

Université de Montréal

Une nouvelle technique pour les pulpotomies en dentition primaire

Une étude clinique contrôlée randomisée comparant les succès cliniques et radiologiques de l'utilisation de la biodentine versus celle du formocrésol et oxyde de zinc eugénol

par Étienne Caron

Dentisterie pédiatrique, Département de santé buccale
Faculté de médecine dentaire

Mémoire présenté
en vue de l'obtention du grade de maîtrise
en médecine dentaire
option dentisterie pédiatrique

Juillet 2016

© Étienne Caron, 2016

Résumé

Objectif et hypothèse : Cette étude vise à démontrer que la biodentine (BD) est un biomatériau adéquat cliniquement pour des pulpotomies de dents primaires et qu'elle constitue une alternative au formocrésol (FC). L'hypothèse de recherche est que la BD aura de meilleures performances cliniques (taux de succès clinique et radiologique supérieurs) que le FC.

Méthode : Il s'agit d'une étude clinique contrôlée randomisée. Les patients ont tous été traités sous anesthésie générale, en bureau privé, par 4 dentistes pédiatriques. Les dents traitées ont été assignées soit au groupe contrôle (pulpotomie avec FC) ou soit au groupe expérimental (pulpotomie avec BD) selon une liste aléatoire. Par la suite, les patients ont été suivis à 6 et 12 mois et les traitements réévalués selon leur succès clinique et radiologique.

Résultats : 232 dents (72 patients) ont été incluses dans l'étude. Au contrôle à 12 mois et après attrition, 135 dents étaient disponibles pour un suivi clinique : 71 dents dans le groupe BD (69 succès et 2 échecs) et 64 dents dans le groupe FC (aucun échec). Pour le suivi radiologique, 71 dents étaient disponibles à 12 mois: 36 dents dans le groupe BD (31 succès et 5 échecs) et 35 dents dans le groupe FC (22 succès et 13 échecs). L'analyse de survie démontre un taux de succès clinique similaire entre la BD et le FC, mais démontre une différence significative ($p=0,03$) entre le succès radiologique des pulpotomies BD (86%) et FC (63%).

Conclusion : La BD est un matériau adéquat pour les pulpotomies primaires, ayant des performances cliniques à court terme comparables au FC. La BD serait d'ailleurs une alternative intéressante au FC puisque les succès radiologiques après 12 mois de traitement sont supérieurs à ceux du FC.

Mots-clés : pulpotomies ; dents primaires ; formocrésol ; biodentine

Abstract

Objective and hypothesis : The aim of this study is to demonstrate that BD is an adequate biomaterial for pulpotomies in the primary dentition and that it constitutes an alternative to FC. The hypothesis is that BD will perform better (superior clinical and radiographic success rate) than FC.

Method : This is a randomized controlled trial. All patients were treated under general anesthesia, in the private practice of 4 pediatric dentists. Treated teeth were all allocated either to the experimental group (BD pulpotomies) or to the control group (FC pulpotomies) according to a randomization list. The patients were followed after 6 and 12 months for clinical and radiographic examination.

Results : 232 teeth (72 patients) were included in this study. At the 12 months follow-up visit, 135 teeth were available for clinical examination : 71 teeth in the BD group (69 success, 2 failures) and 64 teeth in the FC group (no failure). For the radiographic examination, after 12 months, only 71 teeth were available : 36 teeth in the BD group (31 success et 5 failures) and 35 teeth in the FC group (22 success and 13 failures). The survival analysis shows no difference in clinical success rate, but there is a statistically significant difference ($p=0,03$) in the radiographic success rate between BD (86%) and FC (63%).

Conclusion : Biodentine is an adequate material for pulpotomies in the primary dentition and it performed similarly than FC for short term clinical success. Biodentine would be an alternative to FC considering its better radiographic outcomes after 12 months of treatment.

Keywords : pulpotomy, primary teeth, biodentine, formocresol

Table des matières

Résumé.....	i
Abstract.....	ii
Liste des tableaux.....	vi
Liste des figures.....	vii
Liste des sigles.....	viii
Liste des abréviations.....	ix
Remerciements.....	xi
Recensement des écrits.....	1
1.1. La pulpotomie en dentition primaire.....	1
1.2. Les différents médicaments pulpaux et matériaux d'obturation.....	2
1.2.1. Le formocrésol.....	2
1.2.1.1. Composition.....	2
1.2.1.2. Action sur les tissus.....	3
1.2.1.3. Performance clinique.....	3
1.2.1.4. Controverse.....	8
1.2.2. Le Mineral Trioxyde Aggregate (MTA).....	11
1.2.3. Le sulfate ferrique.....	13
1.2.4. Autres matériaux.....	15
1.2.5. Oxyde de zinc et eugénol.....	17
1.3. La biodentine.....	18
1.3.1. Composition.....	18
1.3.2. Propriétés mécaniques.....	19
1.3.3. Propriétés biologiques.....	20
1.3.4. Usage clinique.....	21
1.3.5. La biodentine pour les pulpotomies primaires.....	21
Problématique.....	24
1. État actuel.....	24

2. But et hypothèse.....	25
3. Pertinence de l'étude.....	26
Matériel & méthode.....	27
1. Devis de l'étude.....	27
2. Population à l'étude.....	27
3. Échantillon.....	27
4. Critères d'inclusion.....	28
5. Critères d'exclusion.....	28
6. Procédure expérimentale.....	29
7. Procédure de randomisation.....	30
8. Mesures et variables.....	30
9. Analyse statistique.....	31
10. Approbation éthique.....	31
11. Confidentialité.....	31
12. Risques associés.....	32
13. Financement.....	32
Résultats.....	34
1. Patients traités.....	34
2. Analyse des résultats.....	38
2.1. Données démographiques et temps de traitement.....	38
2.2. Analyse de survie.....	39
2.2.1. Taux de succès clinique.....	39
2.2.2. Taux de succès radiologique.....	39
2.3. Calibration inter et intra évaluateurs.....	41
2.4. Traitement des données statistiques.....	42
Discussion.....	43
1. Succès biologique.....	43
2. Calcifications.....	45
3. Comparaison des résultats avec la littérature actuelle.....	46
4. Limitations de l'étude.....	48

4.1. Attrition de l'échantillon.....	48
4.2. Fiabilité de l'examen clinique.....	50
4.3. Aveugle.....	51
4.4. Temps de suivi.....	52
4.5. Devis de l'étude.....	54
5. Ouvertures futures.....	55
Conclusion.....	56
Bibliographie.....	57
Annexe 1 : Formulaire de consentement.....	xii

Liste des tableaux

Tableau I. Critères cliniques et radiologiques d'échec des pulpotomies adapté depuis Zorn & Seale, 2008.....	4
Tableau II. Résumé des études sur les pulpotomies au FC.....	5
Tableau III. Données à T1 (nombre de dents / %).....	36
Tableau IV. Données finales à T2 (nombre de dents / %).....	36
Tableau V. Sources d'échec.....	37
Tableau VI. Temps de suivi.....	38
Tableau VII. Suivis radiologiques selon les opérateurs (nombre de dents / %).....	40

Liste des figures

Figure 1. Distribution des dents traitées	35
Figure 2. Exemple de radiographies de suivis (FC et BD) avec succès	41
Figure 3. Exemple de radiographie de suivis (groupe FC) avec résorption interne (RI) et externe (RE).....	41

Liste des sigles

AAPD : *American Academy of Pediatric Dentistry*

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

IARC : International Agency for Research on Cancer

Liste des abréviations

AG : Anesthésie générale

BD. : Biodentine

Bi₂O₃ : Oxyde de bismuth

BMP : *Bone morphogenetic protein*

CAI : Couronne en acier inoxydable

CaO : Oxyde de calcium

FC : Formocrésol

GMTA : *Grey mineral trioxide aggregate*

MTA : *Mineral trioxide aggregate*

NaOCl : Hypochlorite de sodium

OZE: Oxyde de zinc et eugénol

RE : Résorption externe

RI : Résorption interne

SiO₂ : Dioxyde de silicium

SF : Sulfate ferrique

T1 : Temps 1

T2 : Temps 2

WMTA : *White mineral trioxide aggregate*

À mes parents

Remerciements

J'aimerais sincèrement remercier les docteurs Marie-Ève Asselin, Basma Dabbagh, Stéphanie Gagnon et Duy-Dat Vu qui ont accepté de m'ouvrir les portes de leur pratique privée afin d'accueillir mon projet de recherche. Sans leur participation ce projet n'aurait jamais pu avoir lieu.

J'aimerais remercier la docteure Nelly Huynh, ma codirectrice, pour ses commentaires précieux et sa guidance.

J'aimerais remercier Pierre Rompré, statisticien, lui aussi pour ses conseils et sa guidance dans l'élaboration du protocole de recherche ainsi que pour son travail rapide et efficace dans le traitement des données et les calculs statistiques.

J'aimerais remercier particulièrement mon directeur de recherche et de programme, le docteur Duy-Dat Vu, pour tout son support et ses encouragements. En plus de son aide pour ce projet de recherche, il est également le mentor qui a su me guider tout au long du programme de spécialité pour faire de moi un dentiste pédiatrique.

J'aimerais remercier mes co-résidents Daniel, Stéphanie, Anne-Sophie, Eugénie, Léa et Julie-Mi pour tout leur support moral.

Un merci tout spécial à ma co-résidente Sarah-Ève, celle qui m'a témoigné dès les premiers jours de notre résidence un soutien indéfectible. Sans son amitié, sa loyauté et ses encouragements, je n'aurais jamais pu passer au travers du programme de spécialité avec autant de succès. Merci mille fois.

Finalement, je tiens à remercier ma famille, mes amis et ma Stéphanie, qui m'ont encouragé et soutenu à leur façon, tout au long de ces dernières années de ma vie. Merci d'avoir été là pour moi.

Recensement des écrits

1.1. La pulpotomie en dentition primaire

Une pulpotomie est un traitement endodontique qui consiste à amputer partiellement le tissu pulpaire d'une dent atteinte d'une carie profonde, en préservant la vitalité de la pulpe résiduelle. Cette technique est largement utilisée en dentition primaire, et permet de maintenir la dent lactéale dans l'arcade dentaire jusqu'à son exfoliation normale, assurant un maintien de la fonction, de l'esthétique et évitant les pertes d'espaces. Elle est indiquée lorsque la pulpe d'une dent est exposée lors de l'excavation d'une lésion carieuse sur une dent asymptomatique ou encore lorsqu'un processus inflammatoire (pulpite) réversible affecte les tissus pulpaire (causé par une carie ou une exposition pulpaire traumatique). Si des symptômes d'atteinte pulpaire sévère irréversible sont présents ou si la pulpe est nécrotique, la pulpotomie n'est pas indiquée, puisque la pulpe résiduelle n'aura pas de potentiel de guérison malgré la procédure opératoire (Dean, Avery, & McDonald, 2011) et (Fuks, 2008).

Le diagnostic du statut pulpaire (nécrose, pulpite réversible ou irréversible) d'une dent primaire est parfois difficile, et se base sur l'examen clinique, radiologique et la symptomatologie (Casamassimo, 2013). Les critères d'une dent candidate pour une pulpotomie sont : dent vitale, pas d'hyperhémie pulpaire, pas de symptômes aigus spontanés, pas d'enflure ou de signe d'infection, pas de signe d'inflammation du périapex, pas de mobilité pathologique et aucun signe pathologique périodentaire ou radiculaire à la radiographie. Si un diagnostic de pulpite réversible est fait ou s'il y a exposition pulpaire carieuse sur une dent asymptomatique et vitale, la pulpotomie est indiquée (AAPD, 2008; Casamassimo, 2013; Jeffrey A. Dean, Avery, & McDonald, 2011; Fuks, 2008; Lin, Chen, Wang, & Tu, 2014; Nadin, Goel, Yeung, & Glenny, 2003; Welbury, Duggal, & Hosey, 2005).

La technique opératoire pour la pulpotomie a été décrite par plusieurs auteurs en dentisterie pédiatrique. La technique actuellement préconisée consiste à obtenir une bonne isolation du

champ opératoire à l'aide d'une digue dentaire, procéder à l'ablation totale de la carie, la taille d'une cavité d'accès, l'ablation totale de la pulpe camérale à l'aide d'instruments stériles, l'obtention d'une hémostase à l'aide de pression et d'une boulette de coton humide, l'application d'un médicament ou désinfectant pulpaire et/ou l'insertion d'un matériau d'obturation étanche sur la pulpe radiculaire restante, et finalement compléter la restauration finale étanche de la dent, idéalement avec une couronne en acier inoxydable (CAI). Traditionnellement, le matériau d'obturation de la chambre pulpaire est l'oxyde de zinc avec eugénol (OZE). Ce matériau permet une obturation étanche sur la pulpe traitée avec un médicament pulpaire, et il demeure à ce jour le matériau d'obturation de choix (Casamassimo, 2013; Jeffrey A. Dean et al., 2011; Welbury et al., 2005).

1.2. Les différents médicaments pulpaire et matériaux d'obturation

1.2.1. Le formocrésol

1.2.1.1. Composition

Le FC est le médicament pulpaire le plus documenté et qui a de loin été le plus utilisé en dentisterie pédiatrique. Utilisé en 1904 par Buckley pour la première fois (Zurn & Seale, 2008), il a été introduit par Sweet dans les années 1930 pour l'utilisation en dentisterie pédiatrique (Peng, Ye, Tan, & Zhou, 2006). Il continue à être une solution thérapeutique populaire et toujours enseignée en médecine dentaire pédiatrique (Dunston & Coll, 2008). Le FC est constitué de la solution de Buckley (formaldéhyde 19%, crésol 35%, 15% glycérol, eau), et est utilisé soit tel quel ou en dilution, généralement 1:5. Son temps d'application varie entre 1 et 5 minutes (Casamassimo, 2013; Casas, Kenny, Judd, & Johnston, 2005).

1.2.1.2. Action sur les tissus

L'effet du FC sur le tissu pulpaire a été extensivement étudié, tant sur le modèle animal qu'humain. Ces recherches ont été résumées de façon éloquente par Kurji. Lorsque le tissu pulpaire vital est exposé au FC (soit 1 :1 ou 1 :5, pour 1 ou 5 minutes), les études histologiques démontrent une large zone de fixation des tissus immédiatement là où le FC a été appliqué. Sous cette zone, une couche de fibrose atrophique est mise en évidence (diminution de la définition cellulaire), et cette couche atrophique est superposée sur une 3^e couche dite inflammatoire (présence de cellules inflammatoires en grand nombre) qui se fond graduellement dans du tissu pulpaire sain. Plusieurs études ont également noté que la dégénération graduelle des tissus pulpaire est souvent observée, et que la technique du FC n'induit pas de réponse de défense de la part des tissus sains et qu'il n'y a pas de formation d'une barrière calcifiée de protection (Kurji, 2009). Plusieurs auteurs ont observé une diminution du succès clinique et radiologique avec le temps, et d'autres ont souligné la nature imprévisible du maintien de la vitalité pulpaire dans le tiers apical, notant qu'ultimement toute la pulpe devenait du tissu de granulation (Casamassimo, 2013; Jeffrey A. Dean et al., 2011; Rolling & Thylstrup, 1975).

1.2.1.3. Performance clinique

Tel que mentionné plus haut, l'étude des performances du FC a été extensive au cours des dernières décennies, et en faire le résumé est une épreuve de patience. L'évaluation du succès d'une pulpotomie, indépendamment de la technique, du médicament ou du matériau utilisé, se fait généralement selon 2 critères : le succès clinique et le succès radiologique. Certaines études plus fondamentales, souvent sur modèle animal, se sont penchées sur le succès histologique. Les critères de succès clinique et radiologique sont variables d'une étude à l'autre, ce qui rend la comparaison des résultats difficiles, surtout en considérant le fait que diverses méthodologies expérimentales peuvent être employées (Nadin et al., 2003). En se

fiant aux travaux de Zurn & Al, nous proposons ici (tableau I) une description des critères d'échec clinique et radiologique qui sont généralement acceptés (Zurn & Seale, 2008).

Tableau I. Critères cliniques et radiologiques d'échec des pulpotomies adapté depuis Zorn & Seale, 2008

Clinique		Radiologique	
Échec relatif (suivi nécessaire)	<ul style="list-style-type: none"> • Inconfort, léger, ne se reproduit pas dans le temps • Enflure gingivale seulement, due à l'hygiène • Mobilité légère (non pathologique) 	Échec relatif (suivi nécessaire)	<ul style="list-style-type: none"> • Résorption interne • Calcifications : <ul style="list-style-type: none"> ○ Pont dentinaire ○ <i>Calcific metamorphosis</i>* • Résorption externe • Élargissement du ligament parodontal
Échec critique (prise en charge requise)	<ul style="list-style-type: none"> • Douleur spontanée • Enflure vestibulaire • Présence d'une poche gingivale • Fistule • Mobilité sévère 	Échec critique (prise en charge requise)	<ul style="list-style-type: none"> • Lésions radiolucides à la furcation ou à l'apex • Atteinte du bourgeon de la dent permanente

* *Calcific metamorphosis* : un terme tiré de la littérature anglophone, qui peut être traduit littéralement par « métamorphose calcique », et qui représente la formation de tissus calcifiés à l'intérieur du canal dentaire. Ce terme peut servir à décrire le phénomène d'oblitération pulpaire (Kuster, 1981).

Tel que mentionné plus haut, ces critères sont sujets à interprétation, et certains chercheurs dévient de ceux-ci dans l'élaboration de leurs méthodologies de recherche. La notion de calcification est d'ailleurs souvent débattue par plusieurs auteurs, certains y voyant le signe d'une pulpe anormale et réagissant à une inflammation chronique (Waterhouse, Nunn, Whitworth, & Soames, 2000), alors que d'autres la considèrent comme une manifestation normale d'un mécanisme de défense odontoblastique, au sein d'une pulpe vitale, et l'excluent complètement des signes d'échecs radiologiques (Rajasekharan et al., 2016).

Le taux de succès des traitements au FC est significativement élevé, au point où il a été pendant des décennies le traitement de choix pour les pulpotomies. Il varie cependant grandement dans la littérature. En se fiant à une revue systématique récente (Lin et al., 2014) ainsi qu'aux travaux de Fuks, Nadin et Kurji (Fuks, 2008; Kurji, 2009; Nadin et al., 2003), nous résumerons au tableau II les conclusions des différentes études sur le FC en dentisterie pédiatrique.

