

Université de Montréal

**Pulpotomies avec Biodentine sur dents permanentes
traumatisées avec exposition pulpaire**

Par
Léa Haikal

Département de Santé buccale, Université de Montréal
Faculté de Médecine Dentaire

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures et postdoctorales
en vue de l'obtention du grade de
M.Sc. (médecine dentaire), option Dentisterie Pédiatrique

Mars, 2019

© Léa Haikal, 2019

Ce mémoire intitulé :

Pulpotomies avec Biodentine sur dents permanentes traumatisées avec exposition pulpaire

Présenté par :

Léa Haikal

A été évalué par un jury composé des personnes suivantes :

Dre Caroline Nguyen Ngoc, président rapporteur

Dre Basma Dabbagh, directrice de recherche

Dr Duy Dat Vu, co-directeur de recherche

Dr Étienne Caron, membre du jury externe

Résumé

Objectifs: Le but principal de cette étude prospective multicentrique est d'évaluer les succès clinique et radiographique des pulpotomies avec la Biodentine sur des dents permanentes traumatisées avec exposition pulpaire. Les objectifs secondaires sont d'évaluer si la maturation radiculaire affecte le pronostic du traitement et si la Biodentine cause une décoloration significative de la structure dentaire.

Matériel et Méthode: Cette étude a été réalisée dans deux centres hospitaliers universitaires au Canada. Des sujets de moins de 18 ans se présentant avec un traumatisme sur les dents permanentes antérieures ont été invités à participer à cette étude. Les sujets médicalement compromis ainsi que les dents associées à une avulsion ont été exclus. La collecte de données comprenait: les données démographiques des patients, la durée et la taille de l'exposition pulpaire, le traumatisme associé et le stade de maturation radiculaire. Les cas ont été suivis jusqu'à 24 mois post-traitement. Les critères de succès clinique étaient l'absence de symptômes, des tests de vitalités positifs et un sondage normal. Le succès radiologique a été déterminé comme suit: continuation de la maturation radiculaire (apexogenèse) des dents immatures et apparence normale des tissus périradiculaires.

Résultats: Quarante-cinq patients, dont 25 hommes et 20 femmes, âgés entre 8 et 16 ans (moyenne 10,86 ± 2,2) ont été inclus dans cette étude. Au total, 51 dents ont été traitées dont 29 dents immatures. Six dents traitées ont été perdues aux suivis et la période de suivi moyenne était de 13 mois (6-24). Les résultats ont montré un taux de survie de 100% et un taux de réussite de 91%. Quatre échecs ont été notés, deux à un mois et les deux autres à sept et 15 mois. Les résultats cliniques ont montré une diminution des symptômes et une augmentation de la positivité des tests de vitalité avec le temps. Huit dents ont présenté une légère décoloration, mais restaient esthétiquement acceptable. Les résultats radiologiques ont montré une formation de ponts dentinaires dans 90% des cas et toutes les dents immatures ont montré une continuation de la maturation radiculaire.

Conclusions: Les pulpotomies à la Biodentine ont montré un taux de succès élevé sur des dents antérieures permanentes avec expositions pulpaires traumatiques avec un suivi moyen de 13 mois. Nos résultats montrent que la Biodentine peut constituer une alternative à l'hydroxyde de calcium et au Mineral Trioxide Aggregate et n'entraîne pas une décoloration significative de la dent. Finalement, le stade de maturation radiculaire n'a pas affecté le pronostic du traitement.

Mots-clés : Pulpotomie, thérapie pulpaire vitale, fracture coronaire avec exposition pulpaire, Biodentine.

Abstract

Objectives: The aim of this multicentric prospective study was to evaluate the clinical and radiographic outcomes of Biodentine pulpotomies on permanent traumatised teeth with pulp exposure. The secondary objectives were to evaluate if root maturation affects the treatment outcome and to assess color stability of Biodentine.

Methods: This study was carried out in two hospital-based dental departments in Canada. Children seeking emergency care following trauma to anterior permanent teeth were invited to participate in this study. Medically compromised children and teeth with concomitant avulsion were excluded. Data collected included: patient demographics, time since pulp exposure, size of exposure, associated trauma and radiographic root maturation stage. The treatment outcome was assessed clinically and radiographically up to 24 months after treatment. Clinical success was determined when a tooth remained asymptomatic and when it responded positively to vitality testing with normal probing. Radiographic success was determined as follow: continuation of root maturation (apexogenesis) in immature teeth and normal appearance of periradicular tissues.

Results: Forty-five patients between the age of 8 to 16 years old (mean 10.86 ± 2.2) were included in this study. There were 25 males and 20 females. A total of 51 teeth were treated with a Biodentine pulpotomy of which twenty-nine (57%) had an immature apex. Six teeth were lost to follow-up. The average follow-up period was 13 months (6-24). This study showed a survival rate of 100% and a success rate of 91%. Four failures were noted, two at one month and the others at seven and 15 months post-treatment. Clinical outcomes showed that, over time, tooth sensitivity decreased whereas positive vitality testing increased. Eight teeth showed slight discoloration, however the results remained esthetically satisfying. Radiographic outcomes showed dentinal bridge formation in 90% of cases. All immature teeth showed continued root formation.

Conclusions: Biodentine pulpotomies showed a high success rate on anterior permanent traumatized teeth with a pulp exposure at 13 months follow-up. According to our results, Biodentine may be a good alternative to calcium hydroxide and Mineral Trioxide Aggregate vital pulpotomies and did not cause significant discoloration. Finally, root maturation did not affect the treatment outcome.

Keywords: Complicated crown fractures, pulpotomy, vital pulp therapy, Biodentine.

Table des matières

Résumé.....	i
Abstract.....	ii
Table des matières.....	iii
Liste des tableaux.....	vii
Liste des figures.....	viii
Liste des sigles.....	ix
Liste des annexes.....	x
Remerciements.....	xii
Chapitre 1. Introduction.....	1
Chapitre 2. Recension des écrits.....	2
2.1. Les traumatismes dentaires.....	2
2.1.1. La prévalence des traumatismes dentaires.....	2
2.1.2. Les fractures dentaires.....	3
2.1.2.1. Classification des fractures dentaires.....	3
2.1.2.2. Les fractures coronaires simples.....	3
2.1.2.3. Les fractures coronaires compliquées.....	4
2.1.2.3.1. Composition de la pulpe et le complexe pulpo-dentinaire.....	4
2.1.2.3.2. Conséquences d'un traumatisme sur le complexe pulpo-dentinaire.....	5
2.2. Thérapie canalair.....	6
2.2.1. TC et dents immatures.....	6
2.2.2. TC et dents matures.....	9
2.3. Thérapie pulpaire vitale.....	9
2.3.1. TPV et dents immatures.....	9
2.3.2. TPV et dents matures.....	10
2.3.3. Objectifs des TPV.....	10
2.3.4. Types de TPV.....	10
2.3.4.1. Coiffage direct.....	10

2.3.4.2. Pulpotomie partielle.....	11
2.3.4.3. Pulpotomie totale.....	12
2.4. Pulpotomies.....	12
2.4.1. Indications.....	12
2.4.2. Contre-indications.....	13
2.4.2.1. Liées à l'état général du patient.....	13
2.4.2.2. Cliniques.....	13
2.4.2.3. Radiologiques.....	13
2.4.2.4. Péri-opératoires.....	13
2.4.3 Technique de pulpotomie.....	14
2.4.3.1. Phase opératoire.....	14
2.4.3.2. Phase chirurgicale.....	14
2.4.3.3. Phase hémostatique.....	14
2.4.3.4. Phase d'obturation.....	14
2.4.3.5. Phase de restauration.....	14
2.4.4. Facteurs affectant le pronostic.....	15
2.4.4.1. Diagnostic pulpaire.....	15
2.4.4.2. Contrôle de l'hémorragie.....	16
2.4.4.3. Scellement coronaire.....	17
2.4.5. Critères de succès.....	17
2.5. Matériaux et pulpotomies.....	18
2.5.1. Hydroxyde de calcium.....	18
2.5.2. Matériaux à base de silicate tricalcique.....	19
2.5.2.1. Mineral Trioxide Aggregate.....	19
2.5.2.2. Biodentine.....	21
2.5.2.2.1. Constitution.....	21
2.5.2.2.2. Propriétés physiques.....	22
2.5.2.2.3. Propriétés biologiques.....	24
2.5.2.2.4. Application clinique.....	24
2.6. Biodentine et pulpotomies.....	25
2.6.1. Pulpotomies et expositions pulpaires traumatiques.....	26

2.6.1.1. Dents immatures	26
2.6.1.2. Dents matures.....	27
2.7. Synthèse	27
Chapitre 3. Objectifs et hypothèses	28
3.1. Objectif principal	28
3.1.1. Objectifs spécifiques.....	28
3.2. Hypothèses.....	28
3.3. Résultats attendus.....	28
Chapitre 4. Matériel et Méthode	29
4.1. Devis de l'étude	29
4.2. Population cible	29
4.3. Approbation	29
4.4. Critères d'inclusion.....	29
4.5. Critères d'exclusion	30
4.6. Taille de l'échantillon	30
4.7. Procédure expérimentale.....	30
4.8. Mesures et variables.....	31
4.8.1. Critère de survie.....	31
4.8.2. Critères de succès.....	32
4.8.3. Critères d'échec	32
4.8.4. Variables indépendantes	32
4.8.5. Variables dépendantes	33
4.9. Analyses statistiques	34
4.10. Aspects bioéthiques et confidentialité	35
4.13. Financement.....	35
Chapitre 5. Article.....	36
Chapitre 6. Discussion	50
6.1. Vérification des hypothèses	50
6.2. Intérêt clinique	50
6.2.1. Bénéfices pour les patients.....	51

6.2.2. Bénéfices pour les professionnels de la santé.....	51
6.3. Limitations de l'étude	51
6.4. Avenues de recherche	52
Chapitre 7. Conclusion.....	53
Annexes.....	i

Liste des tableaux

Tableau 1 : Classification des fractures dentaires selon Andreasen et Ellis.

Tableau 2 : Composition du Mineral Trioxide Aggregate.

Tableau 3 : Composition de la Biodentine.

Tableau 4 : Tableau comparatif des propriétés du Mineral Trioxide Aggregate et de la Biodentine.

Tableau 5 : Applications cliniques de la Biodentine selon le manufacturier.

Liste des figures

Figure 1 : Incidence des lésions orales en fonction de l'âge.

Figure 2 : Stades de développement de la dentition permanente selon Demirjian.

Figure 3 : Technique de pulpotomie.

Liste des sigles

BD: Biodentine

CHUSJ : Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

CUSM : Centre universitaire de santé McGill

HME : Hôpital de Montréal pour enfants

MTA: Mineral Trioxide Aggregate

NaOCl : Hypochlorite de sodium

OZE : Oxyde de zinc eugénol

TC : Thérapie canalaire

TPV : Thérapie pulpaire vitale

Liste des annexes

Annexe I: Approbation scientifique du protocole de recherche.

Annexe II : Approbation du comité d'éthique du Centre universitaire de santé McGill.

Annexe III : Approbation du comité d'éthique du Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine.

Annexe IV : Dossier de recherche contenant les formulaires d'examen pré-opératoire, du protocole de traitement et des suivis post-opératoires.

Annexe V : Formulaire de consentement à la participation à l'étude.

*Je dédie ce mémoire aux membres de ma famille qui ont toujours été présents pour moi. Maman, papa, je vous suis entièrement reconnaissante pour votre affection votre soutien et vos efforts constants pour
mon éducation et ma formation.*

*Georges, mon amour, je ne peux assez te remercier pour ton soutien pendant mes années de résidence.
Ton bon sens, tes conseils précieux et ton humour m'ont aidé à surmonter tous les obstacles encourus.*

Remerciements

Ce mémoire est le fruit du travail de nombreuses personnes. La contribution de chacun des participants a été indispensable à la réalisation de ce projet.

Je tiens à remercier infiniment ma directrice de recherche, Dre Basma Dabbagh, qui a su m'encadrer à la perfection tout au long de mon cheminement et a consacré beaucoup de temps pour l'accomplissement de ce projet. J'aimerais aussi remercier, mes co-directeurs, Dr Duy Dat Vu et Dre Marina Braniste qui ont été, en tout temps, à l'écoute de mes questionnements.

Je remercie aussi, Dre Annie Marleau, qui a permis l'exécution du projet à l'Hôpital de Montréal pour Enfants, Dre Beatriz Ferraz dos Santos pour ses conseils pertinents et Dre Cathy Vu pour sa collaboration dans l'analyse des données.

Un grand merci à M. Pierre Rompré pour l'analyse statistique de mes résultats et pour les instructions judicieuses afin de rendre mon travail plus intéressant.

Je remercie également les patients et leurs parents pour leur assiduité et pour leur participation à ma recherche.

Je tiens à exprimer ma reconnaissance aux résidents de l'Hôpital de Montréal pour Enfants qui ont considérablement contribué à l'accomplissement de ce travail.

À mes co-résidents, mes sincères remerciements et ma grande reconnaissance pour l'aide que vous m'avez apportée. Nous formons une belle équipe et nous nous sommes toujours soutenus dans les moments difficiles. J'ai partagé avec vous des moments inoubliables qui seront gravés à jamais dans ma mémoire.

À mon directeur de programme, Dr Vu, vous avez été pour moi un mentor, j'admire votre persévérance, votre foi en vos résidents et votre passion pour l'enseignement. Je suis fière d'avoir été votre étudiante pendant ces quatre dernières années.

Merci à tous mes professeurs et cliniciens qui m'ont accompagné tout au long de mon cheminement.

Chapitre 1. Introduction

Les traumatismes bucco-dentaires sont fréquents dans la population pédiatrique. En effet, 20 % des enfants de dix ans et moins sont affectés par un traumatisme oral (1). Les fractures coronaires avec exposition pulpaire constituent 8.5 à 34.5% de tous les traumatismes dentaires (2). Les dents antérieures, surtout au niveau du maxillaire, sont les dents les plus affectées par ce type de trauma (3-5).

Une fracture dentaire coronaire avec exposition pulpaire expose le tissu neuro-vasculaire de la dent à l'environnement oral. L'exposition pulpaire entraîne une contamination bactérienne et une nécrose pulpaire éventuelle. Face à cette situation clinique, les options de traitement sont la thérapie canalaire (TC) ou la thérapie pulpaire vitale (TPV).

La TPV, dont la pulpotomie, a comme but de préserver la vitalité du tissu pulpaire. Le matériau utilisé constitue un des facteurs affectant le succès des pulpotomies (6, 7). Plusieurs choix de matériau sont disponibles dont l'hydroxyde de calcium et les matériaux à base de silicate tricalcique comme le Mineral Trioxide Aggregate (MTA) et la Biodentine (BD).

La littérature scientifique contient peu d'études sur les pulpotomies à la BD sur les dents permanentes traumatisées. Quelques rapports de cas montrent des résultats prometteurs (8-10). Cependant, des études prospectives incluant un échantillon adéquat et un suivi à long terme sont nécessaires pour tirer des conclusions définitives.

Cette étude prospective de série de cas est la première à déterminer le taux de succès des pulpotomies à la BD sur les dents permanentes avec exposition pulpaire traumatique. Nous espérons que nos résultats ramènent des données plus articulées et robustes sur l'efficacité de ce matériau dans les pulpotomies qui peuvent constituer une alternative à la TC dans la gestion des expositions pulpaires traumatiques.

Chapitre 2. Recension des écrits

2.1. Les traumatismes dentaires

2.1.1. La prévalence des traumatismes dentaires

Les traumatismes bucco-dentaires présentent un problème de santé publique vu leur fréquence, leur incidence en bas âge, le coût associé et la possibilité que les traitements durent tout au long de la vie du patient (3). Bien que la région orale ne constitue que 1% de la surface du corps humain, elle est impliquée dans 5% de tous les traumatismes corporels (1). Chez les patients consultant pour des traitements suite à un trauma de la région orale, l'atteinte des tissus durs et des dents est plus fréquente que les blessures des tissus mous (92% vs 28%) (1).

Les traumatismes oraux sont plus fréquents chez les enfants de douze ans et moins, et diminuent graduellement avec l'âge, devenant rares après trente ans (3) (Figure 1). Chez les enfants et adolescents, leur prévalence en dentition permanente atteint approximativement 20% (1). Au Canada, la prévalence des traumatismes dentaires est de 15.5% dans une population d'adultes âgés de 18 à 50 ans (11).

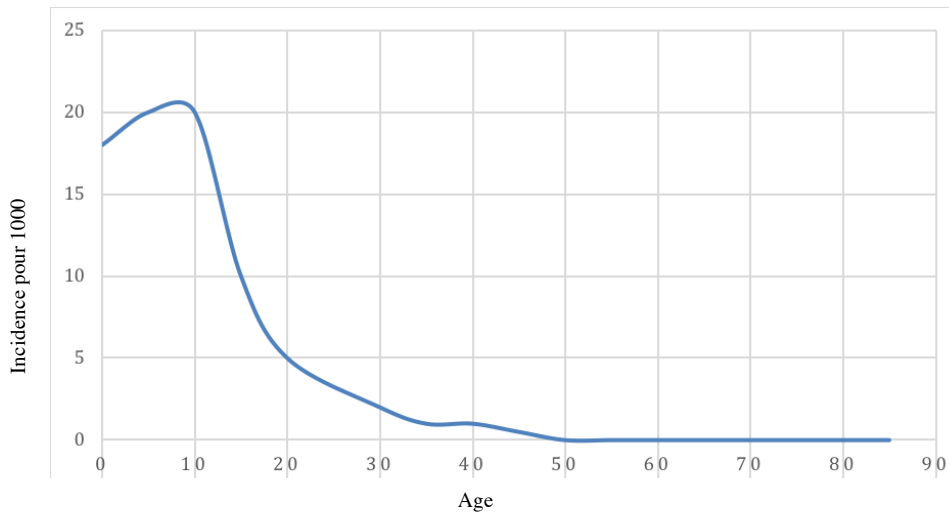


Figure 1 : Incidence des lésions orales en fonction de l'âge (3).

2.1.2. Les fractures dentaires

2.1.2.1. Classification des fractures dentaires

Parmi les diverses présentations cliniques des traumatismes dentaires, nous trouvons les fractures dentaires. Il existe de nombreuses classifications des fractures dentaires. Les classifications se basent sur plusieurs facteurs dont l'étiologie, l'anatomie, la pathologie et les considérations thérapeutiques (12). Suivie par la classification d'Ellis, la classification d'Andreasen est la plus fréquemment utilisée dans la littérature, car elle est compréhensible et généralisable (13) (Tableau 1). Dans cette revue, nous décrirons les fractures selon la classification d'Andreasen.

Classification selon Andreasen (12)	Classification selon Ellis (14)
<ul style="list-style-type: none">-Infraction coronaire: Fracture incomplète de l'émail-Fracture coronaire simple: Fracture de l'émail et/ou dentine sans exposition pulpaire-Fracture coronaire compliquée: Fracture émail-dentine avec exposition pulpaire-Fracture corono-radulaire simple: Fracture impliquant émail, dentine et cément sans exposition pulpaire-Fracture corono-radulaire compliquée : Fracture impliquant émail, dentine et cément avec exposition pulpaire-Fracture radulaire: Fracture impliquant dentine, cément et pulpe	<ul style="list-style-type: none">Classe I : Fracture émailClasse II : Fracture émail-dentineClasse III : Fracture émail-dentine avec exposition pulpaireClasse IV : Dent dévitalisée avec ou sans perte totale de la couronneClasse V : Perte totale de la dentClasse VI : Fracture de la racine avec ou sans perte de substance dentaire coronaire

Tableau 1 : Classification des fractures dentaires selon Andreasen et Ellis.

