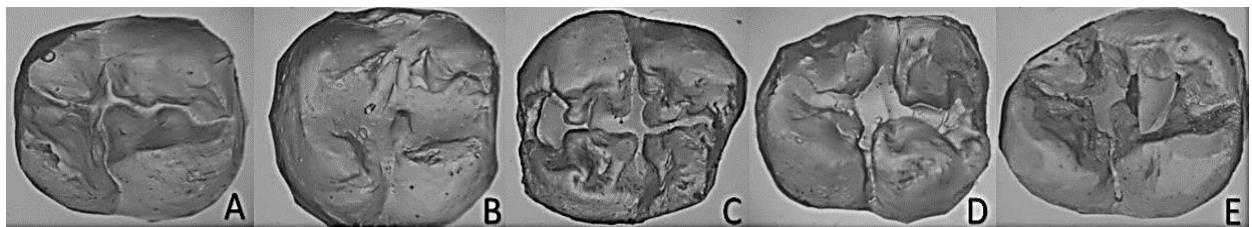
\*Foi considerado o símbolo (#) quando houve impossibilidade de leitura das amostras.

A forma esquemática os critérios de avaliação relacionados à retenção do material estão representados e qualidade remanescente (USPHS) do selante referente a forma anatômica e adaptação marginal estão representados respectivamente na Figura 2.



**FIGURA 2-** Imagens microscópicas (aumento de 40x) representativas do tipo de retenção- (A) retenção total, (B) retenção parcial, (C) perda total; forma anatômica- (D) alfa, (E) bravo, (F) charlie; e, adaptação marginal; (G) alfa, (H) bravo, (I) charlie.

A avaliação do grau de comprometimento marginal foi realizada de acordo com a Figura 3.



**FIGURA 3** - Imagens microscópicas (aumento de 40x); A- Escore 1, B- Escore 2, C- Escore 3, D- Escore 4, E- Escore 5.

#### **4.3 Análise estatística**

O teste  $\chi^2$  foi utilizado para verificar o grau de retenção nos distintos períodos de avaliação microscópica (*in situ*) (baseline, após 1 e 6 meses e 1 ano).

Para avaliar a influência do tipo de selante sobre retenção, forma anatômica, adaptação e comprometimento marginal utilizou-se regressão ordinal com função Logit. Nos casos estatisticamente significantes, foram calculadas as razões de chances do tipo de selante obter melhor desempenho, tendo como referência o BS. Para analisar o grau de confiabilidade entre as avaliações clínicas indiretas (*in situ*) e microscópicas no mesmo dente, foi utilizado o teste de concordância Fleiss-Kappa nos tempos de 1 mês, 6 meses e 1 ano.

Todas as análises foram realizadas no programa SPSS Statistics for Windows, v.26 (IBMA Corp., Armonk, NY, USA) com  $\alpha=5\%$ .

### **3 RESULTADOS**

#### **3.1 Análise microscópica e clínica**

### *3.1.1 Grau de retenção*

Verificou-se que os dentes tratados com BS obtiveram maior perda total microscópica após 1 ano comparado ao FS ( $p=0,005$ ). Porém microscopicamente, com um ( $p= 0,665$ ) e seis meses ( $p=0,423$ ) de avaliação não foi observada diferença estatística no grau de retenção dos selantes avaliados ( $p > 0,05$ ) (Tabela 1).

Clinicamente, observou-se influência do tipo de selante sobre o grau de retenção após 1 mês ( $p=0,022$ ), 6 meses ( $p=0,032$ ) e 1 ano ( $p=0,003$ ). Após 1 e 6 meses, a retenção total foi significativamente maior para o FS. E após 1 ano, a perda total foi maior para o BS( $p=0,003$ ) (Tabela 1).

### *3.1.2 Qualidade dos selantes*

As frequências absolutas e relativas para os selantes BS e FS nos diferentes períodos de avaliação juntamente com sua razão de chances (RC) para os dados estatisticamente significantes, estão descritas na Tabela 2.

Em relação ao remanescente dos selantes, verificou-se que a adaptação marginal foi significativamente diferente somente após 1 ano de avaliação ( $p=0,012$ ), onde o BS teve 0,2533 vezes mais chances de apresentar menor adaptação marginal que o FS (Tabela 2). Para forma anatômica não houve diferença de comportamento após 1 mês ( $p=0,465$ ), 6 meses ( $p=0,603$ ) e 1 ano ( $p=0,053$ ).

**Tabela 1.** Frequência do grau de retenção de acordo com o tipo de selante e o tempo de avaliação.

Tempo	Retenção	AVALIAÇÃO MICROSCÓPICA			AVALIAÇÃO CLÍNICA		
		Selante		p	Selante		p
		Convencional (FS) n (%)	Autocondicionante (BS) n (%)		Convencional (FS) n (%)	Autocondicionante (BS) n (%)	
<b>1 mês</b>	Retenção total	8 (30,8)	11(42,3)	0,665	16 (57,1)	6 (21,4)*	0,022*
	Retenção parcial	15(57,7)	13 (50,0)		9 (32,1)	15 (53,6)	
	Perda total	3 (11,5)	2 (7,7)		3(10,7)	7(25,0)	
<b>6 meses</b>	Retenção total	3(11,5)	1 (3,8)	0,423	13 (46,4%)	5 (17,9%)*	0,032*
	Retenção parcial	18 (69,2)	17 (65,4)		11 (39,3% )	12 (42,9%)	
	Perda total	5(19,2)	8(30,8)		4 (14,3%)	11 (39,3%) *	
<b>1 ano</b>	Retenção parcial	12 (63,2)	5 (20,8)	0,005*	18 (64,3%)	7 (25,0%)*	0,003*
	Perda total	7 (36,8)	19 (79,2)*		10 (35,7%)	21 (75,0%)*	

\*diferença estatisticamente significante

**Tabela 2:** Forma anatômica e adaptação marginal microscópica e clínica dos selantes em 1 mês, 6 meses e 1 ano.

USPHS	Tempo	Critério	AVALIAÇÃO MICROSCÓPICA				AVALIAÇÃO CLÍNICA		
			Selante n (%)		p	RC	Selante n (%)		p
			Convencional (FS)	Autocondicionante (BS)			Convencional (FS)	Autocondicionante (BS)	
<b>Forma Anatômica</b>	1 mês	Alfa	9 (34,6)	7 (26,9)	0,465		23(92,0%)	18(81,8%)	0,297 <sup>ψ</sup>
		Bravo	16 (65,4)	17(65,4)			2(8,0%)	4 (18,2%)	
		Charlie	0 (0,0)	0 (0,0)			-	-	
		(*)		2 (7,7)			-	-	
	6 meses	Alfa	1 (3,8)	3 (11,5)	0,603		16(66,7%)	10 (58,8%)	0,417#
		Bravo	13 (50,0)	12 (46,2)			6(25,0%)	7 (41,2%)	
		Charlie	11 (42,3)	9 (34,6)			3(8,3%)	0 (0,0%)	
		(*)		2 (7,7)			-	-	
	1 ano	Alfa	2 (11,5)	9 (34,6)	0,053		3 (16,7%)	3 (42,9%)	0,182 <sup>ψ</sup>
		Bravo	9 (34,6)	11 (42,6)			9 (50,0%)	4 (57,1%)	
		Charlie	14 (53,8)	6 (23,1)			6 (33,3%)	0 (0,0%)	
		(*)					-	-	
<b>Adaptação Marginal</b>	1 mês	Alfa	10(38,5)	7 (26,9)	0,081		20(80,0%)	18(81,8%)	0,874 <sup>ψ</sup>
		Bravo	13(50,0)	9 (34,6)			5(20,0%)	4(18,2%)	
		Charlie	2 (7,7)	8 (30,8)			-	-	
		(*)	1 (3,8)	2 (7,7)			-	-	
	6 meses	Alfa	1 (3,8)	3 (11,5)	0,684		11 (45,8%)	3(17,6%)	0,074#
		Bravo	13 (50)	12 (46,2)			12(50,0%)	14(82,4%)	
		Charlie	11 42,3)	9 (34,6)			1(4,2%)	0(0,0%)	
		(*)	1 (3,8)	2 (7,7)			-	-	
	1 ano	Alfa	0 (0,0)	0 (0,0)	0,012*	0,2533	1(5,6%)	1(14,3%)	0,151 <sup>ψ</sup>
		Bravo	3 (11,5)	9 (34,6)			10(55,6%)	6(85,7%)	
		Charlie	9 (34,6)	11 (42,6)			7(38,9%)	0(0,0%)	
		(*)	14(53,8)	6 (23,1)			-	-	

\*p<0,05. Diferença significativa entre os grupos. (\*) - impossibilidade de leitura; <sup>ψ</sup>Teste quiquadrado, <sup>#</sup>Teste exato de Fisher. RC (Razões de Chances)

### 3.2 Análise microscópica

#### 4.3.1 Comprometimento marginal

O comprometimento marginal (Tabela 3)(18)(13), foi influenciado pelo tipo de selante após 1 mês ( $p=0,037$ ) e 1 ano ( $p=0,022$ ). No entanto, os efeitos foram contrários nos dois períodos de avaliação. Após 1 mês, as chances do BS apresentar menores escores de comprometimento marginal foi 2,99 vezes maior que as do FS. Porém após 1 ano, BS apresentou apenas 0,2931 vezes de chance em repetir esse padrão.

Tabela 3. Avaliação microscópica do comprometimento marginal modificado para os selantes (BS e FS).

Comprometimento Marginal	Escore	Selantes		p	RC
		BS n (%)	FS n (%)		
1 mês	1	11 (42,3)	8 (30,8)	0,037*	2,99
	2	6 (23,1)	1 (3,8)		
	3	8 (30,8)	10 (38,5)		
	4	0 (0)	5 (19,2)		
	5	0 (0)	0 (0)		
	#	1 (3,8)	2 (7,7)		
	1	3 (11,5)	3 (11,5)		
6 meses	2	6 (23,1)	4 (15,4)	0,626	
	3	8 (30,8)	8 (30,8)		
	4	6 (23,1)	9 (34,6)		
	5	2 (7,7)	0 (0,0)		
	#	1 (3,8)	2 (7,7)		
	1	0 (0,0)	0 (0,0)	0,022*	0,2931
	2	3 (11,5)	0 (0)		
1 ano	3	2 (7,7)	5 (19,2)		
	4	4 (15,4)	11 (42,3)		
	5	3 (11,5)	4 (15,4)		
	#	14 (53,8)	6 (23,1)		

\* $p<0,05$ . Diferença significativa entre os grupos. RC – Razões de chances. # impossibilidade de leitura

#### 4.3.2 Valores de confiabilidade da avaliação microscópica (*in situ*) e clínica (*in vivo*)

Na tabela 4 podem ser observados os valores de confiabilidade, obtidos por meio do teste Fleiss-Kappa, de acordo com o tempo de avaliação e o grupo avaliado.

Os coeficientes de concordância entre as avaliações clínica e microscópica foram moderados a partir de 1 ano de acompanhamento para os dois tipos de selantes utilizados (Tabela 4), ou seja, os dados entre as análises tenderam a ficar mais próximos.

Tabela 4. Resultados dos testes Fleiss-Kappa das comparações entre os escores clínico e microscópico de acordo com o tempo e o grupo avaliado.

Grupo	Concordância da retenção clínica e microscópica		
	1 mês	Retenção 6 meses	Retenção 1 ano
FS	0,229	0,043	0,524
BS	-0,106	-0,191	0,490
FS+BS	0,144	-0,063	0,568

<0,20 pobre; 0,21-0,40 aceitável; 0,41-0,60 Moderado; 0,61-0,80 Bom; 0,81-1,00 Muito bom

### 3 DISCUSSÃO

A análise microscópica do comportamento dos selantes resinosos convencional e autocondicionante bioativo com partículas (S-PRG) contribui para orientar o clínico quanto ao emprego do melhor tipo de material e técnica para a prevenção e/ou tratamento das lesões iniciais de cárie. As hipóteses nulas foram rejeitadas, pois houve diferença na retenção, forma anatômica, adaptação e comprometimento marginal dos selantes após 1 ano de acompanhamento. E a avaliação microscópica apresentou maior acurácia que a clínica.

A análise microscópica “*in situ*” possibilita uma visualização minuciosa e ampliada da superfície oclusal (9), além de acompanhar e avaliar a longevidade dos tratamentos

indiretamente de forma menos subjetiva (11), como abordado no presente estudo. Esta avaliação é bem empregada para observar a retenção (20) (14)(10) e até o momento não tinha sido utilizada para analisar o perfil de qualidade dos remanescentes de materiais resinosos.

Tanto clinicamente quanto microscopicamente os dentes selados com BS apresentaram maior perda total após um ano quando comparados ao FS. Isso pode estar relacionado a qualidade de adesão dos selantes convencionais ao esmalte (21). Uma vez que a profundidade de penetração, embricamento micromecânico e químico proporcionados pelo condicionamento ácido total (22), demostram-se mais favoráveis que as do autocondicionante (23). Um fato interessante é que maior perda total foi observada clinicamente com diferença estatística significante ao longo de todos os períodos de avaliação para ambos os selantes, enquanto microscopicamente houve maior perda parcial, conferindo diferença da retenção só após 1 ano.

O perfil microscópico de qualidade dos selantes só apresentou diferenças expressivas na adaptação marginal após 1 ano, com BS tendo desempenho clínico 0,2533 vezes menor o FS. Este comportamento pode estar associado à adesão do selante autocondicionante (24). O primer do BS apesar de possuir monômeros a base de ácido fosfórico, pareceu ter condicionamento inferior, talvez devido a maior resistência do esmalte aprismático (22). O aumento do tempo de aplicação ou da sua concentração, poderia melhorar sua performance clínica (25). Os dados microscópicos demonstraram esta diferença na adaptação marginal e tendência de os valores de retenção diferirem estatisticamente após um ano, porém clinicamente este perfil não foi observado.

Após 1 e 6 meses não houve diferenças microscópicas e clínicas sobre a qualidade dos remanescentes (USPHS), somente em 1 ano observou-se diferenças microscópicas na adaptação marginal ( $p=0,012$ ). Talvez este achado esteja relacionado a maior acurácia em visualizar a retenção parcial microscopicamente, o que clinicamente pode ter sido representado por perda total neste período.

Os escores de comprometimento marginal (13)(18) foram aplicados para a observação indireta dos selantes e obtiveram diferenças após 1 mês ( $p=0,037$ ) e 1ano ( $p=0,022$ ). Isto pode estar relacionado ao fato deste método ser mais criterioso e identificar melhor o grau do comportamento marginal dos materiais. Ao contrário do USPSH, que é um critério clínico que neste estudo foi também adaptado para análise microscópica, a fim de possibilitar a comparação entre as técnicas.