Tableau II. Résumé des études sur les pulpotomies au FC

Nom de l'étude	N	Temps de suivi (mois)	% succès radiologique	% succès clinique
Sweet, 1953	16 651	NA	97	97
Doyle & Al, 1962	30	1-18	93	100
Law & Lewis, 1964	324	12	90	90
Berger, 1965	30	3-38 (sem)	97	100
Beaver, 1966	30	1-3	96	-
Redig, 1968	20	18	90	82
Hyland, 1969	34	6	-	97
Magnusson, 1977	84	6-36	53	53
Morawa, 1975	125	60	98	98
Roliing & Thylstrup, 1975	98	3 36	91 70	91 70
Willard, 1976	30	6-36	80	-
Fuks & Bimstein, 1981	70	4-36	66	94
Garcia-Godoy, 1984	45	6-18	96	96
Hicks et al, 1986	164	24-87	89	-
Verco & Allen, 1984	1 246	72	92	98

Alacam, 1989	23	12	83	91
Prakash, 1989	30	6	91	91
Fei, 1991	-	12	82	96
Roberts et al, 1996	142	30	99	99
Fuks, 1997	37	35	73	84
Ibricevic, 2000-2003	35	20	97	100
Waterhouse, 2000	44	-	84	84
Aktoren, 2000	24	24	80	88
Cuisia, 2001	30	6	77	93
Dean, 2002	25	6	92	100
Papagiannoulis, 2002	60	36	78	97
Rivera, 2003	40	6	93	100
Ibrisevic, 2003	80	42-48	94	97
Agamy, 2004	24	6	100	100
Jabbarifar, 2004	32	12	90	90
Farsi, 2005	60	24	86	97
Hu, 2005	40	12	63	73
Huth, 2005	50	24	91	97
Markovic, 2005	33	18	85	91
Naik, 2005	25	6	100	100
Saltzman, 2005	26	16	85	100
Holan, 2005	29	< 74	83	83
Liu, 2006	69	36-48	71	79
Aeinehchi, 2007	75	6	90	100
Odabas, 2007	21	12	91	91
Bahrololoomi, 2008	35	9	97	100

Moretti, 2008	15	24	91	91
Noorollahain, 2008	30	24	100	100
Sabbarini, 2008	15	6	13	67
Sonmez, 2008	16	18	91	91
Zurn, 2008	38	13-24	97	97
Alacan, 2009	35	12	90	90
Subramaniam, 2009	20	24	85	100
Golpayegani, 2010	23	12	80	93
Erdem, 2011	32	24	76	76
Srinivasan, 2011	50	12	78	91
Sushynski, 2012	133	24	76	99
Yaman, 2012	30	12	89	100

Ce résumé est le fruit d'une recherche de la littérature effectuée par différents auteurs (nommés ci-haut), qui ne peut malheureusement pas prétendre être complètement exhaustif, dans la mesure où les travaux sur le FC remontent au tout début du XXe siècle, et pendant plus de 110 ans la littérature sur la question a été abondante. Ce résumé n'en demeure pas moins une excellente représentation de l'efficacité clinique et radiologique du FC, avec des succès variant dans la majorité des cas entre 70% et 100%. Il est encore une fois important d'insister sur le fait que chacune de ces études a été réalisée dans des conditions différentes, avec des temps de suivi différents et avec des méthodologies différentes, et les comparaisons directes doivent être faites avec grand soin. D'ailleurs, en 2003, une méta-analyse Cochrane sur la question des pulpotomies en général, incluant toutes les techniques en dentition primaire a été réalisée et le constat principal est que le niveau de qualité générale des études disponibles est si faible qu'une très large portion de ces études n'est pas suffisamment fiable pour être prise en compte dans une méta-analyse (où les résultats de multiples essais cliniques sont colligés pour dégager des conclusions globales sur un sujet donné). Selon cette méta-analyse, seulement 3 articles ont été retenus (Casas, Layug, Kenny, Johnston, & Judd, 2003; J. A.

Dean, Mack, Fulkerson, & Sanders, 2002; Ibricevic & al-Jame, 2000) et aucune conclusion n'a pu être tirée (Nadin et al., 2003).

1.2.1.4. Controverse

Cependant, plusieurs auteurs se sont exprimés contre l'utilisation du FC dans la pratique clinique, d'abord pour des raisons de sécurité, et ensuite pour des raisons biologiques, puisque des alternatives thérapeutiques sont disponibles. Il existe en effet plusieurs autres méthodes documentées pour les pulpotomies, notamment l'usage du MTA, du sulfate ferrique, de l'hydroxyde de calcium, du glutaraldéhyde, de l'hypochlorite de sodium, du laser, de l'électrochirurgie, etc. Toutes ces techniques ont des taux de succès variables avec des avantages et inconvénients qui leurs sont propres (AAPD, 2008; Burns, 2002; Casamassimo, 2013; Jeffrey A. Dean et al., 2011; Huth et al., 2012; Lin et al., 2014).

L'argument de la sécurité du FC a été le plus soulevé, puisque la solution de Buckley contient du formaldéhyde, un composé carcinogène, mutagène, allergène et cytotoxique (Casas et al., 2005). Il a été démontré, sur le modèle animal, que le formaldéhyde utilisé pour des pulpotomies pouvait être distribué systémiquement, bien qu'à des doses faibles (Pashley, Myers, Pashley, & Whitford, 1980; Ranly, 1985). Cependant, une autre étude sur la distribution systémique et l'analyse des dommages cellulaires secondaires, chez le chien, a démontré que les effets toxiques organiques apparaissaient lorsque l'animal était exposé à des doses 125 fois plus grandes que celle d'une seule pulpotomie (Ranly & Horn, 1987). Finalement, en 2008, une investigation sur patients humains a évalué la concentration sérique pré et postopératoire chez 30 enfants ayant reçu au total 85 pulpotomies au FC sous AG. Les échantillons postopératoires ont été obtenus 5, 15, 30, 60, 90 et 120 minutes après la procédure. Le formaldéhyde était indétectable au-dessus du niveau de base préopératoire des patients (Kahl et al., 2008).

L'action cytotoxique du FC a été largement démontrée (voir section 1.2.1.2.) par de multiples études histologiques. Par contre, bien que le formaldéhyde ait été démontré carcinogène, mutagène et allergène chez l'humain lorsqu'exposé dans l'environnement ou par l'exposition professionnelle (Casas et al., 2005; IARC, 2004), peu d'évidences claires sont disponibles sur l'effet concret de l'exposition au FC lors de pulpotomies.

En ce qui concerne l'effet allergène, une étude sur modèle animal a tenté de déterminer si le formaldéhyde pouvait induire une réponse immunitaire chez le rat lorsque ce dernier était exposé directement par une injection intraveineuse. Bien qu'une réaction modeste ait été observée, elle a été jugée faible et sans pertinence clinique (Dilley & Courts, 1981). Également, 2 études humaines ont tenté de déterminer si l'exposition d'enfants à des pulpotomies au FC avait eu des conséquences au niveau de l'hypersensibilisation allergique, sans trouver d'effet allergène cliniquement détectable (Longwill, Marshall, & Creamer, 1982; Rolling & Thulin, 1976).

L'effet mutagène du formaldéhyde a été démontré par de nombreuses études sur modèle animal, microbien et végétal, dans des conditions *in vitro*. Par contre, les études sur modèle animal ou humain *in vivo* ont démontré des résultats peu convaincants (Kurji, 2009). Deux études en médecine dentaire méritent d'être mentionnées, celles de Zarzar et de Lucas Leite. En 2003, Zarzar a recueilli des échantillons sanguins de 20 enfants qui ont subi des pulpotomies au FC et a analysé les lymphocytes circulants à la recherche d'anomalies chromosomiques. Bien que des anomalies aient été détectées chez un patient, la conclusion de cette étude est qu'il est impossible d'associer le FC à un effet mutagène ou génotoxique (Zarzar, Rosenblatt, Takahashi, Takeuchi, & Costa Junior, 2003). Lucas Leite, en 2012, a repris une méthodologie semblable et a recueilli des échantillons sanguins de patients ayant reçu des traitements au FC, et les a comparé avec ceux d'enfants contrôles (sans traitement). Cependant, il a traité des pulpes nécrotiques en y appliquant une boulette de FC pour 24h, un temps d'exposition beaucoup plus long que la technique conventionnelle pour une pulpotomie vitale. Il a observé un niveau plus élevé d'altérations chromosomiques chez les enfants traités, dans une proportion jugée statistiquement significative. Bien que la méthodologie de traitement soit particulière et non comparable avec les standards de pratique nord-américains

(American Academy on Pediatric Dentistry Clinical Affairs Committee-Pulp Therapy & American Academy on Pediatric Dentistry Council on Clinical, 2008), et surtout que l'article ne discute pas de la pertinence clinique de ces changements et de leur impact réel sur la santé, cet article aide à rappeler aux dentistes que les matériaux qu'ils utilisent peuvent avoir des impacts sur la santé de leur patient (Lucas Leite, Rosenblatt, da Silva Calixto, da Silva, & Santos, 2012).

Le risque carcinogène du formaldéhyde est connu depuis plusieurs années, et a été décrit essentiellement dans le modèle animal. L'exposition à de fortes doses de vapeurs de formaldéhyde pendant une longue période (plusieurs mois) a été associée avec l'apparition de carcinomes naso-pharyngés chez le rat (J. Swenberg, Kerns, Pavkov, Mitchell, & Gralla, 1980; J. A. Swenberg et al., 1983; J. A. Swenberg, Kerns, Mitchell, Gralla, & Pavkov, 1980). Dans cette optique, Berke, en tentant de valider ces découvertes chez l'homme, a examiné les tissus naso-pharyngés de travailleurs de l'industrie exposés au formaldéhyde et, malgré la présence d'irritation causée par l'inhalation du formaldéhyde, il n'a pas pu associer cette exposition avec l'apparition de changements cellulaires malins (Berke, 1987). Par contre, une large étude de cohorte réalisée par Hauptmann en 2004, qui a cherché à trouver une corrélation entre l'exposition au formaldéhyde et le décès par cancer chez des travailleurs de 10 usines différentes, a réussi à démontrer un faible lien entre le carcinome naso-pharyngé (Hauptmann, Lubin, Stewart, Hayes, & Blair, 2004). C'est d'ailleurs des suites de cette publication, ainsi que basé sur les études animales où les sujets étaient exposés à de fortes doses de formaldéhyde, que l'*International Agency for Research on Cancer* (IARC) a classifié le formaldéhyde comme un agent carcinogène (IARC, 2004). Cependant, cette classification a été contestée sur plusieurs aspects. D'abord, les évidences sur le modèle animal ne sont pas comparables au modèle humain en raison de variations anatomiques importantes entre les différentes espèces, et les doses utilisées dans ces études étaient disproportionnées. À des doses normales, les risques cancérigènes du formaldéhyde ne semblent pas significatifs chez l'humain, et les techniques de protection usuelle contre le formaldéhyde sont suffisantes pour éviter de tels risques (Chang, Gross, Swenberg, & Barrow, 1983; Conolly et al., 2004). Ensuite, après des réanalyses des travaux de Hauptmann, des failles méthodologiques importantes ont été notées, et les conclusions de cette étude, associant l'exposition au

formaldéhyde avec le cancer naso-pharyngé, remises en doute (Casanova et al., 2004; Marsh, Youk, Buchanich, Erdal, & Esmen, 2007; Marsh, Youk, Esmen, & Buchanich, 2005; Marsh, Youk, & Morfeld, 2007). Le lien entre le formaldéhyde et les cancers hématopoïétiques a aussi été investigué, et bien que des soupçons sur un possible risque de leucémie demeurent (CCS, 2016), aucune évidence claire ne fait consensus (Beane Freeman et al., 2009; Casanova et al., 2004).

Finalemt, une revue systématique sur la question de l'obsolescence du FC, qui a révisé toutes les évidences disponibles sur le sujet, a conclu que malgré les risques théoriques, les risques réels associés à l'usage du FC en médecine dentaire étaient sans conséquence (Milnes, 2008). Le FC, malgré un risque théorique présent, est toujours une option thérapeutique acceptable en dentisterie pédiatrique (Fuks, 2008; Lewis, 2009; Milnes, 2008; Nadin et al., 2003).

1.2.2. Le Mineral Trioxyde Aggregate (MTA)

Le MTA a été introduit en 1993 en tant que matériau d'obturation canalair en endodontie. Depuis, son usage a été étendu à de nombreuses applications en médecine dentaire, telles que le coiffage direct et indirect, la pulpotomie en dentition primaire et permanente, l'apexogénèse, l'apexification et la réparation de perforation endodontique (Camilleri & Pitt Ford, 2006; Parirokh & Torabinejad, 2010a; Torabinejad & Chivian, 1999). Le MTA utilisé en médecine dentaire est un ciment, similaire au ciment Portland utilisé dans l'industrie de la construction. Il est majoritairement composé d'oxyde de calcium (CaO) et de dioxyde de silicium (SiO₂), sous forme de tricalcium silicate et dicalcium silicate, et d'oxyde de bismuth (Bi₂O₃). D'autres composants mineurs, tels que l'aluminium, le magnésium et le fer sont également présents dans les formulations commerciales. Il existe deux formes de MTA disponibles, le MTA gris (GMTA) et le MTA blanc (WMTA). Ces deux formes sont très similaires, et seulement les concentrations des éléments mineurs varient entre le GMTA et le WMTA. Le WMTA a été développé afin de limiter la décoloration des tissus dentaires après l'insertion de GMTA dans la dent traitée. Lorsque la poudre de MTA est hydratée avec de

l'eau stérile, dans un ratio de 3:1, un gel colloïde est produit, formé de silicate de calcium ($3\text{CaO}\cdot\text{SiO}_2$) et d'hydroxyde de calcium ($\text{Ca}(\text{OH})_2$) ; ce gel se solidifie graduellement en environ 3-4 heures, en présence d'humidité. La formation d'hydroxyde de calcium lors de la réaction d'hydratation assure l'alcalinité du matériau, avec un pH initial de 10.2, culminant à 12.5 après 3 heures. La littérature démontre l'activité antibactérienne et antifongique du MTA (Camilleri, 2007; Camilleri & Pitt Ford, 2006; Parirokh & Torabinejad, 2010a, 2010b). Également, le MTA possède une excellente stabilité dimensionnelle, une bonne adaptation marginale et est un matériau d'obturation étanche (égale ou supérieur à l'amalgame, au verre ionomère et à l'IRM (*Intermediate Restoration Material*)) (Barrieshi-Nusair & Hammad, 2005; John, Webb, Imamura, & Goodell, 2008; Torabinejad & Parirokh, 2010; Torabinejad, Smith, Kettering, & Pitt Ford, 1995; Tselnik, Baumgartner, & Marshall, 2004). Une autre caractéristique avantageuse du MTA est sa grande biocompatibilité. Depuis son introduction, la littérature a largement démontré sa non-mutagénicité, non-neurotoxicité et l'absence d'effet significatif sur la microcirculation (Abbasipour et al., 2009; Asrari & Lobner, 2003; Kettering & Torabinejad, 1995; Masuda et al., 2005; Tunca et al., 2007). Plusieurs études ont également confirmé la faible cytotoxicité du MTA lorsque comparé avec les autres matériaux endodontiques disponibles, ainsi que ses capacités de cémentoconductivité, cémentoinduction, ostéoinduction et dentinogenèse (Chen, Huang, Ding, Shie, & Kao, 2009; Hakki, Bozkurt, Hakki, & Belli, 2009; Keiser, Johnson, & Tipton, 2000; Kuratate et al., 2008; Osorio, Hefti, Vertucci, & Shawley, 1998; Sepet et al., 2009; Tecles, Laurent, Aubut, & About, 2008; Torabinejad, Hong, Pitt Ford, & Kettering, 1995; Torabinejad & Parirokh, 2010; Tziafas, Pantelidou, Alvanou, Belibasakis, & Papadimitriou, 2002). Lorsque le MTA est placé en contact avec un tissu humain (pulpaire ou périapical), il y a formation d'hydroxyde de calcium et relâche d'ions calciques, création d'un milieu alcalin antibactérien, modulation de la production de cytokines, une différenciation et migration de cellules capables de former du tissu calcifié (ostéoblastes et odontoblastes) et ultimement formation de tissu calcifié (hydroxyapatite), ce qui assure un scellement biologique (Parirokh & Torabinejad, 2010b). En raison de ces qualités intéressantes, l'usage du MTA pour la pulpotomie en dentition primaire s'est répandu et a été richement documenté ; la littérature démontre d'ailleurs des succès cliniques et radiologiques supérieurs ou égaux pour le MTA lorsque comparé avec d'autres médicaments ou techniques. Une révision de 3 récentes revues systématiques et une méta-

analyse de la littérature en dentisterie pédiatrique ainsi que des guides de pratiques publiés par *l'American Academy of Pediatric Dentistry* (AAPD) nous permet désormais d'affirmer que le MTA est une alternative supérieure au FC et aux autres méthodes classiques pour les pulpotomies. Par contre, malgré ses propriétés avantageuses, l'utilisation du MTA en dentisterie pédiatrique est limitée en raison de son coût élevé, de sa manipulation délicate et de son temps de prise important d'environ 4 heures (AAPD, 2008; Casamassimo, 2013; Lin et al., 2014; Nadin et al., 2003; Shirvani & Asgary, 2014). r

1.2.3. Le sulfate ferrique

Le SF est un agent hémostatique ; lorsqu'il entre en contact avec du sang, il crée un complexe protéique avec les ions ferriques, créant ainsi l'hémostase par scellement mécanique des vaisseaux sanguins lésés. Il est utilisé en médecine dentaire pour arrêter le saignement en chirurgie ou avant la prise d'une empreinte. Son utilisation en dentisterie pédiatrique pour des pulpotomies est bien plus tardive que celle du FC, et moins d'études sont disponibles (Kurji, 2009). L'effet histologique du SF sur la pulpe a été étudié, mais seulement des études limitées sont disponibles. Dans le modèle animal, l'utilisation du SF pour des pulpotomies primaires semble maintenir la vitalité des tissus pulpaire (Fuks, Eidelman, Cleaton-Jones, & Michaeli, 1997). Cependant, la pulpe des dents traitées dans une autre étude comparant le FC au SF a démontré que le niveau d'inflammation ne semblait pas atténué par l'utilisation du SF lorsque comparé avec le FC (Cotes, Boj, Canalda, & Carreras, 1997).

Plusieurs auteurs ont comparé les succès cliniques et radiologiques du SF avec ceux du FC. Dans l'étude de Fei & Al datant de 1991, les performances cliniques et radiologiques du SF étaient supérieures lorsque comparées au FC (Fei, Udin, & Johnson, 1991). Fuks & Al ont comparé les résultats de pulpotomies au FC et SF dans une étude clinique sur un total de 96 dents. Les succès cliniques et radiologiques des deux techniques ont varié légèrement, mais n'étaient pas statistiquement différents (Fuks, Holan, Davis, & Eidelman, 1997). Ibricevic, en 2000, a traité 70 dents, et après un suivi de 20 mois, a conclu à des succès cliniques de 100% et des succès radiologiques de 97% dans chaque groupe (Ibricevic & al-Jame, 2000). Dans une

étude clinique incluant 104 dents traitées avec FC, SF, et hydroxyde de calcium, Markovic & Al ont également conclu que le SF était une alternative acceptable au FC en terme de succès clinique et radiologique (Markovic, Zivojinovic, & Vucetic, 2005). Dans une étude rétrospective sur radiographies, Vargas & Al ont étudié les effets du FC et du SF sur le succès radiologique entre 6 et 61 mois. Des échecs radiologiques furent notés dans les deux groupes dans des proportions similaires, légèrement plus élevées pour le SF, sans différence statistiquement significative (Vargas & Packham, 2005).

Une étude humaine rétrospective par Smith & Al a analysé les résultats de pulpotomies avec SF. Le succès clinique et radiologique était de 80% initialement et chutait à 74% après plus de 36 mois (Smith, Seale, & Nunn, 2000). Dans une autre étude rétrospective datant de 2002, Burnet & Al ont comparé le succès clinique et radiologique de pulpotomies au FC et au SF. Initialement, les deux procédures ont démontré des succès similaires, mais après 36 mois de suivi, le FC était supérieur au SF par une marge significative (Burnett & Walker, 2002). Similairement, Casas & Al, dans une série de 2 études successives (Casas, Kenny, Johnston, & Judd, 2004; Casas et al., 2003) ont conclu que le succès à long terme du SF était réduit, et que cette alternative n'était pas acceptable pour des dents qui doivent être maintenues en bouche pour plus de 3 ans. Les auteurs notent que bien que le succès clinique des pulpotomies au SF peut être acceptable, le succès radiographique est lui bien inférieur, avec la présence de résorption ou de pathologies radiologiques sans signe clinique évident.