2.1.2.2. Les fractures coronaires simples

En dentition permanente, les fractures coronaires simples constituent le type de trauma le plus fréquent. Les dents antérieures maxillaires, les incisives centrales suivies des incisives latérales puis des canines, sont les dents les plus affectées (3-5, 15).

Une fracture coronaire simple impliquant la dentine entraîne une exposition des tubuli dentinaires. Ces derniers sont en communication directe avec la pulpe. Plus la fracture est

profonde et plus le patient est jeune, plus le diamètre des tubuli est large. Pour cette raison, il serait prudent de recouvrir et sceller la dentine exposée pour éviter une porte d'entrée des bactéries vers la pulpe à travers les tubuli dentinaires (16). Un autre facteur à considérer est l'épaisseur de la dentine résiduelle. Si l'épaisseur est inférieure à 0.5 mm, la pose d'une base protectrice avant de procéder à la restauration finale préviendrait une inflammation de la pulpe sous-jacente (17, 18).

2.1.2.3. Les fractures coronaires compliquées

Les fractures coronaires avec exposition pulpaire ou fractures coronaires compliquées représentent 8.5 à 34.5% de tous les traumatismes dentaires (2).

2.1.2.3.1. Composition de la pulpe et le complexe pulpo-dentinaire

La pulpe est composée de différentes zones morphologiques; de la partie externe à la partie centrale : la couche d'odontoblastes, la zone pauvre en cellules, la zone riche en cellules, et la pulpe.

Les odontoblastes, constituants majeurs du complexe pulpo-dentinaire, sont responsables de la production de la dentine durant toute la vie de la dent et sont les cellules les plus spécialisées de ce complexe (19). La couche d'odontoblastes, sous-jacente à la pré-dentine, représente la couche la plus externe du tissu pulpaire. Elle est principalement constituée des corps cellulaires des odontoblastes mais aussi des capillaires, des fibres nerveuses et des cellules dendritiques (20). Les corps cellulaires des odontoblastes sont connectés entre eux par des complexes de jonctions permettant le passage des molécules de signalisation (20, 21). La zone pauvre en cellules ou la couche acellulaire de Weil, comme son nom l'indique, est dépourvue de cellules. Elle contient la majeure partie du plexus capillaire sous-odontoblastique et des fibres nerveuses (plexus de Rachkow). La zone riche en cellules ou la couche sous-odontoblastique de Höhl, contient principalement des fibroblastes, des cellules souches indifférenciées, ainsi que des cellules immunitaires comme les macrophages et les cellules dendritiques (20). Enfin, la pulpe se trouve dans la région centrale. Elle est constituée d'un tissu conjonctif lâche qui contient des vaisseaux sanguins, des fibres nerveuses et des fibroblastes, cellules prédominantes (21).

Le concept de 'complexe pulpo-dentinaire' repose sur l'origine embryologique commune des tissus dentinaire et pulpaire, la papille dentaire, et sur les évidences cliniques qui montrent

l'existence d'une forte interaction entre ces deux tissus (22). En effet, une lésion du tissu dentinaire peut compromettre la vitalité pulpaire et des perturbations du tissu pulpaire peuvent affecter la qualité et la quantité de dentine produite (20). Par contre, pour certains auteurs, ce concept de 'complexe pulpo-dentinaire' n'est qu'une simplification excessive de la réalité et considèrent ses deux composantes des entités distinctes (19, 22). Bien que la dentine et la pulpe aient des structures et compositions différentes, elles réagissent aux stimuli en tant qu'une unité fonctionnelle (19).

2.1.2.3.2. Conséquences d'un traumatisme sur le complexe pulpo-dentinaire

Le complexe pulpo-dentinaire répond aux agressions ou stimuli par la formation d'un tissu dur (23-25). En effet, la fonction principale de la pulpe dentaire est de produire de la dentine, même sous l'influence de stimuli pathologiques. Dans ces cas, il y a formation de dentine tertiaire. La dentine tertiaire présente des similarités anatomiques, biochimiques et fonctionnelles avec la dentine primaire et secondaire et protège la pulpe des stimuli destructifs exogènes (23).

Suite à une lésion du complexe pulpo-dentinaire, liée une exposition pulpaire, la couche d'odontoblastes sous-jacente est détruite. Ceci stimule une série de réactions inflammatoires dans le tissu conjonctif pulpaire. De plus, le tissu neuro-vasculaire de la dent est exposé à l'environnement oral. L'exposition du tissu pulpaire entraîne une contamination bactérienne et compromet la vitalité de la pulpe qui présente une capacité d'auto-réparation limitée. Ceci est lié au manque d'épithélium nécessaire pour constituer une barrière contre l'agression des micro-organismes présents dans la cavité orale et à l'espace restreint de la pulpe avec un apport sanguin limité (21, 26). Une exposition pulpaire de 48 heures entraîne une inflammation du tissu pulpaire sur une profondeur de 1.5 à 2 millimètres (27, 28). En fonction de l'ampleur des réactions de défenses, deux événements sont possibles: une guérison de la pulpe suite à l'application d'un agent de coiffage ou une inflammation pulpaire généralisée suivie d'une nécrose (23). Donc, toute exposition pulpaire, même minime, doit être proprement traitée afin d'éviter une inflammation sévère qui résulte en la rupture complète du tissu et une nécrose pulpaire. La conséquence suite à ce phénomène serait une libération chronique de produits bactériens entraînant des lésions inflammatoires péri-apicales et potentiellement des effets indésirables sur la santé générale (16). Pour contrecarrer les séquelles à long terme, cette situation clinique

nécessite alors une intervention thérapeutique. Les options de traitement disponibles sont la TC ou la TPV.

2.2. Thérapie canalaire

Un traitement de canal consiste à extirper le tissu pulpaire infecté ou nécrosé et à désinfecter le système canalaire afin de l'obturer avec un matériau compatible. La gutta percha est le matériau le plus souvent utilisé. Une dent traitée avec un traitement de canal résulte en une dent dévitalisée sans autre capacité d'évolution ou de maturation.

2.2.1. TC et dents immatures

La formation radiculaire débute après la formation de la couronne et résulte d'une interaction entre la gaine épithéliale d'Hertwig et les cellules ectomésenchymateuses de la papille dentaire et du follicule dentaire (29). En effet, la gaine épithéliale de Hertwig induit la différenciation des cellules de la papille dentaire en odontoblastes qui produisent la dentine et les cellules du sac folliculaire en cémentoblastes qui produisent le cément (29). Il existe plusieurs méthodes qui estiment le stade de maturation radiculaire dont la méthode de Demirjian. Selon cette méthode, il existe huit stades de développement de chaque groupe de dents allant du stade A au stade H (30). Vu que notre étude repose sur les dents antérieures, nous décrivons uniquement les stades de développement des dents concernées (Figure 2) (30) :

Stade C

- a. Formation de l'émail complétée au niveau de la surface occlusale. Convergence de la couronne vers la région cervicale.
- b. Début de déposition de la dentine.
- c. Plafond de la chambre pulpaire est convexe.

Stade D

- a. Formation de la couronne jusqu'à la jonction énamo-cémentaire.

b. Plafond de la chambre pulpaire a une forme définitive et présente une concavité vers la région cervicale. La forme des projections des cornes pulpaires, si présentes, ressemble à la partie supérieure d'un parapluie.

c. Début de la formation radiculaire est perçue en forme de spicule.

Stade E

a. Parois de la chambre pulpaire forment des lignes droites dont la continuité est rompue par la présence des cornes pulpaires.

b. Longueur des racines est inférieure à la hauteur de la couronne.

Stade F

a. Murs de la chambre pulpaires forment un triangle isocèle. L'apex est en forme d'entonnoir.

b. Longueur radiculaire est égale ou supérieure à la hauteur de la couronne.

Stade G

a. Parois du canal radiculaire sont parallèles et l'apex est partiellement ouvert.

Stade H

a. Partie apicale complètement fermée.

b. Membrane parodontale possède une épaisseur uniforme tout autour de la racine.

Les stades E, F et G correspondent à une dent immature et le stade H représente une dent mature.

Le traitement de canal d'une dent permanente immature implique un arrêt du développement et de la maturation radiculaire. Ces dents possédant des racines partiellement formées avec des parois minces, sont sujettes à des fractures radiculaires à long-terme (15). Il est donc préférable de maintenir la vitalité pulpaire afin de permettre la déposition de dentine au niveau des parois radiculaires et de diminuer la fragilité de la racine. Dans une étude sur quatre ans, Cvek note une augmentation significative des fractures radiculaires cervicales au niveau des dents immatures ayant reçues une TC par rapport aux dents matures ayant reçues une TC (31). La fréquence des fractures dépend du stade du développement de la racine, allant de 77% pour les dents aux racines les moins développées à 28% pour les dents aux racines les plus développées

(31). De plus, la perte de la vitalité pulpaire avant la formation radiculaire complète entraîne une diminution du ratio couronne-racine et des problèmes parodontaux liés à la mobilité de la dent. Aussi, la TC au niveau des dents immatures diffère de la TC conventionnelle. La présence d'un foramen apical large rend la procédure plus complexe et nécessite, idéalement, l'utilisation de matériaux spéciaux (différents de la gutta percha) qui permettent l'obtention d'un bon scellement apical.

Ainsi, le traitement de canal dans ces cas cliniques de fracture coronaire avec une exposition pulpaire est loin d'être une procédure idéale. Le traitement de choix pour les dents permanentes immatures repose sur une procédure qui vise à maintenir la vitalité pulpaire et qui permet le développement de la racine (32). Si cette approche conservatrice est sans succès, la dent peut toujours être traitée par une revascularisation, une apexification, ou même un traitement endodontique conventionnel.

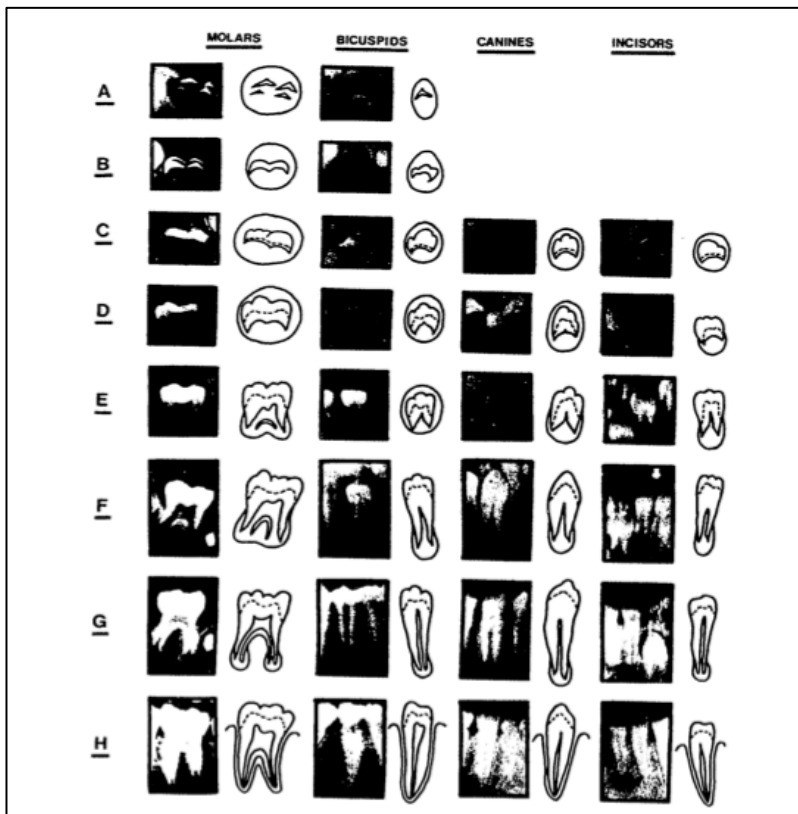


Figure 2 : Stades de développement de la dentition permanente selon Demirjian.

2.2.2. TC et dents matures

Les TC sur des dents vitales présentent des taux de succès élevés (25, 33). Toutefois, le taux de survie des dents traitées est inférieur à celui des dents vitales, surtout au niveau des molaires (29). Ceci peut être expliqué par une certaine perte de la fonction de proprioception, de la propriété d'amortissement et de la sensibilité dentaire qui constituent des mécanismes de défense contre les forces masticatoires (25, 34, 35).

La TC est donc une bonne option de traitement dans les cas de fractures coronaires compliquées au niveau des dents matures, si les conditions ne sont pas idéales pour une TPV ou si la restauration de la dent fracturée nécessitera, éventuellement, la mise en place d'un pivot.

2.3. Thérapie pulpaire vitale

La TPV est un traitement conservateur qui a comme but de préserver la vitalité du tissu pulpaire dans les cas de dommages réversibles, telle une exposition pulpaire traumatique (36). Elle consiste en l'élimination des irritants locaux et l'application, directe ou indirecte, d'un matériau protecteur sur le tissu pulpaire (35). Le matériau choisi doit stimuler la guérison pulpaire et procurer un bon scellement afin d'éviter une infiltration bactérienne.

2.3.1. TPV et dents immatures

Selon les lignes directrices de l'American Association of Pediatric Dentistry (AAPD), la TPV est préconisée surtout sur des dents permanentes immatures chez les jeunes patients puisque les capacités de cicatrisation du tissu pulpaire sont plus élevées (37, 38). En effet, un tissu pulpaire âgé est plus fibreux, moins riche en cellules et le flux sanguin est diminué, dû à la fermeture apicale lors de la maturation.

Toutefois, ce traitement n'est pas uniquement limité aux dents immatures. Indépendamment du stade de développement radiculaire, la vitalité pulpaire peut être préservée, si la pulpe est saine. Aucune évidence ne montre que le succès de la TPV est affecté par le stade de développement radiculaire ou par l'âge du patient (6, 35, 39, 40).

2.3.2. TPV et dents matures

Jusqu'à présent, des controverses existent sur le traitement des expositions pulpaire carieuses ou traumatiques par la TPV sur les dents matures. Certains auteurs recommandent la TC dont le taux de succès est élevé (82%) (35, 41). Pour d'autres, la TPV présente un traitement alternatif plus conservateur sur des dents vitales avec expositions pulpaire carieuses et montre des taux de succès également élevés, variant de 72.9 à 99.4 % (35, 42).

2.3.3. Objectifs des TPV

Le potentiel de réparation et de régénération du complexe pulpo-dentinaire suite à un traumatisme avec une exposition pulpaire repose sur l'induction directe de la dentinogenèse réparatrice (23, 24).

Le but ultime des traitements de régénération dans les TPV est d'induire la prolifération, la migration et la différenciation des cellules souches pulpaire en cellules ressemblant aux odontoblastes. Ces cellules forment la dentine réparatrice à l'interface du matériau de coiffage et stimulent l'activité des odontoblastes primaires adjacents (23, 43). Le résultat optimal est la réparation du défaut avec un pont de dentine et la restauration d'une architecture tissulaire normale à l'interface dentine-pulpe (23, 24). Le mécanisme qui régule la dentinogenèse réparatrice suite au coiffage pulpaire n'est pas encore complètement compris. Il semble que durant le processus de guérison, l'interaction des cellules pulpaire et des composantes des matrices extracellulaires et intracellulaires, comme les facteurs de croissances (TGF- β et BMP), exprime leur potentiel dentinogénique (24, 25).

2.3.4. Types de TPV

Il existe plusieurs types de thérapie vitale dans le cas d'exposition pulpaire : le coiffage direct, la pulpotomie partielle ou la pulpotomie totale.

2.3.4.1. Coiffage direct

Le coiffage direct est le traitement d'une exposition pulpaire en scellant l'exposition par un biomatériau placé directement sur le tissu pulpaire. Ceci induit la formation de la dentine réactionnelle et le maintien de la vitalité pulpaire (6). Bien que le coiffage montre des taux de succès élevés (80-90%) tant sur des expositions carieuses que traumatiques, il existe toujours

des controverses sur ce traitement en dentition permanente (35, 42). Pour certains auteurs, la pulpectomie reste encore le traitement adéquat pour éviter des épisodes de douleur et d'infections (16, 35). Alors que d'autres trouvent que dans ce contexte, plusieurs pulpes peuvent être sauvées avec une approche conservatrice et aussi avantageuse d'un point de vue socio-économique (16).

Une des causes majeures d'échec du coiffage direct est d'origine bactérienne. Une étude a comparé la réponse tissulaire suite à des expositions pulpaires au niveau des molaires dans des cavités orales de rats conventionnels et stériles. Aucun traitement n'a été réalisé et le tissu pulpaire était maintenu exposé dans la cavité orale. Les pulpes des rats conventionnels ont montré des signes de nécroses et d'infection contrairement à celles des rats stériles. Chez ces derniers, le tissu pulpaire a maintenu sa vitalité et il y a eu une formation d'un tissu dur de réparation au niveau du site d'exposition (44). Ainsi, ces résultats montrent que les lésions pulpaires guérissent en l'absence de bactéries et lorsque l'infection est bien contrôlée. Malheureusement, il n'existe toujours pas de moyens fiables pour guider les cliniciens sur le degré d'inflammation pulpaire. De plus, un bon scellement coronaire est plus difficile à obtenir dans les cas de coiffage superficiel puisqu'il n'y a pas de profondeur de cavité qui aide à obtenir un bon scellement. Ces deux facteurs peuvent expliquer les échecs rencontrés dans les traitements de coiffage pulpaire. Pour contourner ce problème, Cvek a conçu une procédure qui s'est avérée prometteuse et qui présente un meilleur taux de succès comparé au coiffage direct (95% versus 80%) (27, 45, 46).

2.3.4.2. Pulpotomie partielle

La pulpotomie partielle ou de Cvek est l'ablation chirurgicale de la portion du tissu pulpaire coronaire inflammé. La profondeur de l'ablation est de deux à trois millimètres, ou plus, pour atteindre un tissu pulpaire sain et pour que le saignement soit contrôlé. Le but de cette procédure est de préserver le restant du tissu pulpaire coronaire et radiculaire. Ce traitement possède des taux de succès élevés (93 à 100%) (27, 47-50). Selon les lignes directrices de l'AAPD, la durée et la taille de l'exposition pulpaire n'affectent pas le succès du traitement, tant que tout le tissu pulpaire inflammatoire est éliminé (51). Cependant, cet énoncé est critiqué pour le manque d'études pouvant le confirmer (52). Premièrement, l'effet de la durée entre l'exposition pulpaire et le traitement est toujours controversé et, avec le peu d'évidence qui existe, 'le délai

sécuroitaire' acceptable est considéré de neuf jours (27, 52). Deuxièmement, il a été uniquement prouvé qu'une exposition de moins de quatre millimètres n'affecte pas le succès de la pulpotomie et aucune autre étude n'a évalué le succès des pulpotomies de Cvek sur des expositions de plus de quatre millimètres (52).

Une étude évaluant le succès des pulpotomies partielles à l'hydroxyde de calcium sur des molaires immatures a montré des résultats positifs (93.9%) sur une période de 7 à 154 mois. La formation d'un pont dentinaire est notée dans 58% des molaires et la fermeture des apex est observée dans 6 des 46 molaires (53).

Cette technique montre de meilleurs résultats à long terme par rapport au coiffage pulpaire (2). En effet, le tissu pulpaire superficiel inflammé est éliminé durant la préparation de la cavité. Mais encore, la cavité créée fournit un scellement étanche et permet la guérison pulpaire dans des conditions optimales (52, 54).

2.3.4.3. Pulpotomie totale

La pulpotomie totale est l'ablation chirurgicale de toute la partie camérale de la pulpe vitale afin de préserver la vitalité du tissu pulpaire radulaire. Cette procédure est indiquée quand la propagation de l'inflammation atteint les couches profondes de la pulpe coronaire.

Contrairement à la pulpotomie partielle, la pulpotomie totale ne préserve pas le tissu pulpaire coronaire superficiel riche en cellules qui aide la formation dentinaire dans la région cervicale (47, 55). Le pronostic des pulpotomies totales est inférieur à celui des pulpotomies partielles (56). Cependant, deux revues systématiques montrent que les pulpotomies partielles ou totales maintiennent un bon taux de succès à long terme contrairement au coiffage pulpaire dont le taux de succès diminue avec le temps (2, 35).