Estes achados microscópicos sugerem que selantes autocondicionantes com partículas S-PRG podem prevenir a microinfiltração, pois reduzem a formação de “gaps” sem “tags” que ocorrem no condicionamento total (6). Essas partículas são produzidas pela reação ácido-base entre o vidro de fluoroaluminossilicato e o ácido polialcenóico formando um hidrogel úmido, capazes de liberar continuamente íons de  $F^-$ ,  $Sr^{2+}$ ,  $BO_3^{3-}$ ,  $Al^{3+}$ ,  $SiO_3^{2-}$  e  $Na^+$  no esmalte (7). Além disso a lixiviação das partículas pré-reagidas SPR-G (5) e a baixa resistência do ionômero (21) podem ter contribuído para maior quantidade de fendas, repercutindo no pior desempenho mecânico do BS encontrado, influenciando a retenção em 1 ano, a qualidade do remanescente e o perfil do comprometimento marginal do BS.

A concordância moderada após 1 ano entre as avaliações clínicas e microscópicas, pode ser explicada pelo mesmo perfil de retenção parcial do FS e perda total do BS neste período. A maior perda total dos materiais após 1 ano garantiu um aspecto clínico mais fácil de ser identificado do que a retenção parcial ou total, fazendo com que as avaliações indiretas (microscópicas) se aproximam das análises clínicas.

A concordância entre o comportamento clínico e microscópico é possível, preferencialmente quando as alterações são bem evidentes. Quando as diferenças do grau de retenção e qualidade do remanescente (USPHS) de selantes não é muito expressivo, parece haver grandes discrepâncias entre as avaliações clínicas e microscópicas.

## **5 CONCLUSÕES**

Foi possível concluir, após avaliação clínica indireta por microscopia que:

- Apenas após 1 ano, o selante autocondicionante (BS) apresentou maior perda total (79,2%) em relação ao selante convencional (FS) (36,8%). Em relação à qualidade do remanescente de selantes, não houve diferenças para forma anatômica, sendo que o FS apresentou melhor adaptação marginal somente após 1 ano de tratamento.
- Os valores microscópicos pareceram fornecer maior acurácia, sendo que somente após 1 ano os dados microscópicos e clínicos obtiveram concordância moderada.

## **REFERÊNCIAS**

1. Paz CA, Sales-peres A, Sales-peres C. Epidemiology of malocclusion in children and adolescents: a critic review. 2014;253–60.
2. Wright JT, Tampi MP, Graham L, Estrich C, Crall JJ, Fontana M, et al. Sealants for preventing and arresting pit-and-fissure occlusal caries in primary and permanent molars: A systematic review of randomized controlled trials a report of the American Dental Association and the American Academy of Pediatric Dentistry. J Am Dent Assoc. 2016;147(8):631-645.e18.
3. Forss H, Hiiri A, Nordblad A, Mäkelä M. Ahovuo-Saloranta - pit and fissure sealants versus fluoride. chrane Database Syst Rev. 2016;7(1):1-9.
4. Yang S-Y, Choi J-W, Kim K-M, Kwon J-S. Prevention of Secondary Caries Using Resin-Based Polymers. 2020; 1200(2):1-14.
5. Rusnac ME, Gasparik C, Irimie AI, Grecu AG, Mesaroş AŞ, Dudea D. Giomers in dentistry - at the boundary between dental composites and glass-ionomers. Med Pharm Reports. 2019;92(2):1–6.
6. Shimazu K, Ogata K, Karibe H. Caries-Preventive Effect of Fissure Sealant Containing Surface Reaction-Type Pre-reacted Glass Ionomer Filler and Bonded by Self-etching Primer. J Clin Pediatr Dent. 2015;36(4):343–7.
7. Wang Y, Kaga M, Kajiwara D, Minamikawa H, Kakuda S, Hashimoto M, et al. Ion

- release and buffering capacity of S-PRG filler-containing pit and fissure sealant in lactic acid. *Nano Biomed.* 2011;3(2):275–81.
8. Burtea LC, Prejmerean C, Prodan D, Baldea I, Vlassa M, Filip M, et al. New pre-reacted glass containing dental composites (giomers) with improved fluoride release and biocompatibility. *Materials (Basel).* 2019;12(23):1-20.
  9. Golkari A, Sabokseir A, Pakshir HR, Dean MC, Sheiham A, Watt RG. A comparison of photographic, replication and direct clinical examination methods for detecting developmental defects of enamel. *BMC Oral Health [Internet].* 2011;11(1):16.
  10. Garg D, Mahabala K, Lewis A, Natarajan S, Nayak A, Rao A. Comparative evaluation of sealing ability, penetration and adaptation of a self etching pit and fissure sealant-stereomicroscopic and scanning electron microscopic analyses. *J Clin Exp Dent.* 2019;11(6):e547–52.
  11. Hu X, Zhang WW, Fan MW, Mulder J, Frencken JE. Frequency of remnants of sealants left behind in pits and fissures of occlusal surfaces after 2 and 3 years. *Clin Oral Investig.* 2017;21(1):143–9.
  12. Simonsen RJ. Retention and effectiveness of dental sealant after 15 years. *J Am Dent Assoc.* 1991;122(11):34–42.
  13. Andersson-Wenckert IE, Van Dijken JWV, Hörstedt P. Modified Class II open sandwich restorations: Evaluation of interfacial adaptation and influence of different restorative techniques. *Eur J Oral Sci.* 2002;110(3):270–5.
  14. Erbas Unverdi G, Atac SA, Cehreli ZC. Effectiveness of pit and fissure sealants bonded with different adhesive systems: a prospective randomized controlled trial. *Clin Oral Investig [Internet].* 2017;21(7):2235–43.
  15. Alves LS, Zenkner JEA, Wagner MB, Susin C, Maltz M. Eruption Stage of Permanent Molars and Occlusal Caries Activity. 2014;(July): 93(7): 114S-119S.
  16. Ai I, Sohn W, Tellez M, Amaya A, Sen A, Hasson H, et al. The International Caries Detection and Assessment System (ICDAS): an integrated system for measuring dental caries. 2007;(1):170–8.
  17. Anauate-Netto C, Borelli Neto L, Amore R, Di Hipólito V, D'Alpino PHP. Caries progression in non-cavitated fissures after infiltrant application: a 3-year follow-up of a randomized controlled clinical trial. *J Appl Oral Sci.* 2017;25(4):442–54.
  18. Andersson IE. Interfacial adaptation of in vivo aged polyacid-modified resin composite (compomer) restorations in primary molars. *Clinical Oral Investigations.* 1998;184–90.

19. Smail-Faugeron V, Fron-Chabouis H, Courson F, Durieux P. Comparison of intervention effects in split-mouth and parallel-Arm randomized controlled trials: A meta-epidemiological study. *BMC Med Res Methodol.* 2014;14(1):1–10.
20. Sundfeld D, Machado L, Franco L, Salomão F, Pini N, Sundefeld M, et al. Clinical/Photographic/Scanning Electron Microscopy Analysis of Pit and Fissure Sealants After 22 Years: A Case Series. *Oper Dent [Internet].* 2017;42(1):10–8.
21. Derelioglu SS, Yilmaz Y, Celik P, Carikcioglu B, Keles S. Bond strength and microleakage of self-adhesive and conventional fissure sealants. *2014;33(4):530–8.*
22. Chiang M-L, Birlbauer S, Lo Y-F, Pitchika V, Crispin A, Ilie N, et al. Which factors influence the shear bond strength of sealant materials? *J Adhes Dent.* 2016;18(5):1-8.
23. Margvelashvili M, Vichi A, Carrabba M, Goracci C, Ferrari M. Bond strength to unground enamel and sealing ability in pits and fissures of a new self-adhering flowable resin composite. *J Clin Pediatr Dent.* 2013;37(4):397–402.
24. Pitchika V, Birlbauer S, Chiang M-L, Schuldt C, Crispin A, Hickel R, et al Shear bond strength and microleakage of a new self-etch adhesive pit and fissure sealant. *Dent Mater J.* 2017;37(2):266–71.
25. Ntaoutidou S, Arhakis A, Tolidis K, Kotsanos N. Clinical evaluation of a surface pre-reacted glass (S-PRG) filler-containing dental sealant placed with a self-etching primer/adhesive. *Eur Arch Paediatr Dent [Internet].* 2018;19(6):431–7.

## **CONCLUSÕES GERAIS**

No capítulo I, observou-se que o BS possibilitou maior estabilidade do pH 7 em todos os períodos de avaliação, assim como foi capaz de desenvolver potencial alcalinizante no pH 4 e em relação ao comportamento *in vitro*, o selante autocondicionante (S-PRG) apresentou menor retenção e microdureza do que o selante convencional após 24h e 30 dias. Em relação a retenção os dois selantes resinosos obtiveram redução, sendo que o BS menor desempenho quando comparado ao FS, porém qualidade do remanescente foi similar para ambos materiais após 1 mês. Ressalta-se que após 1 mês, houve apenas a tendência de maior prevalência de ICDAS 0, considerando os dentes com retenção total, parcial e perda total para os dois selantes utilizados.

No capítulo II a retenção e taxa de sobrevivência do selante autocondicionante bioativo (BS) foi menor ao longo de 12 meses quando comparada a do resinoso convencional (FS). A qualidade do selante remanescente (USPHS) em todos os períodos de acompanhamento não apresentou diferenças, quando retenções parciais e totais foram observadas comparadas ao convencional (FS) e um maior ICDAS inicial relacionou-se com menor retenção em ambos os selantes e ambos os selantes foram capazes de diminuir o ICDAS inicial al longo de 12 meses.

Foi possível concluir no capítulo III que após avaliação clínica indireta por microscopia apenas após 1 ano, o selante autocondicionante (BS) apresentou maior perda total (79,2%) em relação ao selante convencional (FS) (36,8%). Em relação à qualidade do remanescente de selantes, não houve diferenças para forma anatômica, sendo que o FS apresentou melhor adaptação marginal somente após 1 ano de tratamento e o comportamento clínico e microscópicos obtiveram concordância moderada somente após 1 ano de avaliação.

## REFERÊNCIAS GERAIS

ABDEL-KARIM, U. M.; EL-ERAKY, M.; ETMAN, W. M. Three-year clinical evaluation of two nano-hybrid giomer restorative composites. **Tanta Dental Journal**, [S. l.], v. 11, n. 3, p. 213–222, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.tdj.2014.10.004>

ALSAYED, Ehab Z. *et al.* Effects of coating materials on nanoindentation hardness of enamel and adjacent areas. **Dental Materials**, [S. l.], v. 32, n. 6, p. 807–816, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.dental.2016.03.023>

BOLLU, Indira Priyadarshini *et al.* Comparative evaluation of microleakage between nano-ionomer, giomer and resin modified glass ionomer cement in class V cavities- CLSM study. **Journal of Clinical and Diagnostic Research**, [S. l.], v. 10, n. 5, p. ZC66–ZC70, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.7860/JCDR/2016/18730.7798>

BURTEA, Loredana Colceriu *et al.* New pre-reacted glass containing dental composites (giomers) with improved fluoride release and biocompatibility. **Materials**, [S. l.], v. 12, n. 23, 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.3390/ma12234021>

CURY, Jaime Aparecido *et al.* Are fluoride releasing dental materials clinically effective on caries control? **Dental Materials**, v. 32, n. 3, p. 323–333, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.dental.2015.12.002>

DE, Fernanda Cristina Mendes. A randomized clinical trial on the sealing of occlusal carious lesions : 3–4-year results. **Braz. Oral Res.** v. 31, p. 3–4, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1807-3107BOR-2017.vol31.0044>

FORSS, H. *et al.* Ahovuo-Saloranta - pit and fissure sealants versus fluoride. **chrane Database Syst Rev.**, n. 1, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD003067.pub4.www.cochranelibrary.com>

HOU, Jun *et al.* Systemic review of the prevention of pit and fissure caries of permanent molars by resin sealants in children in China. **Journal of Investigative and Clinical Dentistry**, v. 0, p. 1–7, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/jicd.12183>

KOSIOR, Piotr *et al.* Long-term release of fluoride from fissure sealants—In vitro study. **Journal of Trace Elements in Medicine and Biology**, v. 41, p. 107–110, 2017. Disponível em: <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jtemb.2017.02.014>

KUMARAN, Parvathy. Clinical Evaluation of the Retention of Different Pit and Fissure Sealants: A 1-Year Study. **International Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 6, n. 3, p. 183–187, 2013. Disponível em: <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10005-1215>

PAPAGEORGIOU, Spyridon N. *et al.* Performance of pit and fissure sealants according to tooth characteristics : A systematic review and meta-analysis, **Journal of Dentistry**. v.10, n.7, p.1-10. May, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.jdent.2017.08.004>

RUSNAC, Mara Elena *et al.* Giomers in dentistry - at the boundary between dental composites and glass-ionomers. **Medicine and Pharmacy Reports**, v. 92, n. 2, p. 1–6, 2019. Disponível

em: <https://doi.org/10.15386/mpr-1169>

SALMERÓN-VALDÉS, Elias *et al.* Comparative study of fluoride released and recharged from conventional pit and fissure sealants versus surface prereacted glass ionomer technology. **Journal of Conservative Dentistry**, v. 19, n. 1, p. 41–45, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.4103/0972-0707.173197>

SHIMAZU, K.; OGATA, K.; KARIBE, H. Caries-Preventive Effect of Fissure Sealant Containing Surface Reaction-Type Pre-reacted Glass Ionomer Filler and Bonded by Self-etching Primer. **Journal of Clinical Pediatric Dentistry**, v. 36, n. 4, p. 343–347, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.17796/jcpd.36.4.n444r730r773un53>

WANG, Ying *et al.* Ion release and buffering capacity of S-PRG filler-containing pit and fissure sealant in lactic acid. **Nano Biomedicine**, v. 3, n. 2, p. 275–281, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.11344/nano.3.275>

## **APÊNDICES**

## APÊNDICE A – Ficha clínica de anamnese e seleção da amostra

### 1. Identificação (anotar o máximo de contatos possíveis)

Nome da criança/adolescente \_\_\_\_\_

Nome do responsável \_\_\_\_\_

Data de preenchimento \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_ anos \_\_\_\_ meses

Gênero: ( )Masculino ( )Feminino Tel. 1 \_\_\_\_\_ Tel.2 \_\_\_\_\_ Tel.3 \_\_\_\_\_