Finalement, dans une revue de la littérature de type méta-analyse comparant le FC au SF pour les pulpotomies, Loh & Al ont conclu qu'il n'existe aucune différence entre les deux techniques, et que le SF était une alternative acceptable au FC ; selon leur revue, il n'existe aucune évidence scientifique pour affirmer qu'une technique est supérieure à l'autre pour des pulpotomies primaires sur dent avec une exposition pulpaire carieuse et sans symptôme. (Loh et al., 2004). Fuks, en 2008, dans une revue de la littérature, a conclu que le MTA était le matériau idéal lorsque comparé avec le FC ou le SF, mais qu'en considérant les limitations associées à son coût, le FS était une alternative au FC, puisque ses performances cliniques étaient similaires (Fuks, 2008). C'est également la même conclusion qu'a tirée Lin, en 2012, après une revue systématique de la littérature (Lin et al., 2014)

Bref, le SF demeure une alternative acceptable au FC pour les pulpotomies en dentisterie pédiatrique, avec des succès cliniques et radiologiques comparables au FC.

1.2.4. Autres matériaux

Plusieurs autres médicaments pulpaire et matériaux d'obturation ont été documentés et étudiés pour les pulpotomies en dentisterie pédiatrique, avec toutefois des taux de succès inférieurs au MTA, FC ou SF, et ces techniques demeurent aujourd'hui désuètes ou peu populaires.

L'hydroxyde de calcium est un médicament pulpaire bien connu et toujours utilisé pour des coiffages pulpaire indirects sur dents primaires et permanentes, des coiffages directs sur dents permanentes et pour des pulpotomies partielles sur dents permanentes. Lorsqu'il est en contact avec la pulpe, il induit la formation de tissus calcifiés et d'un pont de dentine. Ce mécanisme est similaire au MTA et a été décrit plus haut. Bien qu'il soit performant pour tous les usages décrits précédemment, son utilisation est désormais en déclin, et on lui préfère le MTA comme alternative, en raison de meilleures performances cliniques (AAPD, 2008). Par contre, lorsqu'utilisé pour des pulpotomies primaires comme médicament pulpaire, ses performances ont été reconnues comme inférieures au FC ou au SF (Fuks, 2008; Lin et al., 2014). Dans la littérature plus récente, nous pouvons citer 3 études qui ont comparé le FC avec l'hydroxyde de calcium, rapportant des résultats inférieurs en terme de succès radiologique et clinique. Le taux de succès clinique de l'hydroxyde de calcium variait entre 77% et 82% alors qu'il variait entre 84% et 91% pour le FC, et il n'était que de 66% à 77% pour le succès radiologique de l'hydroxyde de calcium, comparé au FC qui variait de 84% à 90% (Huth et al., 2005; Markovic et al., 2005; Waterhouse et al., 2000).

Le glutaraldéhyde est un agent fixatif et il est également utilisé comme agent de stérilisation en médecine dentaire (Nowak, Casamassimo, & American Academy of Pediatric Dentistry.,

2007). Son utilisation comme médicament pulpaire a été suggérée pour remplacer le FC en raison de son action favorable sur les tissus, c'est-à-dire une fixation tissulaire efficace et une pénétration limitée des tissus exposés (Davis, Myers, & Switkes, 1982). D'ailleurs, dans un test *in vitro*, il a été démontré que la toxicité cellulaire du glutaraldéhyde était significativement diminuée par rapport au FC (Jeng, Feigal, & Messer, 1987). Cependant, certains auteurs ont noté que malgré la capacité du glutaraldéhyde à fixer le tissu pulpaire avec une profondeur de pénétration moindre, un effet secondaire radiologique observé était de la résorption interne (Fuks, Jones, Michaeli, & Bimstein, 1991; Lloyd, Seale, & Wilson, 1988). Après avoir testé le glutaraldéhyde dans des études cliniques, bien que certains résultats se soient révélés encourageants (Shumayrikh & Adenubi, 1999), ses performances se sont avérées décevantes, avec des taux d'échecs supérieurs au FC, et son usage remis en question (Fuks, Bimstein, Guelmann, & Klein, 1990; Tsai, Su, & Tseng, 1993). Dans les standards de pratique actuels, tels que publiés par l'AAPD, le glutaraldéhyde est mentionné comme une alternative inférieure au FC ou SF (AAPD, 2008).

D'autres méthodes ont également été proposées pour les pulpotomies primaires, notamment l'utilisation d'un laser ou de l'électrochirurgie pour procéder à l'ablation de la pulpe camérale et à la cautérisation du tissu pulpaire sous-jacent. Plusieurs études ont comparé cette technique (conjointement avec divers matériaux d'obturation de la chambre pulpaire) avec l'usage du FC et du SF, et ont démontré des performances cliniques comparables (J. A. Dean et al., 2002; Durmus & Tanboga, 2014; Gupta, Rana, Srivastava, & Chandna, 2015; Marques et al., 2015; Yadav, Indushekar, Saraf, Sheoran, & Sardana, 2014).

L'utilisation de l'hypochlorite de sodium (NaOCl) comme agent hémostatique avant d'obturer la chambre pulpaire d'une dent primaire pulpotomisée a été évoquée par Tunc & Al, dans une étude clinique et histologique, rapportant des succès cliniques et radiologiques (Tunc, Saroglu, Sari, & Gunhan, 2006). Une deuxième étude histologique récente a aussi démontré une préservation de la vitalité des tissus pulpaire avec cette technique (Haghgoo & Abbasi, 2012). Deux études cliniques récentes comparant l'usage du FC avec le NaOCl ont mis en évidence

les bonnes performances cliniques et radiologiques (similaires au FC) de l'hypochlorite de sodium, suggérant donc une avenue future (Ruby et al., 2013; Shabzendedar, Mazhari, Alami, & Talebi, 2013).

De façon anecdotique, plusieurs autres méthodes ou médicaments ont été rapportés, tels que du collagène enrichi, de l'os déminéralisé, de la dentine déminéralisée, des BMPs (*Bone morphogenetic protein*), ou d'autres protéines ostéogéniques ou odontogéniques (Ranly, 1994). Malgré des bases physiologiques légitimes pour défendre l'essai de ces méthodes de traitement, elles n'ont jamais été adoptées de façon généralisée ni étudiées de façon répétée dans la littérature.

1.2.5. Oxyde de zinc et eugénol

L'oxyde de zinc et eugénol est un ciment dentaire modifié depuis le ciment d'oxyde de zinc. Il est généralement utilisé comme matériau d'obturation de la chambre pulpaire après une pulpotomie sur dent primaire (Kurji, 2009). C'est un système poudre-liquide (la poudre étant basique et le liquide acide), faisant sa prise selon une réaction acide-base. Le malaxage du ciment se fait selon un ratio de 3 poudres pour 1 liquide, et le ciment prend environ 5 minutes pour durcir. Une fois le ciment durci, il contient de l'oxyde de zinc et de l'eugénol sous forme libre, et il relâche de l'eugénol en continu. Le pH du ciment varie entre 6,6 et 8, donc légèrement acide ou légèrement basique, et ses propriétés mécaniques sont limitées. En effet, sa résistance en compression est faible (15 MPa), et sa solubilité est élevée. L'effet de l'eugénol a été démontré comme apaisant pour la pulpe lorsque le ciment est utilisé comme base dans une cavité profonde, mais il n'est pas recommandé d'appliquer directement le ciment sur la pulpe pour éviter de créer une inflammation. L'eugénol est également un inhibiteur de la réaction de prise des résines composites. Les problèmes de résistance et de solubilité ont été partiellement résolus en renforçant le ciment avec de la résine, ajoutée soit au liquide ou soit à la poudre (Noort, 2007).

L'utilisation de l'OZE directement sur la pulpe a été tentée (afin d'éliminer la nécessité d'utiliser un médicament pulpaire), avec malheureusement de pauvres résultats. Des études cliniques et histologiques ont démontré la nature cytotoxique de l'OZE lorsqu'il est appliqué directement sur les tissus humains, et lorsqu'utilisé directement sur la pulpe, il induit une inflammation tissulaire chronique (Hume, 1986; Magnusson, 1971).

1.3. La biodentine

1.3.1. Composition

Depuis l'introduction du MTA et la démonstration des effets biologiques des ciments tricalciques de silicate, plusieurs manufacturiers ont tenté de développer des nouveaux biomatériaux qui reprennent les mêmes caractéristiques. La compagnie française Septodont a donc développé son équivalent au MTA et l'a nommé Biodentine (BD). Ce matériau est commercialisé comme étant un substitut dentinaire actif, puisqu'il reprend les mêmes caractéristiques de biocompatibilité que le MTA, mais qu'en plus il possède de meilleures propriétés mécaniques. En effet, il existe plusieurs différences entre les 2 produits, notamment au niveau de leur composition. Bien que les composantes majeures des deux produits soient les mêmes (tricalcium et dicalcium silicate), la BD est ajoutée de carbonate de calcium et d'oxyde de calcium. L'élément radio-opaque ajouté au matériau est l'oxyde de zirconium, contrairement à l'oxyde de bismuth pour le MTA. D'autres traces d'éléments inorganiques peuvent également être retrouvées dans la BD. Une des différences fondamentales entre le MTA et la BD réside dans la composition du liquide qui sert à hydrater le matériau (le MTA et la BD étant tous les deux des systèmes poudre/liquide réagissant par hydratation et formation d'un gel colloïde qui se polymérisent en un réseau minéralisé solide). Pour le MTA, la poudre est hydratée avec de l'eau stérile seulement, alors que la BD est hydratée avec un mélange de polymère hydrosoluble et du chlorure de calcium. De plus, la compagnie Septodont a développé une façon différente pour produire l'élément majoritaire dans la composition du matériau, le silicate de tricalcium. Contrairement au procédé classique de purification du

tricalcium silicate naturel, la compagnie a développé une technique de synthèse qui permet la production d'un matériau de grande pureté, sans contamination. Le tricalcium silicate contenu dans la BD est de taille plus fine, et est retrouvé sous forme cristalline triclinique, alors que dans le MTA elle est essentiellement monoclinique. Ces caractéristiques ont été associées avec de meilleures propriétés mécaniques. (Aggarwal, Singla, Miglani, & Kohli, 2013; Camilleri, 2013; Camilleri, Grech, et al., 2013; Camilleri, Sorrentino, & Damidot, 2013; Grech, Mallia, & Camilleri, 2013; Guneser, Akbulut, & Eldeniz, 2013; G. Koubi et al., 2013; S. Koubi, Elmerini, Koubi, Tassery, & Camps, 2012; Odabas, Bani, & Tirali, 2013; Rajasekharan, Martens, Cauwels, & Verbeeck, 2014; Raskin, Eschrich, Dejou, & About, 2012).

1.3.2. Propriétés mécaniques

La réaction de prise de la BD entre la poudre et le liquide est similaire à celle du MTA ou du ciment Portland, avec pour particularité qu'elle a une cinétique augmentée (temps de prise significativement plus court, estimé à 12 minutes par le fabricant) et qu'elle produit une structure cristalline plus dense. La réaction de prise libère, tout comme le MTA, de l'hydroxyde de calcium, assurant l'alcalinité du ciment. Lorsque les propriétés mécaniques de la BD durcie sont analysées et comparées avec le MTA, plusieurs avantages sont notés : la résistance en compression et en flexion, le module d'élasticité et l'indice de dureté de Vickers de la BD sont augmentés, étant similaires à ceux de la dentine de la dent. La densité est augmentée et la porosité diminuée, et la force de liaison entre la BD et la dentine est significativement plus élevée qu'entre le MTA et la dentine. De plus, la BD a démontré, lorsque comparée avec le MTA, une bonne adaptation marginale et une bonne résistance à la micro infiltration à son interface avec la dentine, l'émail et les agents d'adhésion dentinaire. Une résine composite avec système d'adhésion conventionnel peut être placée directement sur la BD durcie. (Aggarwal et al., 2013; Camilleri, 2013; Camilleri, Grech, et al., 2013; Camilleri, Sorrentino, et al., 2013; Grech et al., 2013; Guneser et al., 2013; G. Koubi et al., 2013; S. Koubi et al., 2012; Odabas et al., 2013; Rajasekharan et al., 2014; Raskin et al., 2012).

1.3.3. Propriétés biologiques

En plus de ses bonnes propriétés mécaniques, la BD possède également de bonnes propriétés biologiques, similaires à celles du MTA (Rajasekharan et al., 2014). La BD a été démontrée non cytotoxique, non génotoxique, et une étude sur tissus gingivaux humains (fibroblastes et cellules de type ostéoblastique) a démontré une réponse cellulaire similaire entre le MTA et la BD. La BD a un effet positif sur la prolifération cellulaire et induit une biominéralisation (Laurent, Camps, De Meo, Dejou, & About, 2008; Perard et al., 2013; Zanini, Sautier, Berdal, & Simon, 2012; Zhou et al., 2013). La BD, tout comme le MTA, a la capacité de relâcher des ions de calcium, ce qui est un facteur majeur dans la stimulation de la formation de tissus calcifiés (dentine, cément, os). Lorsque comparée au MTA, la BD a montré une plus grande relâche d'ions calciques, ainsi qu'une plus profonde pénétration des ions dans les tubules dentinaires. Lorsque la BD est en contact avec du tissu dentinaire, il y a pénétration intratubulaire de calcium, silicates, et carbonate, ce qui mène à la formation d'une zone d'infiltration minérale (Atmeh, Chong, Richard, Festy, & Watson, 2012; Han & Okiji, 2011; Rajasekharan et al., 2014). La BD a démontré qu'elle pouvait stimuler la transformation du facteur de croissance TGF- β 1 ainsi que la synthèse de dentine réparatrice (Laurent, Camps, & About, 2012). L'habileté de la BD à produire un pont dentinaire de réparation a également été observée avec l'expression de la *dentine sialoprotein* et de l'ostéopontine (Tran et al., 2012). Lorsqu'investigués pour la réponse inflammatoire, la formation de tissus calcifiés et la guérison des tissus pulpaire, la BD et le MTA se sont comportés de la même façon, avec la formation complète d'un pont dentinaire et une guérison normale des tissus (Shayegan, Jurysta, Atash, Petein, & Abbeele, 2012).

1.3.4. Usage clinique

Les applications cliniques de la BD sont multiples et plus larges que celles du MTA, en raison de ses propriétés mécaniques supérieures. En effet, la BD possède les mêmes propriétés biologiques que le MTA, mais permet d'étendre son usage pour des procédures opératoires de restauration. Bien que le matériau soit récent, approuvé pour l'usage clinique par Santé Canada en 2011 ("Active Medical Devices Licence : Biodentine," 2011), la littérature a déjà recensé plusieurs études cliniques sur la BD et une trentaine de rapports de cas (Rajasekharan et al., 2014) démontrant de bonnes performances cliniques du matériau pour toutes ses applications potentielles, notamment en dentisterie pédiatrique pour les pulpotomies (Goupy, 2011). La BD est conçue pour remplacer la dentine là où elle est manquante. Elle peut être employée comme une base sous une restauration, comme agent de coiffage indirect ou direct, pour des pulpotomies, pour des réparations de perforations ou de résorptions radiculaires, pour des apexifications ou des obturations canalaires, et peut aussi servir de restauration temporaire dans la bouche (Septodont, 2010).

1.3.5. La biodentine pour les pulpotomies primaires

Dans la dernière année, 4 études cliniques investiguant les performances de la BD lorsqu'utilisée pour des pulpotomies primaires ont été publiées.

Niranjani & Al ont comparé l'utilisation du MTA (20 dents), laser (20 dents) et biodentine (20 dents), avec un suivi de 3 mois et 6 mois seulement. Le succès clinique et radiologique des méthodes utilisées était de 100% pour le MTA, 90% pour le laser et 90% pour la BD, sans différence significative entre les 3 groupes (Niranjani et al., 2015). Cette étude, limitée dans le temps et dans son échantillonnage, ainsi que dans les détails méthodologiques révélés, ne devrait pas être utilisée pour tirer des conclusions sur ces techniques, mais plus comme une étude pilote, considérant les limitations inhérentes à une étude si petite.

Kusum & Al ont de leur côté comparé la BD avec le MTA et la propolis, dans une étude clinique s'étendant sur 9 mois (suivis à 3,6 et 9 mois). La propolis est une résine végétale produite par les abeilles à laquelle on a prêté des vertus thérapeutiques dans certaines médecines traditionnelles, et qui a été proposée comme agent de coiffage pulpaire direct et indirect par certains auteurs (Parolia et al., 2010; Zare Jahromi, Ranjbarian, & Shiravi, 2014). Chaque groupe était constitué de 25 dents, et après 9 mois, les succès cliniques étaient de 100% pour la BD et le MTA, et de 84% pour la propolis, cette dernière étant significativement inférieure aux 2 autres. Le succès radiologique à 9 mois était de 92% pour le MTA, 80% pour la BD et de 72% pour la propolis. Il n'y avait pas de différence significative entre le MTA et la BD, alors que la propolis était encore une fois significativement inférieure aux autres (Kusum, Rakesh, & Richa, 2015). Cette étude, comme la dernière citée, est malheureusement limitée par un petit échantillonnage et un temps de suivi court, ainsi que par une méthodologie nébuleuse et peu détaillée.

Cuadros-Fernandez & Al, dans une étude clinique contrôlée randomisée, ont comparé le MTA (39 dents) et la BD (39 dents), avec un suivi de 12 mois. Cette étude, avec une méthodologie rigoureuse et bien détaillée, n'a pas démontré de différence significative entre le MTA et la BD après 12 mois, avec un taux de succès clinique de 97% pour le MTA et de 100% pour la BD, et un taux de succès radiologique de 97% pour le MTA et 95% pour la BD (Cuadros-Fernandez et al., 2015).

Finalement, Rajasekharan & Al, dans une autre étude clinique contrôlée randomisée s'étendant sur 18 mois, ont comparé les performances de la BD (19 dents à 18 mois), du MTA (22 dents à 18 mois) et d'une pâte d'iodoforme (17 dents à 18 mois), un antiseptique utilisé comme médicament pulpaire. Les taux de succès cliniques et radiologiques étaient tous statistiquement similaires après un suivi de 18 mois (succès clinique de 95 % pour la BD, 100% pour le MTA et 96% pour l'iodoforme, et succès radiologique de 94% pour la BD, 91% pour le MTA et 82% pour l'iodoforme). Cette étude a été menée avec une méthodologie détaillée et rigoureuse, et malgré une attrition élevée (petits échantillons finaux) elle est celle

qui dispose du plus long temps de suivi dans les études similaires concernant la BD en dentisterie pédiatrique (Rajasekharan et al., 2016).