2.4. Pulpotomies

2.4.1. Indications

Les indications d'une pulpotomie partielle sont une exposition pulpaire carieuse ou traumatique sur des dents permanentes jeunes (38).

2.4.2. Contre-indications

2.4.2.1. Liées à l'état général du patient

Il s'agit de toute pathologie générale susceptible d'être aggravée par l'existence d'une infection dentaire aigüe ou chronique comme par exemple, des patients immunosupprimés ou à risque d'endocardite bactérienne.

2.4.2.2. Cliniques

La dent traumatisée doit être restaurable afin d'obtenir une bonne étanchéité de la restauration, facteur primordial dans le succès des pulpotomies. Les luxations peuvent affecter le pronostic du traitement. Ces dernières entraînent des dommages aux tissus adjacents, dont le ligament parodontal et le paquet vasculo-nerveux. Si la luxation est sévère, elle compromet la capacité de la pulpe de se défendre et une nécrose pulpaire est presque inévitable. Selon l'ampleur de la luxation, le praticien doit juger si la TPV est une contre-indication relative à la situation qui se présente, et si une pulpectomie serait le traitement de choix (20).

2.4.2.3. Radiologiques

Une radiographie pré-opératoire est cruciale pour identifier toute pathologie radiologique. La présence d'une pathologie pulpaire, telle une résorption interne ou externe, ou d'une pathologie péri-apicale sont indicateurs d'une inflammation pulpaire irréversible ou d'une nécrose pulpaire. Dans ces situations cliniques, il est convenu que la pulpotomie n'est pas indiquée. Toutefois, des rapports récents montrent que ce traitement peut être réalisé avec succès sur des dents présentant des signes et symptômes de pulpites irréversibles et/ou de lésions périapicales. Ceci pourrait changer les recommandations et indications futures (6, 40, 42, 44, 57).

2.4.2.4. Péri-opératoires

L'hémorragie incontrôlable après l'amputation pulpaire est un signe d'une inflammation avancée et profonde. Dans le cas où l'hémostase ne peut être obtenue, après plusieurs tentatives, l'extirpation complète du tissu pulpaire est envisageable.

2.4.3 Technique de pulpotomie

La technique de pulpotomie est illustrée dans la Figure 3.

2.4.3.1. Phase opératoire

Tout d'abord, une radiographie pré-opératoire est faite pour éliminer la présence d'une pathologie pulpaire ou péri-apicale. Le traitement débute par une anesthésie locale. L'isolation du champ opératoire avec une digue est primordiale pour minimiser la contamination bactérienne et pour permettre une meilleure visibilité du champ opératoire (58).

2.4.3.2. Phase chirurgicale

La phase chirurgicale consiste à amputer le tissu pulpaire, à partir du site exposé. La procédure est réalisée avec une fraise diamantée neuve et stérile et sous irrigation abondante. Le but est d'éliminer le tissu pulpaire inflammatoire et de créer une cavité de deux à trois millimètres de profondeur dans le tissu pulpaire.

2.4.3.3. Phase hémostatique

Après la pulpotomie, il faut permettre au saignement de diminuer. Une boulette de coton imbibée d'un irrigant bactéricide est placée sur le tissu pulpaire exposé (38). Une hémostase doit être obtenue en dedans de dix minutes.

2.4.3.4. Phase d'obturation

Une fois que le saignement est contrôlé, l'obturation est faite avec un agent de scellement. Le matériau choisi est préparé selon les recommandations du fabricant. Il est par la suite appliqué sur le tissu pulpaire et dans la cavité créée avec une épaisseur minimale de deux à trois millimètres.

2.4.3.5. Phase de restauration

L'agent de scellement peut être recouvert et protégé par du verre ionomère, par exemple, dans le cas où le temps de prise est jugé long.

Le recollage du fragment de la dent, si disponible, est une solution intéressante. Avec l'évolution des agents de collage, cette technique offre des résultats satisfaisants tant sur le plan esthétique

que sur le plan fonctionnel. Sinon, une reconstruction complète de la dent avec du composite constitue une autre option. La résistance à la refracture n'est pas égale à celle d'une dent normale, mais demeure quand même acceptable (20).

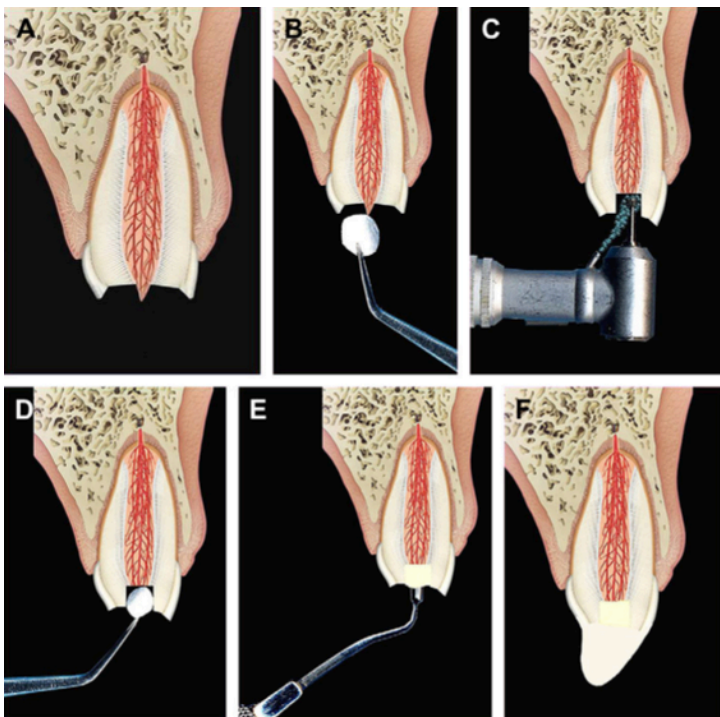


Figure 3 : Technique de pulpotomie.

(A) Dent immature avec une exposition pulpaire traumatique. (B) Désinfection de la dent avec de l'hypochlorite de sodium ou la chlorhexidine. (C) Pulpotomie superficielle dans le stroma de la pulpe avec une fraise diamantée. (D) Contrôle du saignement et désinfection à l'aide d'une boulette de coton imbibée d'hypochlorite de sodium. (E) Agent de scellement placé dans la cavité. (F) Restauration de la dent après la prise de l'agent de scellement ou immédiatement après la protection par du verre ionomère (autorisation de l'auteur obtenue) (16).

2.4.4. Facteurs affectant le pronostic

Les facteurs qui affectent la réussite du traitement sont : le diagnostic pulpaire, le contrôle de l'hémorragie durant le traitement, le matériau utilisé (développé dans la section 4) et le scellement coronaire.

2.4.4.1. Diagnostic pulpaire

Le diagnostic débute par l'histoire dentaire et les caractéristiques de la douleur associée, si présente. La nature, le type et la durée de la douleur spontanée ou provoquée doivent être notés. Le diagnostic en dentition primaire et au niveau des dents permanentes immatures diffère de celui de la dentition permanente mature. La majorité des tests utilisés dans la thérapie

endodontique conventionnelle sont peu fiables sur des dents immatures. Le test au froid avec le dioxyde de carbone s'est montré le test le plus concluant et le test électrique le moins fiable (32). Le dichlorodifluorométhane (DDM) gagne de plus en plus de popularité et semble être aussi efficace que le test au dioxyde de carbone (59). Ces tests peuvent aussi engendrer des données invalides dû à un manque de coopération ou de compréhension des jeunes patients. Par ailleurs, la corrélation entre les symptômes cliniques et l'état histologique de la pulpe est faible (60). Ainsi, un diagnostic certain de l'état inflammatoire de la pulpe ne peut être posé. Néanmoins, ces tests diagnostiques sont indispensables pour avoir le maximum d'information possible avant d'établir les différentes possibilités de traitement.

Il a été pendant longtemps enseigné que les pulpotomies peuvent être réalisées uniquement dans des cas de pulpites réversibles. Cliniquement, les différences entre la pulpite réversible et irréversible sont les facteurs déclencheurs, la durée et l'intensité de la douleur. Toutefois, comme déjà mentionné, des pulpotomies ont été réalisées avec succès sur des dents permanentes présentant des signes de pulpites irréversibles (6, 40, 57, 61, 62).

2.4.4.2. Contrôle de l'hémorragie

Le degré d'hémorragie au niveau de la zone d'exposition constitue un bon indicateur de l'état inflammatoire de la pulpe et peut guider le diagnostic et, en conséquent, le traitement adéquat (63,64). Quand l'hémorragie est contrôlée en moins de dix minutes, le pronostic est favorable, même si le patient rapporte des signes de pulpite (63). Nakanishi et al. démontrent que le facteur crucial qui affecte le succès du coiffage pulpaire est la quantité de saignement au site d'exposition (64). La taille de l'exposition, le type de dent, l'âge du patient, les réponses thermiques et la percussion pré-opératoires n'ont pas d'effet sur le pronostic (64). Si l'hémostase ne peut être obtenue en moins de dix minutes, même après plusieurs tentatives, ceci est un indicateur d'une inflammation plus profonde du tissu pulpaire. À l'échec de l'obtention de l'hémostase avec une pulpotomie totale, un traitement de canal est le traitement adéquat.

Plusieurs méthodes sont utilisées pour contrôler le saignement dont la pression mécanique avec un coton stérile sec ou imbibé. Parmi les solutions d'imbibition disponibles, l'hypochlorite de sodium (NaOCl), à des concentrations de 2.5%, 3% ou 5.25%, semble être l'agent hémostatique le plus efficace et le moins dispendieux (6, 63, 65-67). C'est un agent antibactérien qui agit contre un large spectre de microorganismes et un solvant des tissus nécrotiques. L'effet

antimicrobien repose sur son pH alcalin qui affecte l'intégrité de la membrane cellulaire, le métabolisme cellulaire et la peroxydation des lipides (65). C'est une solution d'irrigation qui permet la désinfection et l'élimination des débris dentinaires et du caillot formé à partir du tissu pulpaire sous-jacent. Ceci permet l'obtention d'une interface dentine-pulpe libre de biofilm organique avant l'application de l'agent de scellement. Le NaOCl, à des concentrations allant de 1.5 à 6%, n'affecte pas le recrutement des cellules pulpaires, la cytodifférentiation et la déposition de la dentine tertiaire. Au contraire, il aide à la formation d'un pont dentinaire (68). Toutefois, le succès des pulpotomies sur des dents primaires n'a pas été affecté en comparant deux agents d'irrigation, l'hypochlorite de sodium et l'eau saline (69). Ainsi, des études supplémentaires sont nécessaires pour établir le rôle exact de cet agent dans le succès des pulpotomies.

2.4.4.3. Scellement coronaire

Comme déjà mentionné, le scellement coronaire est un facteur crucial dans le succès des TPV. Quel que soit le matériau utilisé dans le traitement des pulpotomies, si le scellement n'est pas adéquat, le risque d'échec est important. Cox et al. le démontrent en réalisant des coiffages directs avec différents matériaux (amalgame, composite, ciment à base de phosphate de zinc et ciment à base de silicate). Dans le premier groupe, les matériaux de coiffage ont été recouverts par un agent de scellement, l'oxyde de zinc eugéol (OZE). Dans le deuxième groupe, les matériaux de coiffage n'ont pas été recouverts d'agent de scellement. Une inflammation pulpaire sévère et une nécrose ont été constatées au niveau des restaurations non recouvertes par l'OZE. Au contraire, les dents scellées par l'OZE n'ont pas montré une inflammation pulpaire et ce, indépendamment du type de matériau utilisé pour le coiffage. En conséquence, la guérison des expositions pulpaires dépend largement de la capacité de l'agent de scellement d'assurer une restauration étanche et d'éviter une infiltration bactérienne (70).

2.4.5. Critères de succès

Les critères de succès cliniques des pulpotomies sont la maintenance de la vitalité pulpaire et l'absence de symptômes, telles une sensibilité dentaire, une douleur ou une enflure (35, 41, 71). Les critères de succès radiologiques sont l'absence de pathologie pulpaire (résorption

inflammatoire) ou péri-apicale et la continuité du développement radiculaire et l'apexogénèse des dents immatures (72-74).

Bien qu'il n'existe pas un consensus sur la période de suivi adéquate, un suivi à long terme est nécessaire pour tirer des résultats concluants. Certains auteurs affirment que les échecs arrivent tôt après le traitement (75). Matsuo et al. ont trouvé que le taux de succès est similaire entre trois mois et 18 mois (80-83.3%) et les valeurs tendent à augmenter à 21 et 24 mois. Ceci suggère qu'un suivi de trois mois est approprié pour une tentative de pronostic, mais aussi, le suivi à 21 mois est adéquat pour établir un pronostic à long terme (76).

2.5. Matériaux et pulpotomies

Les caractéristiques d'un matériau idéal dans les TPV sont nombreuses. Il doit être bactéricide, biocompatible, doit stimuler la formation tissulaire, et surtout, permettre un bon scellement. Cependant, il n'existe toujours pas un matériau idéal regroupant toutes ces caractéristiques.

2.5.1. Hydroxyde de calcium

L'hydroxyde de calcium, utilisé depuis plus de 80 ans en dentisterie, a été introduit par Hermann dans les années 1920 (16, 63). Il a été longuement considéré le matériau de choix dans les TPV. Il s'agit d'un sel blanc, cristallin, basique, légèrement soluble qui se dissocie en solution en ions de calcium et d'hydroxyde (7).

Les avantages principaux de l'hydroxyde de calcium sont son effet bactéricide et sa propriété de stimuler la formation d'un pont dentinaire. Son pH alcalin (pH=12.5) induit une nécrose locale du tissu pulpaire adjacent au site de lésion (1.5 mm de profondeur). Ceci élimine la couche de tissu pulpaire inflammé, si présent, et irrite les cellules pulpaires. Ce phénomène induit une réponse inflammatoire et la sécrétion des BMP et TGF- β 1 qui stimulent la réparation pulpaire en formant une barrière de tissus durs (77). Cependant, l'hydroxyde de calcium ne permet pas un bon scellement au niveau des parois dentinaires et, sa dissolution avec le temps, crée un vide sous la restauration et une voie d'entrée pour les microorganismes (78). De plus, le pont dentinaire induit présente des défauts et porosités rendant possible l'accès direct des toxines bactériennes à la pulpe (16, 63, 77). Donc, malgré que l'hydroxyde de calcium ait été le matériau couramment utilisé pendant plusieurs années, il ne peut être considéré comme le matériau idéal.

2.5.2. Matériaux à base de silicate tricalcique

Les matériaux à base de silicate de calcium sont bioactifs et montrent une interaction dynamique avec la dentine et le tissu pulpaire. Le silicate de calcium stimule le recrutement et la différenciation des cellules pulpaires, la libération des facteurs de transformation et induit la dentinogenèse (63, 79). Plusieurs produits à base de silicate de calcium sont sur le marché dont le MTA et la BD.

2.5.2.1. Mineral Trioxide Aggregate

Le MTA, introduit en tant que ProRoot MTA par Dr Mahmoud Torabinejad en 1993, a été le sujet de plusieurs études in vitro et in vivo, animales et humaines. Ce matériau est constitué d'un mélange de trois constituants : le ciment de portland, l'oxyde de bismuth et le gypse. Le ciment de portland est principalement composé d'oxyde de calcium, d'oxyde d'aluminium et d'oxyde de silicium. Le mélange de ces matériaux entraîne la formation de silicate tricalcique, silicate dicalcique, aluminate tricalcique, et aluminoferrite tétracalcique (80) (Tableau 2). Suite à l'hydratation de la poudre par de l'eau stérile, un gel colloïdal composé d'hydroxyde de calcium et de silicate de calcium se forme (7).

Il existe deux types de MTA commercialisés : le MTA gris et le MTA blanc. La différence entre les deux repose sur la présence d'oxyde de fer dans le MTA gris qui incite la phase aluminoferrite tétracalcique. Cette dernière est absente dans le MTA blanc (81).

Composition	Pourcentage
Silicate tricalcique	66.1
Oxyde de bismuth	14
Oxyde de calcium	8
Silicate dicalcique	8.4
Aluminate tricalcique	2.0
Oxyde d'aluminium	1.0
Oxyde de silicium	0.5
Aluminoferrite tétracalcique	-
Sulphate de calcium	-

Tableau 2 : Composition du Mineral Trioxide Aggregate (80).

Le MTA possède de bonnes propriétés physiques, présente un bon scellement, une bonne adaptation marginale et maintient un pH élevé pour une longue période. Il a également une activité antibactérienne et antifongique (82, 83). Il induit la formation d'un pont dentinaire en attirant les facteurs de croissance des tissus adjacents (84). Le pont dentinaire formé présente de meilleures qualités que celui induit par l'hydroxyde de calcium. En effet, il montre moins de porosités, est plus épais, et est induit d'une façon plus rapide (16, 47). Le MTA entraîne une prolifération plutôt que l'apoptose des cellules pulpaires. Il constitue un matériau adéquat avec des taux de réussite élevés dans les thérapies pulpaires et présente des propriétés plus intéressantes que l'hydroxyde de calcium (7, 39, 42, 47, 48, 85).

Par contre, le MTA présente des désavantages; une durée de prise longue (deux heures quarante-cinq minutes), une manipulation difficile et un potentiel de décoloration grisâtre de la dent (6, 86).

La décoloration constitue un inconvénient majeur surtout dans les procédures de pulpotomies où le MTA est appliqué au niveau du tissu dentaire coronaire. Bien que la cause de la décoloration soit toujours un sujet de débat, un facteur causal important rapporté est l'interaction de l'oxyde de bismuth avec le collagène et l'hypochlorite de sodium (87-93). Ceci présente un désavantage esthétique majeur, surtout quand il est utilisé pour des TPV au niveau des dents antérieures (94).

Un nouveau ciment, à base de silicate tricalcique, le NeoMTA Plus (Avalon Biomed Inc, Bradenton, FL) a été introduit, en 2015, en tant que matériau de réparation tissulaire à prise rapide. Ce matériau contient l'oxyde de tantale comme agent opacifiant. Son utilisation est indiquée dans de nombreuses applications cliniques (TPV, apexification, réparation de perforations et de résorptions et obturation canalaire), mais surtout pour les pulpotomies puisqu'il ne semble pas causer de décoloration de la structure dentaire (87, 93). Des études supplémentaires, à long terme, sont nécessaires pour confirmer ces données.

Dans le but de trouver un produit alternatif au MTA traditionnel, les recherches se sont retournées dernièrement sur d'autres matériaux à base de silicate de calcium, dont la BD. Ce matériau a gagné sa popularité grâce à ses indications d'utilisation similaires à ceux du MTA.

2.5.2.2. Biodentine

La BD, (Septodont, Saint Maur des Fosses, France), nouveau matériau à base de silicate de calcium (Ca_3SiO_5), est commercialisée en tant que ‘matériau de remplacement dentinaire’, et est le sujet de plusieurs récentes études.

2.5.2.2.1. Constitution

Il s’agit d’un système poudre-liquide; la poudre est constituée de silicate tricalcique, de silicate dicalcique, de carbonate de calcium, d’oxyde de zirconium et des traces d’oxyde de fer. Le constituant principal est le silicate tricalcique suivi du silicate dicalcique. L’oxyde de zirconium sert de radioopacifiant. La concentration exacte des différents constituants n’est pas rapportée par le manufacturier. Ainsi, plusieurs recherches ont été menées afin de fournir ces données (Tableau 3) (80, 95). Le liquide est une solution aqueuse de chlorure de calcium, agissant comme accélérateur, d’un polymère hydrosoluble et de l’eau.