Endereço 1 \_\_\_\_\_

Endereço 2 \_\_\_\_\_

Endereço 3 \_\_\_\_\_

### 2. Questionário de Saúde

Sofre de alguma doença: ( )Não ( )Sim Qual(is) _____	Problemas articulares ou reumatismo: Não( ) Sim( ) Qual(is) _____
Está em tratamento médico atualmente? ( )Não ( )Sim Qual(is) _____	Hipertensão arterial: Não( ) Sim ( )
Gravidez: Não ( ) Sim ( )	Problemas cardíacos: Não( ) Sim( )
Está fazendo uso de alguma medicação? ( ) Não ( )Sim Qual(is) _____	Qual(is) _____
Nome do médico assistente/telefone_____	Problemas gástricos: Não( ) Sim( )
Teve alergia? ( ) Não ( ) Sim - Qual(is) _____	Qual(is) _____
Já foi operado? ( ) Não ( ) Sim - Qual(is) _____	Problemas alérgicos: Não( ) Sim( )
Teve problemas com a cicatrização? Não ( ) Sim ( )	Qual(is) _____
Teve problemas com a anestesia? Não ( ) Sim ( )	Diabetes: Não ( ) Sim ( )
Teve problemas de hemorragia? Não ( ) Sim ( )	Você morde canetas/lápis/outros objetos? Não ( ) Sim ( )
Febre Reumática: Não ( ) Sim ( )	Você range os dentes? Não ( ) Sim ( )
Problemas renais: Não ( ) Sim ( )	Você costuma roer unhas? Não ( ) Sim ( )
Problemas respiratórios: Não( ) Sim( ) Qual(is) _____	Você costuma usar palito de dentes? Não ( ) Sim ( )
	Você mastiga objetos? Não ( ) Sim ( )

Antecedentes familiares: \_\_\_\_\_

Outras observações importantes: \_\_\_\_\_

### 3. Índice de Placa Visível (IPV) e Índice de Sangramento Gengival (ISG)

Legenda	
(0)	Ausente
(1)	Presente
(2)	Não foi possível avaliar

		17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	37	36	35	34	33	31	32	41	42	43	44	45	46	47
				55	54	53	52	51	61	62	63	64	65					75	74	73	72	71	81	82	83	84	85		
I	P	O																											
P	V	M																											
V	P/L	D																											
I	S	M																											
S	G	D																											
G		V																											
		P/L																											

\* circular os dentes presentes [ O ]

## 4 CPO-D/ceo-d

Formulário (parcial) de exame em saúde bucal da OMS (adaptado)

-	-	-	55	54	53	52	51	61	62	63	64	65	-	-	-
18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
48	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37	38
-	-	-	85	84	83	82	81	71	72	73	74	75	-	-	-

1.	C	P	O	CPO	HIG	c	e	o	ceo	tp

\* cirular os dentes presentes [ O ]

Dentes Permanentes	Elemento de ponte ou coroa especial ra	Dentes Decíduos

Dentes Permanentes	Estado dos dentes	Dentes Decíduos
0	Sadio	A
1	Cariado	B
2	Restaurado, com cárie	C
3	Restaurado, sem cárie	D
4	Extraído, como resultado de cárie	E
5	Extraído, por qualquer outra razão	-
6	Selante	F
7	Elemento de ponte ou coroa especial	G
8	Dente não erupcionado	-
9	Não informado / Dente excluído	-

Fonte: WHO, 1997 (adaptado)

### 5.ICDAS

1. Hígido
2. Primeiro sinal visível de lesão não-cavitated visto somente quando o dente está seco
3. Lesão não-cavitated visível com dente seco e úmido
4. Esmalte comprometido sem sinais visuais de envolvimento da dentina
5. Sombra escura subjacente da dentina com ou sem quebras de esmalte localizado
6. Cavidade distinta com dentina visível
7. Lesão cavitada extensa com dentina visível

Dente 37

### 6. Estágio de erupção dos 2º molares

- (0) Não erupcionados
- (1) Superfície oclusal parcialmente erupcionadas
- (2) Superfície oclusal completamente erupcionada, porém mais da metade da superfície vestibular foi coberta pelo tecido gengival
- (3) Superfície oclusal erupcionada, e pouco menos da metade da superfície oclusal foi coberta com tecido gengival
- (4) Completamente em oclusão

Dente 47

Dente 37

Dente 47

## APÊNDICE B – Ficha de acompanhamento após tratamentos.

### 1. Identificação

Nome da criança/adolescente \_\_\_\_\_  
 Nome do responsável \_\_\_\_\_  
 Contato (Whatsapp e e-mail) \_\_\_\_\_ 2 \_\_\_\_\_  
 Data de preenchimento \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ Idade: \_\_\_\_\_ anos \_\_\_\_\_ meses  
 Gênero: ( ) Masculino ( ) Feminino Telefone: \_\_\_\_\_  
 Endereço \_\_\_\_\_

### 2. Avaliação direta dos selantes

#### 3.1 USPHS (Cvar e Ryge 2005)

Categoria	Baseline				1 mês				3 meses				9 meses				12 meses			
	17	27	37	47	17	27	37	47	17	27	37	47	17	27	37	47	17	27	37	47
Forma anatômica																				
Adaptação marginal																				
Textura da superfície																				
Descoloração marginal																				

Categoria	Classificação	Critério
Forma anatômica	Alfa (α)	Contínua
	Bravo (β)	Ligeira descontinuidade, clinicamente aceitável
	Charlie (c)	Descontinua com falhas
Adaptação marginal	Alfa(α)	Adaptado, sem fenda visível
	Bravo(β)	Fenda visível, o explorador irá penetrar
	Charlie(c)	Fenda com exposição de esmalte
Textura da superfície	Alfa(α)	Lisura superficial semelhante à do esmalte
	Bravo(β)	Superfície mais rugosa que o esmalte, clinicamente aceitável
	Charlie(c)	Superfície áspera, inaceitável
Descoloração marginal	Alfa(α)	Sem descoloração
	Bravo(β)	Leve descoloração na margem do selante
	Charlie(c)	Grande descoloração evidente na margem do selante

#### 3.2 Retenção

Categoria	Baseline				1 mês				3 meses				9 meses				12 meses			
	Dente	17	27	37	47	17	27	37	47	17	27	37	47	17	27	37	47	17	27	37
Classificação																				

1-Retenção total do selante, 2- perda parcial (qualquer perda de material) e 3- perda total.

ICDAS														Dente 37				Dente 47			
(A)	Hígido																				
(B)	Primeiro sinal visível de lesão não-cavitated visto somente quando o dente está seco																				
(C)	Lesão não-cavitated visível com dente seco e úmido																				
(D)	Esmalte comprometido sem sinais visuais de envolvimento da dentina																				
(E)	Sombra escura subjacente da dentina com ou sem quebras de esmalte localizado																				
(F)	Cavidade distinta com dentina visível																				
(G)	Lesão cavitada extensa com dentina visível																				

## APÊNDICE C – Termo de Assentimento

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO - UFMA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
DOUTORADO EM ODONTOLOGIA

### TERMO DE ASSENTIMENTO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar da pesquisa “**Efeito da incorporação de nanopartículas bioativas em selante resinoso: ensaio clínico boca dividida**”. Este estudo visa comparar dois materiais diferentes na prevenção de cárie. O motivo que nos leva a estudar esse assunto é contribuir para o desenvolvimento de materiais mais eficazes na prevenção de cárie em região de fóssulas e fissuras.

Você só vai participar desse estudo se o responsável por você assinar um documento autorizando a sua participação. Você não pagará pela sua colaboração, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido(a) em qualquer aspecto que você quiser e estará livre para participar ou não participar.

O responsável por você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e, se você não quiser participar, você não terá qualquer penalidade. Em caso de dúvidas você pode entrar em contato com a pesquisadora responsável, Karla Janilee de Souza Penha\*, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Maranhão – **Av. dos Portugueses, 1966 – CEB Velho – Bloco C – Sala, 7, Comitê de Ética – São Luís - MA CEP: 65080-040. Tel.(98) 3272-8708-cepufma@ufma.br**

Ao participar deste estudo você estará recebendo tratamento preventivo da cárie dental. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a permissão do responsável por você. Este termo de assentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será guardada pelo pesquisador responsável, e a outra ficará com você.

Eu, \_\_\_\_\_, fui informado(a) dos objetivos deste estudo de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei pedir novas informações, e o meu responsável poderá mudar a decisão de participar, se assim o desejar. Tendo o consentimento do meu responsável já assinado, declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de assentimento e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

São Luís, \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_.

---

Assinatura do(a) menor

---

Assinatura do pesquisador responsável

---

Assinatura da testemunha

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:

**Pesquisadora responsável: Karla Janilee de Souza Penha\***

**Endereço: Rua Oklahoma, casa 21, quadra 08, central parque I, Bairro: araçagy, São José de Ribamar – MA, CEP: 65110-000. Telefone: (98) 981530875. Email: [karlajanilee@gmail.com](mailto:karlajanilee@gmail.com)**

## APÊNDICE D - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO - UFMA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
DOUTORADO EM ODONTOLOGIA

### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Seu filho (a) está sendo convidado para participar de um estudo que tem como título “**Efeito da incorporação de nanopartículas bioativas em selante resinoso: ensaio clínico boca dividida**” que será desenvolvido pela aluna do Curso de Doutorado em Odontologia da UFMA: Karla Janilee Souza Penha sob coordenação da Profª Drª Leily Macedo Firoozmand e que tem como objetivo avaliar clinicamente o comportamento de selantes resinosos convencionais e bioativos experimentais em diferentes momentos.

Nosso trabalho será realizado nas clínicas odontológicas da UFMA e abrangerá, exame bucal inicial e de acompanhamento dos tratamentos e aplicação dos tratamentos em estudo. Embora os procedimentos sejam indolores, seu filho poderá sentir desconforto durante as sessões ou apresentar algum tipo de reação alérgica aos materiais usados. Espera-se como benefício deste estudo contribuir para a prevenção da doença cárie por meio do desenvolvimento de materiais mais eficazes.

Informamos que: o senhor têm o direito de permitir a participação ou não de seu filho, podendo desistir a qualquer momento e que será respeitado o desejo dele de participar ou não da pesquisa e de desistir da participação a qualquer momento; não haverá nenhum custo financeiro para os participantes da pesquisa; será garantido o sigilo quanto a identificação de seu filho e das informações obtidas por participação e que seu filho não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo.

Este documento foi elaborado em duas vias de igual teor, que deverão ser rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo responsável da criança convidada a participar da pesquisa e pela pesquisadora responsável. O Senhor receberá uma das vias e a outra ficará arquivada com os responsáveis pela pesquisa.

Declaramos que o desenvolvimento desta pesquisa seguirá rigorosamente todas as exigências preconizadas pela Resolução nº 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, especialmente aquelas contidas no item IV.3. Em caso de dúvidas você pode entrar em contato com a pesquisadora responsável, Karla Janilee de Souza Penha\*, ou com o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Maranhão – Av. dos Portugueses, 1966 – CEB Velho – Bloco C – Sala, 7, Comitê de Ética – São Luís - MA CEP: 65080-040. Tel.(98) 3272-8708- [cepfufma@ufma.br](mailto:cepfufma@ufma.br).

#### CONSENTIMENTO

Após ter sido informado sobre a finalidade da pesquisa “**Efeito da incorporação de nanopartículas bioativas em selante resinoso: ensaio clínico boca dividida**” e, após ter lido os esclarecimentos prestados anteriormente no presente Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, eu \_\_\_\_\_, responsável por \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ anos de idade, autorizo a participação do menor de idade que está sob minha responsabilidade a participar do presente estudo, permitindo que os dados obtidos sejam utilizados para os fins da pesquisa, estando ciente que os resultados serão publicados para difusão e progresso do conhecimento científico e que minha identidade e a do menor de idade serão preservadas. Estou ciente também que receberei uma cópia deste documento. Por ser verdade, firmo o presente.

São Luís, \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

Assinatura do participante da pesquisa

Assinatura do pesquisador  
responsável

**Pesquisadora responsável: Karla Janilee de Souza Penha\***

**Endereço: Rua Oklahoma, casa 21, quadra 08, central parque I, Bairro: aracagy, São José de Ribamar – MA, CEP: 65110-000. Telefone: (98) 981530875. Email: karlajanilee@gmail.com**

## **ANEXOS**

## Anexo A - Aprovação do Comitê de Ética

UFMA - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO MARANHÃO



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** PREVENÇÃO DE CÁRIE COM O USO DE MATERIAIS RESINOSOS E IONOMÉRICOS: ESTUDO CLÍNICO RANDOMIZADO.

**Pesquisador:** Lelly Macedo Firoozmand

**Área Temática:**

**versão:** 2

**CAAE:** 68221317.6.0000.5087

**Instituição Proponente:** Universidade Federal do Maranhão

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio  
FUNDACAO DE AMPARO A PESQUISA DO ESTADO DO MARANHAO -  
FAPEMA

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.284.768

#### Apresentação do Projeto:

O objetivo deste ensaio clínico randomizado é avaliar clinicamente o comportamento de selantes resinosos e ionoméricos associados à vidros bioativos. Serão selecionadas 87 crianças entre 10 e 14 anos, que possuam os segundos molares superiores e inferiores em erupção e Infraoclusão, livres de cárie e com vitalidade pulpar, livres de cáries, de restaurações e que procurarem o serviço odontológico da Universidade Federal do

Maranhão – UFMA, estes participantes serão alocados em diferentes grupos de estudo de acordo com os tratamentos que serão realizados de acordo com o desenho split-mouth (boca-dividida) por um único operador devidamente calibrado e treinado. Para cada um dos estudos serão atendidas 29 crianças: 1 (selante resinoso convencional e selante convencional+10% 45S5), 2: (Selante resinoso convencional + selante convencional+10% silicato) e 3: (cimento de londrino de vidro + cimento de londrino de vidro + 10% 45S%), em seguida serão realizadas avaliações imediatamente após o procedimento (baseline), após 1 mês, 6 meses e 1 ano por dois avaliadores experientes e calibrados. Os critérios de avaliação dos tratamentos será o do FDI, por meio de avaliações direta e indireta das restaurações quanto aos aspectos relacionados com propriedades funcionais do material e propriedades biológicas e os

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1988 CEB Velho  
Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética CEP: 65.080-040  
UF: MA Município: SÃO LUIS  
Telefone: (98)3272-8708 Fax: (98)3272-8708 E-mail: cepufma@ufma.br

Página 01 de 04

Continuação do Páginas: 2.294.768

avaliadores serão mascarados quanto aos tipos de tratamentos realizados. Os resultados desta pesquisa serão importantes para que se tenha melhores opções de prevenção de carie no período inicial da erupção de dentes permanentes.

**Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Primário:**

Avaliar clinicamente o comportamento de selantes resinosos e ionoméricos convencionais associados à nanopartículas bioativas.