Problématique

1. État actuel

Les traitements pulpaire partiels (pulpotomies) sont couramment pratiqués en dentition primaire, et l'usage de plusieurs médicaments pulpaire a été rapporté pour cette procédure (Casamassimo, 2013; Jeffrey A. Dean et al., 2011; Nadin et al., 2003). Le médicament dont l'usage est le plus documenté est le FC, et il est toujours considéré comme un traitement de choix. L'utilisation du FC en dentisterie pédiatrique a démontré de bons succès cliniques, surtout considérant que le matériau d'obturation traditionnel, l'OZE, est un irritant pulpaire. Le FC fixe la pulpe, et permet ensuite d'obturer la chambre pulpaire avec de l'OZE. Cependant, plusieurs auteurs recommandent désormais de délaissier l'usage du FC, d'abord pour des raisons de sécurité, et également dans l'optique de le remplacer par un autre médicament avec des propriétés biologiques plus intéressantes. En effet, il est désormais établi que la préservation de la vitalité pulpaire en dentisterie pédiatrique (et en dentisterie générale) constitue la nouvelle stratégie de traitement (Casamassimo, 2013; Jeffrey A. Dean et al., 2011; Fuks, 2008; Rajasekharan et al., 2014). Le FC contient du formaldéhyde, un composé toxique et carcinogène (Fuks, 2008; Lucas Leite et al., 2012), cependant une récente revue systématique sur la question de l'obsolescence du FC a conclu que malgré les risques théoriques, les risques réels associés à l'usage du FC en médecine dentaire étaient sans conséquence (Milnes, 2008). Il y a déjà quelques années, un biomatériau aux propriétés biologiques prometteuses est apparu sur le marché, le Mineral Trioxyde Aggregate (MTA). À l'inverse du FC, le MTA est biocompatible, il n'induit pas d'inflammation pulpaire, stimule la formation physiologique de tissus calcifiés et sert de matériau d'obturation de la chambre pulpaire. Son usage s'est graduellement répandu en dentisterie pédiatrique, avec d'encourageants résultats (AAPD, 2008), mais son utilisation demeure limitée en raison de son coût élevé et de sa délicate manipulation (Casamassimo, 2013). Récemment, la BD, un nouveau biomatériau aux propriétés biologiques comparables au MTA, mais aux propriétés

biomécaniques supérieures (Nowicka et al., 2013; Septodont, 2010), a été approuvé pour l'usage en médecine dentaire au Canada ("Active Medical Devices Licence : Biodentine," 2011). Sa biocompatibilité, sa bonne adaptation, sa résistance mécanique similaire à celle de la dentine, son temps de prise cliniquement adéquat et son coût moindre en comparaison avec le MTA en font un candidat de choix pour remplacer le FC en dentisterie pédiatrique. La BD peut également être utilisée pour d'autres types de traitement tels que la pulpotomie partielle, le coiffage direct ou indirect, servir de base ou de matériau de restauration temporaire, etc. (Septodont, 2010). Des études sur modèle animal ont démontré la bonne réponse des tissus pulpaire à la BD (Shayegan et al., 2012; Tran et al., 2012), et quelques études de cas sur modèle humain valident la bonne performance clinique de la BD. Certains cliniciens ont d'ailleurs adopté l'usage du matériau dans leur pratique clinique en médecine dentaire (Goupy, 2011; Pawar, Kokate, & Shah, 2013; Villat, Grosgeat, Seux, & Farge, 2013). De récentes études cliniques sur la BD ont déjà démontré son efficacité pour les traitements pulpaire en dentisterie pédiatrique (Cuadros-Fernandez et al., 2015; Kusum et al., 2015; Niranjani et al., 2015; Rajasekharan et al., 2016). Par contre, il n'existe pas, à ce jour, d'étude clinique randomisée contrôlée comparant l'usage de la BD avec le FC pour des pulpotomies en dentition primaire.

2. But et hypothèse

Cette étude vise à démontrer, d'une part, que la BD est un biomatériau adéquat cliniquement pour des pulpotomies de dents primaires, et d'une autre part, qu'il constitue une alternative au FC. L'hypothèse de recherche est que la BD aura de meilleures performances cliniques (taux de succès clinique et radiologique supérieurs) que le FC.

3. Pertinence de l'étude

Cette étude est pertinente pour la communauté dentaire, spécialement pour les professionnels exerçant dans le domaine pédiatrique. En effet, cette étude serait, à la connaissance de l'auteur, la première étude clinique randomisée sur l'utilisation de la BD lorsque comparée avec du FC en dentisterie pédiatrique. Qui plus est, cette étude se penche sur une technique (la pulpotomie) qui est très largement utilisée par les dentistes pédiatriques. Si le nouveau biomatériau étudié se comporte bien cliniquement et obtient de bons résultats, il pourrait modifier de façon importante et positive la pratique clinique en dentisterie pédiatrique.

Matériel & méthode

1. Devis de l'étude

Il s'agit d'une étude clinique contrôlée randomisée (recherche expérimentale provoquée, devis post-test avec groupe-témoin aléatoire). La structure de cette étude, sa méthodologie et ses paramètres ont été conçus de façon similaire à la plupart des études récemment publiées en dentisterie pédiatrique et étudiant les pulpotomies en dentition primaire (Al-Mutairi & Bawazir, 2013; Doyle, Casas, Kenny, & Judd, 2010; Ruby et al., 2013; Sushynski et al., 2012).

2. Population à l'étude

Les patients de cette étude ont été recrutés au sein des pratiques privées de quatre opérateurs (voir section sur la procédure expérimentale). Tout enfant nécessitant une pulpotomie ou plus sur une dent primaire postérieure était un candidat potentiel, et si l'enfant remplissait les critères d'inclusion, les parents étaient approchés pour leur proposer d'inclure leur enfant dans l'étude. La population cible correspondait à tous les enfants en santé d'âge préscolaire et scolaire nécessitant des traitements pulpaires sur des dents primaires cariées. La population à l'étude était identique.

3. Échantillon

Cette étude a comparé deux groupes de dents, l'un expérimental (BD) et l'autre contrôle (FC). Selon nos calculs statistiques préexpérimentaux, ils devaient être constitués chacun de 90 dents. Une taille d'échantillon de 90 dents par groupe permettait d'obtenir un pouvoir de 80% de détecter une différence de 20% de taux de succès, avec un alpha de 0,05. Nous prévoyions

traiter environ 130 dents par groupes, en estimant une attrition de 30%. Nous devions donc recruter environ 180 patients dans cette étude, bien que ce nombre risquait d'être inférieur considérant le fait qu'un seul patient puisse contribuer jusqu'à 8 pulpotomies. Compte tenu d'une attrition anticipée relativement importante (clientèle difficile et manque de coopération pour le suivi radiologique), nous avons prévu de recruter suffisamment de patients pour réaliser environ 130 pulpotomies dans chaque groupe. Ces calculs ont été réalisés par le statisticien de la faculté en se fiant aux résultats d'études similaires déjà publiées (Huth et al., 2012; Sushynski et al., 2012).

4. Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion des patients et des dents dans l'étude étaient : être en bonne santé (classification de l'*American Society of Anesthesiologists* I ou II) ("ASA Physical Status Classification System," 2014), dent primaire avec moins d'un tiers de résorption physiologique, cliniquement asymptomatique et sans signe clinique de pathologie, sans histoire de symptôme ou signe pathologique ni de traitement pulpaire précédent, sans aucun signe de pathologie à la radiographie. Les dents devaient être vitales avec une exposition pulpaire carieuse, la pulpe devait saigner et l'hémostase obtenue avec une boulette de coton et pression en moins de 5 min. Les dents devaient être restaurées avec une couronne en acier, et les parents devaient consentir à l'étude et être disponibles pour un contrôle après 6 et 12 mois. Les cas traités sous AG étaient acceptés, et seuls les molaires primaires étaient incluses.

5. Critères d'exclusion

Les critères d'exclusions étaient : patient de plus de 10 ans, dent symptomatique, présence de signe clinique ou radiologique de pathologie, histoire de traitement pulpaire sur la dent, dent sans radiographie préopératoire ou immédiatement postopératoire ou une radiographie de contrôle non diagnostique, hyperhémie ou nécrose pulpaire, perforation, technique inadéquate ou non standard, restauration finale défectueuse et absence du patient à la visite de contrôle.

6. Procédure expérimentale

L'étude s'est déroulée dans les pratiques privées de quatre dentistes pédiatriques : Duy-Dat Vu, directeur du programme gradué de dentisterie pédiatrique à l'Université de Montréal, Marie-Ève Asselin, chef du Département de médecine dentaire au CHU Sainte-Justine ainsi que Basma Dabbagh et Stéphanie Gagnon, dentistes pédiatriques exerçant au CHU Sainte-Justine. Les docteurs Asselin, Dabbagh, Gagnon et Vu étaient les quatre seuls opérateurs de cette étude, chacun dans leur pratique respective. Tous les patients ont été traités sous anesthésie générale, et ont été recrutés par l'investigateur principal. Le jour de la procédure, l'investigateur principal a approché les parents des patients et leur a expliqué le projet de recherche et a obtenu le consentement des parents intéressés à inclure leur enfant dans l'étude. Toutes les procédures ont été réalisées selon une technique standardisée : isolation du champ opératoire avec un crampon et une digue, ablation totale de carie avec exposition pulpaire, taille d'une cavité d'accès et ablation totale de la pulpe camérale, irrigation avec de l'eau, hémostase avec boulette de coton humide, insertion du médicament pulpaire et/ou du matériau d'obturation, taille de la dent pour une couronne (CAI ou couronne en zircon) adaptation de la couronne, cimentation en bonne occlusion avec un ciment de verre ionomère et ablation des excès. Pour les pulpotomies à la BD, le biomatériau a été appliqué directement sur la pulpe, et la chambre pulpaire a été remplie avec le même matériau. Pour les pulpotomies au FC, une solution diluée de FC (1 :5) a été appliquée avec une boulette de coton essorée sur la pulpe pour 5 min, puis la chambre pulpaire a été obturée par l'insertion d'oxyde de zinc et eugénol. Les patients ont été suivis après 6 et 12 mois pour une évaluation clinique et radiologique. Chaque opérateur a évalué le succès clinique des pulpotomies à la visite de contrôle après 6 et 12 mois, et les radiographies de suivi ont été évaluées conjointement par l'opérateur et l'investigateur principal. Si une mésentente existait dans l'évaluation radiologique entre l'opérateur et l'investigateur principal, elle était réglée par discussion jusqu'à ce qu'une évaluation unanime soit obtenue, ou sinon l'opinion de l'investigateur principal primait. La BD a été fournie gracieusement par le fabricant (Septodont, Saint Maur des Faussés, France). Des échantillons ont également été offerts en quantité suffisante pour que chaque opérateur

puisse se familiariser avec le matériau durant la période d'approbation du protocole, de façon à ce que chaque opérateur soit à l'aise avec la BD durant l'étude. Le FC est une préparation commerciale disponible sur le marché, et son coût est couvert par le remboursement de la procédure par la RAMQ ou bien par le parent le cas échéant. En cas d'échec clinique ou radiologique, la dent a été identifiée comme un échec pour les besoins de l'étude et le traitement approprié a été fourni à l'enfant, en dehors du cadre de l'étude (extraction ou pulpectomie).

7. Procédure de randomisation

L'assignation des dents à leur groupe expérimental s'est faite aléatoirement, selon une liste de randomisation établie par le statisticien de la Faculté de médecine dentaire. Cette liste a été obtenue grâce au logiciel SAS 9,4 (Proc Plan), selon une randomisation par bloc de 10 dents.

8. Mesures et variables

Les pulpotomies ont été évaluées à deux reprises après la procédure : au temps 1 (T1) qui correspond au premier contrôle après 6 mois et au temps 2 (T2) qui correspond au deuxième contrôle après 12 mois. Les évaluations ont été cliniques et radiologiques, et chaque critère a été évalué selon succès ou échec. Les critères cliniques pour déterminer un échec étaient : dent symptomatique, mobilité pathologique, signe d'infection ou de pathologie avec ou sans symptôme et présence d'une poche gingivale qui n'est pas due à l'hygiène buccale déficiente. Les critères radiologiques pour déterminer un échec étaient : présence d'une radiolucidité apicale ou au niveau de la furcation et présence de signe de résorption interne ou externe. La lecture des radiographies s'est faite par l'investigateur principal et l'opérateur. L'évaluation clinique des patients a été réalisée par l'opérateur seulement, au T1 et T2. Cette étude a permis de déterminer le taux de succès des traitements afin de confirmer que la procédure a permis de prévenir l'apparition de pathologie pulpaire et/ou apicale. Il est important de souligner qu'une

dent qui sera jugée comme étant un échec à T1, sera automatiquement comptabilisée comme un échec également à T2 aux fins des calculs statistiques finaux.

9. Analyse statistique

La fiabilité intra et inter évaluateurs du succès radiologique a été évaluée avec un kappa de Cohen. Pour ce faire, 35 radiographies de pulpotomies ont été choisies en dehors de cette étude. Un test exact de Fisher a été utilisé afin de détecter la différence entre les deux groupes dans les taux de survie. Les résultats à T1 n'ont pas été analysés séparément ni pris en compte dans les calculs finaux, considérant le temps de suivi trop court. Cependant, tel que mentionné plus haut, les dents qui ont été jugées comme un échec à T1 ont été considérées comme un échec à T2 pour le calcul final du taux de succès du traitement. Seulement les dents avec une radiographie ou un examen clinique confirmant un succès à T2 ont été comptabilisées et utilisées dans le calcul final du taux de succès du traitement. L'influence des variables démographiques a aussi été analysée avec des tests exacts de Fisher. Une régression logistique a été effectuée afin de prédire le taux de succès à partir des variables démographiques choisies (p univarié <0.20) et de la variable groupe, ainsi que pour contrôler l'effet de l'opérateur ou du patient. Ces calculs ont été réalisés par le statisticien de la faculté (logiciel PASS 12).

10. Approbation éthique

Ce projet a été soumis au comité d'éthique du CHU Sainte-Justine. Il a été approuvé sans restriction le 29 septembre 2014 et renouvelé l'année suivante le 29 septembre 2015. Le numéro du dossier de ce projet au Centre de recherche du CHU Sainte-Justine est 3994.

11. Confidentialité

Toutes les données concernant les patients ont été tenues confidentielles et demeureront dans

les dossiers dentaires des opérateurs et dans le dossier de recherche de l'investigateur principal. Le dossier de recherche sera conservé sous clé dans le bureau du directeur de recherche pour une période de 25 ans après la fin de l'étude, et par la suite les données seront détruites.

12. Risques associés

Compte tenu du fait que la BD ainsi que le FC sont approuvés sans restriction pour l'usage humain en médecine dentaire au Canada, les risques associés à cette étude sont ceux associés aux échecs des traitements pulpaire (résorption radiculaire, calcifications canalaire, inflammation ou infection parodontale apicale aiguë ou chronique, mobilité pathologique, etc.). Ces risques sont les mêmes que pour toute procédure pulpaire en dentisterie pédiatrique, qu'importe la technique et le médicament/matériau utilisé.

13. Financement

Cette étude ne nécessite pas de financement, puisque la BD est fournie sans frais par la compagnie Septodont, et que les frais associés aux traitements dentaires sont couverts par la RAMQ, ou par les parents le cas échéant. Pour les suivis postopératoires, ils font partie intégrante du plan de traitement dentaire des patients, et ces frais ont donc été acquittés soit par la RAMQ, ou soit par le parent le cas échéant. La RAMQ couvre les soins dentaires jusqu'à l'âge de 10 ans, ne paie qu'un seul examen de rappel par an, et ne couvre pas certains frais associés aux rappels dentaires, tels que la prophylaxie et l'application de fluor. Aucun opérateur ou investigateur ne possède d'intérêt financier ou autre dans la compagnie qui fournit le matériau pour cette étude.

La compagnie Septodont n'a été et ne sera à aucun moment impliquée dans l'élaboration du protocole de recherche, la conduite expérimentale du projet ou l'évaluation des résultats. La

compagnie n'aura pas de droit de regard sur les conclusions qui seront tirées de ce projet de recherche ni sur les éventuelles publications qui pourraient émaner dudit projet.

Résultats

1. Patients traités

Soixante-douze patients ont été recrutés dans cette étude, et 232 dents ont été randomisées et traitées. Après 12 mois de suivi, seulement 55 patients étaient revenus pour au moins un suivi clinique ou radiologique (perte totale de 17 patients ou 55 dents). Nous avons donc des données pour 187 dents chez 55 patients. Le groupe BD était composé de 96 dents et le groupe FC de 91 dents. L'âge moyen des patients traités était de 63,7 mois (de 29 à 91 mois), et notre échantillon incluait 29 garçons et 26 filles. Le délai de suivi à T1 était en moyenne de 5,28 mois et il était en moyenne de 12,29 mois à T2.

Premier suivi (T1)

Pour le groupe BD, 96 dents ont eu un suivi clinique. Aucune dent ne présentait d'échec à ce moment. Du point de vue radiologique, seulement 58 dents étaient disponibles pour une évaluation adéquate ; 57 dents étaient exemptes de pathologie (succès radiologique) alors qu'une dent était considérée comme un échec radiologique en raison de la présence de résorption interne.

Pour le groupe FC, 91 dents ont eu un suivi clinique. Aucune dent ne présentait d'échec à ce moment. Du point de vue radiologique, seulement 51 dents étaient disponibles pour une évaluation adéquate ; 47 dents étaient exemptes de pathologie (succès radiologique) alors que 4 dents étaient considérées comme un échec radiologique en raison de la présence de résorption interne, dont une de ces dents présentant de la résorption externe et interne.

Deuxième suivi (T2)

Pour le groupe BD, 71 dents ont eu un suivi clinique. 69 dents ne présentaient pas d'échec à ce moment, alors que 2 dents ont dû être extraites en raison de présence de signes infectieux (1 dent avec une fistule et une autre avec une enflure vestibulaire). Du point de vue radiologique,

seulement 35 dents étaient disponibles pour une évaluation adéquate ; 31 dents étaient exemptes de pathologie (succès radiologique) alors 4 dents étaient considérées comme un échec radiologique en raison de la présence de résorption interne (2 dents) et de signes pathologiques critiques (2 dents). Les deux dents avec signes pathologiques (lésions radioclaïres à la furcation) sont les 2 dents qui ont été extraites.

Pour le groupe FC, 64 dents ont eu un suivi clinique. Aucune dent ne présentait d'échec à ce moment. Du point de vue radiologique, seulement 31 dents étaient disponibles pour une évaluation adéquate ; 22 dents étaient exemptes de pathologie (succès radiologique) alors que 9 dents étaient considérées comme un échec radiologique en raison de la présence de résorption interne.