Bien que le silicate tricalcique soit un composant commun entre le MTA et la BD, sa qualité diffère en comparant ces deux matériaux. En effet, la BD possède une meilleure qualité des particules de silicate tricalcique. Ces particules sont obtenues grâce à une technique de synthèse qui permet la production d’un matériau de grande pureté, contrairement au procédé classique de purification du silicate tricalcique naturel du MTA (79).

Composition	Pourcentage
Silicate tricalcique	80.1
Silicate dicalcique	- (inconnu)
Carbonate de calcium	14.9
Oxyde de zirconium	5
Oxyde de fer	Traces

Tableau 3 : Composition de la Biodentine.

Le mélange poudre liquide résulte en un gel qui va durcir avec le temps pour obtenir une structure minéralisée solide. La réaction chimique est la suivante (80) :



Le temps de prise initial de la BD est de douze minutes, et est plus rapide que celui du MTA (Tableau 4) (71, 79, 88). Ceci est dû à l’augmentation de la taille des particules, à l’ajout du

chlorure de calcium au liquide et à la diminution de la quantité de liquide (71). Cette caractéristique, unique de ce ciment, rend sa manipulation plus facile. Le temps de prise final, défini comme étant la durée nécessaire pour qu'aucune marque ne soit laissée sur la surface du produit, est de 45 minutes (71, 79).

2.5.2.2.2. Propriétés physiques

La BD possède des propriétés physiques et mécaniques satisfaisantes. Sa force de compression se rapproche de celle de la dentine. Cette propriété la rend adéquate pour les TPV et pulpotomies puisqu'il est essentiel que le ciment puisse résister aux forces masticatoires (80, 96). Sa force de flexion, son module d'élasticité et sa dureté (échelle de Vickers) sont supérieurs à ceux du MTA, mais similaires à ceux de la dentine (79). De plus, ce matériau est plus dense, moins poreux et présente alors moins de risque de microinfiltrations que le MTA (79).

a) Radioopacité

La radioopacité de la BD est inférieure à celle du MTA (71). Leur agent radio-opacifiant respectif sont l'oxyde de zirconium et l'oxyde de bismuth. La radioopacité de la BD est similaire à celle de la dentine et du ciment rendant le matériau difficilement visible et repérable sur les radiographies (71).

b) Stabilité de couleur

Contrairement au MTA, la BD semble avoir une bonne stabilité de couleur (87-89). Une étude compare la stabilité de couleur de cinq différents matériaux à base de silicate de calcium sous l'influence de la lumière et de l'oxygène : ProRoot White MTA, Angelus White MTA, White Portland Cement, mélange de ciment de portland et d'oxyde de bismuth, et BD (89). Dans un environnement anaérobie et en présence de lumière, les matériaux contenant l'oxyde de bismuth ont noirci. Quant au Portland Cement et la BD, ces ciments montrent un potentiel de stabilité de couleur (89). Les mêmes auteurs ont étudié le potentiel de décoloration de la BD lorsqu'elle est appliquée dans la partie coronaire des dents humaines, qui sont par la suite restaurées avec du composite. Cette étude, in vitro, sur six mois a encore montré une stabilité de couleur de ce matériau (88). Ceci peut être expliqué par le fait que la BD contient de l'oxyde de zirconium comme radio-opacifiant et non l'oxyde de bismuth (88). Mais, d'autres études sur des dents bovines montrent qu'à huit semaines, la BD décolore la structure dentaire bovine, à un degré

perceptible (92). Tout de même, ce matériau présente moins de potentiel de décoloration comparé à d'autres matériaux à base de silicate tricalcique. (87, 91).

c) Adaptation marginale

La BD présente une bonne adaptation marginale liée à la propriété des matériaux à base de silicate de calcium de former des cristaux d'hydroxyapatite à l'interface entre le matériau de restauration et les murs dentinaires. Ceci permet un bon scellement et évite la contamination et la nécrose pulpaire par microinfiltration bactérienne (71, 97).

Caractéristiques	MTA	BD
Temps de prise (minutes) (71, 82) : Initial Final	70 165	9-12 45
Force de compression (MPa) (80, 98)	40 après 24 heures 67.3 après 7 jours	200 après 24 heures 300 après 1 mois
Force de flexion (MPa) (79, 80)	14.27	34
Module d'élasticité (79)	-	22,000
Dureté (VHV) (79)	-	60
Densité (g/cm ³) (80)	1.882 ± 0.002	2.260 ± 0.002
Microinfiltration (mm) (79)	0.73 ± 0.13	0.13 ± 0.006
pH (82)	10.2 après malaxage 12.5 après 3h	11.7 après 1 jour 12.3 après 28 jours
Radioopacité (80)	7.17mm de l'épaisseur équivalente de l'aluminium	3.5 mm de l'épaisseur équivalente de l'aluminium
Épaisseur moyenne du pont dentinaire après coiffage pulpaire direct (um) (79)	230.31	221.56
Stabilité de couleur (88, 89)	Potentiel de décoloration élevé	Potentiel de décoloration bas
Manipulation (79, 80, 82)	Difficile	Facile

Tableau 4 : Tableau comparatif des propriétés du Mineral Trioxide Aggregate et de la Biodentine.

2.5.2.2.3. Propriétés biologiques

a) Biocompatibilité et cytotoxicité

La biocompatibilité et la cytotoxicité sont des caractéristiques majeures et primordiales des matériaux dentaires afin d'éviter tout effet toxique sur le tissu pulpaire (dans les cas de TPV). La BD est un matériau biocompatible qui n'est ni cytotoxique ni génotoxique. En effet, la fonction des fibroblastes n'est pas affectée en contact direct avec la BD (99). Une étude comparant la toxicité de différents matériaux sur les fibroblastes humains montre que le White ProRoot MTA et la BD sont moins toxiques que le ciment à base de verre ionomère (Fuji IX) (100).

b) Activité antibactérienne et antifongique

Les propriétés antibactériennes et antifongiques reposent sur le pH élevé de la BD. Le pH alcalin a un effet inhibiteur sur la croissance des microorganismes et désinfecte la dentine (80).

c) Bioactivité et potentiel de régénération

Il s'agit d'un matériau bioactif qui favorise la guérison quand appliqué directement en contact avec le tissu pulpaire. Il stimule la prolifération, la migration et l'adhésion des cellules souches (71, 79). Le mécanisme exact de l'interaction du matériau avec le tissu pulpaire lésé n'est pas encore complètement clair. Toutefois, des évidences montrent l'implication des facteurs de croissance, dont le TGF- β 1 (71, 79, 99). Comme l'hydroxyde de calcium, la BD augmente la sécrétion du TGF- β 1 par les cellules pulpaires et induit une synthèse précoce de dentine réparatrice. Sa bioactivité et sa réponse biologique ont été étudiées sur des cellules pulpaires de murins immortalisées (OD-21) en analysant l'expression de plusieurs marqueurs biomoléculaires après culture de ces cellules avec et sans BD (101). Le matériau a montré une augmentation de la prolifération et de la biominéralisation des cellules OD-21. Les résultats de cette étude prouvent encore que ce ciment est doté de propriétés bioactives et représente alors un matériau approprié pour la régénération du complexe pulpo-dentinaire (101).

2.5.2.2.4. Application clinique

La BD possède une multitude d'applications cliniques (Tableau 5). En endodontie, ce ciment peut être employé dans les procédures d'obturation canalaire, d'apexification, de réparation de perforation, et d'obturation rétrograde. En dentisterie opératoire, il peut servir comme base sous les restaurations, comme agent de coiffage direct ou indirect ou comme agent de scellement

pour les pulpotomies. Dans cette étude, nous nous intéressons à son application dans les TPV, et plus particulièrement dans les pulpotomies.

Application clinique	Endodontie	Dentisterie restauratrice	Traumatologie	Dentisterie pédiatrique
Pulpotomie	✓		✓	✓
Pulpotomie partielle	✓		✓	✓
Coiffage pulpaire indirect	✓		✓	✓
Coiffage pulpaire direct	✓		✓	✓
Perforation radiculaire	✓			
Perforation du plancher pulpaire	✓			✓
Obturation canalaire	✓			
Résorption externe apicale	✓		✓	
Résorption cervicale externe		✓	✓	
Cavité profonde		✓		✓
Apexification	✓		✓	✓
Apexogenèse	✓		✓	✓

Tableau 5 : Applications cliniques de la Biodentine selon le fabricant (79).

2.6. Biodentine et pulpotomies

La BD induit la cicatrisation pulpaire et stimule la formation de tissus durs autant dans les coiffages pulpaires directs que dans les pulpotomies. Quelques études, in vitro et in vivo, se sont penchées sur les TPV à la BD.

Des études histologiques montrent que la qualité du pont dentinaire induit par la BD est similaire à celui induit par le MTA mais meilleure que celui induit par l'hydroxyde de calcium. En effet, il présente moins de porosités, une meilleure barrière contre l'infiltration bactérienne et donc un meilleur pronostic des TPV (43). De plus, une étude réalisée sur 180 dents primaires de porcs comparant les pulpotomies au White ProRoot MTA, au formocrésol et à la BD montre qu'avec

cette dernière, la réponse inflammatoire tissulaire est moins importante, la formation de tissus durs est plus rapide et une bonne organisation du tissu pulpaire est obtenue (97). Bien que ces études montrent que la BD est un matériau adéquat pour les TPV et les pulpotomies, elles se limitent aux modèles animaux.

Des résultats comparables sont obtenus en évaluant, *in vivo*, le coiffage pulpaire direct au MTA et à la BD suite à une exposition mécanique de 28 molaires. Ces dents ont été extraites six semaines plus tard pour des raisons orthodontiques. Elles ont été évaluées cliniquement et radiologiquement avant les extractions. Les données cliniques montrent que toutes les dents ont répondu positivement aux tests de vitalité. Les radiographies périapicales témoignent de tissus périapicaux sains. Une étude histologique montre qu'il n'existe pas de différence statistiquement significative entre les deux matériaux. Bien que ce rapport présente des résultats intéressants, il ne prend en considération que des dents saines (pas d'atteinte carieuse ou traumatique) et les suivis sont limités à six semaines (85). Un article récent portant sur les coiffages directs sur des expositions pulpaires carieuses avec un plus long suivi (18.9 ± 12.9 mois) a également montré que la BD était non inférieure au MTA (102).

2.6.1. Pulpotomies et expositions pulpaires traumatiques

Il existe peu d'études sur les pulpotomies à la BD sur les dents permanentes immatures et matures avec exposition pulpaire traumatique. Quelques rapports de cas montrent des résultats prometteurs (8-10).

2.6.1.1. Dents immatures

Un rapport de cas montre le succès du traitement de pulpotomie partielle avec la BD sur deux dents antérieures immatures suivies jusqu'à 18 mois. Le premier cas s'est présenté avec une fracture coronaire compliquée et des symptômes de pulpite réversible trois jours après le trauma. Le deuxième cas s'est présenté avec une fracture coronaire non compliquée avec une pulpite réversible. Les auteurs ont noté une résolution des symptômes et une continuation la formation radiculaire des deux dents immatures (9). Un autre rapport de cas discute des fractures coronaire compliquées de trois dents (2.1, 2.2 et 1.1) qui ont été suivies pendant 48 mois. Durant les suivis post-opratoires, aucune sensibilité dentaire ou douleur n'ont été signalées par les sujets. Les examens clinique et radiologique montrent la formation d'un pont dentinaire, une

apexogénèse sans pathologie périapicale, et des restaurations fonctionnellement et esthétiquement acceptables (8).

2.6.1.2. Dents matures

Une seule étude de cas existe sur les dents matures. Quatre incisives centrales maxillaires présentant des expositions pulpaire de plusieurs jours ont été traitées par des pulpotomies partielles. Des suivis cliniques et radiologiques à 24h, une semaine, 30 jours, 3, 6, 12 et 18 mois ne montraient aucune douleur spontanée et une absence de pathologie périapicale. La pulpe a montré des signes de vitalité après 18 mois. Ces résultats montrent que la durée de l'exposition pulpaire n'affecte pas le pronostic du traitement, tant que le tissu inflammatoire est complètement éliminé, et qu'un matériau biocompatible, comme la BD, est utilisé (10).

2.7. Synthèse

Somme toute, l'utilisation des matériaux à base de silicate tricalcique devient de plus en plus répandue dû à la diversité de leur application clinique. La BD, grâce à ses propriétés physiques (force de compression comparable à la dentine, bonne adaptation marginale et surtout une stabilité de couleur), biologiques (biocompatibilité, bioactivité et potentiel de régénération) et sa manipulation facile (prise relativement rapide), constitue un matériau intéressant et prometteur pour les pulpotomies.

La littérature scientifique contient peu d'études sur les pulpotomies à la BD sur les dents permanentes. Des études prospectives incluant un échantillon adéquat et un suivi à long terme sont nécessaires pour en tirer des conclusions définitives.

Cette étude prospective de séries de cas est la première à déterminer le taux de succès des pulpotomies à la BD sur des expositions pulpaire traumatiques des dents permanentes matures et immatures.

Chapitre 3. Objectifs et hypothèses

3.1. Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer le succès clinique et radiologique des pulpotomies avec la BD sur des dents permanentes traumatisées avec exposition pulpaire.

3.1.1. Objectifs spécifiques

Les objectifs secondaires sont :

- Évaluer si la maturation radiculaire affecte le pronostic du traitement.
- Évaluer si la BD cause une décoloration majeure.

3.2. Hypothèses

L'hypothèse nulle est que la BD présente un taux de succès inférieur à celui de l'HC et du MTA.

L'hypothèse de recherche est que le taux de succès de la BD est considéré supérieur à 73% qui est la limite inférieure du taux de succès de l'HC et du MTA dans les TPV (35).

3.3. Résultats attendus

La BD peut être utilisé avec succès dans le traitement des expositions pulpaires traumatiques sur les dents permanentes matures et immatures. Ce ciment peut constituer une alternative et ne présente pas les désavantages retrouvés avec les autres matériaux utilisés dans ce type de traitement, telle la décoloration de la structure dentaire rencontrée avec le MTA.

De plus, le stade de maturation radiculaire ainsi que les autres variables comme l'âge du patient, la taille et la durée d'exposition pulpaire n'affectent pas le succès du traitement.

Chapitre 4. Matériel et Méthode

4.1. Devis de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective de série de cas. Elle a eu lieu dans les cliniques de médecine dentaire du centre hospitalier universitaire Sainte-Justine (CHUSJ) et de l'hôpital de Montréal pour enfants (HME).

4.2. Population cible

Les jeunes de moins de 18 ans se présentant en urgence au CHUSJ et à l'HME suite à un traumatisme dentaire de type fracture dentaire avec exposition pulpaire, ont été invités à participer à la recherche.

4.3. Approbation

Une approbation du protocole de recherche par le comité scientifique de l'Université de Montréal ainsi que l'approbation des comités d'éthique du CHUSJ et du Centre Universitaire de Santé McGill (CUSM) ont été obtenues avant le commencement du projet de recherche (Annexes I, II, III).

4.4. Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion sont :

- Sujets de moins de 18 ans en bonne santé générale (score ASA I ou II).
- Dent sans signe clinique de nécrose pulpaire ou d'atteinte parodontale.
- Dent restaurable permettant un bon scellement coronaire.

4.5. Critères d'exclusion

Les critères d'exclusion sont :

- Absence de coopération du patient.
- Histoire de trauma antécédent impliquant la dent en question.
- Dent associée à une avulsion.
- Présence d'une lésion périapicale, d'une résorption interne ou externe à la radiographie pré-opératoire.
- Saignement non contrôlé durant le traitement de pulpotomie.

4.6. Taille de l'échantillon

Selon la littérature, le taux de succès des TPV avec l'hydroxyde de calcium et le MTA est de 73% à 92% (35). Dans le but d'établir que le succès du traitement à la BD n'est pas inférieur au traitement à l'hydroxyde de calcium et au MTA, un test binomial de non infériorité a été utilisé et 45 dents traitées étaient requises. Nous avons ainsi un pouvoir de 80% de détecter que le taux de succès du traitement avec la BD n'est pas inférieur à 73%, avec un alpha de 0.05.

4.7. Procédure expérimentale

La procédure a été réalisée, selon un protocole détaillé, par les résidents dentistes travaillant au CHUSJ et à l'HME. Afin de standardiser les traitements, une séance de formation a été donnée aux onze résidents concernés qui avaient réalisés les traitements.

Suite à l'obtention du consentement éclairé des parents, la procédure était entamée. Un formulaire formé de trois parties était à la disposition des praticiens (Annexe IV).

La première partie détaillait les différents aspects de l'examen clinique et radiologique pré-opératoire. La deuxième partie listait le protocole opératoire et enfin, la troisième partie était consacrée aux suivis post-opératoires. Ce formulaire servait de guide aux différents opérateurs afin de standardiser les volets examen pré-opératoire, traitement et suivi. En ce qui concerne le protocole opératoire, le traitement débutait avec une anesthésie locale à la lidocaïne 2 % avec vasoconstricteur (épinéphrine 1/100,000). L'isolation du champ opératoire était réalisée avec

une digue avant de procéder à l'amputation pulpaire (2 à 3 mm de profondeur) avec une fraise 330 diamantée neuve et stérile. Ensuite, une irrigation avec une solution d'hypochlorite de sodium à 3% était réalisée et une boulette de coton imbibée de NaOCl était placée sur le tissu pulpaire exposé pendant cinq minutes pour obtenir une hémostase. La BD était préparée selon les recommandations du fabricant et une épaisseur minimale de deux millimètres était appliquée avec un porte amalgame. Le ciment était recouvert après cinq minutes par du verre ionomère (Vitrebond™, 3M ESPE Dental Products, USA) pour éviter l'attente de 12 minutes pour la prise du matériau et la perte de coopération du patient.

Nous procédions par la suite soit à la restauration temporaire, par un recouvrement avec du composite fluide (restauration finale serait faite ultérieurement), soit à la restauration finale, par une reconstruction en composite ou un recollage du fragment de la dent. A la fin du traitement, une radiographie post-opératoire était prise.

Les rendez-vous de suivis étaient fixés à une semaine, 1, 3, 6, 9, 12, 18 et 24 mois post-traitement. Durant ces rendez-vous, la troisième partie du formulaire dirigeait le praticien dans la collecte des données. Si le patient rapportait des symptômes, ceux-ci étaient notés dans la première section. Les tests cliniques étaient faits de manière systématique (palpation, percussion, sondage, froid, vitalomètre, mobilité). Le changement de couleur de la dent, s'il y a lieu, était indiqué selon si la décoloration était grisâtre, jaunâtre ou autre. Les observations radiologiques étaient notées suite à une radiographie périapicale. Enfin, l'étanchéité de la restauration était aussi évaluée cliniquement et radiologiquement.

4.8. Mesures et variables

La mesure principale de cette étude était le taux de succès de la BD. Les évaluations étaient cliniques et radiologiques et chaque critère était évalué selon s'il était un succès ou un échec.

4.8.1. Critère de survie

La survie a été définie comme la rétention de la dent après le traitement. En d'autres termes, une dent qui n'a pas nécessité une extraction.

4.8.2. Critères de succès

Les critères de succès cliniques étaient l'absence de symptômes cliniques, des tests de vitalités positifs et un sondage normal (< 3 mm).

Les critères de succès radiologiques étaient la continuation de la formation radiculaire pour les dents immatures et l'apparence normale des tissus apicaux normaux.

4.8.3. Critères d'échec

Les critères d'échec cliniques étaient une douleur spontanée, des tests pulpaires négatifs persistants, une sensibilité à la palpation ou à la percussion, une mobilité augmentée et un abcès dentaire ou une fistule. Les échecs radiologiques étaient une radiolucidité périapicale, une résorption inflammatoire radiculaire (interne ou externe) et un arrêt de développement radiculaire.