**Objetivo Secundário:**

- Avaliar a condição de saúde bucal das crianças, fatores socioeconômicos etc.
- Comparar a eficácia e longevidade dos diferentes selantes de fissuras e fissuras, associados ou não à partículas bioativas/ agentes remineralizantes.
- Verificar o grau de retenção dos distintos selantes nas diferentes áreas da superfície oclusal dos dentes tratados;
- Avaliar o comportamento clínico dos selantes resinosos e ionoméricos associados ou não a partículas bioativas imediatamente após a aplicação, após 1 mes, 6 meses e 12 meses;
- Grau de alterações da superfície selada, presença de bolhas, fraturas, alteração de cor superficial/marginal, brilho/rugosidade nos diferentes selantes utilizados.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Em relação ao preenchimento dos questionários e à anamnese, qualquer possível constrangimento será atenuado, pois apenas os pesquisadores envolvidos farão a coleta as informações de forma individual e em uma sala reservada. Em nenhum momento haverá a exposição dos participantes do estudo, pois os dados não serão publicados isoladamente. Após a compilação dos dados será realizada a análise estatística e serão obtidos os

resultados e conclusões gerais do estudo. A coleta dos dados auxiliará, também na realização de uma orientação odontológica mais precisa à cada um dos participantes da pesquisa. Apesar do tratamento ser indolor, as crianças e responsáveis serão informados da possibilidade de desconforto durante o procedimento, tais como: a possibilidade de haver um pequeno incomodo em relação ao exame clínico, o qual será realizado com um espelho clínico e sonda exploradora.

Enderço: Avenida dos Portugueses, 1066 CEB Velho  
Bairro: Bloco C, Sala 7, Comitê de Ética CEP: 65.080-040  
UF: MA Município: SÃO LUIS  
Telefone: (98)3272-8708 Fax: (98)3272-8708 E-mail: cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 2.294.750

para verificação da condição bucal, porém para que o incomodo seja amenizado serão dadas as devidas explicações a respeito do procedimento e a consulta será breve e pontual. Quanto a realização do procedimento pode haver um desconforto devido ao uso do afastador labial, para amenizar estes desconfortos será utilizada uma pasta /hidratante ao redor dos lábios do paciente.

**Benefícios:**

Com a realização dessa pesquisa, pretende-se primeiramente contribuir com a prevenção do surgimento de lesões de cárie e minimizar a progressão de lesões de cárie não cavitadas em 20 molares recém erupcionados, contribuindo para a manutenção da saúde bucal dos pacientes.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo clínico com grande aplicabilidade, principalmente na área de odontopediatria, sendo de grande importância clínica e científica.

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

Todos os termos estão de acordo com as recomendações da Resolução CNS 466/12.

**Recomendações:**

Não há.

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

Foram acatadas.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	P6_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJECTO_912136.pdf	07/06/2017 22:19:01		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	07/06/2017 22:17:37	Lelly Macedo Firoozmand	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TERMOASSENTIMENTO.docx	07/06/2017 22:17:21	Lelly Macedo Firoozmand	Aceito
Recurso Anexado pelo Pesquisador	RESPOSTAPARECERPENDENTE.doc	10/07/2017 16:45:12	Lelly Macedo Firoozmand	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	ProjetoselantesCEP.docx	10/07/2017 16:38:16	Lelly Macedo Firoozmand	Aceito

Endereço: Avenida dos Portugueses, 1988 CEB Velho  
 Bairro: Bloco C,Sala 7, Comitê de Ética CEP: 65.080-040  
 UF: MA Município: SÃO LUIS  
 Telefone: (98)3272-8708 Fax: (98)3272-8708 E-mail: cepufma@ufma.br

Continuação do Parecer: 2.294.768

Investigador	ProjetoselantesCEP.docx	10/07/2017 16:38:16	Lelly Macedo Flroozmand	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	INFRAESTRUTURA.pdf	04/05/2017 21:03:59	Lelly Macedo Flroozmand	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_ROSTO.pdf	04/05/2017 21:00:43	Lelly Macedo Flroozmand	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAOAUTORES.pdf	04/05/2017 20:44:07	Lelly Macedo Flroozmand	Aceito
Cronograma	CronogramaSELANTECLINICO.pdf	04/05/2017 20:42:13	Lelly Macedo Flroozmand	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO LUIS, 19 de Setembro de 2017

Assinado por:

Flávia Castello Branco Vidal Cabral  
(Coordenador)

Enderço: Avenida dos Portugueses, 1988 CEB Velho Bairro: Bloco C,Sala 7, Comitê de Ética	CEP: 65.080-040
UF: MA                  Município: SAO LUIS	
Telefone: (98)3272-8708      Fax: (98)3272-8708	E-mail: cepufma@ufma.br

Página 24 de 24

## Anexo B - Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos (RebeC)

NOTÍCIAS | SOBRE | AJUDA | CONTATO

PT | ES | EN

Buscar ensaios

BUSCA AVANÇADA

[HOME](#) / [SUBMISSÕES](#) / [SUMÁRIO](#) / **TRIAL:**

**Prevenção de cárie com uso de materiais resinosos e ionoméricos: estudo clínico randomizado**

**Tipo do estudo:**

Intervenções

**Título científico:**

PT-BR  
Prevenção de cárie com uso de  
materiais resinosos e ionoméricos:  
estudo clínico randomizado

**Identificação do ensaio**

Número do UTN: U1111-1202-7796

## Anexo C – Checklist das recomendações do CONSORT



### **Lista de informações CONSORT 2010 para incluir no relatório de um estudo randomizado**

<b>Seção/Tópico</b>	<b>Item No</b>	<b>Itens da Lista</b>	<b>Relatado na pg No</b>
<b>Título e Resumo</b>			
	1a	Identificar no título como um estudo clínico randomizado	01
	1b	Resumo estruturado de um desenho de estudo, métodos, resultados e conclusões para orientação específica, consulte CONSORT para resumos	-
		<b>Introdução</b>	
Fundamentação objetivos	e	2a Fundamentação científica e explicação do raciocínio	04
	2b	Objetivos específicos ou hipóteses	05 e 06
		<b>Métodos</b>	
Desenho do estudo	3a	Descrição do estudo clínico (como paralelo, factorial) incluindo a taxa de alocação	07
	3b	Alterações importantes nos métodos após ter iniciado o estudo clínico (como critérios de elegibilidade), com as razões	07
Participantes	4a	Critérios de elegibilidade para participantes	07
	4b	Informações e locais de onde foram coletados os dados	07
Intervenções	5	As intervenções de cada grupo com detalhes suficientes que permitam a replicação, incluindo como e quando eles foram realmente administrados	09 e 10
Desfechos	6a	Medidas completamente pré-especificadas definidas de desfechos primários e secundários, incluindo como e quando elas foram avaliadas	10

	6b	Quaisquer alterações nos desfechos após o estudo clínico ter sido iniciado, com as razões	-
Tamanho da amostra	7a	Como foi determinado o tamanho da amostra	07
	7b	Quando aplicável, deve haver uma explicação de qualquer análise de interim e diretrizes de encerramento	06
Randomização:			09
Sequência geração	8a	Método utilizado para geração de seqüência randomizada de alocação	09
	8b	Tipos de randomização, detalhes de qualquer restrição (tais como randomização por blocos e tamanho do bloco)	09
Alocação, mecanismo de ocultação	9	Mecanismo utilizado para implementar a seqüência de alocação randomizada (como recipientes numerados seqüencialmente), descrevendo os passos seguidos para a ocultação da seqüência até as intervenções serem atribuídas	09
Implementação	10	Quem gerou a seqüência de alocação randomizada, quem inscreveu os participantes e quem atribuiu as intervenções aos participantes	09
Cegamento	11a	Se realizado, quem foi cegado após as intervenções serem atribuídas (ex. Participantes, cuidadores, assessores de resultado) e como	09
	11b	Se relevante, descrever a semelhança das intervenções	09
Métodos estatísticos	12a	Métodos estatísticos utilizados para comparar os grupos para desfechos primários e secundários	12
	12b	Métodos para análises adicionais, como análises de subgrupo e análises ajustadas	12

\* Recomendamos fortemente a leitura desta norma em conjunto com o CONSORT 2010. Explicação e Elaboração de esclarecimentos importantes de todos os itens. Se relevante, também recomendamos a leitura das extensões do CONSORT para estudos cluster randomizados, estudos de não-inferioridade e de equivalência, tratamentos não-farmacológicos, intervenções de ervas e estudos pragmáticos. Extensões adicionais estão por vir: para aquelas e até dados de referências relevantes a esta lista de informações, ver [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

## ANEXO D – Normas da revista do capítulo I

- **Author Guidelines**

The European Journal of Oral Sciences (EJOS) is a bimonthly international peer-reviewed non-profit journal in continuous publication since 1893. EJOS publishes original research papers within clinical dentistry, on all basic science aspects of structure, chemistry, developmental biology, physiology and pathology of relevant tissues, as well as on microbiology, biomaterials, and the behavioral sciences as they relate to dentistry. EJOS features Original Articles, Reviews, Focus Articles, Short Communications and Letters to the Editor.

The average time from submission to first editorial decision (to reject or to send for review) is less than 1 week, and from acceptance to publication is 4-8 weeks.

There are no page charges, no page limits, and colour illustrations are printed free of charge.

### **EDITORIAL POLICIES FOR AUTHORS**

- [Role of Corresponding Author](#)
- [ORCID](#)
- [Authorship](#)
- [Acknowledgements](#)
- [Conflicts of Interest](#)
- [Ethical Approval and Informed Consent](#)
- [Clinical Trials](#)
- [Plagiarism and Misconduct](#)
- [Permissions](#)
- [DNA Sequences and Materials Requests](#)
- [Copyright Transfer Agreement](#)
- [OnlineOpen](#)
- [Data Sharing Policy](#)
- [Preprints Policy](#)

### **MANUSCRIPT TYPES ACCEPTED**

- [Original articles](#)
- [Review articles](#)
- [Focus articles](#)
- [Short Communications](#)
- [Letter to the Editor](#)
- [Supplemental Issues](#)

### **MANUSCRIPT FORMAT AND STYLE**

- [General](#)
- [Language](#)
- [Abbreviations, Symbols and Nomenclature](#)
- [The elements of a manuscript](#)
- Main document – Original Articles
  - [Title page](#)
  - [Abstract page](#)

- Introduction
- Material and Methods
- Results
- Discussion
- Acknowledgements
- Conflicts of Interest
- References
- Figure Legends
- Main document – Reviews, Focus Articles, Short Communication
- Tables
- Figures
- Supplemental Information

## **MANUSCRIPT SUBMISSION PROCEDURE**

- Submission site
- Submission guide
- File upload
- Before submission

## **EDITORIAL POLICIES FOR AUTHORS**

### **Role of Corresponding Author**

The corresponding author will serve on behalf of all co-authors as the correspondent with the Editorial Office during the submission and review process. When submitting a manuscript, the corresponding author does so in the understanding that the manuscript has not been published before or is being considered for publication elsewhere; that the manuscript has been read and approved by all authors; and that all authors agree to the submission of the manuscript to the *European Journal of Oral Sciences*.

### **ORCID**

*The European Journal of Oral Sciences* requires the submitting author (only) to provide an ORCID ID when submitting a manuscript.

### **Authorship**

*The European Journal of Oral Sciences* adheres to the definition of authorship set up by **The International Committee of Medical Journal Editors** (ICMJE). Authorship entails

- (1) substantial contributions to conception or design of the work; or the acquisition, analysis or interpretation of data for the work; AND
- (2) drafting the work or revising it critically for important intellectual content; AND
- (3) final approval of the version to be published AND
- (4) agreement 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.

*All authors* must fulfill all four criteria.

### **Acknowledgements**

It is a requirement that all contributors who meet the criteria for authorship are credited as such. Contributors who do not meet the criteria for authorship should be listed in the Acknowledgements.

## **Conflict of Interest**

Authors are required to disclose all possible conflicts of interest. These include financial issues (for example patent application or ownership, stock ownership, consultancies, speaker's fee). Author's conflict of interest should be detailed in a separate Conflicts of Interest statement, which will be printed in the article.

## **Ethical Approval and Informed Consent**

Experimentation involving human subjects will only be published if such research has been conducted in full accordance with ethical principles, including the World Medical Association Declaration of Helsinki and the additional requirements, if any, of the country where the research has been carried out.

Animal experiments should be carried out in accordance with the guidelines laid down by the National Institute of Health (NIH) in the USA regarding the care and use of animals for experimental procedures or with the European Communities Council Directive of 24 November 1986 (86/609/EEC) and in accordance with local laws and regulations.

All studies using human or animal subjects should include an explicit statement in the Material and Methods section that the study has been independently reviewed and approved by an Ethical Board, identifying the review and ethics committee for each study.

Manuscripts must be accompanied by a statement that the experiments were undertaken with the understanding and written consent of each participant and according to the above mentioned principles.

Editors reserve the right to reject papers if there is doubt as to whether appropriate procedures have been used.

## **Clinical Trials**

Clinical trials should be reported using the CONSORT guidelines available at [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

*The European Journal of Oral Sciences* encourages authors submitting manuscripts reporting from a clinical trial to register the trials in any of the following free public clinical trials registries: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and <http://isrctn.org>. The clinical trial registration number and name of the trial register will then be published with the paper.

## **Plagiarism and Misconduct**

If the Editors suspect research misconduct, the article in question will be held back until the matter is resolved. The Editors will contact the authors and any appropriate third party to ascertain whether the grounds for investigation are justified.

If a research paper already published in the *European Journal of Oral Sciences* is found to be fraudulent, it will be retracted and appropriate steps will be taken to notify both readers of the Journal and the authors' institution(s). Retractions will include the word 'Retraction' in the title, so that they are identified as such in indexing systems, for example PubMed.

Manuscripts submitted to the *European Journal of Oral Sciences* are screened for plagiarism using **CrossCheck**.

### **Permissions**

If all or parts of previously published illustrations are used, permission must be obtained from the copyright holder concerned. It is the author's responsibility to obtain these in writing and provide copies to the Publishers.

### **DNA Sequences and Materials Requests**

If a manuscript describes original nucleotide/amino acid sequence data, authors should submit these to GenBank and the accession numbers should appear in the manuscript. Authors of papers published in the Journal are obliged to honor any reasonable request by qualified investigators for unique propagative materials, such as cell lines, hybridomas, DNA clones and antibodies that are described in the paper.

### **Copyright Transfer Agreement**

If the OnlineOpen option is not selected, the corresponding author will be presented with the copyright transfer agreement to sign, on behalf of all authors on the paper. The corresponding author will receive an email with login instructions for Author Services, where it will be possible to sign the license agreement via the Wiley Author Licensing Service (WALS). The article cannot be published until this has been done.

### **OnlineOpen**

If the OnlineOpen option is selected, the corresponding author will have a choice of the following Creative Commons Attributions Licenses:

- Creative Commons Attribution License (CC BY)
- Creative Commons Attribution Non-Commercial License (CC BY NC)
- Creative Commons Attribution Non-Commercial-NoDerivs License (CC BY NC ND)

To preview the terms and conditions of these open access agreements, please visit **Wiley Author Services** and **Wiley Open Access**

OnlineOpen is fully compliant with open access mandates – meeting the requirements of funding organizations where these apply. For more information on funder mandates and open access policies please [click here](#).

If you select the OnlineOpen option and your research is funded by certain funders [e.g. The Wellcome Trust and members of the Research Councils UK (RCUK) or the Austrian Science Fund (FWF)] you will be given the opportunity to publish your article under a CC-BY license supporting you in complying with national requirements. More information can be found [here](#).