Figure 1. Distribution des dents traitées

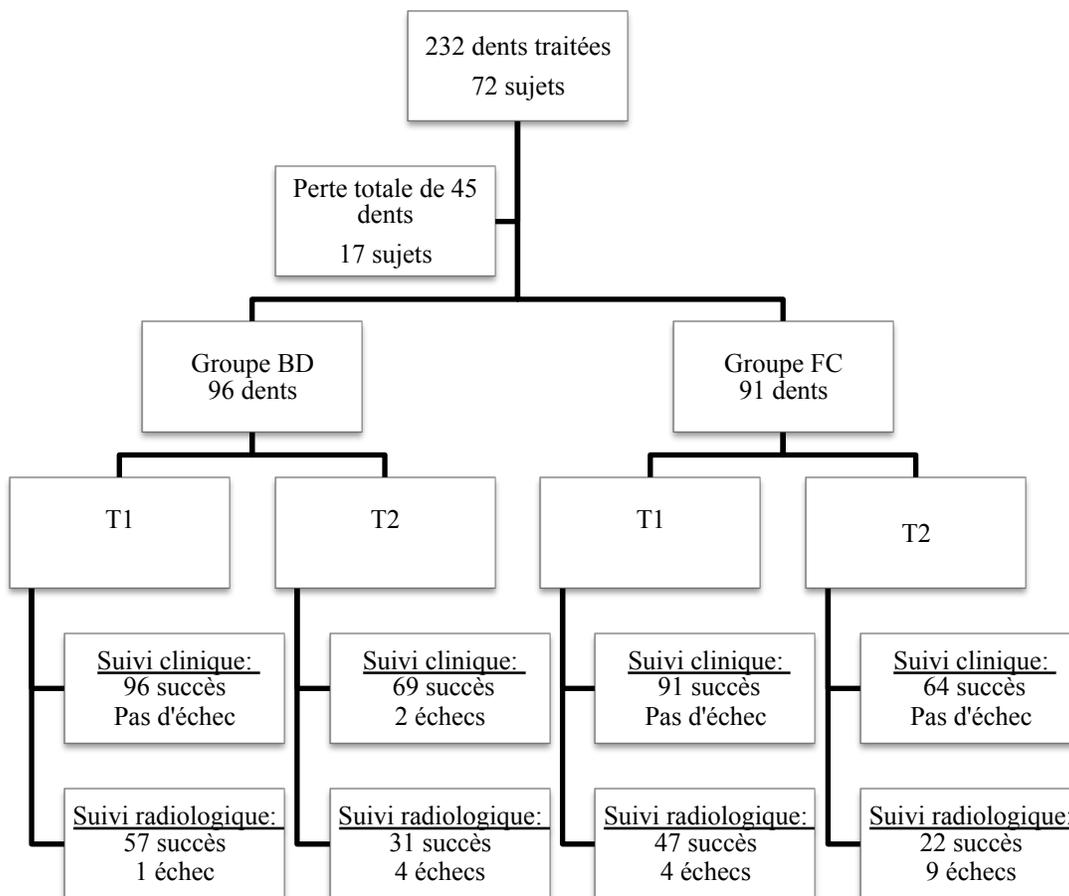


Tableau III. Données à T1 (nombre de dents / %)

<u>Clinique T1</u>	Succès	Échec	Total
BD	96 (100%)	0	96 (100%)
FC	91 (100%)	0	91 (100%)
Total	187 (100%)	0	187 (100%)
<u>Radio T1</u>	Succès	Échec	Total
BD	57 (98%)	1 (2%)	58 (100%)
FC	47 (92%)	4 (8%)	51 (100%)
Total	104 (95%)	5 (5%)	109 (100%)

Tableau IV. Données finales (nombre de dents / %)

<u>Clinique T2</u>	Succès	Échec	Total
BD	69 (97%)	2 (3%)	71 (100%)
FC	64 (100%)	0	64 (100%)
Total	133 (98,5%)	2 (1,5%)	135 (100%)
<u>Radio T2</u>	Succès	Échec (T1 + T2)	Total
BD	31 (86%)	(1+4) 5 (14%)	36 (100%)
FC	22 (63%)	(4+9)13 (37%)	35 (100%)
Total	53 (75%)	18 (25%)	71 (100%)

Tableau V Sources d'échec

Patient (No)	Dent	Traitement	Temps	Raison
RADIOLOGIQUE				
20	84	BD	T1	Résorption interne
31	65	BD	T2	Radiolucidité apicale
42	74	BD	T2	Résorption interne
45	84	BD	T2	Résorption interne
65	54	BD	T2	Radiolucidité apicale
7	64	FC	T2	Résorption interne
10	85	FC	T2	Résorption interne
18	64	FC	T2	Résorption interne
26	84	FC	T2	Résorption interne
30	65	FC	T2	Résorption interne
38	85	FC	T2	Résorption interne
42	64	FC	T2	Résorption interne
45	74	FC	T1	Résorption interne
47	84	FC	T1	Résorption interne
50	74	FC	T2	Résorption interne
52	84	FC	T1	Résorption interne et externe
52	85	FC	T1	Résorption interne
65	75	FC	T2	Résorption interne
CLINIQUE				
31	65	BD	T2	Mobilité & enflure
65	54	BD	T2	Fistule

2. Analyse des résultats

2.1. Données démographiques et temps de traitement

Afin de nous assurer d'une vraie répartition aléatoire et que les données démographiques n'ont pas eu d'influence sur les résultats de traitement, nous avons procédé à des tests statistiques afin de comparer les différences entre le sexe et l'âge des dents traitées entre les deux groupes expérimentaux. Un test T de Student a été réalisé, à T1 et à T2 entre les âges des dents du groupe contrôle et expérimental. Le résultat de ce test s'est avéré non significatif aux deux temps ($p=0,37$ à T1 et $p=0,77$ à T2). En ce qui concerne le sexe, un test exact de Fisher a été appliqué aux données, et la différence entre le sexe des dents de chaque groupe s'est également avérée non significative ($p=0,71$ à T1 et $p=0,86$ à T2). Nous pouvons donc conclure que la répartition aléatoire des dents a été un succès. Nous avons également comparé les temps de suivi clinique et radiologique des dents entre chaque groupe et à chaque temps, afin de s'assurer d'un temps de suivi équivalent entre les groupes. Les temps de suivi étaient similaires dans chaque groupe et à chaque temps, avec le temps à T1 (6 mois) globalement légèrement précoce dans tous les groupes pour chaque type de suivi (clinique ou radiologique).

Tableau VI. Temps de suivi

RADIOLOGIQUE			CLINIQUE		
T1	BD	5,29±1,84 mois	T1	BD	5,01±1,99 mois
	FC	5,67±2,04 mois		FC	5,57±2,02 mois
	TOTAL	5,46±1,93 mois		TOTAL	5,28±2,02 mois
T2	BD	11,69±1,77 mois	T2	BD	11,71±1,59 mois
	FC	13,34±6,27 mois		FC	12,94±5,46 mois
	TOTAL	12,47±3,97 mois		TOTAL	12,30±3,97 mois

2.2. Analyse de survie

Pour déterminer le taux de succès final, nous avons soumis nos données à une analyse de survie. Aucun calcul n'a été effectué avec les données à T1, tel que mentionné plus tôt. Toutes les dents ayant été jugées comme un échec à T1 ont été considérées comme un échec à T2, et incluses dans l'échantillon final pour le calcul du taux de succès. Les dents avec des données partielles (données disponibles à T1 mais pas à T2) ont été écartées de l'échantillon final.

2.2.1. Taux de succès clinique

Le taux de succès clinique pour le groupe FC est de 100%. Toutes les dents traitées qui ont été suivies à 12 mois ont été jugées cliniquement adéquates. Le taux de succès clinique du groupe BD après 12 mois de suivi est de 98%, considérant que 2 dents ont dû être extraites (sur un total de 71 dents dans ce groupe). Nous avons soumis les résultats des suivis cliniques à un test statistique afin de déterminer si la différence entre les taux de survie des deux groupes étudiés était significative. Selon le test exact de Fisher, nous obtenons un $p=0,498$. La différence entre les taux de survie cliniques du FC et de la BD est donc non significative. Aucun autre test statistique n'a été nécessaire pour comparer les résultats du suivi clinique.

2.2.2. Taux de succès radiologique

Le taux de succès radiologique du groupe FC après 12 mois de suivi était de 63% (13 dents avec un échec sur 35 dents dans ce groupe). Le taux de succès radiologique dans le groupe BD était de 86% (5 dents avec un échec sur 36 dents dans le groupe). Nous avons soumis les résultats des suivis radiologiques à un test statistique afin de déterminer si la différence entre les taux de survie des deux groupes étudiés était significative. Selon le test exact de Fisher,

nous avons obtenu un $p=0,031$. La différence entre les taux de survie radiologique du FC et de la BD est donc significative.

Considérant la présence d'une différence significative entre les 2 groupes, nous avons poursuivi notre étude des données avec des analyses statistiques additionnelles. Premièrement, nous avons décidé de contrôler le traitement des données pour l'effet patient, c'est-à-dire de s'assurer que les échecs ont été distribués normalement au travers des patients, puisqu'un seul patient pouvait contribuer jusqu'à 8 traitements, et que le nombre de dents traitées variait d'un patient à l'autre. Nous avons donc procédé à une régression de Cox, et avons obtenu un $p=0,017$; ceci nous démontre que la différence entre les deux groupes pour le succès radiologique est toujours significative, même en considérant l'effet patient.

Également, nous avons dû considérer le fait que les traitements, bien que standardisés, n'ont pas tous été réalisés par le même opérateur. Donc, un autre traitement des données a été fait en considérant l'effet de l'opérateur sur les données radiologiques ; nous avons procédé à une seconde régression de Cox et obtenu un $p=0,174$ nous indiquant une absence d'effet significatif sur le taux de succès radiologique lorsque nous comparons les résultats de chaque opérateur entre eux. Il n'y a donc pas eu d'interaction liée à l'opérateur sur nos résultats.

Le risque d'échec radiologique est donc plus élevé pour le FC, même si l'on considère l'effet patient et l'effet opérateur dans cette étude.

Tableau VII. Suivis radiologiques selon les opérateurs (nombre de dents / %)

Suivi radio	Succès	Échec	Total
Opérateur 1	9 (56%)	7 (44%)	16 (100%)
Opérateur 2	6 (86%)	1 (14%)	7 (100%)
Opérateur 3	27 (75%)	9 (25%)	36 (100%)
Opérateur 4	11 (92%)	1 (8%)	12 (100%)
Total	53 (75%)	18 (25%)	71 (100%)

Figure 2. Exemple de radiographies de suivis (FC et BD) avec succès

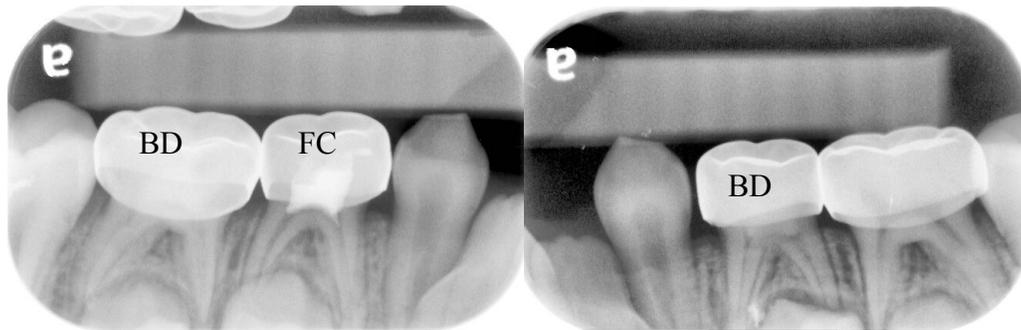
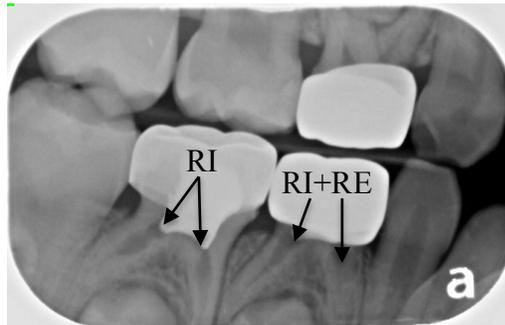


Figure 3. Exemple de radiographie de suivis (groupe FC) avec résorption interne (RI) et externe (RE)



2.3. Calibration inter et intra évaluateurs

Comme les évaluations radiologiques ont été réalisées par chaque opérateur respectif ainsi que par l'investigateur principal, nous avons procédé à un test de calibration interévaluateur. Les 4 dentistes opérateurs ainsi que l'investigateur principal ont tous révisé une série de 35 radiographies périapicales de molaires primaires traitées avec une pulpotomie et une CAI. Ces radiographies ont été sélectionnées à l'extérieur du cadre du projet, et chaque évaluateur a jugé le succès ou l'échec des traitements pulpaire selon les mêmes critères d'évaluation que ceux de l'étude. L'investigateur principal a de son côté procédé deux fois au test (le premier et le dernier), afin de confirmer sa fiabilité intraévaluateur. Les résultats ont été interprétés selon le test du kappa de Cohen. Nous avons obtenu un test de fiabilité interévaluateur de 0,68 ce qui

se traduit par une fiabilité substantielle. En ce qui concerne le test de fiabilité intraévaluateur, nous avons obtenu un kappa de 0,94, ce qui est une fiabilité excellente.

Nous pouvons donc conclure que tous les évaluateurs de cette étude s'entendaient globalement bien pour juger les succès et échecs des traitements sur les radiographies postopératoires. L'entente entre les opérateurs et l'investigateur principal était substantielle, et l'investigateur principal était constant dans ses évaluations radiologiques, avec une fiabilité intraévaluateur excellente.

2.4. Traitement des données statistiques

Tous les données et calculs statistiques ont été traités par le statisticien de la Faculté de médecine dentaire de l'Université de Montréal, Pierre Rompré. Les logiciels utilisés sont IBM SPSS Statistics 23, SAS 9.4 et PASS 12.

Discussion

La notion de succès pour une dent primaire traitée avec une pulpotomie est relative. Le rôle essentiel d'une dent primaire est d'assurer la fonction masticatoire de l'enfant et de maintenir l'espace et le périmètre d'arcade pour la dentition permanente. La perte prématurée d'une dent primaire peut potentiellement entraîner des conséquences délétères sur l'alignement dentaire final à l'âge de la dentition permanente (manque d'espace, perte de périmètre d'arcade, inclusion dentaire, ectopie, etc.). Lorsqu'indiquée, la pulpotomie est un traitement de choix, qui permet de maintenir une dent primaire compromise dans l'arcade et lui permettre d'assurer ses fonctions (Casamassimo, 2013; Jeffrey A. Dean et al., 2011). Cependant, les taux de succès des pulpotomies, bien qu'élevés, ne sont pas parfaits et des échecs sont à anticiper. Il devient donc important de faire la distinction entre un succès clinique, un succès radiologique et un succès biologique.

1. Succès biologique

Un succès clinique est ultimement ce qui est désiré, puisqu'il permet de maintenir la dent traitée dans l'arcade sans traitement additionnel ou sans nécessiter l'extraction de la dent. Cependant, il est fréquent de constater qu'une dent qui est exempte de symptômes ou signes cliniques pathologiques démontrera des signes d'échecs radiologiques. Ce type d'échec est souvent jugé relatif, puisque malgré la présence d'un signe radiologique de guérison anormale après un traitement, la dent est tout de même maintenue dans l'arcade, et est donc cliniquement adéquate (Peng et al., 2006). Seuls certains signes radiologiques sont jugés critiques, et nécessitent une action concrète autre que le suivi périodique, par exemple une lésion périapicale ou au niveau de la furcation. Ces échecs deviennent critiques, et entraînent souvent la nécessité d'extraire la dent, ce qui constitue un échec clinique (Zurn & Seale, 2008). Dans notre étude, bien que 37% des dents traitées dans le groupe FC aient été jugées comme des échecs radiologiques, aucune n'a été jugée comme étant un échec clinique après

12 mois. Similairement, dans le groupe BD, un taux d'échec radiologique de 14% s'est traduit par un taux d'échec clinique de seulement 2%. Malheureusement, 2 dents dans le groupe BD ont dû être extraites en raison d'échecs critiques (fistule et enflure ainsi que des lésions ostéolytiques à la furcation), mais ce taux d'échec faible est statistiquement comparable à celui du FC. La raison justifiant ces 2 échecs est probablement liée à la sélection des dents au moment de la procédure opératoire ; peut-être que la pulpe de ces 2 dents avait été atteinte de façon irréversible et malgré le traitement prodigué, la pulpe radiculaire a dégénéré et est devenue nécrotique.

Les conclusions qui peuvent être tirées de ces observations sont dans un premier temps que le FC et la BD ont généré un taux de succès global très élevé, et, à court terme, certainement rendu des services cliniques adéquats aux patients traités. Par contre, de façon plus intéressante, lorsque nous comparons les succès radiologiques des deux groupes, nous observons une différence majeure entre les performances des deux traitements. Le FC a généré un taux d'échec radiologique significativement plus élevé que la BD. Cette différence nous permet d'extrapoler ces résultats en considérant maintenant la notion du succès biologique. Nous définirons ici le succès biologique comme étant la capacité d'un traitement pulpaire à induire ou assurer la guérison des tissus adjacents et à maintenir la vitalité pulpaire. La BD, comme les autres membres de la famille des ciments de silicate de calcium, a largement démontré ses excellentes propriétés biologiques et sa biocompatibilité avec les tissus pulpaire et dentinaires. Ces matériaux sont utilisés avec succès dans un large éventail de situations cliniques où ils sont placés en contact direct avec des tissus osseux, pulpaire et dentinaire sans interaction néfaste. Contrairement, le FC a quant à lui un mécanisme d'action complètement différent sur les tissus, tel que discuté précédemment. Il est agressif et résulte en la nécrose et fixation d'une partie du tissu traité. C'est donc un euphémisme que de le qualifier de non biologique. Certains auteurs ont d'ailleurs observé que sous la couche tissulaire fixée par le FC, une inflammation chronique ou une nécrose pouvait s'installer, et qu'avec le temps, les performances cliniques des pulpotomies effectuées avec du FC tendaient à diminuer (Casamassimo, 2013). Il devient donc légitime de supposer que les multiples échecs radiologiques du groupe FC, bien que relatifs, suggèrent une réaction inflammatoire chronique

et anormale dans la pulpe sous-jacente au traitement pulpaire, causée par la nature non biologique du traitement utilisé. En excluant les 2 échecs critiques dans le groupe BD, que nous attribuons à une mauvaise sélection des dents dans la période préopératoire, nous n'avons que 3 échecs radiologiques relatifs avec la BD, ou 8% de l'échantillon. Il semble à nouveau légitime d'avancer que ces meilleures performances puissent être attribuables au mécanisme biologiquement compatible du matériau sur les tissus pulpaire. D'ailleurs, ces observations reflètent bien celles qui ont été faites par de nombreuses publications qui ont étudié les performances du MTA et même les quelques publications qui ont récemment étudié la BD comme matériau pour les pulpotomies primaires (Cuadros-Fernandez et al., 2015; Fuks, 2008; Kusum et al., 2015; Lin et al., 2014; Nadin et al., 2003; Niranjani et al., 2015; Rajasekharan et al., 2016).

Dans l'optique où il serait idéal de promouvoir l'utilisation d'un matériau biologiquement sain et d'éviter d'avoir recours à des médicaments pulpaire agressifs et potentiellement nocifs pour les tissus, la BD semble avoir démontré, selon nos résultats, des performances cliniques excellentes qui justifient certainement de promouvoir son utilisation aux dépens du FC.

2. Calcifications

La présence de calcifications dans les tissus pulpaire radiculaires sous une pulpotomie est un signe radiologique rencontré relativement fréquemment, et dont la nature pathologique a suscité la controverse. Selon certains auteurs, la présence de calcifications à l'intérieur de la pulpe radiculaire est le signe d'une activité odontoblastique anormale, en réponse à une inflammation chronique qui s'est installée au sein du système endocanalair suite au traitement pulpaire. Ces calcifications devraient donc être considérées comme un signe pathologique (Waterhouse et al., 2000). À l'opposé, plusieurs auteurs préfèrent ne pas considérer la présence de calcifications comme étant pathologique, qu'elles soient situées dans la pulpe (*calcific metamorphosis*) ou sous le matériau d'obturation d'un traitement pulpaire (pont dentinaire), y voyant plutôt le résultat d'une activité odontoblastique exacerbée au sein

d'une pulpe qui est toujours vitale, un phénomène qui est vu comme un moyen de défense normal du tissu pulpaire. D'ailleurs, l'hydroxyde de calcium ainsi que plusieurs nouveaux biomatériaux tels que les ciments de silicate de calcium comme le MTA ou la BD notamment ont la capacité d'induire la formation de ponts dentinaires en relâchant des ions de calcium (Moretti et al., 2008; Rajasekharan et al., 2016). Pour notre étude, nous avons décidé de ne pas considérer la présence de calcifications pulpaires, soit sous forme de pont dentinaire ou bien sous forme de calcification intraradiculaire (*calcific metamorphosis*), comme étant un signe d'échec radiologique, tout spécialement parce que nous avons utilisé un matériau (la BD) qui est connu pour induire la formation de dentine réactionnelle.