4.8.4. Variables indépendantes

Les variables indépendantes lors de la prise de données initiales sont les suivantes :

4.8.4.1. Variables indépendantes nominales :

- Le sexe du sujet.
- La présence d'un traumatisme dentaire associé (telle une subluxation, une luxation buccale ou linguale, une concussion, une extrusion ou une intrusion).
- Le stade de développement radiculaire qui a été évalué selon la classification de Demirjian (Figure 2) (30).

4.8.4.2. Variables indépendantes numériques :

- L'âge du sujet.
- La taille de l'exposition pulpaire, en millimètres.
- La durée de l'exposition pulpaire, en minutes.

4.8.5. Variables dépendantes

Les variables dépendantes correspondent aux critères étudiés et évalués afin de déterminer s'il s'agissait d'un échec ou d'un succès. Elles sont divisées en variables nominales, ordinales et numériques selon le type de mesure.

4.8.5.1. Variables dépendantes nominales

Les variables dépendantes nominales suivantes ont été prélevées lors de la collecte de données cliniques :

-La présence ou absence de douleur.

-La positivité ou négativité des tests thermiques, électriques, de palpation et de percussion.

- Le test thermique est réalisé avec une boulette de coton et un spray réfrigérant 'Endo Ice' (1,1,1,2-tetrafluoroethane; Hygenic Endo-Ice Green; Coltène Whaledent, Cuyahoga Falls, OH).
- Le test électrique est réalisé avec un vitalomètre (SybronEndo Vitality Scanner; SybronEndo, Glendora, CA).
- La percussion est réalisée de deux manières, horizontale et verticale, avec le manche du miroir.

-La couleur de la dent en pré-opératoire et durant les suivis (normale, grise, jaune ou autre). La décoloration n'a pas été considérée un échec clinique mais plutôt une complication liée au traitement.

Les variables dépendantes nominales obtenues lors de la collecte de données radiologiques sont :

-La formation ou non d'un pont dentinaire. L'absence du pont dentinaire n'a pas été considéré un échec radiologique.

-La présence ou non d'une pathologie périapicale.

-La continuation ou l'arrêt du développement radiculaire des dents immatures.

4.8.5.2. Variables dépendantes ordinales

-La mobilité était évaluée selon la classification de Miller (103) :

M 0 : Mobilité physiologique ou normale.

M 1 : Mobilité bucco-linguale inférieure à 1 mm.

M 2 : Mobilité bucco-linguale supérieure à 1 mm.

M 3 : Mobilité de plus de 1 mm dans le sens bucco-lingual et/ ou mésiodistal et axial.

4.8.5.3. Variables dépendantes numériques

-La valeur du sondage parodontal (six sites par dent avec une sonde parodontale UNC 15).

4.9. Analyses statistiques

Un test unilatéral binomial de non infériorité a été utilisé pour démontrer que le taux de succès expérimental n'est pas inférieur à 73% (objectif 1) avec un intervalle de confiance de 95%.

L'analyse Kaplan-Meier a été employée pour les variables indépendantes nominales pour déterminer si celles-ci affectaient le succès du traitement (sexe, maturation radiculaire et trauma associé). La méthode du Long-Rank (Mantel-Cox) a été utilisée pour calculer la valeur p.

La régression Cox a été calculée pour les variables indépendantes numériques (âge, durée et taille d'exposition pulpaire) pour déterminer si celles-ci affectaient le pronostic du traitement.

L'analyse des radiographies préopératoires et post-opératoires a été faite par deux examinateurs indépendants expérimentés. Afin d'étudier les fiabilités inter-observateur et intra-observateur, les examinateurs avaient analysé séparément 50 radiographies de cas de pulpotomies et l'analyse kappa de Cohen a été calculée.

Le logiciel utilisé était le SAS (Version 9.4, SAS System for Windows. Copyright © 2002-2012 SAS Institute Inc, Cary, NC, USA).

4.10. Aspects bioéthiques et confidentialité

L'approbation des comités d'éthique du CHUSJ et du CUSM a été obtenue avant toute prise de données. Préalablement à la procédure et à la collecte de données, un consentement éclairé a été obtenu des parents ou du tuteur légal (Annexe V). Il est à noter que le traitement de pulpotomie a toujours été réalisé selon ce même protocole, mais la collecte d'information, à travers le formulaire réalisé, s'est rajoutée afin de faciliter le déroulement de la recherche.

La collecte de données a été faite dans chaque site en premier lieu. Une clé USB cryptée a été utilisée pour les données électroniques et une filière pour conserver les papiers de collecte de données. Les renseignements ont été dénominalisés à chaque centre et le fichier contenant les informations reliant chaque dossier à son code correspondant a été conservé sur une clé USB cryptée. Les filières ont été conservées dans un bureau à clé dans le département de médecine dentaire de chaque centre hospitalier concerné.

A la fin de la période expérimentale, toutes les données ont été centralisées et conservées à l'Université de Montréal dans le bureau du directeur de programme, Dr Duy Dat Vu, pour une période de sept ans. Seuls les chercheurs et directeurs de recherche ont accès aux données.

4.13. Financement

Aucune source de financement n'a été nécessaire pour ce projet de recherche. La BD était une donation de la compagnie Septodont à des fins de recherche. Les frais du traitement de pulpotomie et de la restauration ont été acquittés par les parents.

Il n'existe pas de conflits d'intérêts à déclarer. La compagnie Septodont n'était aucunement impliquée dans le déroulement de l'étude, les résultats obtenus et les conclusions tirées.

Chapitre 5. Article

Introduction

Complicated crown fractures consist of 8.5% to 34.5% of overall dental traumatic injuries (1). Treatment of pulp exposures in permanent teeth remains a challenge for clinicians. Vital pulp therapy (VPT) is a conservative treatment for reversible pulpal injuries that aims to promote pulp tissue healing and stimulate hard tissue formation in order to preserve pulp vitality (2). This minimally invasive technique includes partial and full pulpotomies. Although the American Academy of Pediatric Dentistry recommends partial pulpotomy especially for traumatically-exposed young immature permanent teeth (3), emerging evidence shows that neither the stage of root development nor the patient's age affect the success of the treatment (4).

Partial pulpotomy involves removal of two to three millimetres of the inflamed pulp and placement of a biocompatible material that induces healing of the affected pulp and provides a tight seal against microleakage. Traditionally, the material of choice was calcium hydroxide. However, studies have shown that Mineral Trioxide Aggregate (MTA) has superior marginal adaptation, reduces pulpal inflammation and induces a thicker dentinal bridge with less porosities (5-8). Still, MTA presents some disadvantages such as long setting time, poor handling properties and tooth discoloration (9, 10). The latter presents a major esthetic drawback particularly on anterior teeth. In order to find an alternate product, research interests were recently shifted to other calcium silicate-based cements such as Biodentine (BD).

BD is a biocompatible and bioactive material that promotes pulp healing when applied directly in contact with the pulp tissue (11, 12). According to the manufacturer, BD has numerous clinical applications in endodontics, restorative dentistry, pediatric dentistry and dental traumatology (11). Currently, only a few case reports have been published regarding BD pulpotomies on permanent traumatized teeth (13-16). Therefore, prospective studies with adequate sample size and long-term follow-ups are needed to formulate definitive conclusions. The objective of this study was to assess the success rate of BD pulpotomies on traumatic pulp exposures in permanent teeth. The secondary objectives were to evaluate if the stage of root maturation affected the treatment outcome and to assess the color stability of BD.

Materials and Methods

This study was a prospective case series that was carried out in two hospital-based dental departments in Montreal, Quebec, Canada. The project was approved by the Research Ethics Boards of the McGill University Health Center and the Sainte-Justine University Health Center. Children seeking emergency care following trauma to anterior permanent teeth were invited to participate in this study. Inclusion criteria included a restorable tooth without clinical or radiological signs of pulp necrosis or periodontal disease.

Exclusion criteria consisted of the following:

1. Medically compromised patients
2. Absence of patient cooperation
3. A previous history of trauma on the concerned tooth
4. A tooth with concomitant avulsion
5. Presence of apical lesion on preoperative radiograph
6. Presence of significant internal or external resorption on preoperative radiograph
7. An uncontrolled bleeding during pulpotomy treatment

Procedure

In order to standardize the procedure, an annual training session was held for the operators who performed the treatments and collected the data.

At initial evaluation, data collected included: (1) patient demographics, (2) time since pulp exposure, (3) size of exposure, (4) color of pulp tissue and (5) associated trauma (luxation, subluxation, concussion, extrusion and intrusion). Moreover, sensitivity to palpation, vertical and lateral percussion, tooth mobility and tooth color were noted and recorded. A periapical radiograph (paralleling technique) was used to evaluate the presence or absence of an apical or pulpal pathology and the root maturation stage. The latter was assessed according to the Demirjian developmental stages of permanent dentition (17).

After informed consent was obtained, a standardized vital pulpotomy technique was performed in each center. Two percent lidocaine with 1:100,000 epinephrine (Lignospan[®] standard, Septodont, Saint-Maur-des-Fosses, France) was administered and the tooth was isolated with a rubber dam. A new sterile 330-diamond bur was used to remove the inflamed pulp. Pulp tissue was irrigated with 3% sodium hypochlorite (NaOCl). A cotton pellet soaked with NaOCl was

gently placed on the exposed pulp tissue for five minutes to obtain proper hemostasis. If the bleeding was not controlled, deeper pulp tissue was removed, shifting from partial pulpotomy to full pulpotomy. Once hemostasis was obtained, the material was mixed according to the manufacturers' instructions and was applied using an amalgam carrier. After five minutes, the cement was covered with a glass ionomer cement (Vitrebond™, 3M ESPE dental products, USA) before proceeding with a temporary or definitive restoration. A periapical radiograph using the paralleling technique was taken after the procedure to serve as baseline for future follow-ups.

The treatment outcome was assessed at 1 week, 1, 3, 6, 9, 12, 18 and 24 months. At each appointment, the patients' symptoms, if any, were noted. Clinical evaluation was performed to evaluate tenderness to palpation and percussion, probing depth, mobility, and response to vitality testing (cold test and electric pulp test). Changes in tooth color (grayish, yellowish or other) and the seal of the final restoration were also assessed. Radiographic examination was done at each follow-up starting at one-month post-treatment.

Radiographic Analysis

The follow-up periapical radiographs were recorded and later compared with baseline. Two examiners (M.B. and C.V.), both endodontists, analysed the radiographs. The calibration of the examiners was verified on 50 selected radiographs of pulpotomy cases. Kappa Cohen statistics showed good inter-observer (0.69) and intra-observer agreement (0.74). Radiographic evaluation assessed the presence or the absence of a periapical or pulpal pathology, the formation of a dentinal bridge and the continuation of root maturation in immature teeth.

Criteria for clinical failure were presence of pain, tenderness to palpation or percussion, an abnormal tooth mobility, probing depth more than three millimeters and persistent negative response to both vitality testing. Criteria for radiologic failure were periapical radiolucency, inflammatory pulp resorption and the absence of continuation of root maturation (lack of apexogenesis) in immature teeth.

Survival was defined as the retention of the tooth after treatment, whereas the extraction of the tooth was considered as failure.

Statistical analysis

A sample of 45 patients was required to establish that the success rate was not inferior to that of CH and MTA presented in the literature (4) with a power of 80 % at an alpha level of 0.05. A

unilateral binomial test of non-inferiority was used to demonstrate that the experimental success rate is non-inferior than 73% with a confidence interval of 95%. Kaplan Maier was calculated for the nominal variables; sex, root maturation and associated trauma. The Long-Rank (Mantel-Cox) method was used to calculate the p values. Cox regression was calculated for the numeric variables; age, duration and size of pulp exposure. The data analysis for this paper was generated using SAS software, Version 9.4 of the SAS System for Windows. Copyright © 2002-2012 SAS Institute Inc, Cary, NC, USA. P-value inferior to 0.05 was considered statistically significant.

Results

Forty-five patients with 51 permanent teeth were initially included in this study. Six cases were lost to follow up and were not included in our success outcome. The overall recall rate was 88% (45/51) and the mean follow-up time was 13 months (6-24). The demographic and clinical characteristics of the participants are charted in Table 1. The mean age was 10.8 years and 56% were male. The majority of teeth treated were central incisors (96%), and half were associated to another dental trauma with subluxation being the most common (39%). Two cases necessitated stabilisation with a flexible splint. Fifty seven percent were immature teeth with an open apex.

This study showed a survival rate of 100% and a success rate of 91% (41/45) at a 95% confidence interval (79-98). The success rate found was above the lower limit of the success rate of CH and MTA ($p=0.003$). Overall, four failures were noted, three patients presented with periapical lesions and one with symptoms (Table 2). All these teeth were treated with conventional root canal treatment except one that required a revascularisation. The following independent variables; gender, age, duration and size of pulp exposure and stage of the tooth maturation did not affect the treatment outcome (Fig.1). However, teeth with a concomitant luxation injury were significantly associated with treatment failure ($p=0.049$) (Table 3).

Clinical outcomes

Dental sensitivity reduced over time as 37% of patients complained of tooth sensitivity after one month and 3% after 12 months. Additionally, an increase in response to vitality tests was noted with time. In fact, at the six-month follow-up, 92% of the teeth responded positively and 97% at 12 months (Table 4). All restorations were adequate. Slight crown discoloration was observed in eight treated teeth; three presented a yellowish discoloration and five a grayish one (Fig.2).

However, none of the patients were esthetically concerned with this discoloration and no further treatment was required.

Radiological outcomes

The radiological outcomes are presented in Table 5. Dentinal bridge formation occurred in 90% of teeth and was visible after one month in the majority of teeth. Only one tooth, associated with an extrusion, presented with canal obliteration at six months, nonetheless, root maturation and increased root thickness were observed on the follow-up radiographs.

Discussion

To our knowledge, this is the first and largest case series with a standardized pulpotomy protocol to evaluate the outcome of BD pulpotomies on permanent teeth with complicated crown fractures. In the published literature, the use of BD on traumatic pulp exposure is limited to case reports that have shown positive clinical outcomes on mature and immature permanent teeth (13, 14, 16).

The findings of this study were similar to the success rate of partial pulpotomies with CH on permanent incisors with complicated fractures (2,18-20). Moreover, variables did not influence the treatment outcome. This agrees with the findings of several other reports (2-4, 9, 21, 22).

BD pulpotomies presented successful results on permanent teeth with carious pulp exposure of patients aged 9 to 17 years old (95%) and on adults aged 19-69 years (98%), up to 1 year (23, 24). This further confirms our finding that patient's age has no influence on the outcome.

Our results showed that the success of BD is similar to that of CH and MTA vital pulp therapy found in the literature. These studies are mostly carried out on carious pulp exposure and there is limited evidence on the success rate of pulpotomies in the context of traumatic pulp exposure. Therefore, the results of this study were analyzed in light of the available data on carious pulp exposure. Taking this into account, the prognosis of traumatic versus carious pulp exposure may vary due to bacterial contamination, in the latter, that can affect the healing process of the pulp (25). Nonetheless, several reports that compared direct pulp capping on carious exposure with BD, CH and MTA showed high success rates with BD (96.4%-100%), at one-year follow-up, and no statistically significant difference between the three materials (26-30).

Slight discoloration was observed in eight teeth. However, several in vitro and in vivo studies that assessed the staining potential of BD, noted that this material showed color stability (10, 26, 31, 32). This difference could be explained by the fact that none of the aforementioned

studies were done on traumatized teeth and trauma has shown to cause discoloration because of hemorrhage of the pulp and formation of iron sulfide after hemolysis of red blood cells (33). Pulp capping agent in the coronal portion of the tooth could be another reason affecting color and translucency. Despite the slight change in tooth color, it was still esthetically satisfying to all patients. This can be considered a major advantage over MTA that has shown to induce significant tooth discoloration, which can be challenging especially on anterior teeth (34, 35). The reason behind that might be the different radiopacifiers, zirconium oxide and bismuth oxide, respectively in BD and MTA. Bismuth oxide reacts with collagen inducing gray discoloration of tooth structure (26, 36). Recently, a new calcium silicate-based cement, NeoMTA Plus (Avalon Biomed Inc., Bradenton, FL) was introduced as a fast-setting tissue repair material. This material contains tantalum oxide as an opacifying agent. Its use is indicated in many clinical applications, especially in pulpotomies since it does not seem to cause discoloration of the dental structure (31). Long-term research is needed to confirm these results.

Forty-six teeth showed dentinal bridge formation mostly at one month (74%). Similarly, other reports showed dentinal bridge formation in 42% to 96% of teeth treated with CH partial pulpotomies on carious pulp exposures (2, 37, 38). The presence of a dentinal bridge is not a sign of success by itself since it can be associated with a slow progressive necrosis (38, 39). In our study, three of the four failures showed dentinal bridge formation. However, its presence along with positive pulp vitality tests confirm the presence of a healthy functional pulp forming physiologic dentinal apposition (38). Data has shown that the dentinal bridge induced by CH shows porosities and defects, which can allow direct access of microorganism to the pulp (40, 41). Calcium silicate-based cement, such as MTA and BD, are proven to induce a thicker and a higher quality of hard tissue barrier, favorable pulpal response with less inflammation, toxicity and necrosis. These materials also provide superior marginal adaptation (5, 6, 42).

One tooth with an open apex and associated with an extrusion showed pulpal calcification at six-month follow-up. This agrees with previous findings that found that pulp canal obliteration occurs more frequently in immature teeth with concomitant severe luxation injuries (43). Our results showed that teeth which initially presented with a luxation injury were statistically associated with failure ($p=0.049$). In fact, all four failures occurred in teeth associated with another trauma (concussion and subluxation) (Table 2). Similarly, reports have shown that fractured teeth associated with a luxation are more prone to pulpal necrosis. In fact, luxation

injuries increased the risk of pulpal necrosis in teeth with complicated fractures up to 14% (44). Damage to the periodontal ligament can affect pulpal survival more than the crown fracture and pulp exposure itself as it can compromise the pulpal blood supply (43-45). This should be taken into consideration when interpreting the failures of the study that could be related with the concomitant injuries rather than the treatment.

There were two failures in immature teeth, however, all other immature teeth continued root maturation (Fig.3). If failure was to occur later, these teeth could be treated with conventional root canal therapy or apexification that have more predictable outcomes than revascularisation. Limitations of this study include, firstly, a short follow-up period. Consequently, the success rate may have been less favorable if the teeth were followed up for a longer period. In our study, the four failures occurred at one-month, seven month and 15 months. There is no agreement on the adequate follow up period for VPT. Some studies of VPT with CH showed that the failures occurred early after the treatment (21,46). However, Matsuo et al, suggested that a follow-up of 21 months was appropriate to reach a conclusion concerning the treatment outcome although similar success rate was observed at 3 and 18 months (21). Aguilar et al. showed that the success rate of partial and full pulpotomies with CH or MTA tend to keep a high success rate over time (more than three years) but that of pulp capping tend to reduce over time (4). Although our average follow-up period was 13 months, it is still the longest study on BD pulpotomies on traumatic exposure to date. Moreover, not all patients attended all the follow-up appointments. Some participants had an inconsistent follow-up due to missed appointments. Therefore, the clinical and radiographic outcomes need to be placed with limitations.

Secondly, since the study was conducted in two hospital-based departments, the procedure was performed by different operators. Nonetheless, the operators followed a standardized protocol. Finally, there was no control group because of the limited number of cases. Despite these limitations, the present study provides more understanding on BD which can be considered an alternate product to CH and MTA used in pulpotomies on complicated crown fractures of anterior permanent teeth.

Within the limitations of this study, BD pulpotomies showed an overall high success rate at 13 months follow-up. BD could be suitable as an alternative to CH and MTA for pulpotomies on anterior permanent traumatized teeth with complicated crown fractures. Moreover, BD did not show a major discoloration of tooth structure and treatment outcome did not seem to be affected

by the stage of root maturation. Further studies with larger sample size and longer follow-up period are still necessary to assess the long-term success.