### **Encourages Data Sharing**

EJOS 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

## **Preprints Policy**

This journal **will not** consider for review articles previously available as preprints on non-commercial servers such as ArXiv, bioRxiv, psyArXiv, SocArXiv, engrXiv, etc.

## **MANUSCRIPT TYPES ACCEPTED**

### **Original Articles**

An original article comprises a conclusive, full-length scientific investigation. It describes the rationale behind the study, the materials and methods used, and the results obtained. There should also be a discussion of the implications of the results as well as a list of literature references cited. Original articles will be subjected to peer review.

Scientific studies investigate phenomena and acquire new knowledge – or correct or integrate previous knowledge. They are based on the collection of data through observation and experimentation, and subject to specific principles of reasoning.

*The European Journal of Oral Sciences* gives priority to analytical articles, investigating why and how something occurred rather than reports of empirical observations.

Pilot studies and papers representing ‘least publishable units’ are not acceptable.

### **Review Articles**

Review articles comprise attempts to synthesize the existing literature pertaining to a specific scientific question using methods and principles of reasoning that are as transparent as possible. It follows that systematic reviews are preferred over narrative reviews. Review articles will be subjected to peer review.

### **Focus Articles**

Focus articles may build on the same principles as the Review article, but are usually shorter and aim at stimulating a broader scientific discussion by ‘contesting conventional wisdom’ and allowing the author(s) to argue a specific point pertaining to a matter of current scientific importance. Focus articles will be subjected to peer review.

### **Short Communications**

Short communications should aim at being no longer than two printed pages. They should contain important, new, definitive information of sufficient significance to warrant publication. Short communications need not follow the usual division into Material and methods etc. but should have a short Abstract. Short communications will be subjected to peer review.

### **Letter to the Editor**

Letters to the Editor should normally not exceed one printed page, including references. These usually pertain to issues spurred by articles published in the Journal. In that case, the authors of the earlier article will be given the opportunity to respond in print.

### **Supplemental Issues**

Congress proceedings, larger papers or monographs may be published as Supplements or Part II issues, the full cost being paid by the congress organizer or other sponsor. Publication is contingent on the proposed Supplemental Issue having a significant scientific value. Further information may be obtained from the Editor-in-Chief.

## **MANUSCRIPT FORMAT AND STYLE**

### **General**

Manuscripts submitted to the *European Journal of Oral Sciences* should follow journal style, format and language requirements as described in these Author Guidelines and as displayed in recent issues of the Journal.

Failure to do so reflects negatively on the work itself and may be a cause for requests for immediate revision or even rejection of a manuscript.

### **Language**

The language of publication is English.

### **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.

### **Abbreviations, Symbols and Nomenclature**

Abbreviations of terms, compounds, procedures etc. should be kept to a minimum.

Correct unit abbreviations should be used. Examples include ‘yr’, ‘wk’, ‘d’, ‘h’, ‘min’, ‘s’ and ‘ $\mu$ m’ rather than ‘years’, ‘weeks’, ‘days’, ‘hrs’, ‘minutes’, ‘sec’ and ‘ $\mu$ ’, respectively.

Please avoid all occurrences of Co., Ltd., Inc., GmbH, <sup>TM</sup>, ®, ©, etc.

For abbreviations of physical and chemical units and symbols, designation of isotopically labelled compounds, and abbreviations which may be used without definition, the **Biochemical Journal website** is a valuable resource.

Scientific names of bacteria, in italics, must be given in full when first mentioned. Subsequent mention may abbreviate genus, taking care that this abbreviation is unambiguous (*Staph.* or *Strep.* instead of *S.*).

### **Elements of a manuscript**

A manuscript comprises a Main Document, Table documents (if relevant), Figures (if relevant) and Supplemental Information (if relevant).

### **Main document – Original Articles**

The main document includes, in a single electronic file (Word/text file, not pdf):

- - Title page

The title page should contain the following information only, in the order given:

- i. the article title
- ii. authors' full names **without degrees or titles**
- iii. authors' institutional affiliations including city and country

- iv. a running title, not exceeding 40 letters and spaces
  - v. name, address, telephone and e-mail address of the corresponding author
- The title should be concise and informative, include animal species used (if appropriate) and should not include any non-standard acronyms or abbreviations.

The Journal does not favor titles of an affirmative or interrogative character.

Even though the information on the Title page is entered as meta-data onto the Journal web-page upon manuscript submission, the Title page must be included in the main document.

- o Abstract Page

A separate abstract page should contain the following:

- . authors' surnames and initials
- i. title of manuscript
- ii. the abbreviation Eur J Oral Sci
- iii. the word Abstract followed by a summary of the complete manuscript
- iv. up to five key words given in 'Medical Subject Headings' list in the US National Library of Medicine
- v. name, address and e-mail address of the author to contact for reprint requests and other post-publication matters. The journal accepts to print only one such author. Even though the information on the Abstract page is entered as meta-data onto the Journal webpage, an Abstract page must be included in the main document.

The author contact information should refer to a professional address and not to a residential/private address. The same applies to the email address.

The Abstract should give a condensed overview of the study, summarizing the main study components, and state the authors' principal conclusions.

It should be short and concise, **without headings and not divided into paragraphs**, and with a **maximum of 200 words**.

Non-standard acronyms or abbreviations are not permitted.

- o Introduction

This section should motivate the study by giving a short and succinct account of state-of-the-art in the field and clearly state the research question that emanates from this

- o Materials and Methods

Procedures should be described in sufficient detail to make it possible to repeat the study. Subheadings may be used to improve clarity.

When applicable, details regarding Ethical Approval and acquisition of Informed Consent should be stated. In human experimentation, informed consent from individuals must have been given. (See under **Ethical Approval and Informed Consent**)

Reports of **randomized clinical trials** must conform to the CONSORT guidelines and will be evaluated in light of the recommendations in this statement (See under **Clinical**

## **Trials)**

Sources (manufacturers) of supply of commercial products should be given with the address (town, state and country) in parenthesis.

Correct unit abbreviations should be used (e.g. 'yr', 'wk', 'd', 'h', 'min', 's' and 'µm' rather than 'years', 'weeks', 'days', 'hrs', 'minutes', 'sec' and 'µ', respectively)

For abbreviations of physical and chemical units and symbols; designation of isotopically labelled compounds; and abbreviations which may be used without definition, the [Biochemical Journal website](#) is a valuable resource.

Scientific names of bacteria, binomials in italics, must be given in full when first mentioned. Subsequent mention may abbreviate genus, taking care that this abbreviation is unambiguous (Staph. or Strep. instead of S.)

If a manuscript describes original nucleotide/amino acid sequence data, these should be submitted to GenBank by the authors and the accession numbers included in the manuscript. (See above under **DNA Sequences and Materials Requests**)

Authors of papers published in the Journal are obliged to honor any reasonable request by qualified investigators for unique propagative materials, such as cell lines, hybridomas, DNA clones and antibodies that are described in the paper.

- **Results**

The Results section should clearly and concisely report findings, as a rule in the past (imperfect) tense, without subjective comments and reference to previous literature. Double documentation of data in text, tables or figures is not acceptable. For the sake of clarity, the Results section may have subheadings.

- **Discussion**

The Discussion section presents the interpretation of the findings; this is the only proper section for subjective comments. Authors are strongly urged to avoid undue repetition of what has already been reported in Results. Subheadings are not acceptable. Do not finish with a separate Conclusion section with its own heading.

- **Acknowledgements**

This is the place to specify contributors to the article other than the authors accredited. Acknowledgements may include recognition of e.g., gifts of research material, or assistance with statistics and language. The Acknowledgement section is also the place to acknowledge financial support. As a rule, authors must give information as to how the study was financed.

- **Conflicts of Interest statement**

Specify any potential conflict of interests, or state no conflicts of interest.

- **References**

Number references consecutively in the order in which they are first mentioned in the text. Identify references in texts, tables, and legends by Arabic numerals within round brackets (). Check to ensure that all listed references are cited in the text.

If an author's name is mentioned in the text, **small capital letters** should be used, e.g. SMITH (1); SMITH & JOHNSON (2); SMITH et al. (3).

Material not subjected to peer-review and, if possible, non-English publications should be avoided. Congress abstracts, unaccepted papers, unpublished observations, and personal communications may not be placed in the Reference list. References to 'unpublished findings' and to 'personal communication' (provided explicit consent has been given by the sources) may be inserted in round brackets in the text.

Unpublished articles should be referred to only if proof can be given that they are indeed accepted for publication. Copies of such articles should be uploaded as pdf upon manuscript submission to facilitate evaluation of the manuscript.

Authors are urged to study the examples of correct reference formats given below. For abbreviations of journals, consult the *Journals in NCBI Databases*.

List all authors; do not use et al. in the Reference list. Avoid issue numbers in journal articles. Give first and last page of references in full.

**Examples - Journals:**

*Standard journal article:*

BALIC A, THESLEFF I. Tissue interactions regulating tooth development and renewal. *Curr Top Dev Biol* 2015; **115**: 157–186.

*Article in supplement or special issue:*

EVERETT ET, YIN Z, YAN D, ZOU F. Fine mapping of dental fluorosis quantitative trait loci in mice. *Eur J Oral Sci* 2012; **119** (Suppl): 8S–12S.

*Corporate (collective) author:*

WHO COLLABORATING CENTRE FOR ORAL PRECANCEROUS LESIONS. Definition of leukoplakia and related lesions: an aid to studies on oral precancer. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 1978; **46**: 518–539.

*Unpublished article:*

CIOFFI I, LANDINO D, DUNNARUMMA V, CASTROFLORIO T, LOBBEZOO F, MICHELOTTI A. Frequency of daytime tooth clenching episodes in individuals affected by masticatory muscle pain and pain-free controls during standardized ability tasks. *Clin Oral Invest* 2016; **20**: in press.

**Example - Books and other monographs:**

*Personal author(s):*

PINDBORG JJ. *Atlas of diseases of the oral mucosa*, 5th ed. Copenhagen: Munksgaard, 1992; 50–66.

*Chapter in book:*

EVERTS V, BEERTSEN W. External lysosomes. The osteoclast and its unique capacities to degrade mineralized tissues. In: SAFTIG P, ed. *Lysosomes*. New York: Springer Science Business Media, 2005; 144-155.

*No author given:*

*International statistical classification of diseases and related health problems (ICD-10).*  
10th revision, Vol 1. Geneva: World Health Organization, 2013; 868.

- **Figure Legends**

Include Figure Legends after the References section of the Main Document. Legends to Tables should be included with the respective table separately.

**Main document – Reviews, Focus Articles, Short Communication**

Short Communications need not follow the usual division into Material and Methods etc. but should include a Title page, an Abstract page with a short abstract and a Reference list.

Review and Focus Articles should include a Title page, an Abstract page and a Reference list as regular Original Research Articles.

Although a Review article (particularly following a systematic review) may adhere to the format of the Original Research Article, both Review and Focus Articles need not contain Materials and Methods, Results or Discussion sections, and may instead employ other headings as relevant for the topic addressed.

**Tables**

Tables should be numbered consecutively with Arabic numerals and should be submitted as Word/text files (not pdf).

Each table must be typed on a separate page and should be accompanied by a concise and explanatory legend sufficiently comprehensive to make it understandable without reference to the text.

A table should be organized with due regard for the proportion of the printed column/page. Wide-format tables must be avoided, as these have to be printed vertically. Only horizontal lines should be used in tables.

Tables should not include data that can be given in the text in one or two sentences.

**Figures**

All graphs, drawings, and photographs are considered Figures and should be numbered in sequence with Arabic numerals.

Each figure should have a legend that is sufficiently comprehensive to make it understandable without reference to the text. Number figures and list legends after the reference section in the main document.

Figures should be planned to fit the proportions of the printed page (width 17 cm) or one column (width 8 cm) and be legible at this size.

Multipanel figures must be arranged by the authors and the panel labels clearly identified – a column layout (vertical arrangement) is preferred over a row layout (horizontal arrangement).

**Information regarding acceptable file formats and the requirements regarding size and resolution are found here.**

Articles will not be published unless the figures fulfill journal quality criteria in terms of scientific information, general style, legibility of text and numbers, as well as electronic format and resolution. Double documentation of data in text, tables or figures is not acceptable. Always consider whether data might be better given in the text or in a table.

**Supplemental Information**

Additional details of Material and Methods or Results, or additional Tables and Figures may be submitted as Supplemental File for Review on the journal's homepage. Tables and Figures published this way should be referred to in the paper as Fig. S1, Fig. S2,..., Table S1, Table S2 etc. Supplemental Information will be published electronically with links from the main article on the journal homepage. The quality criteria for files uploaded as Supplemental Information are the same as for files uploaded as Main document, Image or Table as indicated above. Upon acceptance of an article for publication, all Supplemental Information files will be compiled by the Editorial Office into a single pdf file.

**MANUSCRIPT SUBMISSION PROCEDURE**

**Submission site**

Manuscripts should be submitted online through **ScholarOne Manuscripts**. Full instructions and support are available on the website, and a **user ID** and **password** can be obtained at the first visit.

All parts of the manuscript (Main Document, Tables, Figures and Supplemental Information) must be available in an electronic format: Microsoft Word or generic RTF are recommended for text and tables; and TIFF or EPS for graphics (see under **Figures**)

**Submission guide**

Take care to fill in meta-data and other required fields appropriately and correctly. This entails checking that the email addresses provided are correct for *all* authors, just as full institutional details are required for *all* authors, not just for the corresponding author.

**File upload**

When you upload a file, you are requested to indicate the File Designation (Main document, Table, Image, Supplemental File for review, or Supplemental File not for review).

Make sure that each Table is uploaded as a separate text file (named Table 1, Table 2, etc). Each graph or illustration (not single panels of illustrations) should be uploaded as a separate file (named Fig. 1, Fig. 2, etc).

Tables, graphs and text intended as Supplemental information should be uploaded as separate files using the file designation Supplemental information for review for each file.

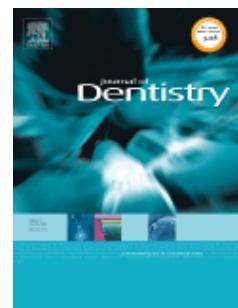
**Before submission**

When all files have been uploaded, it is mandatory that you review your submission (in HTML and PDF format) before completing your submission. Click the 'Submit' button when you are finished reviewing.

### **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.

## JOURNAL OF DENTISTRY



### AUTHOR INFORMATION PACK

### TABLE OF CONTENTS

- 
- [Description](#)
  - [Audience](#)
  - [Impact Factor](#)
  - [Abstracting and Indexing](#)
  - [Editorial Board](#)
  - [Guide for Authors](#)

### 3 DESCRIPTION

---

*The Journal of Dentistry* is the leading international dental journal within the field of **Restorative Dentistry**. Placing an emphasis on publishing novel and high-quality research papers, the Journal aims to influence the practice of **dentistry** at clinician, research, industry and policy-maker level on an international basis.