Après avoir collecté toutes les données, nous avons révisé une seconde fois nos radiographies postopératoires à T1 et T2 afin de déterminer si des calcifications canalaires étaient présentes ou non. Aucune dent dans le groupe FC n'a démontré de calcification, alors que 4 dents dans le groupe BD ont démontré la formation d'un pont dentinaire sous le matériau d'obturation de la pulpotomie (1 dent à T1 et 3 dents à T2), et aucune de ces dents n'était considérée comme un échec clinique. Aucune dent n'a démontré de calcifications dystrophiques intracanalaires. Il s'agit de 11% des dents traitées dans le groupe BD avec un suivi radiologique complet. La littérature a rapporté des taux de calcification pulpaire très variables avec le MTA et la BD, soit entre 0 et 65% (Rajasekharan et al., 2016). Il est de notre avis que la formation de tissus calcifiés sous les dents traitées avec la BD ou d'autres matériaux similaires (ciment de silicate de calcium) n'est pas un signe pathologique, et est le fruit d'un processus réactionnel d'une pulpe saine qui réagit à une agression et à une libération d'ions de calcium (Tziafa, Koliniotou-Koumpia, Papadimitriou, & Tziafas, 2014, 2015).

3. Comparaison des résultats avec la littérature actuelle

La quantité d'information déjà publiée sur le FC est impressionnante, avec des dizaines d'études sur son comportement clinique et radiologique publiées dans les dernières décennies. Pour la BD, étant un biomatériau récent, seulement 4 articles se sont penchés sur ses

performances pour des pulpotomies en dentition primaire, limitant les comparaisons possibles avec la littérature.

Le taux de succès clinique excellent (100%) du FC est similaire à ce qui est généralement accepté pour un suivi de 12 mois dans la littérature (Lin et al., 2014). Pour la BD, le taux de succès clinique de 98% est également comparable à ce qui a été publié récemment (Cuadros-Fernandez et al., 2015; Kusum et al., 2015; Niranjani et al., 2015; Rajasekharan et al., 2016).

En ce qui concerne nos taux de succès radiologiques à 12 mois, nos valeurs tendent à se diriger vers la limite inférieure de ce qui a été documenté dans la littérature. Pour le FC, selon une récente revue systématique de la littérature (Lin et al., 2014), les valeurs de succès radiologiques du FC après 12 mois variaient entre 62% et 100%. Pour la BD, la comparaison est difficile en raison du petit nombre d'études qui se sont penchées sur la question, dont deux de celles-ci avec un suivi inférieur à 12 mois. Nous n'avons donc que deux publications pour faire cette comparaison, la première avec un succès radiologique à 12 mois de 94% (Cuadros-Fernandez et al., 2015) et la seconde avec 96% de succès (Rajasekharan et al., 2016). Notre étude a encore une fois démontré des performances radiologiques inférieures, avec un taux de succès de seulement 86%.

Ces comparaisons sont cependant à considérer avec précaution, puisque la révision des nombreuses études sur les pulpotomies primaires révèle de très grandes variations dans les détails méthodologiques, les tailles d'échantillon, les médicaments ou matériaux d'obturation pulpaire ainsi que les critères utilisés pour juger d'un échec clinique ou radiologique. Il est de notre avis que les résultats obtenus dans cette présente étude sont conformes à ce qui peut être raisonnablement anticipé dans une situation clinique conventionnelle.

4. Limitations de l'étude

Cette étude clinique contrôlée randomisée, malgré la rigueur imposée par sa méthodologie expérimentale, a souffert de quelques biais expérimentaux incontournables et autres limitations, qui méritent d'être discutés.

4.1. Attrition de l'échantillon

Dans un premier temps, un biais de validité interne majeur et inévitable, bien qu'il ait été anticipé, s'est avéré être problématique avec notre étude, c'est-à-dire une forte mortalité expérimentale, ou encore une perte importante de patients au suivi. Pour une étude clinique de ce type, recrutant de jeunes patients souvent non coopératifs pour des traitements dentaires extensifs, l'anesthésie générale est souvent nécessaire pour pouvoir obtenir des radiographies préopératoires diagnostiques et pour pouvoir dispenser des soins de qualité. Malheureusement, pour plusieurs raisons, il est souvent difficile d'assurer des contrôles cliniques et radiologiques postopératoires adéquats chez ces patients.

D'emblée, il est à prévoir qu'un certain nombre de patients traités ne reviendra pas pour les suivis cliniques prescrits, une situation fréquemment rencontrée chez les patients qui sont traités par des dentistes pédiatriques sous anesthésie générale. Ces patients sont souvent référés chez le pédodontiste par un dentiste généraliste traitant à l'extérieur des grands centres urbains, et pour des raisons de proximité et de convenance ces patients ne reviennent pas consulter le spécialiste pour les évaluations postopératoires, préférant retourner chez leur dentiste traitant. Dans le cas de notre étude, 19 % (45 dents traitées sur 232) de notre échantillon a été complètement perdu, sans aucun suivi. Ces patients ont préféré faire le suivi ailleurs ou ne se sont pas présentés aux rendez-vous de contrôle chez les opérateurs de notre étude. Tous les patients qui avaient des rendez-vous chez un opérateur de notre étude et qui ne se sont pas présentés ont été relancés, sans succès. De plus, pour des raisons similaires,

certain patients se sont présentés au rendez-vous de contrôle initial (T1 à 6 mois), mais ne sont pas revenus au contrôle final à 12 mois (T2). Dans notre étude, 52 dents ont été perdues de cette façon, passant de 187 dents disponibles à T1 à seulement 135 dents à T2, une attrition totale de 42 %. Cette mortalité expérimentale est supérieure à celle de 30% qui avait été anticipée au début de notre étude, puisqu'à T2, nous n'avons que seulement 64 dents dans le groupe FC et 71 dans le groupe BD avec des données (considérant que l'objectif final était d'avoir 90 dents par groupe).

Ensuite, en plus de l'attrition causée par le manque de disponibilité du patient, il faut considérer le fait que plusieurs patients ne sont pas coopératifs, soit simplement du fait de leur jeune âge, ou alors pour des raisons de comorbidités cognitives telles que l'autisme (des comorbidités qui, outre une altération du comportement et des interactions sociales, n'affectent pas la santé organique et donc n'excluent pas ces patients à participer à notre étude). Il devient donc difficile d'effectuer les suivis postopératoires tel que prévu dans notre protocole, par exemple obtenir des radiographies postopératoires de qualité. Chez plusieurs de nos patients, la coopération pour obtenir des radiographies de contrôle a été problématique. À de nombreuses reprises, les radiographies ont été tentées, mais elles se sont avérées être non diagnostiques, c'est-à-dire de qualité insuffisante pour pouvoir juger du succès ou non du traitement pulpaire. Pour plusieurs patients, la coopération était si difficile qu'aucune radiographie ne fut possible. Ceci explique le taux d'attrition très élevée (69%) pour le suivi radiologique à T2. En effet, après la période de suivi de 12 mois, seulement 71 dents sur 232 dents traitées initialement étaient disponibles pour une évaluation radiologique adéquate, 35 dents dans le groupe FC et 36 dans le groupe BD. Ces chiffres sont largement en deçà de notre objectif de 90 dents par groupe.

Il est cependant important de noter que malgré une taille d'échantillon réduite dans les deux groupes et pour chaque type de suivi, il a tout de même été possible de dégager des résultats statistiquement significatifs de nos données, même pour le suivi radiologique, qui a souffert de la plus grande attrition. Par contre, les petites tailles d'échantillons finaux ont fait en sorte

qu'il a été impossible de séparer les résultats en fonction du type de dent traitée (1^e ou 2^e molaire, maxillaire ou mandibulaire) afin d'assurer une distribution uniforme des échecs. En effet, après avoir séparé toutes les dents en fonction de leur type (8 possibilités), les échantillons étaient trop petits pour pouvoir obtenir des calculs statistiques significatifs.

4.2. Fiabilité de l'examen clinique

D'abord, pour des raisons logistiques, il a été impossible de corroborer les examens cliniques faits par l'opérateur respectif des patients traités avec une deuxième évaluation par l'investigateur principal. Il a également été impossible de procéder à des tests de fiabilité interévaluateur en ce qui concerne les évaluations cliniques afin de s'assurer d'une évaluation clinique similaire entre chaque opérateur, puisqu'encore une fois la logistique d'un tel test s'est avérée beaucoup trop complexe à gérer. Il aurait fallu faire évaluer une série de plusieurs patients pédiatriques traités avec des pulpotomies et CAI, au même moment et par 4 dentistes.

Également, il faut souligner que la fiabilité de l'examen clinique peut être imparfaite, puisqu'un patient en jeune âge ou atteint d'autisme n'est pas toujours en mesure de s'exprimer adéquatement lorsqu'il est interrogé sur la présence ou non de symptôme. Dans ces situations, il faut donc se fier sur l'histoire fournie par les parents, sur le comportement de l'enfant, et sur une évaluation purement clinique (examen visuel des tissus mous et durs, présence de signes anormaux à la palpation, mobilité des dents, signes pathologiques tels qu'une fistule ou une enflure, etc.). Les dentistes pédiatriques sont formés extensivement pour pouvoir effectuer des examens cliniques adéquats sur ce genre de patient, et sont souvent capables d'identifier une dent qui a développé une pathologie apicale (un échec critique) et qui nécessite un traitement. Dans le contexte de notre étude, nous avons dû nous fier au jugement des opérateurs, tous des dentistes spécialistes, pour le suivi clinique.

Malgré l'incertitude de certaines évaluations cliniques et l'absence de test de fiabilité ou de deuxième évaluation clinique, il est de notre opinion que la validité des évaluations cliniques faites par les opérateurs de cette étude peut être jugée adéquate, considérant le niveau de formation avancé et l'expérience clinique des dentistes opérateurs. De plus, les critères de jugement du succès clinique étaient clairs et, à l'exception de la présence de symptômes rapportés par le patient, relevaient tous de la sphère des signes cliniques objectifs (enflure, mobilité, poche gingivale, etc.).

4.3. Aveugle

Un important biais de validité externe n'a malheureusement pas pu être contrôlé dans notre étude. Il a en effet été impossible de maintenir l'insu de l'investigateur ou de l'opérateur au moment de l'évaluation radiologique postopératoire des traitements. En ce qui concerne l'évaluation clinique, l'opérateur ne pouvait pas savoir quel traitement pulpaire était sous la couronne au moment de faire l'évaluation clinique, puisque toutes les dents étaient restaurées de la même façon. La radiodensité de la BD est significativement différente que celle de l'OZE (utilisé pour obturer la chambre pulpaire des pulpotomies au FC). La radiodensité de la BD est similaire à celle de la dentine, alors que celle de l'OZE est plus radiodense que les tissus biologiques normaux. L'évaluation des radiographies postopératoires a donc été faite en sachant quel matériau était utilisé pour la pulpotomie, ce qui constitue un biais de type « attente de l'investigateur ». Peut-être que les évaluations des traitements effectués avec de la BD ont été inconsciemment altérées par le désir de l'investigateur de retrouver une différence significative entre le groupe FC et BD. De plus, il faut considérer le fait que les opérateurs qui ont jugé leurs propres traitements peuvent eux aussi avoir un biais d'objectivité dans leurs évaluations, en assumant qu'une personne peut être plus réticente à qualifier son travail comme étant un échec.

Nous avons tenté de contrôler la présence de ces biais au mieux possible en validant les évaluations radiologiques de l'opérateur par une seconde évaluation par l'investigateur

principal, un exercice qui visait à diminuer les chances d'évaluations erronées, ceci considérant une bonne fiabilité interévaluateur. Nous avons considéré la possibilité de faire évaluer toutes les radiographies par un troisième évaluateur indépendant de cette étude, afin de minimiser encore plus les chances de biais, mais pour des raisons logistiques et de temps, il a été impossible de procéder à cette évaluation additionnelle. D'abord, le projet nécessitant un suivi de 12 mois et une période de recrutement/traitement significativement longue (6 mois), les résultats finaux de cette recherche ont été obtenus très tardivement dans les 3 ans alloués par le programme de maîtrise, et un délai supplémentaire pour effectuer une troisième évaluation radiologique aurait compromis la complétion du projet à temps. Ensuite, les radiographies préopératoires étaient souvent (chez 3 des 4 opérateurs) sous forme conventionnelle (radiographies sur films argentiques), un format qui se prête mal à la consultation par plusieurs dentistes, à des moments et lieux différents, considérant que les radiographies sont dans les dossiers des patients dans 4 pratiques privées distinctes. Également, les radiographies postopératoires font partie intégrante du dossier dentaire de l'enfant traité, et cette information est confidentielle et protégée par la loi du Québec. Au moment du consentement, les parents n'ont pas été informés d'un troisième investigateur indépendant qui consulterait le dossier dentaire de leur enfant, laissant place à un flou quant à la légalité soit de permettre à un évaluateur externe au projet de consulter le dossier des patients, ou bien encore sur la possibilité de faire une copie des radiographies et de les partager avec un tiers.

Il demeure cependant de notre avis que les évaluations radiologiques réalisées l'ont été de façon rigoureuse, avec des critères objectifs clairs, et avec une bonne entente entre les différents évaluateurs.

4.4. Temps de suivi

Une autre limitation importante de notre étude est le court temps de suivi des traitements. En effet, en raison du temps alloué pour terminer ce projet, un suivi clinique de 12 mois

seulement a été possible. La rédaction et l'approbation du protocole par les comités scientifique et éthique, ainsi qu'une période de recrutement et de traitement de 6 mois, ne laissaient que 16 mois pour compléter l'étude. Après 12 mois de suivi, nous n'avons eu que 3 mois pour colliger tous les résultats, procéder aux analyses et à la rédaction du projet. Si l'on considère que l'âge moyen des patients de notre étude était de 5 ans et 3 mois, et que les molaires primaires maxillaires et mandibulaires font leur exfoliation généralement entre 10 et 12 ans (Jeffrey A. Dean et al., 2011), il aurait été idéal de pouvoir faire un suivi sur une plus longue durée afin de confirmer la rétention dans l'arcade des dents traitées avec une pulpotomie, et ce sans développer de pathologie clinique ou radiologique. Un temps de suivi de 12 mois ne nous donne qu'une indication sur le succès à court terme de traitements qui doivent, en temps normal, rester exempts de pathologie pour plusieurs années (dans notre cas, en moyenne entre 5 et 7 ans de survie). Plusieurs études ont démontré un taux de succès qui décroît avec le temps pour les pulpotomies (voir recensement des écrits), un temps de suivi plus long devient donc pertinent pour pouvoir déterminer si une technique ou un matériau est adéquat ou non pour les pulpotomies.

Dans notre étude, nous n'avons utilisé que les données de suivi à 12 mois, et n'avons pas procédé au traitement des données obtenues à T1 (6 mois), puisque ce temps de suivi est très court, et sa signification clinique est faible. D'ailleurs, une revue systématique de la littérature a souligné le fait que pour des études cliniques sur les pulpotomies de dents primaires, un suivi inférieur à 12 mois ne permettait pas de tirer de conclusions valides sur l'efficacité ou non des traitements (Nadin et al., 2003).

Bref, considérant le temps de suivi limité de nos traitements, les conclusions de notre étude seront limitées au succès à court terme des pulpotomies avec de la BD.

4.5. Devis de l'étude

Malgré un protocole de recherche expérimental prospectif, randomisé, avec prétest et post-test ainsi qu'un groupe contrôle (étude clinique contrôlée randomisée), qui est souvent considéré comme un type de recherche de haut niveau de qualité, certains aspects méthodologiques de notre étude ont diminué son pouvoir. ("Levels of Evidence and Grades of Recommendation," 2009). En considérant les limitations de temps que nous avons pour le recrutement et le traitement des patients, nous avons appliqué la randomisation des traitements au niveau des dents individuelles, et n'avons pas limité le nombre de dents incluses par patient. Cette façon de faire, plus rapide et nécessitant le recrutement de moins de patients, amène un biais d'interprétation des données puisque le nombre de dents traitées n'est pas uniformément réparti entre chaque patient et entre chaque groupe de traitement. C'est-à-dire qu'il peut y avoir une concentration de plusieurs dents du même groupe chez un seul patient, alors que plusieurs dents de l'autre groupe seront réparties chez plusieurs patients différents. Ce problème (« l'effet patient ») peut être surmonté par des calculs statistiques additionnels, tel que discuté ci-haut dans la section statistique (Nadin et al., 2003).

Bien que nous ayons compensé ce problème avec un calcul statistique, il aurait été idéal d'adapter le devis de ce projet et d'en faire une étude clinique randomisée contrôlée de type *split mouth*, c'est-à-dire recruter seulement des patients qui nécessitaient des pulpotomies sur des dents similaires, en paires de deux dents (par exemple des pulpotomies sur les 1^{res} molaires primaires inférieures gauche et droite). De cette façon, chaque patient aurait pu être son propre contrôle, avec une dent traitée dans le groupe BD et une dent traitée dans le groupe FC, en évitant les biais associés au type de dent traitée ainsi que le biais de « l'effet patient ».

5. Ouvertures futures

Bien que cette étude ait de nombreuses qualités, elle demeure limitée sur plusieurs aspects, tel que discuté plus haut. Avant de pouvoir statuer de façon indéniable sur les bonnes performances cliniques et radiologiques de la BD, d'autres études cliniques seront nécessaires, avec des échantillons plus larges et surtout des temps de suivi plus longs. Idéalement, un devis de recherche de type split-mouth serait idéal.

Également, bien qu'elle semble très prometteuse, la BD n'est pas sans aspect négatif. Premièrement, son prix élevé, bien que légèrement plus abordable que le MTA, en limitera certainement l'usage en dentisterie pédiatrique. De plus, la manipulation du matériau est délicate, et nécessite un certain apprentissage. Un raffinement de la formule par le fabricant serait souhaitable afin de rendre la BD plus facile à utiliser.

Conclusion

Malgré les limitations de l'étude, nous pouvons conclure que :

1. La BD et le FC ont produit, à court terme, des performances cliniques excellentes et comparables. Les deux matériaux semblent être des alternatives acceptables pour les pulpotomies primaires.
2. La BD a produit, à court terme, de meilleurs résultats radiologiques que le FC, et ce de façon significative.
3. Les meilleures performances radiologiques de la BD par rapport au FC suggèrent que son mécanisme d'action sur la pulpe est plus sain.
4. Avant de pouvoir conclure que la BD est une alternative définitivement meilleure que le FC pour des pulpotomies primaires, d'autres études plus larges avec un temps de suivi plus long seront nécessaires.