Gender*	
Male	25 (56)
Female	20 (44)
Age (y)	10.8 ±2.4
Exposure time, (min) (median)	240
Exposure size (mm)	1.6 ± 1.4
Associated trauma	28 (55)
Tooth type	
Maxillary central incisor	46 (96)
Maxillary canine	1 (2)
Mandibular lateral incisor	1 (2)
Immature teeth, (n/N)	29/51 (57)

Table 1. Patient Demographics and Baseline Characteristics.

Categorical variables presented as number (n) and percentage (%). Continuous variables presented as mean ± standard deviation.

*Some patients had multiple teeth included in the study. Each tooth was treated as an individual case for analysis

Case	Age (y)	Gender	Duration of pulp exposure (min)	Size of pulp exposure	Associated trauma	Root maturation	Failure occurrence (month)
1	15	M	180	3	Concussion	Mature	15
2	13	F	120	3	Concussion	Mature	1
3	8	M	120	2	Subluxation	Immature	1
4	10	M	90	2	Subluxation	Immature	6

Table 2. Failure characteristics

Variables	P value
Age (a)	0.356
Gender (b)	0.485
Duration of pulp exposure (a)	0.134
Size of pulp exposure (a)	0.078
Associated trauma* (b)	0.049
Root maturation (b)	0.787

Table 3. Cox regression (a) and Kaplan Meier (b) of independent variables.

*P<.05 (statistically significant)

Follow-up (months)	1	3	6	9	12	18	24
Dental sensitivity	18/49 (37)	13/43 (30)	4/39 (10)	1/24 (4)	1/31 (3)	0/15 (0)	0/3 (0)
Positive vitality testing	45/48 (94)	41/43 (95)	36/39 (92)	24/24 (100)	30/31 (97)	15/15 (100)	3/3 (100)

Table 4. Clinical findings after BD pulpotomies.

Categorical variables presented as number (n/N) and percentage (%).

Variables	BD pulpotomies
Continued root formation in immature teeth	29/29 (100)
Dentinal bridge formation	46/51 (90)
At 1 month	34/46 (74)
At 3 months	10/46 (22)
At 6 months	2/46 (4)

Table 5. Radiographic findings after BD pulpotomies.

Categorical variables presented as number (n/N) and percentage (%).

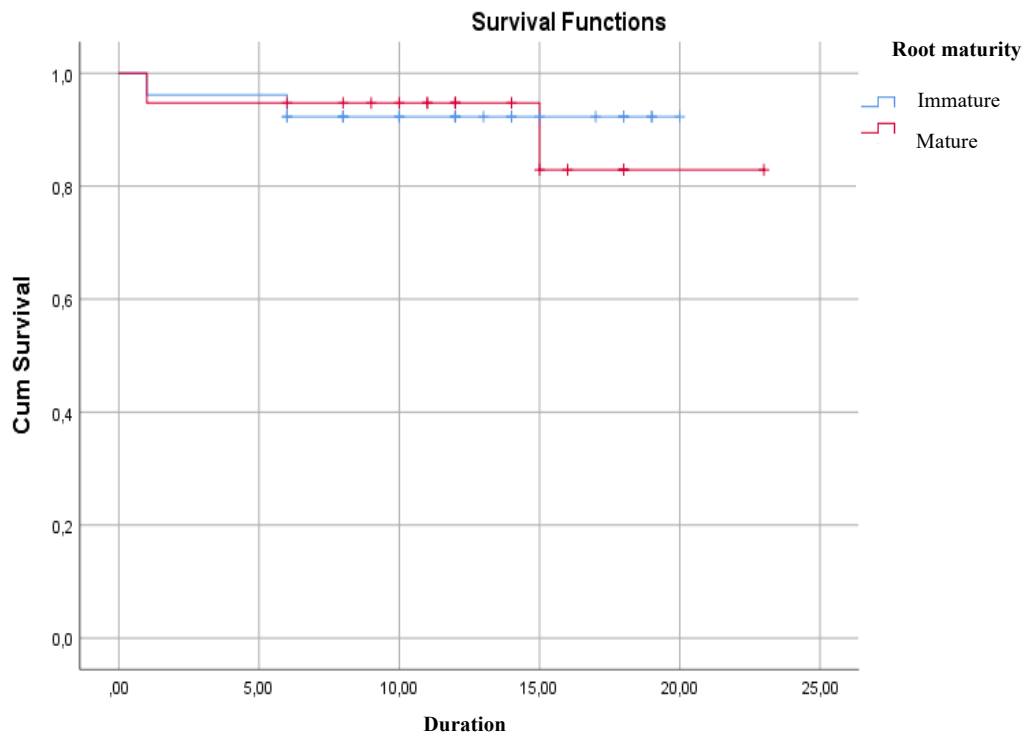


Figure 1: Success rate of mature and immature teeth.



Figure 2. Intra-oral photographs of two cases of tooth discoloration.

A: Yellow discoloration of the apical segment of the traumatized tooth (#11). B: Gray discoloration of the apical segment of the traumatized tooth (#11).



Figure 3. Case follow-up radiographs. A: Preoperative periapical radiograph showing complicated crown fractures of teeth 11 and 21. B: Three-month follow-up. Dentinal bridge formation, in both teeth, under the BD which has the same radiopacity of dentin. C: Nine-month follow-up. Symmetrical increase in root length and thickness in teeth 11 and 21. D: 18-month follow-up. Full apical closure in both teeth.

References

1. Wang G, Wang C, Qin M. Pulp prognosis following conservative pulp treatment in teeth with complicated crown fractures-A retrospective study. *Dent Traumatol*. 2017;33(4):255-60. Epub 2017/02/25.
2. Cvek M. A clinical report on partial pulpotomy and capping with calcium hydroxide in permanent incisors with complicated crown fracture. *J Endod*. 1978;4(8):232-7.
3. Guideline on Pulp Therapy for Primary and Immature Permanent Teeth. *Pediatr Dent*. 2016;38(6):280-8.
4. Aguilar P, Linsuwanont P. Vital pulp therapy in vital permanent teeth with cariously exposed pulp: a systematic review. *J Endod*. 2011;37(5):581-7.
5. Bakland LK. Revisiting traumatic pulpal exposure: materials, management principles, and techniques. *Dent Clin North Am*. 2009;53(4):661-73, v-vi.
6. Barriehi-Nusair KM, Qudeimat MA. A prospective clinical study of mineral trioxide aggregate for partial pulpotomy in cariously exposed permanent teeth. *J Endod*. 2006;32(8):731-5.
7. Caliskan MK, Guneri P. Prognostic factors in direct pulp capping with mineral trioxide aggregate or calcium hydroxide: 2- to 6-year follow-up. *Clin Oral Investig*. 2017;21(1):357-67.
8. Akhlaghi N, Khademi A. Outcomes of vital pulp therapy in permanent teeth with different medicaments based on review of the literature. *Dent Res J (Isfahan)*. 2015;12(5):406-17.
9. Ghoddusi J, Forghani M, Parisay I. New approaches in vital pulp therapy in permanent teeth. *Iran Endod J*. 2014;9(1):15-22.
10. Valles M, Mercade M, Duran-Sindreu F, Bourdelande JL, Roig M. Influence of light and oxygen on the color stability of five calcium silicate-based materials. *J Endod*. 2013;39(4):525-8.
11. Rajasekharan S, Martens LC, Cauwels RG, Verbeeck RM. Biodentine material characteristics and clinical applications: a review of the literature. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2014;15(3):147-58.
12. Malkondu O, Karapinar Kazandag M, Kazazoglu E. A review on biodentine, a contemporary dentine replacement and repair material. *Biomed Res Int*. 2014;2014:160951.
13. Martens L, Rajasekharan S, Cauwels R. Pulp management after traumatic injuries with a tricalcium silicate-based cement (Biodentine): a report of two cases, up to 48 months follow-up. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2015;16(6):491-6.
14. Ree M. Vital pulp therapy with Biodentin in two immature, traumatized teeth. *International Dentistry*. 2015;5(2):6-13.
15. Villat C, Grosogeat B, Seux D, Farge P. Conservative approach of a symptomatic carious immature permanent tooth using a tricalcium silicate cement (Biodentine): a case report. *Restor Dent Endod*. 2013;38(4):258-62.
16. Borkar SA, Ataide I. Biodentine pulpotomy several days after pulp exposure: Four case reports. *J Conserv Dent*. 2015;18(1):73-8.
17. Demirjian A, Goldstein H, Tanner JM. A new system of dental age assessment. *Human biology*. 1973;45(2):211-27. Epub 1973/05/01.

18. de Blanco LP. Treatment of crown fractures with pulp exposure. *Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics*. 1996;82(5):564-8. Epub 1996/11/01.
19. Cvek M, Lundberg M. Histological appearance of pulps after exposure by a crown fracture, partial pulpotomy, and clinical diagnosis of healing. *J Endod*. 1983;9(1):8-11. Epub 1983/01/01.
20. Fuks AB, Cosack A, Klein H, Eidelman E. Partial pulpotomy as a treatment alternative for exposed pulps in crown-fractured permanent incisors. *Endod Dent Traumatol*. 1987;3(3):100-2.
21. Matsuo T, Nakanishi T, Shimizu H, Ebisu S. A clinical study of direct pulp capping applied to carious-exposed pulps. *J Endod*. 1996;22(10):551-6.
22. Taha NA, Khazali MA. Partial Pulpotomy in Mature Permanent Teeth with Clinical Signs Indicative of Irreversible Pulpitis: A Randomized Clinical Trial. *J Endod*. 2017;43(9):1417-21. Epub 2017/07/05.
23. Taha NA, Abdelkhalder SZ. Outcome of full pulpotomy using Biodentine in adult patients with symptoms indicative of irreversible pulpitis. *International endodontic journal*. 2018;51(8):819-28. Epub 2018/02/06.
24. Taha NA, Abdulkhalder SZ. Full Pulpotomy with Biodentine in Symptomatic Young Permanent Teeth with Carious Exposure. *J Endod*. 2018;44(6):932-7. Epub 2018/04/24.
25. Çelik BN, Sarı Ş. Carious Exposure versus Mechanical Exposure for MTA Pulpotomy in Primary Teeth. *BioMed research international*. 2016;2016:2753429-. Epub 2016/11/22.
26. Parinyaprom N, Nirunsittirat A, Chuveera P, Na Lampang S, Srisuwan T, Sastraruji T, et al. Outcomes of Direct Pulp Capping by Using Either ProRoot Mineral Trioxide Aggregate or Biodentine in Permanent Teeth with Carious Pulp Exposure in 6- to 18-Year-Old Patients: A Randomized Controlled Trial. *J Endod*. 2018;44(3):341-8. Epub 2017/12/26.
27. Brizuela C, Ormeno A, Cabrera C, Cabezas R, Silva CI, Ramirez V, et al. Direct Pulp Capping with Calcium Hydroxide, Mineral Trioxide Aggregate, and Biodentine in Permanent Young Teeth with Caries: A Randomized Clinical Trial. *J Endod*. 2017;43(11):1776-80. Epub 2017/09/18.
28. Nowicka A, Lipski M, Parafiniuk M, Sporniak-Tutak K, Lichota D, Kosierkiewicz A, et al. Response of human dental pulp capped with biodentine and mineral trioxide aggregate. *J Endod*. 2013;39(6):743-7.
29. Katge FA, Patil DP. Comparative Analysis of 2 Calcium Silicate-based Cements (Biodentine and Mineral Trioxide Aggregate) as Direct Pulp-capping Agent in Young Permanent Molars: A Split Mouth Study. *J Endod*. 2017;43(4):507-13. Epub 2017/02/22.
30. Linu S, Lekshmi MS, Varunkumar VS, Sam Joseph VG. Treatment Outcome Following Direct Pulp Capping Using Bioceramic Materials in Mature Permanent Teeth with Carious Exposure: A Pilot Retrospective Study. *J Endod*. 2017;43(10):1635-9. Epub 2017/08/16.
31. Camilleri J. Staining Potential of Neo MTA Plus, MTA Plus, and Biodentine Used for Pulpotomy Procedures. *J Endod*. 2015;41(7):1139-45.
32. Valles M, Roig M, Duran-Sindreu F, Martinez S, Mercade M. Color Stability of Teeth Restored with Biodentine: A 6-month In Vitro Study. *J Endod*. 2015;41(7):1157-60.
33. Hattab FN, Qudeimat MA, al-Rimawi HS. Dental discoloration: an overview. *Journal of esthetic dentistry*. 1999;11(6):291-310. Epub 2000/05/29.
34. Karabucak B, Li D, Lim J, Iqbal M. Vital pulp therapy with mineral trioxide aggregate. *Dent Traumatol*. 2005;21(4):240-3. Epub 2005/07/20.

35. Belobrov I, Parashos P. Treatment of tooth discoloration after the use of white mineral trioxide aggregate. *J Endod.* 2011;37(7):1017-20. Epub 2011/06/22.
36. Yoldas SE, Bani M, Atabek D, Bodur H. Comparison of the Potential Discoloration Effect of Bioaggregate, Biodentine, and White Mineral Trioxide Aggregate on Bovine Teeth: In Vitro Research. *J Endod.* 2016;42(12):1815-8.
37. CALISKAN MK. Success of pulpotomy in the management of hyperplastic pulpitis. *International endodontic journal.* 1993;26(2):142-8.
38. Zilberman U, Mass E, Sarnat H. Partial pulpotomy in carious permanent molars 1989.
39. Marques MS, Wesselink PR, Shemesh H. Outcome of Direct Pulp Capping with Mineral Trioxide Aggregate: A Prospective Study. *Journal of Endodontics.* 2015;41(7):1026-31.
40. Bogen G, Chandler NP. Pulp preservation in immature permanent teeth. *Endodontic Topics.* 2010;23(1):131-52.
41. Cox CF, Subay RK, Ostro E, Suzuki S, Suzuki SH. Tunnel defects in dentin bridges: their formation following direct pulp capping. *Oper Dent.* 1996;21(1):4-11. Epub 1996/01/01.
42. Tran XV, Gorin C, Willig C, Baroukh B, Pellat B, Decup F, et al. Effect of a calcium-silicate-based restorative cement on pulp repair. *J Dent Res.* 2012;91(12):1166-71.
43. Robertson A, Andreasen FM, Andreasen JO, Noren JG. Long-term prognosis of crown-fractured permanent incisors. The effect of stage of root development and associated luxation injury. *International journal of paediatric dentistry.* 2000;10(3):191-9. Epub 2001/04/20.
44. Diangelis AJ, Andreasen JO, Ebeleseder KA, Kenny DJ, Trope M, Sigurdsson A, et al. International Association of Dental Traumatology guidelines for the management of traumatic dental injuries: 1. Fractures and luxations of permanent teeth. *Dent Traumatol.* 2012;28(1):2-12. Epub 2012/01/11.
45. Ravn JJ. Follow-up study of permanent incisors with enamel-dentin fractures after acute trauma. *Scandinavian journal of dental research.* 1981;89(5):355-65. Epub 1981/10/01.
46. Mejare I, Cvek M. Partial pulpotomy in young permanent teeth with deep carious lesions. *Endod Dent Traumatol.* 1993;9(6):238-42. Epub 1993/12/01.

Chapitre 6. Discussion

6.1. Vérification des hypothèses

Selon les résultats obtenus, le taux de succès des pulpotomies avec la BD est de 91%. L'hypothèse nulle est donc rejetée et la BD peut constituer une alternative à l'hydroxyde de calcium et au MTA.

6.2. Intérêt clinique

Jusqu'à présent, des controverses existent sur les TPV comme option de traitement définitif sur les dents permanentes. Aussi, il n'existe pas dans la littérature des études prospectives pouvant tirer des conclusions précises sur l'efficacité de la BD dans le traitement de pulpotomies sur des expositions pulpaire traumatiques. Les seules études trouvées sont des rapports de cas, limités à un nombre maximal de quatre cas par étude, qui montrent des résultats positifs et intéressants. (22, 23, 24, 25).

Ce rapport permet d'introduire un nouveau choix de matériau dans la TPV qui peut constituer une alternative au traitement de canal dans la gestion des expositions pulpaire traumatiques. En effet, la pulpotomie est un traitement conservateur et a gagné sa popularité grâce à l'introduction des matériaux à base de silicate tricalcique (dont le MTA et la BD) qui ont montré des taux de succès élevés. Les ciments à base de silicate tricalcique ont des propriétés supérieures à l'hydroxyde de calcium qui a été longuement considéré le matériau de choix dans ce type de traitement. La BD a montré une stabilité de couleur contrairement au MTA traditionnel qui présente un désavantage majeur de décoloration de la structure dentaire. De plus, cette recherche pourrait servir de préalable à des études futures à plus grande échelle.

6.2.1. Bénéfices pour les patients

Les patients auront une possibilité de choisir entre un traitement plus conservateur et moins coûteux qu'un traitement de canal. Cette étude a permis de déterminer le pronostic à moyen terme de ce traitement, une information importante lors de l'obtention d'un consentement éclairé. Avec un nombre d'études adéquats et des suivis à long terme, les patients pourront avoir une idée exacte du pronostic à plus long terme.

6.2.2. Bénéfices pour les professionnels de la santé

Le traitement de pulpotomie existe depuis longtemps mais n'est pas assez répandu surtout au niveau des dents permanentes matures. Avec le concept de plus en plus courant de la microdentisterie et avec un nombre approprié d'études, la BD pourrait peut-être changer l'hésitation des dentistes envers ce type de traitement qui est plus conservateur et une alternative au traitement de canal dans la gestion des expositions pulpaire traumatiques sur des dents permanentes.

6.3. Limitations de l'étude

L'échantillon à l'étude provient de différents centres hospitaliers, dans le but de limiter le biais de sélection et de permettre de généraliser les conclusions tirées de l'étude.

Les traitements étant réalisés par plusieurs opérateurs et la calibration inter-opérateur étant impossible d'un point de vue faisabilité, le biais d'exécution est inévitable. Toutefois, pour y remédier, un protocole détaillé du traitement était à la disposition de chaque praticien. De plus, une séance de formation a été donnée aux opérateurs pour standardiser les traitements et la collecte de donnée.

Comme toute étude prospective, le biais d'attrition ne peut être éliminé. Pourtant, le taux de rappel de cette étude, de 88 %, est acceptable.

La présence d'un groupe contrôle aurait rendu les conclusions plus intéressantes. Cependant, compte tenu de la fréquence relativement basse de ce type de traumatisme, le nombre de cas reste limité.

La période de suivi moyenne de cette étude est de 13 mois. Un suivi à plus long terme est toujours meilleur surtout dans les cas de traumatismes dentaires. Toutefois, il s'agit d'une première étude sur ce sujet regroupant un tel nombre de cas.

6.4. Avenues de recherche

-Un plus grand échantillon pour augmenter le pouvoir statistique et permettre une étude randomisée comparant le taux de succès de plusieurs matériaux.

-Une période de suivi plus longue pour tirer des résultats plus conclusifs.

Chapitre 7. Conclusion

Selon les résultats de notre étude, les pulpotomies avec la BD ont montré un taux de succès élevé dans un contexte d'exposition pulpaire traumatique. Ce matériau présente des résultats comparables à l'HC et au MTA. De plus, la BD n'a pas montré de décoloration majeure comme le MTA conventionnel. Le stade de maturation radiculaire ainsi que les autres variables, incluant la durée et la taille d'exposition pulpaire, n'ont pas affecté le succès de traitement.

Des études futures, en particulier des essais randomisés contrôlés, comparant ces différents matériaux avec un long suivi seront pertinentes afin de tirer des conclusions plus formelles.