Topics covered include the management of **dental disease**, **periodontology**, **endodontontology**, **operative dentistry**, fixed and removable **prosthodontics**, **dental biomaterials** science, long-term clinical trials including **epidemiology** and **oral health**, technology transfer of new scientific instrumentation or procedures, as well as clinically relevant **oral biology** and translational research.

*The Journal of Dentistry* will publish original scientific research papers including short communications. It is also interested in publishing review articles and leaders in themed areas which will be linked to new scientific research. Conference proceedings are also welcome and expressions of interest should be communicated to the [Editor](#).

### 4 AUDIENCE

---

Those interested in developments in oral and dental research including practising clinicians, dental researchers, clinical academics, those involved in dental industry, and policy-makers relevant to the practice of dentistry.

### 5 IMPACT FACTOR

---

2019: 3.242 © Clarivate Analytics Journal Citation Reports 2020

### 6 ABSTRACTING AND INDEXING

---

PubMed/Medline  
Current Contents -  
Clinical Medicine

Current Titles in  
Nutrition Abstracts and  
Reviews Series Nutrition  
Research Newsletter  
PharmacoEconomics and  
Outcomes News  
Abstracts on Hygiene and Communicable  
Diseases Reactions Weekly  
Review of Aromatic and  
Medicinal Plants Review of  
Medical and Veterinary  
Mycology Science Citation  
MEDLINE  
Scopus

## 7 EDITORIAL BOARD

---

### *Editor-in-Chief*

**D. Christopher Lynch**, University College Cork, University Dental School & Hospital, Wilton, Cork, Ireland

**Raquel Castillo de Oyagüe**, Complutense University of Madrid Department of Conservative Dentistry and Prostheses, Madrid, Spain

**Padhraig Fleming**, Queen Mary University of London, London, United Kingdom

**Dr. Franklin Garcia-Godoy**, The University of Tennessee Health Science Center College of Dentistry, Memphis, Tennessee, United States

**Nicoleta Ilie**, University Hospital Munich Department of Dental Decay Prevention Parodontology Dental Oral and Maxillofacial Diseases, München, Germany

**Franklin R. Tay**, Augusta University, The Dental College of Georgia, Department of Endodontics, Augusta, Georgia, United States

### *Editorial Board*

**Owen Addison**, Biomaterials Unit School of Dentistry University of Birmingham, London, United Kingdom

**Kivanc Akca**, Hacettepe University Department of Prosthodontics, Ankara, Turkey

**Ziad Al-Dwairi**, Jordan University of Science and Technology Faculty of Dentistry, Irbid, Jordan

**Samira Al Sahehi**, Mohammed Bin Rashid University of Medicine and Health Sciences Hamdan Bin Mohammed College of Dental Medicine, Dubai, United Arab Emirates

**Michele Barbour**, University of Bristol School of Oral and Dental Sciences, Bristol, United Kingdom

**Aylin Baysan**, Queen Mary University of London Barts and The London School of Medicine and Dentistry, London, United Kingdom

**Douglas Berkey**, University of Colorado Denver School of Dental Medicine, Aurora, Colorado, United States

**Igor Blum**, University of Bristol School of Oral and Dental Sciences, Bristol, United Kingdom

**M.G. Botelho**, University of Hong Kong Faculty of Dentistry, Hong Kong, Hong Kong

**Paul Brunton**, Leeds Dental Institute, Leeds, United Kingdom

**Trevor Burke**, University of Birmingham College of Medical and Dental Sciences, Birmingham, United Kingdom

**Richard Chadwick**, University of Dundee School of Dentistry, Dundee, United Kingdom

**Nicholas Chandler**, University of Otago Faculty of Dentistry, Dunedin, New Zealand  
**Nico Creugers**, Radboudumc Institute for Science Education and Training Faculty of Medical Sciences, Nijmegen, Netherlands  
**Alvaro Della Bona**, University of Passo Fundo Faculty of Dentistry, PASSO FUNDO, Brazil **Isabelle Denry**, The University of Iowa College of Dentistry, Iowa City, Iowa, United States **Adam Dowling**, Dublin Dental School and Hospital, Dublin, Ireland  
**Marco Ferrari**, University of Siena Department of Medicine Surgery and Neuroscience, Siena, Italy  
**Werner Finger**, University Hospital Cologne Center of Dentistry, Koln, Germany  
**Roland Frankenberger**, University Hospital of Giessen and Marburg Marburg Branch Centre of Dentistry Stomatology and Orthodontics, Marburg, Germany  
**Valeria V. Gordan**, University of Florida College of Dentistry, Gainesville, Florida, United States  
**Lisha Gu**, Guangdong Provincial Key Laboratory of Stomatology, Guangzhou, China  
**Mikako Hayashi**, Osaka University School of Dentistry Graduate School of Dentistry, Suita, Japan **Satoshi Imazato**, Osaka University School of Dentistry Graduate School of Dentistry, Suita, Japan **Andrew Joiner**, Unilever R&D Port Sunlight, Wirral, United Kingdom  
**Andrej Kielbassa**, Charite University Medical Center 3 Dental Oral and Maxillary Medicine, Berlin, Germany **Norbert Kramer**, University Hospitals Giessen and Marburg Campus Giessen Department of Pediatric Dentistry, Gießen, Germany  
**Frank Lippert**, Indiana University Department of Cariology Operative Dentistry and Dental Public Health, Indianapolis, Indiana, United States  
**Bas Loomans**, Radboudumc Preventive and Curative Dentistry Research Group, Nijmegen, Netherlands **Yoshinobu Maeda**, Osaka University School of Dentistry Graduate School of Dentistry, Suita, Japan **Gerry McKenna**, Queen's University Belfast Centre for Public Health, Belfast, United Kingdom  
**Mary Ann Melo**, University of Maryland Dental School Department of General Dentistry Division of Operative Dentistry, Baltimore, Maryland, United States  
**Tim Newton**, King's College London Department of Craniofacial Development and Orthodontics, London, United Kingdom  
**Hien C. Ngo**, The University of Western Australia, Perth, Western Australia, Australia  
**Li-na Niu**, Air Force Medical University School of Stomatology, Xian, China  
**Ridwaan Omar**, Kuwait University Faculty of Dentistry, Safat, Kuwait  
**Niek Opdam**, Radboudumc Department of Cardiology, Nijmegen, Netherlands  
**Raquel Osorio**, University of Granada Faculty of Dentistry, Granada, Spain  
**Rade Paravina**, The University of Texas Health Science Center at Houston School of Dentistry, Houston, Texas, United States  
**Jeremy Rees**, Cardiff University School of Dentistry, Cardiff, United Kingdom  
**Stephen F. Rosenstiel**, OHIO STATE UNIVERSITY, Columbus, Ohio, United States  
**Ario Santini**, The University of Edinburgh Edinburgh Dental Institute, Edinburgh, United Kingdom  
**Patrick Schmidlin**, University of Zurich Center for Dental Medicine, Zurich, Switzerland  
**Alastair Sloan**, The University of Melbourne Melbourne Dental School, Melbourne, Victoria, Australia **Peter Tschoppe**, Zahn und Mensch, Privatordination für interdisziplinäre Zahnmedizin, Innsbruch, Austria **Nicola West**, University of Bristol School of Oral and Dental Sciences, Bristol, United Kingdom  
**Nairn Wilson**, King's College London Dental Institute, London, United Kingdom

**Bernd Woestmann**, Justus Liebig University Giessen Center for Oral and Maxillofacial Surgery, Giessen, Germany  
**Hockin Xu**, University of Maryland Dental School, Baltimore, Maryland, United States  
**Cynthia Yiu**, University of Hong Kong, Hong Kong, Hong Kong, China  
**H.M. Ziada**, Kuwait University Department of General Dental Practice, Safat, Kuwait

## GUIDE FOR AUTHORS

---

### 7.1 INTRODUCTION

Email: [journalofdentistry@hotmail.com](mailto:journalofdentistry@hotmail.com)

EX1 2AH, UK

Tel: +44 (0) 1392 285879

Fax: +44 (0) 1865 853132

E-mail: [JOD@elsevier.com](mailto:JOD@elsevier.com)

The Journal of Dentistry is the leading international dental journal within the field of Restorative Dentistry. Placing an emphasis on publishing novel and high-quality research papers, the Journal aims to influence the practice of dentistry at clinician, research, industry and policy-maker level on an international basis.

Topics covered include the management of dental disease, periodontology, endodontontology, operative dentistry, fixed and removable prosthodontics, and dental biomaterials science, long-term clinical trials including epidemiology and oral health, dental education, technology transfer of new scientific instrumentation or procedures, as well clinically relevant oral biology and translational research. Submissions are welcomed from other clinically relevant areas, however, the Journal places an emphasis on publishing high-quality and novel research.

Queries in relation to manuscript content should be directed to the Journal Editorial Office in the first instance.

#### 7.1.1 Submissions

Authors are requested to submit their original manuscript and figures via the online submission and editorial system for Journal of Dentistry. Using this online system, authors may submit manuscripts and track their progress through the system to publication. Reviewers can download manuscripts and submit their opinions to the editor. Editors can manage the whole submission/review/review/publish process. Please register at: <https://ees.elsevier.com/jjod/default.asp>

#### 7.1.2 Types of paper

Contributions falling into the following categories will be considered for publication:-  
Original Research Reports: maximum length 6 printed pages approximately 20 typescript pages, including illustrations and tables.

- Review articles: maximum length 10 printed pages, approximately 33 typescript pages, including illustrations and tables.
- Short communication for rapid publication: maximum length 2 printed pages, approximately 7 typescript pages, including illustrations.

All typescripts must be accompanied by a Permission Note. This is a letter signed by each author (not just the corresponding author), affirming that the paper has been

submitted solely to Journal of Dentistry and that it is not concurrently under consideration for publication in another journal. Prospective authors should confirm that the submitted work, including images, are original. Authors are reminded that if included images (e.g. Tables and Figures) have been previously published may require copyright permission.

Please note the Journal of Dentistry does not accept Case Reports and these will be removed from the system if submitted.

### **7.1.3 Authorship**

Only those persons who have made a significant contribution to the manuscript submitted should be listed as authors. The Editor-in-Chief expects that a manuscript should normally have no more than 6 authors, unless a case is made by the corresponding author within the article cover letter to include other authors. All of the named authors should have been involved in the work leading to the publication of the paper and should have read the paper before it is submitted for publication.

### **7.1.4 Submission checklist**

You can use this list to carry out a final check of your submission before you send it to the journal for review. Please check the relevant section in this Guide for Authors for more details.

#### ***7.1.4.1. Ensure that the following items are present:***

One author has been designated as the corresponding author with contact details:

- E-mail address
- Full postal address

All necessary files have been uploaded:

*Manuscript:*

- Include keywords
- All figures (include relevant captions)
- All tables (including titles, description, footnotes)
- Ensure all figure and table citations in the text match the files provided
- Indicate clearly if color should be used for any figures in print *Graphical Abstracts / Highlights files* (where applicable) *Supplemental files* (where applicable)

Further considerations

- Manuscript has been 'spell checked' and 'grammar checked'
- All references mentioned in the Reference List are cited in the text, and vice versa
- Permission has been obtained for use of copyrighted material from other sources (including the Internet)
  - A competing interests statement is provided, even if the authors have no competing interests to declare
  - Journal policies detailed in this guide have been reviewed
  - Referee suggestions and contact details provided, based on journal requirements

For further information, visit our [Support Center](#).

## **7.2 BEFORE YOU BEGIN**

### **7.2.1 Ethics in publishing**

Please see our information pages on [Ethics in publishing](#) and [Ethical guidelines for journal publication](#).

### **7.2.2 Studies in humans and animals**

If the work involves the use of human subjects, the author should ensure that the work described has been carried out in accordance with [The Code of Ethics of the World Medical Association](#) (Declaration of Helsinki) for experiments involving humans. The manuscript should be in line with the [Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals](#) and aim for the inclusion of representative human populations (sex, age and ethnicity) as per those recommendations. The terms [sex and gender](#) should be used correctly.

Authors should include a statement in the manuscript that informed consent was obtained for experimentation with human subjects. The privacy rights of human subjects must always be observed.

All animal experiments should comply with the [ARRIVE guidelines](#) and should be carried out in accordance with the U.K. Animals (Scientific Procedures) Act, 1986 and associated guidelines, [EU Directive 2010/63/EU for animal experiments](#), or the National Institutes of Health guide for the care and use of Laboratory animals (NIH Publications No. 8023, revised 1978) and the authors should clearly indicate in the manuscript that such guidelines have been followed. The sex of animals must be indicated, and where appropriate, the influence (or association) of sex on the results of the study.

### **7.2.3 Declaration of competing interest**

All authors must disclose any financial and personal relationships with other people or organizations that could inappropriately influence (bias) their work. Examples of potential conflicts of interest include employment, consultancies, stock ownership, honoraria, paid expert testimony, patent applications/ registrations, and grants or other funding. Authors should complete the declaration of competing interest statement using [this template](#) and upload to the submission system at the Attach/Upload Files step. **Note: Please do not convert the .docx template to another file type. Author signatures are not required.** If there are no interests to declare, please choose the first option in the template. This statement will be published within the article if accepted. [More information](#).

### **7.2.4 Submission declaration and verification**

Submission of an article implies that the work described has not been published previously (except in the form of an abstract, a published lecture or academic thesis, see '[Multiple, redundant or concurrent publication](#)' for more information), that it is not under consideration for publication elsewhere, that its publication is approved by all authors and tacitly or explicitly by the responsible authorities where the work was carried out, and that, if accepted, it will not be published elsewhere in the same form, in English or in any other language, including electronically without the written consent of the copyright-holder. To verify originality, your article may be checked by the originality detection service [Crossref Similarity Check](#).

### **7.2.5 Use of inclusive language**

Inclusive language acknowledges diversity, conveys respect to all people, is sensitive to differences, and promotes equal opportunities. Content should make no assumptions about the beliefs or commitments of any reader; contain nothing which might imply that one individual is superior to another on the grounds of age, gender, race, ethnicity, culture,

sexual orientation, disability or health condition; and use inclusive language throughout. Authors should ensure that writing is free from bias, stereotypes, slang, reference to dominant culture and/or cultural assumptions. We advise to seek gender neutrality by using plural nouns ("clinicians, patients/clients") as default/wherever possible to avoid using "he, she," or "he/she." We recommend avoiding the use of descriptors that refer to personal attributes such as age, gender, race, ethnicity, culture, sexual orientation, disability or health condition unless they are relevant and valid. These guidelines are meant as a point of reference to help identify appropriate language but are by no means exhaustive or definitive.