Bibliographie

- AAPD. (2008). Guideline on pulp therapy for primary and young permanent teeth. *Pediatric Dentistry*, 30(7 Suppl), 170-174.
- Abbasipour, F., Rastqar, A., Bakhtiar, H., Khalilkhani, H., Aeinehchi, M., & Janahmadi, M. (2009). The nociceptive and anti-nociceptive effects of white mineral trioxide aggregate. *International Endodontic Journal*, 42(9), 794-801. doi: 10.1111/j.1365-2591.2009.01585.x
- Active Medical Devices Licence : Biodentine (2011).
- Aggarwal, V., Singla, M., Miglani, S., & Kohli, S. (2013). Comparative evaluation of push-out bond strength of ProRoot MTA, Biodentine, and MTA Plus in furcation perforation repair. *J Conserv Dent*, 16(5), 462-465. doi: 10.4103/0972-0707.117504
- Al-Mutairi, M. A., & Bawazir, O. A. (2013). Sodium hypochlorite versus Formocresol in primary molars pulpotomies: a randomized clinical trial. *Eur J Paediatr Dent*, 14(1), 33-36.
- American Academy on Pediatric Dentistry Clinical Affairs Committee-Pulp Therapy, s., & American Academy on Pediatric Dentistry Council on Clinical, A. (2008). Guideline on pulp therapy for primary and young permanent teeth. *Pediatric Dentistry*, 30(7 Suppl), 170-174.
- ASA Physical Status Classification System. (2014). from <https://http://www.asahq.org/For-Members/Clinical-Information/ASA-Physical-Status-Classification-System.aspx>
- Asrari, M., & Lobner, D. (2003). In vitro neurotoxic evaluation of root-end-filling materials. *Journal of Endodontics*, 29(11), 743-746. doi: 10.1097/00004770-200311000-00014
- Atmeh, A. R., Chong, E. Z., Richard, G., Festy, F., & Watson, T. F. (2012). Dentin-cement interfacial interaction: calcium silicates and polyalkenoates. *Journal of Dental Research*, 91(5), 454-459. doi: 10.1177/0022034512443068
- Barrieshi-Nusair, K. M., & Hammad, H. M. (2005). Intracoronary sealing comparison of mineral trioxide aggregate and glass ionomer. *Quintessence International*, 36(7-8), 539-545.
- Beane Freeman, L. E., Blair, A., Lubin, J. H., Stewart, P. A., Hayes, R. B., Hoover, R. N., & Hauptmann, M. (2009). Mortality from lymphohematopoietic malignancies among workers in formaldehyde industries: the National Cancer Institute Cohort. *Journal of the National Cancer Institute*, 101(10), 751-761. doi: 10.1093/jnci/djp096
- Berke, J. H. (1987). Cytologic examination of the nasal mucosa in formaldehyde-exposed workers. *Journal of Occupational Medicine*, 29(8), 681-684.
- Burnett, S., & Walker, J. (2002). Comparison of ferric sulfate, formocresol, and a combination of ferric sulfate/formocresol in primary tooth vital pulpotomies: a retrospective radiographic survey. *ASDC Journal of Dentistry for Children*, 69(1), 44-48, 12.
- Burns, R. C. (2002). *Pathways of the pulp* (8th ed.). St. Louis ; Toronto: Mosby.
- Camilleri, J. (2007). Hydration mechanisms of mineral trioxide aggregate. *International Endodontic Journal*, 40(6), 462-470. doi: 10.1111/j.1365-2591.2007.01248.x
- Camilleri, J. (2013). Investigation of Biodentine as dentine replacement material. *Journal of Dentistry*, 41(7), 600-610. doi: 10.1016/j.jdent.2013.05.003
- Camilleri, J., Grech, L., Galea, K., Keir, D., Fenech, M., Formosa, L., . . . Mallia, B. (2013). Porosity and root dentine to material interface assessment of calcium silicate-based

- root-end filling materials. *Clinical Oral Investigations*. doi: 10.1007/s00784-013-1124-y
- Camilleri, J., & Pitt Ford, T. R. (2006). Mineral trioxide aggregate: a review of the constituents and biological properties of the material. *International Endodontic Journal*, 39(10), 747-754. doi: 10.1111/j.1365-2591.2006.01135.x
- Camilleri, J., Sorrentino, F., & Damidot, D. (2013). Investigation of the hydration and bioactivity of radiopacified tricalcium silicate cement, Biodentine and MTA Angelus. *Dental Materials*, 29(5), 580-593. doi: 10.1016/j.dental.2013.03.007
- Casamassimo, P. S. (2013). *Pediatric dentistry : infancy through adolescence* (5th ed.). St. Louis, Mo.: Elsevier/Saunders.
- Casanova, M., Cole, P., Collins, J. J., Conolly, R., Delzell, E., Heck Hd, H., . . . Axten, C. W. (2004). Re: Mortality from lymphohematopoietic malignancies among workers in formaldehyde industries. *Journal of the National Cancer Institute*, 96(12), 966-967; author reply 967-968.
- Casas, M. J., Kenny, D. J., Johnston, D. H., & Judd, P. L. (2004). Long-term outcomes of primary molar ferric sulfate pulpotomy and root canal therapy. *Pediatric Dentistry*, 26(1), 44-48.
- Casas, M. J., Kenny, D. J., Judd, P. L., & Johnston, D. H. (2005). Do we still need formocresol in pediatric dentistry? *Journal / Canadian Dental Association. Journal de l Association Dentaire Canadienne*, 71(10), 749-751.
- Casas, M. J., Layug, M. A., Kenny, D. J., Johnston, D. H., & Judd, P. L. (2003). Two-year outcomes of primary molar ferric sulfate pulpotomy and root canal therapy. *Pediatric Dentistry*, 25(2), 97-102.
- CCS. (2016). Formaldehyde. Retrieved 06/2016, from <http://www.cancer.ca/fr-ca/cancer-information/cancer-101/what-is-a-risk-factor/environmental-risks/formaldehyde/?region=on>
- Chang, J. C., Gross, E. A., Swenberg, J. A., & Barrow, C. S. (1983). Nasal cavity deposition, histopathology, and cell proliferation after single or repeated formaldehyde exposures in B6C3F1 mice and F-344 rats. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 68(2), 161-176.
- Chen, C. L., Huang, T. H., Ding, S. J., Shie, M. Y., & Kao, C. T. (2009). Comparison of calcium and silicate cement and mineral trioxide aggregate biologic effects and bone markers expression in MG63 cells. *Journal of Endodontics*, 35(5), 682-685. doi: 10.1016/j.joen.2009.02.002
- Conolly, R. B., Kimbell, J. S., Janszen, D., Schlosser, P. M., Kalisak, D., Preston, J., & Miller, F. J. (2004). Human respiratory tract cancer risks of inhaled formaldehyde: dose-response predictions derived from biologically-motivated computational modeling of a combined rodent and human dataset. *Toxicological Sciences*, 82(1), 279-296. doi: 10.1093/toxsci/kfh223
- Cotes, O., Boj, J. R., Canalda, C., & Carreras, M. (1997). Pulpal tissue reaction to formocresol vs. ferric sulfate in pulpotomized rat teeth. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 21(3), 247-253.
- Cuadros-Fernandez, C., Lorente Rodriguez, A. I., Saez-Martinez, S., Garcia-Binimelis, J., About, I., & Mercade, M. (2015). Short-term treatment outcome of pulpotomies in primary molars using mineral trioxide aggregate and Biodentine: a randomized clinical trial. *Clinical Oral Investigations*. doi: 10.1007/s00784-015-1656-4

- Davis, M. J., Myers, R., & Switkes, M. D. (1982). Glutaraldehyde: an alternative to formocresol for vital pulp therapy. *ASDC Journal of Dentistry for Children*, 49(3), 176-180.
- Dean, J. A., Avery, D. R., & McDonald, R. E. (2011). McDonald and Avery's dentistry for the child and adolescent (9th ed.). Maryland Heights, Mo.: Mosby/Elsevier.
- Dean, J. A., Mack, R. B., Fulkerson, B. T., & Sanders, B. J. (2002). Comparison of electrosurgical and formocresol pulpotomy procedures in children. *International Journal of Paediatric Dentistry*, 12(3), 177-182.
- Dilley, G. J., & Courts, F. J. (1981). Immunological response to four pulpal medicaments. *Pediatric Dentistry*, 3(2), 179-183.
- Doyle, T. L., Casas, M. J., Kenny, D. J., & Judd, P. L. (2010). Mineral Trioxide Aggregate Produces Superior Outcomes in Vital Primary Molar Pulpotomy. *Pediatric Dentistry*, 32(1), 41-47.
- Dunston, B., & Coll, J. A. (2008). A survey of primary tooth pulp therapy as taught in US dental schools and practiced by diplomates of the American Board Of Pediatric Dentistry. *Pediatric Dentistry*, 30(1), 42-48.
- Durmus, B., & Tanboga, I. (2014). In vivo evaluation of the treatment outcome of pulpotomy in primary molars using diode laser, formocresol, and ferric sulphate. *Photomed Laser Surg*, 32(5), 289-295. doi: 10.1089/pho.2013.3628
- Fei, A. L., Udin, R. D., & Johnson, R. (1991). A clinical study of ferric sulfate as a pulpotomy agent in primary teeth. *Pediatric Dentistry*, 13(6), 327-332.
- Fuks, A. B. (2008). Vital pulp therapy with new materials for primary teeth: new directions and Treatment perspectives. *Pediatric Dentistry*, 30(3), 211-219.
- Fuks, A. B., Bimstein, E., Guelmann, M., & Klein, H. (1990). Assessment of a 2 percent buffered glutaraldehyde solution in pulpotomized primary teeth of schoolchildren. *ASDC Journal of Dentistry for Children*, 57(5), 371-375.
- Fuks, A. B., Eidelman, E., Cleaton-Jones, P., & Michaeli, Y. (1997). Pulp response to ferric sulfate, diluted formocresol and IRM in pulpotomized primary baboon teeth. *ASDC Journal of Dentistry for Children*, 64(4), 254-259.
- Fuks, A. B., Holan, G., Davis, J. M., & Eidelman, E. (1997). Ferric sulfate versus dilute formocresol in pulpotomized primary molars: long-term follow up. *Pediatric Dentistry*, 19(5), 327-330.
- Fuks, A. B., Jones, P. C., Michaeli, Y., & Bimstein, E. (1991). Pulp response to collagen and glutaraldehyde in pulpotomized primary teeth of baboons. *Pediatric Dentistry*, 13(3), 142-150.
- Goupy, L. (2011). Biodentine: A Novel Dentin Substitute For Use in Pediatric Conservative Dentistry. Lancaster (PA): Septodont.
- Grech, L., Mallia, B., & Camilleri, J. (2013). Characterization of set Intermediate Restorative Material, Biodentine, Bioaggregate and a prototype calcium silicate cement for use as root-end filling materials. *International Endodontic Journal*, 46(7), 632-641. doi: 10.1111/iej.12039
- Guneser, M. B., Akbulut, M. B., & Eldeniz, A. U. (2013). Effect of various endodontic irrigants on the push-out bond strength of biodentine and conventional root perforation repair materials. *Journal of Endodontics*, 39(3), 380-384. doi: 10.1016/j.joen.2012.11.033

- Gupta, G., Rana, V., Srivastava, N., & Chandna, P. (2015). Laser Pulpotomy-An Effective Alternative to Conventional Techniques: A 12 Months Clinicoradiographic Study. *Int J Clin Pediatr Dent*, 8(1), 18-21. doi: 10.5005/jp-journals-10005-1277
- Haghgoo, R., & Abbasi, F. (2012). A histopathological comparison of pulpotomy with sodium hypochlorite and formocresol. *Iran Endod J*, 7(2), 60-62.
- Hakki, S. S., Bozkurt, S. B., Hakki, E. E., & Belli, S. (2009). Effects of mineral trioxide aggregate on cell survival, gene expression associated with mineralized tissues, and biomineralization of cementoblasts. *Journal of Endodontics*, 35(4), 513-519. doi: 10.1016/j.joen.2008.12.016
- Han, L., & Okiji, T. (2011). Uptake of calcium and silicon released from calcium silicate-based endodontic materials into root canal dentine. *International Endodontic Journal*, 44(12), 1081-1087. doi: 10.1111/j.1365-2591.2011.01924.x
- Hauptmann, M., Lubin, J. H., Stewart, P. A., Hayes, R. B., & Blair, A. (2004). Mortality from solid cancers among workers in formaldehyde industries. *American Journal of Epidemiology*, 159(12), 1117-1130. doi: 10.1093/aje/kwh174
- Hume, W. R. (1986). The pharmacologic and toxicological properties of zinc oxide-eugenol. *Journal of the American Dental Association*, 113(5), 789-791.
- Huth, K. C., Hajek-Al-Khatar, N., Wolf, P., Ilie, N., Hickel, R., & Paschos, E. (2012). Long-term effectiveness of four pulpotomy techniques: 3-year randomised controlled trial. *Clinical Oral Investigations*, 16(4), 1243-1250. doi: 10.1007/s00784-011-0602-3
- Huth, K. C., Paschos, E., Hajek-Al-Khatar, N., Hollweck, R., Crispin, A., Hickel, R., & Folwaczny, M. (2005). Effectiveness of 4 pulpotomy techniques--randomized controlled trial. *Journal of Dental Research*, 84(12), 1144-1148.
- IARC. (2004). Formaldehyde. Retrieved 06/2016, from <http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol100F/mono100F-29.pdf>
- Ibricevic, H., & al-Jame, Q. (2000). Ferric sulfate as pulpotomy agent in primary teeth: twenty month clinical follow-up. *Journal of Clinical Pediatric Dentistry*, 24(4), 269-272.
- Jeng, H. W., Feigal, R. J., & Messer, H. H. (1987). Comparison of the cytotoxicity of formocresol, formaldehyde, cresol, and glutaraldehyde using human pulp fibroblast cultures. *Pediatric Dentistry*, 9(4), 295-300.
- John, A. D., Webb, T. D., Imamura, G., & Goodell, G. G. (2008). Fluid flow evaluation of Fuji Triage and gray and white ProRoot mineral trioxide aggregate intraorifice barriers. *Journal of Endodontics*, 34(7), 830-832. doi: 10.1016/j.joen.2008.03.014
- Kahl, J., Easton, J., Johnson, G., Zuk, J., Wilson, S., & Galinkin, J. (2008). Formocresol blood levels in children receiving dental treatment under general anesthesia. *Pediatric Dentistry*, 30(5), 393-399.
- Keiser, K., Johnson, C. C., & Tipton, D. A. (2000). Cytotoxicity of mineral trioxide aggregate using human periodontal ligament fibroblasts. *Journal of Endodontics*, 26(5), 288-291. doi: 10.1097/00004770-200005000-00010
- Kettering, J. D., & Torabinejad, M. (1995). Investigation of mutagenicity of mineral trioxide aggregate and other commonly used root-end filling materials. *Journal of Endodontics*, 21(11), 537-542. doi: 10.1016/s0099-2399(06)80980-5
- Koubi, G., Colon, P., Franquin, J. C., Hartmann, A., Richard, G., Faure, M. O., & Lambert, G. (2013). Clinical evaluation of the performance and safety of a new dentine substitute, Biodentine, in the restoration of posterior teeth - a prospective study. *Clinical Oral Investigations*, 17(1), 243-249. doi: 10.1007/s00784-012-0701-9

- Koubi, S., Elmerini, H., Koubi, G., Tassery, H., & Camps, J. (2012). Quantitative evaluation by glucose diffusion of microleakage in aged calcium silicate-based open-sandwich restorations. *Int J Dent*, 2012, 105863. doi: 10.1155/2012/105863
- Kuratate, M., Yoshiba, K., Shigetani, Y., Yoshiba, N., Ohshima, H., & Okiji, T. (2008). Immunohistochemical analysis of nestin, osteopontin, and proliferating cells in the reparative process of exposed dental pulp capped with mineral trioxide aggregate. *Journal of Endodontics*, 34(8), 970-974. doi: 10.1016/j.joen.2008.03.021
- Kurji, Z. A. (2009). *Outcomes of a modified pulpotomy technique*. (Thesis (M Sc)), University of Toronto, 2009. Retrieved from <http://hdl.handle.net/1807/18777>
http://link.library.utoronto.ca/eir/EIRdetail.cfm?Resources_ID=1089390&T=F
- Kuster, C. G. (1981). Calcific metamorphosis/internal resorption: a case report. *Pediatric Dentistry*, 3(3), 274-275.
- Kusum, B., Rakesh, K., & Richa, K. (2015). Clinical and radiographical evaluation of mineral trioxide aggregate, biodentine and propolis as pulpotomy medicaments in primary teeth. *Restor Dent Endod*, 40(4), 276-285. doi: 10.5395/rde.2015.40.4.276
- Laurent, P., Camps, J., & About, I. (2012). Biodentine(TM) induces TGF-beta1 release from human pulp cells and early dental pulp mineralization. *International Endodontic Journal*, 45(5), 439-448. doi: 10.1111/j.1365-2591.2011.01995.x
- Laurent, P., Camps, J., De Meo, M., Dejoui, J., & About, I. (2008). Induction of specific cell responses to a Ca(3)SiO(5)-based posterior restorative material. *Dental Materials*, 24(11), 1486-1494. doi: 10.1016/j.dental.2008.02.020
- Levels of Evidence and Grades of Recommendation. (2009). Retrieved 06/06/2016, from <http://www.cebm.net/oxford-centre-evidence-based-medicine-levels-evidence-march-2009/>
- Lewis, B. (2009). The obsolescence of formocresol. *British Dental Journal*, 207(11), 525-528. doi: 10.1038/sj.bdj.2009.1103
- Lin, P. Y., Chen, H. S., Wang, Y. H., & Tu, Y. K. (2014). Primary molar pulpotomy: A systematic review and network meta-analysis. *Journal of Dentistry*. doi: 10.1016/j.jdent.2014.02.001
- Lloyd, J. M., Seale, N. S., & Wilson, C. F. (1988). The effects of various concentrations and lengths of application of glutaraldehyde on monkey pulp tissue. *Pediatric Dentistry*, 10(2), 115-120.
- Loh, A., O'Hoy, P., Tran, X., Charles, R., Hughes, A., Kubo, K., & Messer, L. B. (2004). Evidence-based assessment: evaluation of the formocresol versus ferric sulfate primary molar pulpotomy. *Pediatric Dentistry*, 26(5), 401-409.
- Longwill, D. G., Marshall, F. J., & Creamer, H. R. (1982). Reactivity of human lymphocytes to pulp antigens. *Journal of Endodontics*, 8(1), 27-32. doi: 10.1016/S0099-2399(82)80313-0
- Lucas Leite, A. C., Rosenblatt, A., da Silva Calixto, M., da Silva, C. M., & Santos, N. (2012). Genotoxic effect of formocresol pulp therapy of deciduous teeth. *Mutation Research*, 747(1), 93-97. doi: 10.1016/j.mrgentox.2012.04.006
- Magnusson, B. (1971). Therapeutic pulpotomy in primary molars--clinical and histological follow-up. II. Zinc oxide-eugenol as wound dressing. *Odontologisk Revy*, 22(1), 45-54.
- Markovic, D., Zivojinovic, V., & Vucetic, M. (2005). Evaluation of three pulpotomy medicaments in primary teeth. *Eur J Paediatr Dent*, 6(3), 133-138.