BIBLIOGRAPHIE

1. Andersson L. Epidemiology of traumatic dental injuries. *Pediatr Dent*. 2013;35(2):102-5.
2. Wang G, Wang C, Qin M. Pulp prognosis following conservative pulp treatment in teeth with complicated crown fractures-A retrospective study. *Dent Traumatol*. 2017;33(4):255-60. Epub 2017/02/25.
3. Glendor U. Epidemiology of traumatic dental injuries--a 12 year review of the literature. *Dent Traumatol*. 2008;24(6):603-11.
4. Bastone EB, Freer TJ, McNamara JR. Epidemiology of dental trauma: a review of the literature. *Aust Dent J*. 2000;45(1):2-9.
5. Şaroğlu I, Sönmez H. The prevalence of traumatic injuries treated in the pedodontic clinic of Ankara University, Turkey, during 18 months. *Dental Traumatology*. 2002;18(6):299-303.
6. Ghoddusi J, Forghani M, Parisay I. New approaches in vital pulp therapy in permanent teeth. *Iran Endod J*. 2014;9(1):15-22.
7. Akhlaghi N, Khademi A. Outcomes of vital pulp therapy in permanent teeth with different medicaments based on review of the literature. *Dent Res J (Isfahan)*. 2015;12(5):406-17.
8. Martens L, Rajasekharan S, Cauwels R. Pulp management after traumatic injuries with a tricalcium silicate-based cement (Biodentine): a report of two cases, up to 48 months follow-up. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2015;16(6):491-6.
9. Ree M. Vital pulp therapy with Biodentin in two immature, traumatized teeth. *International Dentistry*. 2015;5(2):6-13.
10. Borkar SA, Ataide I. Biodentine pulpotomy several days after pulp exposure: Four case reports. *J Conserv Dent*. 2015;18(1):73-8.
11. Locker D. Self-reported dental and oral injuries in a population of adults aged 18-50 years. *Dent Traumatol*. 2007;23(5):291-6.
12. Bakland LK, Andreasen JO. Dental traumatology: essential diagnosis and treatment planning. *Endodontic Topics*. 2004;7(1):14-34.

13. Feliciano KM, de Franca Caldas A, Jr. A systematic review of the diagnostic classifications of traumatic dental injuries. *Dent Traumatol.* 2006;22(2):71-6. Epub 2006/02/28.
14. Ellis R. The classification and treatment of injuries to the teeth of children: Chicago, The Year Book Publishers. 3rd^e éd. Chicago: The Year Book Publishers ; 1952.
15. Mahmoodi B, Rahimi-Nedjat R, Weusmann J, Azaripour A, Walter C, Willershausen B. Traumatic dental injuries in a university hospital: a four-year retrospective study. *BMC Oral Health.* 2015;15.
16. Bakland LK. Revisiting traumatic pulpal exposure: materials, management principles, and techniques. *Dent Clin North Am.* 2009;53(4):661-73, v-vi.
17. Cox CF, Tarim B, Kopel H, Gürel G, Hafez A. Technique Sensitivity: Biological Factors Contributing to Clinical Success with Various Restorative Materials. *Advances in Dental Research.* 2001;15(1):85-90.
18. About I, Murray PE, Franquin JC, Remusat M, Smith AJ. The effect of cavity restoration variables on odontoblast cell numbers and dental repair. *J Dent.* 2001;29(2):109-17. Epub 2001/03/10.
19. Pashley DH. Dynamics of the Pulpo-Dentin Complex. *Critical Reviews in Oral Biology & Medicine.* 1996;7(2):104-33.
20. Hargreaves KM, Cohen S, Berman LH. Cohen's pathways of the pulp. 10th^e éd. St. Louis: Mosby Elsevier; 2011.
21. Yu C, Abbott P. An overview of the dental pulp: Its functions and responses to injury 2007.
22. Goldberg M, Lasfargues JJ. Pulpo-dentinal complex revisited. *J Dent.* 1995;23(1):15-20. Epub 1995/02/01.
23. Tziafas D. The Future Role of a Molecular Approach to Pulp-Dentinal Regeneration. *Caries Research.* 2004;38(3):314-20.
24. Tziafas D, Smith AJ, Lesot H. Designing new treatment strategies in vital pulp therapy. *Journal of Dentistry.* 2000;28(2):77-92.
25. Zhang W, Yelick PC. Vital pulp therapy-current progress of dental pulp regeneration and revascularization. *Int J Dent.* 2010;2010:856087.

26. Tjaderhane L. The mechanism of pulpal wound healing. *Aust Endod J.* 2002;28(2):68-74. Epub 2002/10/04.
27. Cvek M. A clinical report on partial pulpotomy and capping with calcium hydroxide in permanent incisors with complicated crown fracture. *J Endod.* 1978;4(8):232-7.
28. Cvek M, Cleaton-Jones PE, Austin JC, Andreasen JO. Pulp reactions to exposure after experimental crown fractures or grinding in adult monkeys. *Journal of Endodontics.* 1982;8(9):391-7.
29. Lin LM, Kim SG, Martin G, Kahler B. Continued root maturation despite persistent apical periodontitis of immature permanent teeth after failed regenerative endodontic therapy. *Aust Endod J.* 2018;44(3):292-9. Epub 2018/01/18.
30. Demirjian A, Goldstein H, Tanner JM. A new system of dental age assessment. *Human biology.* 1973;45(2):211-27. Epub 1973/05/01.
31. Cvek M. Prognosis of luxated non-vital maxillary incisors treated with calcium hydroxide and filled with gutta-percha. A retrospective clinical study. *Endod Dent Traumatol.* 1992;8(2):45-55.
32. Camp JH. Diagnosis dilemmas in vital pulp therapy: treatment for the toothache is changing, especially in young, immature teeth. *Pediatr Dent.* 2008;30(3):197-205.
33. Kojima K, Inamoto K, Nagamatsu K, Hara A, Nakata K, Morita I, et al. Success rate of endodontic treatment of teeth with vital and nonvital pulps. A meta-analysis. *Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics.* 2004;97(1):95-9. Epub 2004/01/13.
34. Caplan DJ, Cai J, Yin G, White BA. Root canal filled versus non-root canal filled teeth: a retrospective comparison of survival times. *J Public Health Dent.* 2005;65(2):90-6.
35. Aguilar P, Linsuwanont P. Vital pulp therapy in vital permanent teeth with cariously exposed pulp: a systematic review. *J Endod.* 2011;37(5):581-7.
36. Garcia-Godoy F, Murray PE. Recommendations for using regenerative endodontic procedures in permanent immature traumatized teeth. *Dent Traumatol.* 2012;28(1):33-41. Epub 2011/07/29.
37. Ward J. Vital Pulp Therapy In Cariously Exposed Permanent Teeth And Its Limitations. *Australian Endodontic Journal.* 2002;28(1):29-37.

38. Guideline on Pulp Therapy for Primary and Immature Permanent Teeth. *Pediatr Dent*. 2016;38(6):280-8.
39. Kang C-M, Sun Y, Song JS, Pang N-S, Roh B-D, Lee C-Y, et al. A randomized controlled trial of various MTA materials for partial pulpotomy in permanent teeth. *Journal of Dentistry*. 2017;60(Supplement C):8-13.
40. Barnkggei IH, Halboub ES, Alboni RS. Pulpotomy of symptomatic permanent teeth with carious exposure using mineral trioxide aggregate. *Iran Endod J*. 2013;8(2):65-8. Epub 2013/05/30.
41. Bergenholtz G, Spangberg L. Controversies in Endodontics. *Crit Rev Oral Biol Med*. 2004;15(2):99-114.
42. Caliskan MK, Guneri P. Prognostic factors in direct pulp capping with mineral trioxide aggregate or calcium hydroxide: 2- to 6-year follow-up. *Clin Oral Investig*. 2017;21(1):357-67.
43. Tran XV, Gorin C, Willig C, Baroukh B, Pellat B, Decup F, et al. Effect of a calcium-silicate-based restorative cement on pulp repair. *J Dent Res*. 2012;91(12):1166-71.
44. Kakehashi S, Stanley HR, Fitzgerald RJ. The Effects of Surgical Exposures of Dental Pulp in Germ-Free and Conventional Laboratory Rats. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol*. 1965;20:340-9.
45. Fuks AB, Bielak S, Chosak A. Clinical and radiographic assessment of direct pulp capping and pulpotomy in young permanent teeth. *Pediatr Dent*. 1982;4(3):240-4. Epub 1982/09/01.
46. Cvek M, Lundberg M. Histological appearance of pulps after exposure by a crown fracture, partial pulpotomy, and clinical diagnosis of healing. *J Endod*. 1983;9(1):8-11. Epub 1983/01/01.
47. Barrieshi-Nusair KM, Qudeimat MA. A prospective clinical study of mineral trioxide aggregate for partial pulpotomy in cariously exposed permanent teeth. *J Endod*. 2006;32(8):731-5.
48. Qudeimat MA, Barrieshi-Nusair KM, Owais AI. Calcium hydroxide vs mineral trioxide aggregates for partial pulpotomy of permanent molars with deep caries. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2007;8(2):99-104. Epub 2007/06/09.

49. Fuks AB, Cosack A, Klein H, Eidelman E. Partial pulpotomy as a treatment alternative for exposed pulps in crown-fractured permanent incisors. *Endod Dent Traumatol.* 1987;3(3):100-2.
50. de Blanco LP. Treatment of crown fractures with pulp exposure. *Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics.* 1996;82(5):564-8. Epub 1996/11/01.
51. Pereira JC, Stanley HR. Pulp capping: influence of the exposure site on pulp healing-histologic and radiographic study in dogs' pulp. *Journal of Endodontics.* 1981;7(5):213-23.
52. Bimstein E, Rotstein I. Cvek pulpotomy - revisited. *Dent Traumatol.* 2016;32(6):438-42. Epub 2016/07/12.
53. Mass E, Zilberman U. Long-term radiologic pulp evaluation after partial pulpotomy in young permanent molars. *Quintessence Int.* 2011;42(7):547-54.
54. Lauridsen E, Hermann NV, Gerds TA, Ahrensburg SS, Kreiborg S, Andreasen JO. Combination injuries 2. The risk of pulp necrosis in permanent teeth with subluxation injuries and concomitant crown fractures. *Dent Traumatol.* 2012;28(5):371-8. Epub 2012/01/10.
55. Massler M. Preserving the exposed pulp: a review. *J Pedod.* 1978;2(3):217-27.
56. Gelbier MJ, Winter GB. Traumatized incisors treated by vital pulpotomy: a retrospective study. *British dental journal.* 1988;164(10):319-23. Epub 1988/05/21.
57. Taha NA, Khazali MA. Partial Pulpotomy in Mature Permanent Teeth with Clinical Signs Indicative of Irreversible Pulpitis: A Randomized Clinical Trial. *J Endod.* 2017;43(9):1417-21. Epub 2017/07/05.
58. Lin PY, Huang SH, Chang HJ, Chi LY. The effect of rubber dam usage on the survival rate of teeth receiving initial root canal treatment: a nationwide population-based study. *J Endod.* 2014;40(11):1733-7. Epub 2014/09/02.
59. Fuss Z, Trowbridge H, Bender IB, Rickoff B, Sorin S. Assessment of reliability of electrical and thermal pulp testing agents. *Journal of Endodontics.* 1986;12(7):301-5.
60. ASGEIR S. Pulpal diagnosis. *Endodontic Topics.* 2003;5(1):12-25.
61. Chueh LH, Chiang CP. Histology of Irreversible pulpitis premolars treated with mineral trioxide aggregate pulpotomy. *Oper Dent.* 2010;35(3):370-4.

62. Eghbal MJ, Asgary S, Baglue RA, Parirokh M, Ghoddusi J. MTA pulpotomy of human permanent molars with irreversible pulpitis. *Aust Endod J.* 2009;35(1):4-8.
63. Bogen G, Chandler NP. Pulp preservation in immature permanent teeth. *Endodontic Topics.* 2010;23(1):131-52.
64. Nakanishi T, Matsuo T, Ebisu S. Quantitative analysis of immunoglobulins and inflammatory factors in human pulpal blood from exposed pulps. *J Endod.* 1995;21(3):131-6.
65. Swift EJ, Trope M, Ritter AV. Vital pulp therapy for the mature tooth – can it work? *Endodontic Topics.* 2003;5(1):49-56.
66. Hafez AA, Cox CF, Tarim B, Otsuki M, Akimoto N. An in vivo evaluation of hemorrhage control using sodium hypochlorite and direct capping with a one- or two-component adhesive system in exposed nonhuman primate pulps. *Quintessence Int.* 2002;33(4):261-72. Epub 2002/05/07.
67. Witherspoon DE. Vital Pulp Therapy with New Materials: New Directions and Treatment Perspectives-Permanent Teeth. *Journal of Endodontics.* 2008;34(7):S25-S8.
68. Akcay M, Sari S. The effect of sodium hypochlorite application on the success of calcium hydroxide and mineral trioxide aggregate pulpotomies in primary teeth. *Pediatr Dent.* 2014;36(4):316-21. Epub 2014/09/10.
69. Akcay M, Sari S, Duruturk L, Gunhan O. Effects of sodium hypochlorite as disinfectant material previous to pulpotomies in primary teeth. *Clin Oral Investig.* 2015;19(4):803-11. Epub 2014/08/15.
70. Cox CF, Keall CL, Keall HJ, Ostro E, Bergenholtz G. Biocompatibility of surface-sealed dental materials against exposed pulps. *The Journal of prosthetic dentistry.* 1987;57(1):1-8. Epub 1987/01/01.
71. Malkondu O, Karapinar Kazandag M, Kazazoglu E. A review on biodentine, a contemporary dentine replacement and repair material. *Biomed Res Int.* 2014;2014:160951.
72. Katge FA, Patil DP. Comparative Analysis of 2 Calcium Silicate-based Cements (Biodentine and Mineral Trioxide Aggregate) as Direct Pulp-capping Agent in Young Permanent Molars: A Split Mouth Study. *J Endod.* 2017;43(4):507-13. Epub 2017/02/22.
73. Linu S, Lekshmi MS, Varunkumar VS, Sam Joseph VG. Treatment Outcome Following Direct Pulp Capping Using Bioceramic Materials in Mature Permanent Teeth with Carious Exposure: A Pilot Retrospective Study. *J Endod.* 2017;43(10):1635-9. Epub 2017/08/16.

74. Brizuela C, Ormeno A, Cabrera C, Cabezas R, Silva CI, Ramirez V, et al. Direct Pulp Capping with Calcium Hydroxide, Mineral Trioxide Aggregate, and Biodentine in Permanent Young Teeth with Caries: A Randomized Clinical Trial. *J Endod.* 2017;43(11):1776-80. Epub 2017/09/18.
75. Mejare I, Cvek M. Partial pulpotomy in young permanent teeth with deep carious lesions. *Endod Dent Traumatol.* 1993;9(6):238-42. Epub 1993/12/01.
76. Matsuo T, Nakanishi T, Shimizu H, Ebisu S. A clinical study of direct pulp capping applied to carious-exposed pulps. *J Endod.* 1996;22(10):551-6.
77. Cox CF, Subay RK, Ostro E, Suzuki S, Suzuki SH. Tunnel defects in dentin bridges: their formation following direct pulp capping. *Oper Dent.* 1996;21(1):4-11. Epub 1996/01/01.
78. Graham L, Cooper PR, Cassidy N, Nor JE, Sloan AJ, Smith AJ. The effect of calcium hydroxide on solubilisation of bio-active dentine matrix components. *Biomaterials.* 2006;27(14):2865-73.
79. Rajasekharan S, Martens LC, Cauwels RG, Verbeeck RM. Biodentine material characteristics and clinical applications: a review of the literature. *Eur Arch Paediatr Dent.* 2014;15(3):147-58.
80. Kaur M, Singh H, Dhillon JS, Batra M, Saini M. MTA versus Biodentine: Review of Literature with a Comparative Analysis. *Journal of Clinical and Diagnostic Research : JCDR.* 2017;11(8):Zg01-5.
81. Camilleri J. The chemical composition of mineral trioxide aggregate. *J Conserv Dent.* 2008;11(4):141-3.
82. Parirokh M, Torabinejad M. Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review--Part I: chemical, physical, and antibacterial properties. *J Endod.* 2010;36(1):16-27.
83. Torabinejad M, Parirokh M. Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review--part II: leakage and biocompatibility investigations. *J Endod.* 2010;36(2):190-202.
84. Koh ET, Torabinejad M, Pitt Ford TR, Brady K, McDonald F. Mineral trioxide aggregate stimulates a biological response in human osteoblasts. *Journal of biomedical materials research.* 1997;37(3):432-9. Epub 1997/11/22.
85. Nowicka A, Lipski M, Parafiniuk M, Sporniak-Tutak K, Lichota D, Kosierkiewicz A, et al. Response of human dental pulp capped with biodentine and mineral trioxide aggregate. *J Endod.* 2013;39(6):743-7.

86. Belobrov I, Parashos P. Treatment of tooth discoloration after the use of white mineral trioxide aggregate. *J Endod.* 2011;37(7):1017-20. Epub 2011/06/22.
87. Camilleri J. Staining Potential of Neo MTA Plus, MTA Plus, and Biodentine Used for Pulpotomy Procedures. *J Endod.* 2015;41(7):1139-45.
88. Valles M, Mercade M, Duran-Sindreu F, Bourdelande JL, Roig M. Influence of light and oxygen on the color stability of five calcium silicate-based materials. *J Endod.* 2013;39(4):525-8.
89. Valles M, Roig M, Duran-Sindreu F, Martinez S, Mercade M. Color Stability of Teeth Restored with Biodentine: A 6-month In Vitro Study. *J Endod.* 2015;41(7):1157-60.
90. Grech L, Mallia B, Camilleri J. Investigation of the physical properties of tricalcium silicate cement-based root-end filling materials. *Dent Mater.* 2013;29(2):e20-8.
91. Yoldas SE, Bani M, Atabek D, Bodur H. Comparison of the Potential Discoloration Effect of Bioaggregate, Biodentine, and White Mineral Trioxide Aggregate on Bovine Teeth: In Vitro Research. *J Endod.* 2016;42(12):1815-8.
92. Beatty H, Svec T. Quantifying Coronal Tooth Discoloration Caused by Biodentine and EndoSequence Root Repair Material. *J Endod.* 2015;41(12):2036-9.
93. Siboni F, Taddei P, Prati C, Gandolfi MG. Properties of NeoMTA Plus and MTA Plus cements for endodontics. *International endodontic journal.* 2017;50:e83-e94.
94. Karabucak B, Li D, Lim J, Iqbal M. Vital pulp therapy with mineral trioxide aggregate. *Dent Traumatol.* 2005;21(4):240-3. Epub 2005/07/20.
95. Camilleri J, Sorrentino F, Damidot D. Investigation of the hydration and bioactivity of radiopacified tricalcium silicate cement, Biodentine and MTA Angelus. *Dent Mater.* 2013;29(5):580-93. Epub 2013/03/30.
96. Kayahan MB, Nekoofar MH, McCann A, Sunay H, Kaptan RF, Meraji N, et al. Effect of acid etching procedures on the compressive strength of 4 calcium silicate-based endodontic cements. *J Endod.* 2013;39(12):1646-8. Epub 2013/11/19.
97. Shayegan A, Jurysta C, Atash R, Petein M, Abbeele AV. Biodentine used as a pulp-capping agent in primary pig teeth. *Pediatr Dent.* 2012;34(7):e202-8. Epub 2012/12/26.
98. Torabinejad M, Hong CU, McDonald F, Pitt Ford TR. Physical and chemical properties of a new root-end filling material. *J Endod.* 1995;21(7):349-53. Epub 1995/07/01.