#### **7.2.6 Author contributions**

For transparency, we encourage authors to submit an author statement file outlining their individual contributions to the paper using the relevant CRediT roles: Conceptualization; Data curation; Formal analysis; Funding acquisition; Investigation; Methodology; Project administration; Resources; Software; Supervision; Validation; Visualization; Roles/Writing - original draft; Writing - review & editing. Authorship statements should be formatted with the names of authors first and CRediT role(s) following. [More details and an example](#)

#### **7.2.7 Changes to authorship**

Authors are expected to consider carefully the list and order of authors **before** submitting their manuscript and provide the definitive list of authors at the time of the original submission. Any addition, deletion or rearrangement of author names in the authorship list should be made only **before** the manuscript has been accepted and only if approved by the journal Editor. To request such a change, the Editor must receive the following from the **corresponding author**: (a) the reason for the change in author list and (b) written confirmation (e-mail, letter) from all authors that they agree with the addition, removal or rearrangement. In the case of addition or removal of authors, this includes confirmation from the author being added or removed.

Only in exceptional circumstances will the Editor consider the addition, deletion or rearrangement of authors **after** the manuscript has been accepted. While the Editor considers the request, publication of the manuscript will be suspended. If the manuscript has already been published in an online issue, any requests approved by the Editor will result in a corrigendum.

#### **7.2.8 Clinical trial results**

In line with the position of the International Committee of Medical Journal Editors, the journal will not consider results posted in the same clinical trials registry in which primary registration resides to be prior publication if the results posted are presented in the form of a brief structured (less than 500 words) abstract or table. However, divulging results in other circumstances (e.g., investors' meetings) is discouraged and may jeopardise consideration of the manuscript. Authors should fully disclose all posting in registries of results of the same or closely related work.

##### *Reporting clinical trials*

Randomized controlled trials should be presented according to the CONSORT guidelines. At manuscript submission, authors must provide the CONSORT checklist accompanied by a flow diagram that illustrates the progress of patients through the trial, including recruitment, enrollment, randomization, withdrawal and completion, and a detailed description of the randomization procedure. The [CONSORT checklist and template flow diagram](#) are available online.

##### *Registration of clinical trials*

Registration in a public trials registry is a condition for publication of clinical trials in this journal in accordance with [International Committee of Medical Journal Editors](#)

recommendations. Trials must register at or before the onset of patient enrolment. The clinical trial registration number should be included at the end of the abstract of the article. A clinical trial is defined as any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects of health outcomes. Health-related interventions include any intervention used to modify a biomedical or health-related outcome (for example drugs, surgical procedures, devices, behavioural treatments, dietary interventions, and process-of-care changes). Health outcomes include any biomedical or health-related measures obtained in patients or participants, including pharmacokinetic measures and adverse events. Purely observational studies (those in which the assignment of the medical intervention is not at the discretion of the investigator) will not require registration.

#### *Article transfer service*

This journal is part of our Article Transfer Service. This means that if the Editor feels your article is more suitable in one of our other participating journals, then you may be asked to consider transferring the article to one of those. If you agree, your article will be transferred automatically on your behalf with no need to reformat. Please note that your article will be reviewed again by the new journal. [More information](#).

#### **7.2.9 Copyright**

Upon acceptance of an article, authors will be asked to complete a 'Journal Publishing Agreement' (see [more information](#) on this). An e-mail will be sent to the corresponding author confirming receipt of the manuscript together with a 'Journal Publishing Agreement' form or a link to the online version of this agreement.

Subscribers may reproduce tables of contents or prepare lists of articles including abstracts for internal circulation within their institutions. [Permission](#) of the Publisher is required for resale or distribution outside the institution and for all other derivative works, including compilations and translations. If excerpts from other copyrighted works are included, the author(s) must obtain written permission from the copyright owners and credit the source(s) in the article. Elsevier has [preprinted forms](#) for use by authors in these cases.

#### *Elsevier supports responsible sharing*

Find out how you can [share your research](#) published in Elsevier journals.

#### **7.2.10 Role of the funding source**

You are requested to identify who provided financial support for the conduct of the research and/or preparation of the article and to briefly describe the role of the sponsor(s), if any, in study design; in the collection, analysis and interpretation of data; in the writing of the report; and in the decision to submit the article for publication. If the funding source(s) had no such involvement then this should be stated.

#### **7.2.11 Open access**

Please visit our [Open Access page](#) for more information.

#### *Elsevier Researcher Academy*

[Researcher Academy](#) is a free e-learning platform designed to support early and mid-career researchers throughout their research journey. The "Learn" environment at Researcher Academy offers several interactive modules, webinars, downloadable guides and resources to guide you through the process of writing for research and going through peer review. Feel free to use these free resources to improve your submission and navigate the publication process with ease.

#### *Language (usage and editing services)*

Please write your text in good English (American or British usage is accepted, but not a

mixture of these). Authors who feel their English language manuscript may require editing to eliminate possible grammatical or spelling errors and to conform to correct scientific English may wish to use the [English Language Editing service](#) available from Elsevier's Author Services.

### **7.2.12 Submission**

Our online submission system guides you stepwise through the process of entering your article details and uploading your files. The system converts your article files to a single PDF file used in the peer-review process. Editable files (e.g., Word, LaTeX) are required to typeset your article for final publication. All correspondence, including notification of the Editor's decision and requests for revision, is sent by e-mail.

#### *Submit your article*

Please submit your article via: <https://ees.elsevier.com/jjod/default.asp>

#### *Referees*

Please submit the names and institutional e-mail addresses of several potential referees. For more details, visit our [Support site](#). Note that the editor retains the sole right to decide whether or not the suggested reviewers are used.

## **7.3 PREPARATION**

### **7.3.1 Peer review**

This journal operates a double anonymized review process. All contributions will be initially assessed by the editor for suitability for the journal. Papers deemed suitable are then typically sent to a minimum of two independent expert reviewers to assess the scientific quality of the paper. The Editor is responsible for the final decision regarding acceptance or rejection of articles. The Editor's decision is final. Editors are not involved in decisions about papers which they have written themselves or have been written by family members or colleagues or which relate to products or services in which the editor has an interest. Any such submission is subject to all of the journal's usual procedures, with peer review handled independently of the relevant editor and their research groups. [More information on types of peer review.](#)

### **7.3.2 Double anonymized review**

This journal uses double anonymized review, which means the identities of the authors are concealed from the reviewers, and vice versa. [More information](#) is available on our website. To facilitate this, please include the following separately:

*Title page (with author details):* This should include the title, authors' names, affiliations, acknowledgements and any Declaration of Interest statement, and a complete address for the corresponding author including an e-mail address.

*Blinded manuscript (no author details):* The main body of the paper (including the references, figures, tables and any acknowledgements) should not include any identifying information, such as the authors' names or affiliations.

#### *Use of word processing software*

It is important that the file be saved in the native format of the word processor used. The text should be in single-column format. Keep the layout of the text as simple as possible. Most formatting codes will be removed and replaced on processing the article. In particular, do not use the word processor's options to justify text or to hyphenate words. However, do use bold face, italics, subscripts, superscripts etc. When preparing tables, if you are using a table grid, use only one grid for each individual table and not a grid for each row. If no grid is used, use tabs, not spaces, to align columns. The electronic text should be prepared in a way very similar to that of conventional manuscripts (see also the [Guide to Publishing with Elsevier](#)). Note that source files of figures, tables and text graphics will be required whether or not you embed your figures in the text. See also the section on Electronic artwork.

To avoid unnecessary errors you are strongly advised to use the 'spell-check' and 'grammar-check' functions of your word processor.

### *Introduction*

The introduction must be presented in a structured format, covering the following subjects, although not under subheadings: succinct statements of the issue in question, and the essence of existing knowledge and understanding pertinent to the issue. In keeping with the house style of Journal of Dentistry, the final paragraph of the introduction should clearly state the aims and/or objective of the work being reported. Prospective authors may find the following form of words to be helpful: "The aim of this paper is to ..." Where appropriate, a hypothesis (e.g. null or a priori) should then be stated.

### **7.3.3 Essential title page information**

- **Title.** Concise and informative. Titles are often used in information-retrieval systems. Avoid abbreviations and formulae where possible.
- **Author names and affiliations.** Please clearly indicate the given name(s) and family name(s) of each author and check that all names are accurately spelled. You can add your name between parentheses in your own script behind the English transliteration. Present the authors' affiliation addresses (where the actual work was done) below the names. Indicate all affiliations with a lower-case superscript letter immediately after the author's name and in front of the appropriate address. Provide the full postal address of each affiliation, including the country name and, if available, the e-mail address of each author.
- **Corresponding author.** Clearly indicate who will handle correspondence at all stages of refereeing and publication, also post-publication. This responsibility includes answering any future queries about Methodology and Materials. **Ensure that the e-mail address is given and that contact details are kept up to date by the corresponding author.**
- **Present/permanent address.** If an author has moved since the work described in the article was done, or was visiting at the time, a 'Present address' (or 'Permanent address') may be indicated as a footnote to that author's name. The address at which the author actually did the work must be retained as the main, affiliation address. Superscript Arabic numerals are used for such footnotes.

The **title page** should contain the following information:

- Title of paper
- Short title
- Name(s), job titles and address(es) of author(s) (no academic degrees necessary)
- Name, address, telephone, fax and e-mail of the corresponding author
- Up to 6 keywords

Spelling: International English.

Authors are urged to write as concisely as possible.

The house style of Journal of Dentistry requires that articles should be arranged in the following order: Title, Abstract, Introduction, Materials and Methods, Results, Discussion, Conclusions, Acknowledgements, References, Tables, Figures. A **cover letter** should accompany the new manuscript submission, within which the authors should indicate the significance of the work being submitted in a statement no more than 100 words. A signed **permission note** (details below) must also be included.

**Abstract:** should not exceed 250 words and should be presented under the following subheadings: Objectives, Methods; Results; Conclusions (For Reviews: Objectives; Data; Sources; Study selection; Conclusions). A 50 word 'Clinical Significance' statement should appear at the end of the abstract advising readers of the clinical importance and relevance of their work. These subheadings should appear in the text of the abstract. Please repeat the title of the article at the top of the abstract page.

**Introduction:** must be presented in a structured format, covering the following subjects, although not under subheadings: succinct statements of the issue in question, and the essence of existing knowledge and understanding pertinent to the issue. In keeping with the house style of Journal of Dentistry, the final paragraph of the introduction should clearly state the aims and/or objective of the work being reported. Prospective authors may find the following form of words to be helpful: "The aim of this paper is to ..." Where appropriate, a hypothesis (e.g. null or a priori) should then be stated.

**Keywords:** up to 6 keywords should be supplied.

**Abbreviations and acronyms:** terms and names to be referred to in the form of abbreviations or acronyms must be given in full when first mentioned.

**Units:** SI units should be used throughout. If non-SI units must be quoted, the SI equivalent must immediately follow in parentheses.

The complete names of individual teeth must be given in the text. In tables and legends for illustrations individual teeth should be identified using the FDI two-digit system.

### **7.3.3.1. Statistics**

Statistical methods should be described with enough detail to enable a knowledgeable reader with access to the original data to verify the reported results. When possible, findings should be quantified and appropriate measures of error or uncertainty (such as confidence intervals) given. Details about eligibility criteria for subjects, randomization and the number of observations should be included. The computer software and the statistical method(s) used should be specified with references to standard works when possible (with pages specified). See [http://www.icmje.org/manuscript\\_1prepare.html](http://www.icmje.org/manuscript_1prepare.html) for more detailed guidelines.

**Illustrations:** should be submitted electronically using appropriate commercial software. Prospective authors should follow the relevant guidelines (available from: <https://www.elsevier.com/artworkinstructions>). In addition, it is noted that while authors sometimes need to manipulate images for clarity, manipulation for purposes of deception or fraud will be seen as scientific ethical abuse and will be dealt with accordingly. For graphical images, journals published by Elsevier apply the following policy: no specific feature within an image may be enhanced, obscured, moved, removed, or introduced. Adjustments of brightness, contrast, or color balance are acceptable if and as long as they do not obscure or eliminate any information present in the original. Nonlinear adjustments (e.g. changes to gamma settings) must be disclosed in the figure legend.

### **7.3.4 Highlights**

Highlights are optional yet highly encouraged for this journal, as they increase the discoverability of your article via search engines. They consist of a short collection of bullet points that capture the novel results of your research as well as new methods that were used during the study (if any). Please have a look at the examples here: [example](#)

## Highlights

Highlights should be submitted in a separate editable file in the online submission system. Please use 'Highlights' in the file name and include 3 to 5 bullet points (maximum 85 characters, including spaces, per bullet point).

### **7.3.5 Abstract**

The Abstract should not exceed 250 words and should be presented under the following subheadings: Objectives; Methods; Results; Conclusions. A 50 word 'Clinical Significance' statement should appear at the end of the abstract advising readers of the clinical importance and relevance of their work. These subheadings should appear in the text of the abstract. Please repeat the title of the article at the top of the abstract page.

For Review Articles the abstract should be presented under the following subheadings: Objectives; Data; Sources; Study selection; Conclusions.

#### *Graphical abstract*

Although a graphical abstract is optional, its use is encouraged as it draws more attention to the online article. The graphical abstract should summarize the contents of the article in a concise, pictorial form designed to capture the attention of a wide readership. Graphical abstracts should be submitted as a separate file in the online submission system. Image size: Please provide an image with a minimum of 531 × 1328 pixels (h × w) or proportionally more. The image should be readable at a size of 5 × 13 cm using a regular screen resolution of 96 dpi. Preferred file types: TIFF, EPS, PDF or MS Office files. You can view [Example Graphical Abstracts](#) on our information site.

Authors can make use of Elsevier's [Illustration Services](#) to ensure the best presentation of their images and in accordance with all technical requirements.

### **7.3.6 Keywords**

Provide a maximum of 6 keywords, using British spelling and avoiding general and plural terms and multiple concepts (avoid, for example, 'and', 'of'). Be sparing with abbreviations: only abbreviations firmly established in the field may be eligible. These keywords will be used for indexing purposes.

#### *Formatting of funding sources*

List funding sources in this standard way to facilitate compliance to funder's requirements:

Funding: This work was supported by the National Institutes of Health [grant numbers xxxx, yyyy]; the Bill & Melinda Gates Foundation, Seattle, WA [grant number zzzz]; and the United States Institutes of Peace [grant number aaaa].

It is not necessary to include detailed descriptions on the program or type of grants and awards. When funding is from a block grant or other resources available to a university, college, or other research institution, submit the name of the institute or organization that provided the funding.

If no funding has been provided for the research, please include the following sentence:

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

### **7.3.7 Artwork**

#### *Image manipulation*

Whilst it is accepted that authors sometimes need to manipulate images for clarity, manipulation for purposes of deception or fraud will be seen as scientific ethical abuse and

will be dealt with accordingly. For graphical images, this journal is applying the following policy: no specific feature within an image may be enhanced, obscured, moved, removed, or introduced. Adjustments of brightness, contrast, or color balance are acceptable if and as long as they do not obscure or eliminate any information present in the original. Nonlinear adjustments (e.g. changes to gamma settings) must be disclosed in the figure legend.