99. Laurent P, Camps J, About I. Biodentine(TM) induces TGF-beta1 release from human pulp cells and early dental pulp mineralization. *International endodontic journal*. 2012;45(5):439-48. Epub 2011/12/23.
100. Zhou HM, Shen Y, Wang ZJ, Li L, Zheng YF, Hakkinen L, et al. In vitro cytotoxicity evaluation of a novel root repair material. *J Endod*. 2013;39(4):478-83. Epub 2013/03/26.
101. Zanini M, Sautier JM, Berdal A, Simon S. Biodentine induces immortalized murine pulp cell differentiation into odontoblast-like cells and stimulates biomineralization. *J Endod*. 2012;38(9):1220-6.
102. Parinyaprom N, Nirunsittirat A, Chuveera P, Na Lampang S, Srisuwan T, Sastraruji T, et al. Outcomes of Direct Pulp Capping by Using Either ProRoot Mineral Trioxide Aggregate or Biodentine in Permanent Teeth with Carious Pulp Exposure in 6- to 18-Year-Old Patients: A Randomized Controlled Trial. *J Endod*. 2018;44(3):341-8. Epub 2017/12/26.
103. Miller S. *Textbook of periodontics*: Philadelphia Blakiston Company; 1938.

Annexes

Annexe I : Approbation scientifique du protocole de recherche.



FACULTÉ DE MÉDECINE DENTAIRE

Le 28 février 2017

Docteure Léa Haikal
Faculté de médecine dentaire
Université de Montréal

Objet: Évaluation scientifique
Pulpotomies à base de silicate tricalcique (Biodentime™) sur des dents
permanentes traumatisées avec exposition pulpaire.

Chère Docteure Haikal,

Le Comité scientifique facultaire a évalué votre projet. La cotation globale attribuée au projet est de 3.5/5, ce qui témoigne d'une recherche bien articulée et significative. Cette cote permet à votre projet de recevoir l'approbation du comité scientifique facultaire et vous autorise à soumettre votre projet au comité d'éthique de l'Université.

Veuillez agréer, Docteure Haikal, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

Pierre Rompré, MSc
Président, Comité Scientifique
Faculté de Médecine dentaire

c.c. Dre Basma Dabbagh, directrice des travaux
Dr Duy-Dat Vu, codirecteur
Dre Marina Braniste, codirectrice
Dr Pierre Blanchet, vice-doyen à la recherche et aux affaires hospitalières
Anne Castelas, technicienne en coordination du travail de bureau

C.P. 6128, Succursale Centre-ville
Montréal (Québec) H3C 3J7
Canada

Téléphone : (514) 343-2388
Télécopie : (514) 343-2233
Courriel : pierre.rompre@umontreal.ca

Annexe II : Approbation du comité d'éthique du Centre Universitaire de santé McGill.



2017-05-02

Basma Dabbagh
1040 Atwater
Room W222
Westmount, Quebec
H3Z1X3

email: basma.dabbagh@muhc.mcgill.ca

Re: Authorisation to conduct your research study at the MUHC
Objet: Autorisation de réaliser votre projet de recherche au CUSM

Titre du projet : Pulpotomies avec ciment à base de silicate tricalcique (Biodentine™) sur des dents permanentes traumatisées avec exposition pulpaire.
Project Title: Tricalcium silicate-based cement (Biodentine™) pulpotomies in traumatized permanent teeth with pulp exposure.

CÉR évaluateur / Reviewing REB: CER CUSM / MUHC REB
Numéro de dossier CER CUSM / MUHC REB File Number: MP-37-2017-3340 / Biodentine

Date d'approbation éthique / REB Approval Date: 2017-05-01

Personne contacte au CER CUSM / MUHC REB contact person:

Pediatrics
Elizabeth Craven
2155 Guy Street
Room 223.01
Montreal, Quebec
H3H 2R9

***** La version française suit *****

Dr. Dabbagh,

We are pleased to allow you to carry out the research project, identified above, under the auspices of the MUHC.

This authorization allows you to perform research at the MUHC.

By granting this authorization, our institution recognizes the ethical review that was done by the REB mentioned above.

- This REB is the Reviewing REB for this project in accordance with the MSSS *Cadre de référence des établissements publics du RSSS pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (le Cadre de référence) (the MSSS

Annexe III : Approbation du comité d'éthique du Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine.



Le 7 juin 2017

Docteur Basma Dabbagh
CHU Sainte-Justine

Objet	Processus d'examen de convenance terminé
	Chercheur principal au CUSM, CÉR évaluateur: Léa Haikal Cochercheur: Duy-Dat Vu Pulpotomies avec ciment à base de silicate tricalcique (Biodentine™) sur des dents permanentes traumatisées avec exposition pulpaire. 2018-1551

Bonjour,

Il nous fait plaisir de vous informer que l'étude de la convenance du projet à notre établissement est terminée et le projet a été jugé satisfaisant.

Celui-ci pourra commencer dans nos murs après que vous aurez obtenu l'autorisation du Dr Marc Girard, directeur des Affaires médicales, universitaires et de l'UETMIS, qui agit comme personne formellement mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des projets de recherche au CHU Sainte-Justine.

Cordiales salutations.

Me Geneviève Cardinal
Présidente
Comité d'éthique de la recherche

Annexe IV: Dossier de recherche contenant les formulaires d'examen pré-opératoire, du protocole du traitement et des suivis post-opératoires.

Pulpotomies avec ciment à base de silicate tricalcique (Biodentine™) sur des dents permanentes traumatisées avec exposition pulpaire

Date : ____-____-____
 Numéro dossier _____

Âge ____ Sexe ____
 # Dent(s) traitée (s) :

Trauma associé

Dent #		
Luxation		
Subluxation (B ou L)		
Concussion		
Extrusion		
Intrusion		
Fracture alvéolaire		

Description trauma :

Diagnostic :

Exposition pulpaire

Durée (min)		
Couleur de la pulpe		
Rose		
Rouge		
Autre		
Taille de l'exposition (mm)		

Tests de vitalités

Palpation		
Percussion (verticale et latérale)	V L	
Sondage	B L	
Mobilité Classification Miller 0, 1, 2, 3		

Couleur dent		
Grisâtre		
Jaunâtre		
Rosâtre		
Autre		

Radio pré-op	PA (préférable)		Occlusale	
---------------------	-----------------	--	-----------	--

Commentaires additionnels (si nécessaire)

Pulpotomies avec ciment à base de silicate tricalcique (Biodentine™) sur des dents permanentes traumatisées avec exposition pulpaire

Numéro dossier _____

Traitement

Cocher si étape réalisée et ajouter notes si nécessaire

Anesthésie : lidocaine 2% epinéphrine 1 :100 000 _____mL	
Digue	
Fraise Cône inverse 330 diamantée neuve	
Amputation pulpe 2-3mm	
Irrigation NaOCl 3% NaOCl 12% diluée au 1/4	
Hémostase 5 min Boulette de coton stérile imbibée NaOCl	
Préparation mélange 5 gouttes eau stérile dans capsule Biodentine	
Malaxage 30 secondes Lapin	
Vérification porte amalgame Débris amalgame (nettoyer avec alcool)	
Application Biodentine avec porte amalgame Minimum 1.5 mm épaisseur	
Attendre 5 min	
Application Vitrebond Épaisseur 1mm	
Etch, adhésif, Flow et/ou composite Type composite et couleur :	
Radio post-op (même type que la pré-op)	

Cocher si applicable

Réduction déplacement	
Contention	
Autre	

Notes additionnelles

Prochain rendez-vous (Suivi 1 semaine) : _____

Dr : _____

Pulpotomies avec ciment à base de silicate tricalcique (Biodentine™) sur des dents permanentes traumatisées avec exposition pulpaire

Suivi post-op

Date : ____-____-____
#Dossier : _____

Dent(s) traitée(s) : _____

Traitement additionnel

# Dent		
Date restauration permanente		
Date dépose attelle <i>Si applicable</i>		

Symptômes

Tests de vitalités

# dent		
Palpation		
Percussion (<i>verticale et latérale</i>)	V L	V L
Sondage (mm)	B L	B L
Froid (<i>boulette de coton Endolce</i>)		
Vitalomètre		
Mobilité <i>Classification Miller 0, 1, 2, 3</i>		
Couleur		
<i>Grisâtre</i>		
<i>Jaunâtre</i>		
<i>Rosâtre</i>		
<i>Rougeâtre</i>		
<i>Autre</i>		
Restauration adéquate	O N	

(Il est recommandé d'inclure dents adjacentes comme référence dans le dossier médical du patient)

Radiographie (si nécessaire)

Observations cliniques : _____

Observations radiologiques : _____

Notes additionnelles : _____

Prochain rendez-vous (*dans 3 semaines*): _____

Dr : _____

Annexe V : Formulaire de consentement à la participation à l'étude.



L'Hôpital de Montréal pour enfants
The Montreal Children's Hospital
Centre universitaire de santé McGill
McGill University Health Centre



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Université 
de Montréal

INFORMATION SUR LA RECHERCHE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Titre : Pulpotomies avec ciment à base de silicate tricalcique (Biodentine™) sur des dents permanentes traumatisées avec exposition pulpaire.

Nom du Participant :

Personnes responsables :

- Chercheure principale : Dre Léa Haikal (Résidente en dentisterie pédiatrique)
- Chercheure responsable
 - Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM : Dre Basma Dabbagh (Dentiste pédiatrique)
 - Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine: Dre Basma Dabbagh (Dentiste pédiatrique)
- Co-chercheurs
 - Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine :
 - Dr Duy Dat Vu (Dentiste pédiatrique, directeur de programme)
 - Dre Marina Braniste (Endodontiste)

Source de financement : Aucun financement pour ce projet.

POURQUOI ÊTES-VOUS INVITÉ À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE ?

Vous vous êtes présentés à notre département avec une fracture dentaire exposant le nerf de la dent. Notre recherche vise à évaluer le succès du traitement prodigué lors d'une fracture dentaire de ce type. Nous sollicitons donc aujourd'hui votre participation. Nous vous invitons à lire ce formulaire d'information afin de décider si vous êtes intéressés à participer à ce projet de recherche. Il est important de bien comprendre ce formulaire. N'hésitez pas à poser des questions. Prenez tout le temps nécessaire pour décider.

Nous encourageons les parents à inclure leur enfant dans la discussion et la prise de décision dans la mesure où l'enfant peut comprendre.

Dans ce formulaire de consentement, « vous » signifie vous ou votre enfant.

Version 2- 13 Avril 2017

POURQUOI MÈNE-T-ON CE PROJET DE RECHERCHE?

➤ Contexte et pertinence de la recherche

Suite à un traumatisme, lorsqu'une fracture dentaire implique une exposition pulpaire (du nerf dentaire), le traitement recommandé est une thérapie pulpaire vitale (pulpotomie). Ce traitement consiste à enlever la partie du nerf qui a été contaminée et à recouvrir le nerf par un matériau biocompatible.

Le choix du matériau utilisé constitue un facteur primordial dans le succès des pulpotomies. Les matériaux disponibles et traditionnellement utilisés montrent un bon taux de succès mais présentent des désavantages, par exemple, un changement de couleur de la dent. Dans le but de trouver un produit alternatif, les recherches se sont retournées depuis une dizaine d'années sur les matériaux à base de silicate de calcium, dont la Biodentine™. Ce dernier est utilisé avec succès dans différentes situations cliniques, comme lorsque le nerf de la dent est exposé suite à la carie dentaire. Cependant, il n'existe toujours pas d'études qui montrent son taux de succès dans des cas de fractures dentaires.

Il est à noter que la procédure qui vous est offerte est la procédure de routine que nous réalisons dans des cas de traumatismes dentaires avec exposition pulpaire. En d'autres termes, ni la procédure ni le protocole des suivis ne seront modifiés. Uniquement la collecte d'information reliée se rajoute pour cette recherche.

➤ Objectifs de la recherche

Nous voulons déterminer le taux de succès des pulpotomies à la Biodentine™ sur les dents d'adultes ayant eu un traumatisme avec exposition du nerf dentaire.

Nous espérons que cette étude pourra ramener des données plus articulées et robustes sur l'efficacité de ce matériau dans ce type de traitement.

COMBIEN DE PERSONNES PARTICIPERONT AU PROJET DE RECHERCHE ?

Environ quarante cinq participants au total prendront part à ce projet de recherche. Ces participants proviendront des cliniques de médecine dentaire de trois différents établissements, le Centre Hospitalier Universitaire Sainte-Justine, le Centre Universitaire de Santé McGill et le Janeway Children's Hospital à Terre-neuve.

COMMENT SE DÉROULERA LE PROJET DE RECHERCHE?

- Le traitement d'urgence (la pulpotomie) sera réalisé immédiatement selon le protocole standard afin de recouvrir le nerf de la dent. Ce rendez-vous durera environ 60 minutes. La réparation de la partie cassée de la dent se fera à un autre rendez-vous.

- Après toute procédure de pulpotomie, des suivis réguliers sont nécessaires pour surveiller la guérison de la dent traitée et intervenir rapidement si un échec est noté.

- Les rendez-vous de suivi seront fixés à 1 semaine, 1 mois, 3 mois, 6 mois et 12 mois suite au traumatisme. Durant ces rendez-vous, des tests cliniques et radiologiques seront réalisés, au besoin, pour vérifier que la dent est toujours vivante. Chaque rendez-vous durera environ 30 minutes.

QUELS SONT LES RISQUES?

Il n'y a aucun risque associé à cette étude. La procédure pratiquée est le traitement couramment réalisé pour les fractures dentaires avec exposition du nerf dentaire. Si durant les suivis, une perte de la vitalité pulpaire est notée (mort du nerf), un traitement de canal sera nécessaire afin d'éviter une infection ou une perte de la dent. Ceci représente une complication possible des traumatismes dentaires en général.

Y-A-T-IL DES AVANTAGES À PARTICIPER À CE PROJET DE RECHERCHE?

Il n'y a pas d'avantage direct associé à votre participation à ce projet de recherche. Nous espérons que les résultats obtenus permettront de démontrer un matériau plus efficace qui ne cause pas de décoloration lors des fractures dentaires.

QUELS SONT LES COÛTS?

-Il n'y aura pas de coûts additionnels associés à votre participation.
-Si votre enfant a moins de 10 ans, le traitement est couvert par la régie de l'assurance-maladie du Québec (RAMQ).
-Si votre enfant a 10 ans ou plus, les frais du traitement seront à payer.
-Les rendez-vous de suivi que nous vous recommandons, que vous décidiez de participer à la recherche ou non, sont inclus dans les frais du traitement.
-Si la dent perd sa vitalité et nécessite un traitement de canal, les frais seront couverts par la RAMQ seulement si votre enfant a moins de 10 ans.

COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ EST-ELLE ASSURÉE?

Tous les renseignements recueillis demeureront confidentiels dans les limites prévues par la loi. Votre identité sera protégée en remplaçant votre nom par un code de recherche. Seule l'équipe de recherche de votre hôpital aura accès au lien entre le code et votre nom.

Les données recueillies lors de l'examen dentaire et radiologique seront consignées dans votre dossier médical.

Afin de vérifier le bon déroulement de la recherche et d'assurer votre protection, le comité d'éthique de la recherche des hôpitaux au Québec où se déroule ce projet ou une personne mandatée par celui-ci pourrait consulter votre dossier de recherche et votre dossier médical.

Celui-ci adhère à une politique de confidentialité.

Si les résultats généraux de ce projet de recherche sont publiés ou présentés lors de conférences scientifiques, votre nom et vos autres renseignements personnels ne seront pas utilisés.

Durant la période de recherche, les données seront conservées sous clés au département où vous avez été traités. A la fin de la recherche, les données seront regroupées et conservées pendant une période de 7 ans de façon sécuritaire à l'Université de Montréal sous la responsabilité de :

- Dre Basma Dabbagh à l'Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM et le Centre-Hospitalier Universitaire Sainte-Justine.

- Dr Duy Dat Vu, directeur de programme de dentisterie pédiatrique de l'Université de Montréal.

Toutes les données seront détruites 7 ans après la fin du projet de recherche.

ETES-VOUS LIBRE DE PARTICIPER?

Oui. La participation à ce projet de recherche est volontaire. Vous êtes libre de refuser de participer à ce projet de recherche. Si vous ne participez pas au projet de recherche ou vous vous retirez, cela n'affectera pas la qualité des soins qui vous seront offerts. Toutefois, comme pour tout autre traitement dentaire, des suivis réguliers vous sont recommandés pour éviter, intercepter ou remédier aux complications.

PERSONNES-RESSOURCES

Si vous avez des questions concernant le projet de recherche ou si vous éprouvez un problème que vous croyez relier à votre participation au projet, vous pouvez communiquer avec le chercheur responsable du projet de votre hôpital :

CHU Sainte-Justine et Hôpital de Montréal pour enfants-CUSM : Dre Basma Dabbagh, DMD, MSc dentiste pédiatrique.

Courriel : basma.dabbagh@muhc.mcgill.ca

Vous pouvez aussi adresser vos questions à la résidente en médecine dentaire qui coordonne le projet (chercheuse principale) : Dre Léa Haikal.

Courriel : lea.haikal@umontreal.ca

En cas d'urgence, veuillez vous rendre aux urgences de l'hôpital le plus près.

Pour tout renseignement sur vos droits, vous pouvez vous adresser au Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services :

-CHU Sainte-Justine : 514-345-4749.

-Hôpital de Montréal pour enfants - CUSM : 514-412-4400, poste 22223.

OÙ PUIS-JE OBTENIR PLUS D'INFORMATIONS?

Vous pourrez demander un résumé des résultats du projet de recherche; ceux-ci ne seront disponibles que lorsque le projet sera entièrement terminé.

Vous recevrez une copie signée de ce formulaire. En tout temps, vous pouvez poser des questions à l'équipe de recherche.

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Le comité d'éthique de la recherche du Centre Universitaire de Santé McGill a approuvé ce projet de recherche et en assure le suivi.

ASSENTIMENT ET CONSENTEMENT

Titre du projet de recherche : Pulpotomies avec ciment à base de silicate tricalcique (Biodentine™) sur des dents permanentes traumatisées avec exposition pulpaire.

On m’a expliqué la nature et le déroulement du projet de recherche. J’ai pris connaissance du formulaire de consentement et on m’en a remis un exemplaire. J’ai eu l’occasion de poser des questions auxquelles on a répondu. Après réflexion, j’accepte de participer ou que mon enfant participe à ce projet de recherche.

J’autorise l’équipe de recherche à consulter mon dossier médical, ou le dossier médical de mon enfant, pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

En signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi. De plus, vous ne libérez pas les investigateurs de leur responsabilité légale et professionnelle advenant une situation qui vous causerait préjudice.

_____	_____	_____
Nom de l’enfant	Assentiment de l’enfant capable de	Date
(Lettres moulées)	comprendre la nature du projet	
	(signature) ou Assentiment verbal obtenu par :	

_____	_____	_____
Nom du parent, tuteur	Consentement (signature)	Date
(Lettres moulées)		

J'ai expliqué au participant et/ou à son parent/tuteur tous les aspects pertinents de la recherche et j'ai répondu aux questions qu'ils m'ont posées. Je leur ai indiqué que la participation au projet de recherche est libre et volontaire et que la participation peut être cessée en tout temps.

Nom de la personne qui obtient le consentement (signature) Date

(Lettres moulées)

Addendum au formulaire de consentement

Participant ayant atteint l'âge de 18 ans

Titre du projet de recherche : Pulpotomies avec ciment à base de silicate tricalcique (Biodentine™) sur des dents permanentes traumatisées avec exposition pulpaire.

J'ai revu aujourd'hui le consentement que mes parents avaient signé au moment de mon entrée dans ce projet de recherche et une copie de ce consentement signé m'a également été remise aujourd'hui.

J'accepte de continuer ma participation à ce projet de recherche.

Je comprends que ma participation est libre et volontaire et que je peux me retirer en tout temps de ce projet de recherche.

J'autorise l'équipe de recherche à consulter mon dossier médical pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

Nom du participant Signature Date

Nom de la personne Signature Date
qui obtient le consentement

Version 2- 13 Avril 2017