- Make sure you use uniform lettering and sizing of your original artwork.
- Embed the used fonts if the application provides that option.
- Aim to use the following fonts in your illustrations: Arial, Courier, Times New Roman, Symbol, or use fonts that look similar.
- Number the illustrations according to their sequence in the text.
- Use a logical naming convention for your artwork files.
- Provide captions to illustrations separately.
- Size the illustrations close to the desired dimensions of the published version.
- Submit each illustration as a separate file.
- Ensure that color images are accessible to all, including those with impaired color vision.

A detailed [guide on electronic artwork](#) is available.

#### **7.3.7.1. You are urged to visit this site; some excerpts from the detailed information are given here.**

##### *Formats*

If your electronic artwork is created in a Microsoft Office application (Word, PowerPoint, Excel) then please supply 'as is' in the native document format.

Regardless of the application used other than Microsoft Office, when your electronic artwork is finalized, please 'Save as' or convert the images to one of the following formats (note the resolution requirements for line drawings, halftones, and line/halftone combinations given below):

EPS (or PDF): Vector drawings, embed all used fonts.

TIFF (or JPEG): Color or grayscale photographs (halftones), keep to a minimum of 300 dpi.

TIFF (or JPEG): Bitmapped (pure black & white pixels) line drawings, keep to a minimum of 1000 dpi. TIFF (or JPEG): Combinations bitmapped line/half-tone (color or grayscale), keep to a minimum of 500 dpi.

##### **7.3.7.2. Please do not:**

- Supply files that are optimized for screen use (e.g., GIF, BMP, PICT, WPG); these typically have a low number of pixels and limited set of colors;
- Supply files that are too low in resolution;
- Submit graphics that are disproportionately large for the content.

##### *Color artwork*

Please make sure that artwork files are in an acceptable format (TIFF (or JPEG), EPS (or PDF), or MS Office files) and with the correct resolution. If, together with your accepted article, you submit usable color figures then Elsevier will ensure, at no additional charge, that these figures will appear in color online (e.g., ScienceDirect and other sites) regardless of whether or not these illustrations are reproduced in color in the printed version. **For color reproduction in print, you will receive information regarding the costs from Elsevier after receipt of your accepted article.** Please indicate your preference for color: in print or online only. [Further information on the preparation of electronic artwork](#).

### *Illustration services*

Elsevier's Author Services offers Illustration Services to authors preparing to submit a manuscript but concerned about the quality of the images accompanying their article. Elsevier's expert illustrators can produce scientific, technical and medical-style images, as well as a full range of charts, tables and graphs. Image 'polishing' is also available, where our illustrators take your image(s) and improve them to a professional standard. Please visit the website to find out more.

### *Figure captions*

Ensure that each illustration has a caption. Supply captions separately, not attached to the figure. A caption should comprise a brief title (**not** on the figure itself) and a description of the illustration. Keep text in the illustrations themselves to a minimum but explain all symbols and abbreviations used.

### **7.3.8 Tables**

Please submit tables as editable text and not as images. Tables can be placed either next to the relevant text in the article, or on separate page(s) at the end. Number tables consecutively in accordance with their appearance in the text and place any table notes below the table body. Be sparing in the use of tables and ensure that the data presented in them do not duplicate results described elsewhere in the article. Please avoid using vertical rules and shading in table cells.

### **7.3.9 References**

#### *Citation in text*

Please ensure that every reference cited in the text is also present in the reference list (and vice versa). Any references cited in the abstract must be given in full. Unpublished results and personal communications are not recommended in the reference list, but may be mentioned in the text. If these references are included in the reference list they should follow the standard reference style of the journal and should include a substitution of the publication date with either 'Unpublished results' or 'Personal communication'. Citation of a reference as 'in press' implies that the item has been accepted for publication.

#### *Reference links*

Increased discoverability of research and high quality peer review are ensured by online links to the sources cited. In order to allow us to create links to abstracting and indexing services, such as Scopus, CrossRef and PubMed, please ensure that data provided in the references are correct. Please note that incorrect surnames, journal/book titles, publication year and pagination may prevent link creation. When copying references, please be careful as they may already contain errors. Use of the DOI is highly encouraged.

A DOI is guaranteed never to change, so you can use it as a permanent link to any electronic article. An example of a citation using DOI for an article not yet in an issue is: VanDecar J.C., Russo R.M., James D.E., Ambeh W.B., Franke M. (2003). Aseismic continuation of the Lesser Antilles slab beneath northeastern Venezuela. *Journal of Geophysical Research*, <https://doi.org/10.1029/2001JB000884>. Please note the format of such citations should be in the same style as all other references in the paper.

#### *Web references*

As a minimum, the full URL should be given and the date when the reference was last accessed. Any further information, if known (DOI, author names, dates, reference to a source publication, etc.), should also be given. Web references can be listed separately

(e.g., after the reference list) under a different heading if desired, or can be included in the reference list.

#### *Data references*

This journal encourages you to cite underlying or relevant datasets in your manuscript by citing them in your text and including a data reference in your Reference List. Data references should include the following elements: author name(s), dataset title, data repository, version (where available), year, and global persistent identifier. Add [dataset] immediately before the reference so we can properly identify it as a data reference. The [dataset] identifier will not appear in your published article.

#### *References in a special issue*

Please ensure that the words 'this issue' are added to any references in the list (and any citations in the text) to other articles in the same Special Issue.

#### *Reference management software*

Most Elsevier journals have their reference template available in many of the most popular reference management software products. These include all products that support Citation Style Language styles, such as Mendeley. Using citation plug-ins from these products, authors only need to select the appropriate journal template when preparing their article, after which citations and bibliographies will be automatically formatted in the journal's style. If no template is yet available for this journal, please follow the format of the sample references and citations as shown in this Guide. If you use reference management software, please ensure that you remove all field codes before submitting the electronic manuscript. More information on how to remove field codes from different reference management software.

Users of Mendeley Desktop can easily install the reference style for this journal by clicking the following link:

<http://open.mendeley.com/use-citation-style/journal-of-dentistry>

When preparing your manuscript, you will then be able to select this style using the Mendeley plug-ins for Microsoft Word or LibreOffice.

#### *Reference style*

*Text:* Indicate references by number(s) in square brackets in line with the text. The actual authors can be referred to, but the reference number(s) must always be given.

Example: '..... as demonstrated [3,6]. Barnaby and Jones [8] obtained a different result

.....

*List:* Number the references (numbers in square brackets) in the list in the order in which they appear in the text.

#### *Examples:*

Reference to a journal publication:

[1] J. van der Geer, J.A.J. Hanraads, R.A. Lupton, The art of writing a scientific article, *J. Sci. Commun.* 163 (2010) 51–59. <https://doi.org/10.1016/j.Sc.2010.00372>.

Reference to a journal publication with an article number:

[2] J. van der Geer, J.A.J. Hanraads, R.A. Lupton, 2018. The art of writing a scientific article. *Heliyon*. 19, e00205. <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2018.e00205>.

Reference to a book:

[3] W. Strunk Jr., E.B. White, *The Elements of Style*, fourth ed., Longman, New York, 2000. Reference to a chapter in an edited book:

[4] G.R. Mettam, L.B. Adams, How to prepare an electronic version of your article, in: B.S. Jones, R.Z. Smith (Eds.), *Introduction to the Electronic Age, E-Publishing Inc.*, New

York, 2009, pp. 281–304. Reference to a website:

[5] Cancer Research UK, Cancer statistics reports for the UK. <http://www.cancerresearchuk.org/aboutcancer/statistics/cancerstatsreport/>, 2003 (accessed 13 March 2003).

Reference to a dataset:

[dataset] [6] M. Oguro, S. Imahiro, S. Saito, T. Nakashizuka, Mortality data for Japanese oak wilt disease and surrounding forest compositions, Mendeley Data, v1, 2015. <https://doi.org/10.17632/xwj98nb39r.1>.

*Journal abbreviations source*

Journal names should be abbreviated according to the [List of Title Word Abbreviations](#).

### 7.3.10 Video

Elsevier accepts video material and animation sequences to support and enhance your scientific research. Authors who have video or animation files that they wish to submit with their article are strongly encouraged to include links to these within the body of the article. This can be done in the same way as a figure or table by referring to the video or animation content and noting in the body text where it should be placed. All submitted files should be properly labeled so that they directly relate to the video file's content. In order to ensure that your video or animation material is directly usable, please provide the file in one of our recommended file formats with a preferred maximum size of 150 MB per file, 1 GB in total. Video and animation files supplied will be published online in the electronic version of your article in Elsevier Web products, including [ScienceDirect](#). Please supply 'stills' with your files: you can choose any frame from the video or animation or make a separate image. These will be used instead of standard icons and will personalize the link to your video data. For more detailed instructions please visit our [video instruction pages](#). Note: since video and animation cannot be embedded in the print version of the journal, please provide text for both the electronic and the print version for the portions of the article that refer to this content.

**Data visualization**

Include interactive data visualizations in your publication and let your readers interact and engage more closely with your research. Follow the instructions [here](#) to find out about available data visualization options and how to include them with your article.

### 7.3.11 Supplementary material

Supplementary material such as applications, images and sound clips, can be published with your article to enhance it. Submitted supplementary items are published exactly as they are received (Excel or PowerPoint files will appear as such online). Please submit your material together with the article and supply a concise, descriptive caption for each supplementary file. If you wish to make changes to supplementary material during any stage of the process, please make sure to provide an updated file. Do not annotate any corrections on a previous version. Please switch off the 'Track Changes' option in Microsoft Office files as these will appear in the published version.

### 7.3.12 Research data

This journal encourages and enables you to share data that supports your research publication where appropriate, and enables you to interlink the data with your published articles. Research data refers to the results of observations or experimentation that validate research findings. To facilitate reproducibility and data reuse, this journal also encourages you to share your software, code, models, algorithms, protocols, methods and other useful materials related to the project.

Below are a number of ways in which you can associate data with your article or make a statement about the availability of your data when submitting your manuscript. If you are sharing data in one of these ways, you are encouraged to cite the data in your manuscript and reference list. Please refer to the "References" section for more information about data citation. For more information on depositing, sharing and using research data and other relevant research materials, visit the [research data page](#).

#### *Data linking*

If you have made your research data available in a data repository, you can link your article directly to the dataset. Elsevier collaborates with a number of repositories to link articles on ScienceDirect with relevant repositories, giving readers access to underlying data that gives them a better understanding of the research described.

There are different ways to link your datasets to your article. When available, you can directly link your dataset to your article by providing the relevant information in the submission system. For more information, visit the [database linking page](#).

For [supported data repositories](#) a repository banner will automatically appear next to your published article on ScienceDirect.

In addition, you can link to relevant data or entities through identifiers within the text of your manuscript, using the following format: Database: xxxx (e.g., TAIR: AT1G01020; CCDC: 734053; PDB: 1XFN).

#### *Mendeley Data*

This journal supports Mendeley Data, enabling you to deposit any research data (including raw and processed data, video, code, software, algorithms, protocols, and methods) associated with your manuscript in a free-to-use, open access repository. During the submission process, after uploading your manuscript, you will have the opportunity to upload your relevant datasets directly to *Mendeley Data*. The datasets will be listed and directly accessible to readers next to your published article online.

For more information, visit the [Mendeley Data for journals page](#).

#### *Data statement*

To foster transparency, we encourage you to state the availability of your data in your submission. This may be a requirement of your funding body or institution. If your data is unavailable to access or unsuitable to post, you will have the opportunity to indicate why during the submission process, for example by stating that the research data is confidential. The statement will appear with your published article on ScienceDirect. For more information, visit the [Data Statement page](#).

## **7.4 AFTER ACCEPTANCE**

### **7.4.1 Online proof correction**

To ensure a fast publication process of the article, we kindly ask authors to provide us with their proof corrections within two days. Corresponding authors will receive an e-mail with a link to our online proofing system, allowing annotation and correction of proofs online. The environment is similar to MS Word: in addition to editing text, you can also comment on figures/tables and answer questions from the Copy Editor. Web-based proofing provides a faster and less error-prone process by allowing you to directly type your corrections, eliminating the potential introduction of errors.

If preferred, you can still choose to annotate and upload your edits on the PDF version. All instructions for proofing will be given in the e-mail we send to authors, including alternative methods to the online version and PDF.

We will do everything possible to get your article published quickly and accurately. Please use this proof only for checking the typesetting, editing, completeness and correctness of the text, tables and figures. Significant changes to the article as accepted for publication will only be considered at this stage with permission from the Editor. It is important to ensure that all corrections are sent back to us in one communication. Please check carefully before replying, as inclusion of any subsequent corrections cannot be guaranteed. Proofreading is solely your responsibility.

#### **7.4.2 Offprints**

The corresponding author will, at no cost, receive a customized [Share Link](#) providing 50 days free access to the final published version of the article on [ScienceDirect](#). The Share Link can be used for sharing the article via any communication channel, including email and social media. For an extra charge, paper offprints can be ordered via the offprint order form which is sent once the article is accepted for publication. Both corresponding and co-authors may order offprints at any time via Elsevier's [Author Services](#). Corresponding authors who have published their article gold open access do not receive a Share Link as their final published version of the article is available open access on ScienceDirect and can be shared through the article DOI link.

##### ***7.4.2.1. The decision of the Editor-in-Chief is final in relation to all manuscript submissions.***

#### **AUTHOR INQUIRIES**

Visit the [Elsevier Support Center](#) to find the answers you need. Here you will find everything from Frequently Asked Questions to ways to get in touch.

You can also [check the status of your submitted article](#) or find out [when your accepted article will be published](#).

© Copyright 2018 Elsevier | <https://www.elsevier.com>

# INTERNATIONAL JOURNAL OF PAEDIATRIC DENTISTRY

## **Author Guidelines**

### **Sections**

- 1. Submission**
- 2. Aims and Scope**
- 3. Manuscript Categories and Requirements**
- 4. Preparing the Submission**
- 5. Editorial Policies and Ethical Considerations**
- 6. Author Licensing**
- 7. Publication Process After Acceptance**
- 8. Post Publication**
- 9. Editorial Office Contact Details**

## **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](mailto: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 Scandinavica* 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](mailto: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](http://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://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](http://www.ddbj.nig.ac.jp)
- EMBL Nucleotide Archive: [ebi.ac.uk/ena](http://ebi.ac.uk/ena)
- GenBank: [www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank](http://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](http://pir.georgetown.edu)
- SWISS-PROT: [expasy.ch/sprot/sprot-top](http://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](http://ccdc.cam.ac.uk/services/structure%5Fdeposit).
- Inorganic compounds: *Fachinformationszentrum Karlsruhe* (FIZ; [fiz-karlsruhe.de](http://fiz-karlsruhe.de)).
- Proteins and nucleic acids: *Protein Data Bank* ([rcsb.org/pdb](http://rcsb.org/pdb)).
- NMR spectroscopy data: *BioMagResBank* ([bmrb.wisc.edu](http://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's Top 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](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](mailto:IJPDEDoffice@wiley.com)