- Marques, N. C., Neto, N. L., Rodini Cde, O., Fernandes, A. P., Sakai, V. T., Machado, M. A., & Oliveira, T. M. (2015). Low-level laser therapy as an alternative for pulpotomy in human primary teeth. *Lasers Med Sci*, 30(7), 1815-1822. doi: 10.1007/s10103-014-1656-7
- Marsh, G. M., Youk, A. O., Buchanich, J. M., Erdal, S., & Esmen, N. A. (2007). Work in the metal industry and nasopharyngeal cancer mortality among formaldehyde-exposed workers. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 48(3), 308-319. doi: 10.1016/j.yrtph.2007.04.006
- Marsh, G. M., Youk, A. O., Esmen, N. A., & Buchanich, J. M. (2005). Mortality patterns among workers in a US pharmaceutical production plant. *Annals of Epidemiology*, 15(2), 112-122. doi: 10.1016/j.annepidem.2004.05.010
- Marsh, G. M., Youk, A. O., & Morfeld, P. (2007). Mis-specified and non-robust mortality risk models for nasopharyngeal cancer in the National Cancer Institute formaldehyde worker cohort study. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 47(1), 59-67. doi: 10.1016/j.yrtph.2006.07.007
- Masuda, Y. M., Wang, X., Hossain, M., Unno, A., Jayawardena, J. A., Saito, K., . . . Matsumoto, K. (2005). Evaluation of biocompatibility of mineral trioxide aggregate with an improved rabbit ear chamber. *Journal of Oral Rehabilitation*, 32(2), 145-150. doi: 10.1111/j.1365-2842.2004.01397.x
- Milnes, A. R. (2008). Is formocresol obsolete? A fresh look at the evidence concerning safety issues. *Pediatric Dentistry*, 30(3), 237-246.
- Moretti, A. B., Sakai, V. T., Oliveira, T. M., Fornetti, A. P., Santos, C. F., Machado, M. A., & Abdo, R. C. (2008). The effectiveness of mineral trioxide aggregate, calcium hydroxide and formocresol for pulpotomies in primary teeth. *International Endodontic Journal*, 41(7), 547-555. doi: 10.1111/j.1365-2591.2008.01377.x
- Nadin, G., Goel, B. R., Yeung, C. A., & Glenny, A. M. (2003). Pulp treatment for extensive decay in primary teeth. *Cochrane Database Syst Rev*(1), Cd003220. doi: 10.1002/14651858.cd003220
- Niranjani, K., Prasad, M. G., Vasa, A. A., Divya, G., Thakur, M. S., & Saujanya, K. (2015). Clinical Evaluation of Success of Primary Teeth Pulpotomy Using Mineral Trioxide Aggregate((R)), Laser and Biodentine(TM)- an In Vivo Study. *J Clin Diagn Res*, 9(4), ZC35-37. doi: 10.7860/JCDR/2015/13153.5823
- Noort, R. v. (2007). *Introduction to dental materials* (3rd ed.). Edinburgh ; New York: Mosby.
- Nowak, A. J., Casamassimo, P. S., & American Academy of Pediatric Dentistry. (2007). *Handbook of pediatric dentistry* (3rd ed.). [Chicago]: American Academy of Pediatric Dentistry.
- Nowicka, A., Lipski, M., Parafiniuk, M., Sporniak-Tutak, K., Lichota, D., Kosierkiewicz, A., . . . Buczkowska-Radlinska, J. (2013). Response of human dental pulp capped with biodentine and mineral trioxide aggregate. *Journal of Endodontics*, 39(6), 743-747. doi: 10.1016/j.joen.2013.01.005
- Odabas, M. E., Bani, M., & Tirali, R. E. (2013). Shear bond strengths of different adhesive systems to biodentine. *ScientificWorldJournal*, 2013, 626103. doi: 10.1155/2013/626103
- Osorio, R. M., Hefti, A., Vertucci, F. J., & Shawley, A. L. (1998). Cytotoxicity of endodontic materials. *Journal of Endodontics*, 24(2), 91-96. doi: 10.1016/s0099-2399(98)80084-8

- Parirokh, M., & Torabinejad, M. (2010a). Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review--Part I: chemical, physical, and antibacterial properties. *Journal of Endodontics*, *36*(1), 16-27. doi: 10.1016/j.joen.2009.09.006
- Parirokh, M., & Torabinejad, M. (2010b). Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review--Part III: Clinical applications, drawbacks, and mechanism of action. *Journal of Endodontics*, *36*(3), 400-413. doi: 10.1016/j.joen.2009.09.009
- Parolia, A., Kundabala, M., Rao, N. N., Acharya, S. R., Agrawal, P., Mohan, M., & Thomas, M. (2010). A comparative histological analysis of human pulp following direct pulp capping with Propolis, mineral trioxide aggregate and Dycal. *Australian Dental Journal*, *55*(1), 59-64. doi: 10.1111/j.1834-7819.2009.01179.x
- Pashley, E. L., Myers, D. R., Pashley, D. H., & Whitford, G. M. (1980). Systemic distribution of ¹⁴C-formaldehyde from formocresol-treated pulpotomy sites. *Journal of Dental Research*, *59*(3), 602-608.
- Pawar, A. M., Kokate, S. R., & Shah, R. A. (2013). Management of a large periapical lesion using Biodentine() as retrograde restoration with eighteen months evident follow up. *J Conserv Dent*, *16*(6), 573-575. doi: 10.4103/0972-0707.120934
- Peng, L., Ye, L., Tan, H., & Zhou, X. (2006). Evaluation of the formocresol versus mineral trioxide aggregate primary molar pulpotomy: a meta-analysis. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics*, *102*(6), e40-44. doi: 10.1016/j.tripleo.2006.05.017
- Perard, M., Le Clerc, J., Watrin, T., Meary, F., Perez, F., Tricot-Doleux, S., & Pellen-Mussi, P. (2013). Spheroid model study comparing the biocompatibility of Biodentine and MTA. *J Mater Sci Mater Med*, *24*(6), 1527-1534. doi: 10.1007/s10856-013-4908-3
- Rajasekharan, S., Martens, L., Vandenbulcke, J., Jacquet, W., Bottenberg, P., & Cauwels, R. (2016). Efficacy of three different pulpotomy agents in primary molars - A randomised control trial. *International Endodontic Journal*. doi: 10.1111/iej.12619
- Rajasekharan, S., Martens, L. C., Cauwels, R. G., & Verbeeck, R. M. (2014). Biodentine material characteristics and clinical applications: a review of the literature. *Eur Arch Paediatr Dent*. doi: 10.1007/s40368-014-0114-3
- Ranly, D. M. (1985). Assessment of the systemic distribution and toxicity of formaldehyde following pulpotomy treatment: Part one. *ASDC Journal of Dentistry for Children*, *52*(6), 431-434.
- Ranly, D. M. (1994). Pulpotomy therapy in primary teeth: new modalities for old rationales. *Pediatric Dentistry*, *16*(6), 403-409.
- Ranly, D. M., & Horn, D. (1987). Assessment of the systemic distribution and toxicity of formaldehyde following pulpotomy treatment: Part two. *ASDC Journal of Dentistry for Children*, *54*(1), 40-44.
- Raskin, A., Eschrich, G., Dejous, J., & About, I. (2012). In vitro microleakage of Biodentine as a dentin substitute compared to Fuji II LC in cervical lining restorations. *Journal of Adhesive Dentistry*, *14*(6), 535-542. doi: 10.3290/j.jad.a25690
- Rolling, I., & Thulin, H. (1976). Allergy tests against formaldehyde, cresol, and eugenol in children with formocresol pulpotomized primary teeth. *Scandinavian Journal of Dental Research*, *84*(5), 345-347.
- Rolling, I., & Thylstrup, A. (1975). A 3-year clinical follow-up study of pulpotomized primary molars treated with the formocresol technique. *Scandinavian Journal of Dental Research*, *83*(2), 47-53.

- Ruby, J. D., Cox, C. F., Mitchell, S. C., Makhija, S., Chompu-Inwai, P., & Jackson, J. (2013). A randomized study of sodium hypochlorite versus formocresol pulpotomy in primary molar teeth. *International Journal of Paediatric Dentistry*, 23(2), 145-152. doi: 10.1111/j.1365-263X.2012.01237.x
- Sepet, E., Pinar, A., Ilhan, B., Ulukapi, I., Bilir, A., & Tuna, S. (2009). Cytotoxic effects of calcium hydroxide and mineral trioxide aggregate on 3T3 fibroblast cell line in vitro. *Quintessence International*, 40(8), e55-61.
- Septodont. (2010). Biodentine - Active Biosilicate Technology. Paris: Septodont.
- Shabzendedar, M., Mazhari, F., Alami, M., & Talebi, M. (2013). Sodium hypochlorite vs formocresol as pulpotomy medicaments in primary molars: 1-year follow-up. *Pediatric Dentistry*, 35(4), 329-332.
- Shayegan, A., Jurysta, C., Atash, R., Petein, M., & Abbeele, A. V. (2012). Biodentine Used as a Pulp-Capping Agent in Primary Pig Teeth. *Pediatric Dentistry*, 34(7), 202E-208E.
- Shirvani, A., & Asgary, S. (2014). Mineral trioxide aggregate versus formocresol pulpotomy: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Clinical Oral Investigations*. doi: 10.1007/s00784-014-1189-2
- Shumayrikh, N. M., & Adenubi, J. O. (1999). Clinical evaluation of glutaraldehyde with calcium hydroxide and glutaraldehyde with zinc oxide eugenol in pulpotomy of primary molars. *Endodontics and Dental Traumatology*, 15(6), 259-264.
- Smith, N. L., Seale, N. S., & Nunn, M. E. (2000). Ferric sulfate pulpotomy in primary molars: a retrospective study. *Pediatric Dentistry*, 22(3), 192-199.
- Sushynski, J. M., Zealand, C. M., Botero, T. M., Boynton, J. R., Majewski, R. F., Shelburne, C. E., & Hu, J. C. (2012). Comparison of gray mineral trioxide aggregate and diluted formocresol in pulpotomized primary molars: a 6- to 24-month observation. *Pediatric Dentistry*, 34(5), 120-128.
- Swenberg, J., Kerns, W., Pavkov, K., Mitchell, R., & Gralla, E. J. (1980). Carcinogenicity of formaldehyde vapor: interim findings in a long-term bioassay of rats and mice. *Developments in Toxicology and Environmental Science*, 8, 283-286.
- Swenberg, J. A., Barrow, C. S., Boreiko, C. J., Heck, H. D., Levine, R. J., Morgan, K. T., & Starr, T. B. (1983). Non-linear biological responses to formaldehyde and their implications for carcinogenic risk assessment. *Carcinogenesis*, 4(8), 945-952.
- Swenberg, J. A., Kerns, W. D., Mitchell, R. I., Gralla, E. J., & Pavkov, K. L. (1980). Induction of squamous cell carcinomas of the rat nasal cavity by inhalation exposure to formaldehyde vapor. *Cancer Research*, 40(9), 3398-3402.
- Tecles, O., Laurent, P., Aubut, V., & About, I. (2008). Human tooth culture: a study model for reparative dentinogenesis and direct pulp capping materials biocompatibility. *J Biomed Mater Res B Appl Biomater*, 85(1), 180-187. doi: 10.1002/jbm.b.30933
- Torabinejad, M., & Chivian, N. (1999). Clinical applications of mineral trioxide aggregate. *Journal of Endodontics*, 25(3), 197-205. doi: 10.1016/s0099-2399(99)80142-3
- Torabinejad, M., Hong, C. U., Pitt Ford, T. R., & Kettering, J. D. (1995). Cytotoxicity of four root end filling materials. *Journal of Endodontics*, 21(10), 489-492.
- Torabinejad, M., & Parirokh, M. (2010). Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review--part II: leakage and biocompatibility investigations. *Journal of Endodontics*, 36(2), 190-202. doi: 10.1016/j.joen.2009.09.010
- Torabinejad, M., Smith, P. W., Kettering, J. D., & Pitt Ford, T. R. (1995). Comparative investigation of marginal adaptation of mineral trioxide aggregate and other commonly

- used root-end filling materials. *Journal of Endodontics*, 21(6), 295-299. doi: 10.1016/s0099-2399(06)81004-6
- Tran, X. V., Gorin, C., Willig, C., Baroukh, B., Pellat, B., Decup, F., . . . Boukpepsi, T. (2012). Effect of a calcium-silicate-based restorative cement on pulp repair. *Journal of Dental Research*, 91(12), 1166-1171. doi: 10.1177/0022034512460833
- Tsai, T. P., Su, H. L., & Tseng, L. H. (1993). Glutaraldehyde preparations and pulpotomy in primary molars. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology*, 76(3), 346-350.
- Tselnik, M., Baumgartner, J. C., & Marshall, J. G. (2004). Bacterial leakage with mineral trioxide aggregate or a resin-modified glass ionomer used as a coronal barrier. *Journal of Endodontics*, 30(11), 782-784.
- Tunc, E. S., Saroglu, I., Sari, S., & Gunhan, O. (2006). The effect of sodium hypochlorite application on the success of calcium hydroxide pulpotomy in primary teeth. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology and Endodontics*, 102(2), e22-26. doi: 10.1016/j.tripleo.2005.12.013
- Tunca, Y. M., Aydin, C., Ozen, T., Seyrek, M., Ulusoy, H. B., & Yildiz, O. (2007). The effect of mineral trioxide aggregate on the contractility of the rat thoracic aorta. *Journal of Endodontics*, 33(7), 823-826. doi: 10.1016/j.joen.2007.03.007
- Tziafa, C., Koliniotou-Koumpia, E., Papadimitriou, S., & Tziafas, D. (2014). Dentinogenic responses after direct pulp capping of miniature swine teeth with Biodentine. *Journal of Endodontics*, 40(12), 1967-1971. doi: 10.1016/j.joen.2014.07.021
- Tziafa, C., Koliniotou-Koumpia, E., Papadimitriou, S., & Tziafas, D. (2015). Dentinogenic Activity of Biodentine in Deep Cavities of Miniature Swine Teeth. *Journal of Endodontics*, 41(7), 1161-1166. doi: 10.1016/j.joen.2015.03.018
- Tziafas, D., Pantelidou, O., Alvanou, A., Belibasakis, G., & Papadimitriou, S. (2002). The dentinogenic effect of mineral trioxide aggregate (MTA) in short-term capping experiments. *International Endodontic Journal*, 35(3), 245-254.
- Vargas, K. G., & Packham, B. (2005). Radiographic success of ferric sulfate and formocresol pulpotomies in relation to early exfoliation. *Pediatric Dentistry*, 27(3), 233-237.
- Villat, C., Grosogeat, B., Seux, D., & Farge, P. (2013). Conservative approach of a symptomatic carious immature permanent tooth using a tricalcium silicate cement (Biodentine): a case report. *Restor Dent Endod*, 38(4), 258-262. doi: 10.5395/rde.2013.38.4.258
- Waterhouse, P. J., Nunn, J. H., Whitworth, J. M., & Soames, J. V. (2000). Primary molar pulp therapy--histological evaluation of failure. *International Journal of Paediatric Dentistry*, 10(4), 313-321.
- Welbury, R., Duggal, M. S., & Hosey, M. T. r. s. (2005). *Paediatric dentistry* (3rd ed.). Oxford ; New York: Oxford University Press.
- Yadav, P., Indushekar, K., Saraf, B., Sheoran, N., & Sardana, D. (2014). Comparative evaluation of Ferric Sulfate, Electrosurgical and Diode Laser on human primary molars pulpotomy: an "in-vivo" study. *Laser Ther*, 23(1), 41-47. doi: 10.5978/islsm.14-OR-05
- Zanini, M., Sautier, J. M., Berdal, A., & Simon, S. (2012). Biodentine induces immortalized murine pulp cell differentiation into odontoblast-like cells and stimulates biomineralization. *Journal of Endodontics*, 38(9), 1220-1226. doi: 10.1016/j.joen.2012.04.018

- Zare Jahromi, M., Ranjbarian, P., & Shiravi, S. (2014). Cytotoxicity evaluation of Iranian propolis and calcium hydroxide on dental pulp fibroblasts. *J Dent Res Dent Clin Dent Prospects*, 8(3), 130-133. doi: 10.5681/joddd.2014.024
- Zarzar, P. A., Rosenblatt, A., Takahashi, C. S., Takeuchi, P. L., & Costa Junior, L. A. (2003). Formocresol mutagenicity following primary tooth pulp therapy: an in vivo study. *Journal of Dentistry*, 31(7), 479-485.
- Zhou, H. M., Shen, Y., Wang, Z. J., Li, L., Zheng, Y. F., Hakkinen, L., & Haapasalo, M. (2013). In vitro cytotoxicity evaluation of a novel root repair material. *Journal of Endodontics*, 39(4), 478-483. doi: 10.1016/j.joen.2012.11.026
- Zurn, D., & Seale, N. S. (2008). Light-cured calcium hydroxide vs formocresol in human primary molar pulpotomies: a randomized controlled trial. *Pediatric Dentistry*, 30(1), 34-41.

Annexe 1 : Formulaire de consentement

Formulaire d'information et de consentement

Projet de recherche :

Une nouvelle technique pour les pulpotomies en dentition primaire : une étude clinique contrôlée randomisée multicentre comparant les succès cliniques et radiologiques de l'utilisation de la biodentine (BD) versus celle du formocrésol (FC) et oxyde de zinc eugénol (OZE)

Chercheurs impliqués :

Étienne Caron D.M.D.
Résident, Dentisterie Pédiatrique
CHU Sainte-Justine et Université de Montréal

Basma Dabbagh D.M.D., M.Sc., F.R.C.D.(C.)
Dentiste Pédiatrique
CHU Sainte-Justine

Duy-Dat Vu D.M.D., M.Sc., F.R.C.D.(C)
Directeur de recherche
Directeur du programme de spécialité
CHU Sainte-Justine et Université de Montréal

Stéphanie Gagnon D.M.D., M.Sc., F.R.C.D.(C.)
Dentiste pédiatrique
CHU Sainte-Justine

Marie-Ève Asselin D.M.D., M.Sc., F.R.C.D.(C)
Directrice du Département de médecine dentaire
CHU Sainte-Justine

Nelly Huynh, Ph.D.
Co-directrice de recherche
Université de Montréal

Financement :

Compagnie SEPTODONT – Fournie gracieusement la Biodentine

Invitation à participer au projet :

La Faculté de médecine dentaire de l'Université de Montréal vous invite à participer à un projet de recherche visant à étudier un nouveau biomatériau prometteur en dentisterie pédiatrique.

Nature et pertinence du projet :

Traditionnellement, en dentisterie pédiatrique, lorsqu'une dent de lait est atteinte d'une carie profonde et que le nerf (la partie vivante de la dent) est touché, un traitement appelé pulpotomie est réalisé, si possible. La pulpotomie ressemble à un traitement de canal. Une partie du nerf est enlevée, et un médicament est appliqué pour soigner la partie restante, et finalement un matériau de fermeture est inséré. Le médicament le plus utilisé par les dentistes se nomme Formocrésol. Depuis plusieurs décennies, il est très utilisé en dentisterie. Bien qu'il soit sécuritaire, les dentistes tentent de lui trouver une alternative plus performante, puisque le mécanisme d'action de ce médicament n'est pas idéal. Malheureusement, le formocrésol ne permet pas au nerf partiellement enlevé de guérir ; il empêche les problèmes en désinfectant et en fixant le tissu du nerf. Depuis 2011, la Biodentine est un nouveau biomatériau (un biomatériau est compatible avec les tissus humains) disponible sur le marché canadien. Nous tentons donc d'évaluer la qualité de ce nouveau biomatériau en dentisterie pédiatrique, puisqu'il pourrait être une alternative idéale au médicament traditionnel pour les pulpotomies.

Une telle étude permettrait de faire progresser l'étendu des connaissances et les pratiques en médecine dentaire. Éventuellement, cette étude pourrait populariser l'utilisation de la Biodentine et contribuer à graduellement remplacer le formocrésol dans la pratique dentaire.

Déroulement du projet :

Si vous acceptez de participer à cette étude, votre enfant sera inclus dans notre protocole de recherche, et à chaque fois qu'une de ses molaires primaires nécessitera une pulpotomie, chaque dent sera assignée au hasard à un des deux groupes expérimentaux de cette étude, soit le groupe F (Formocrésol) ou le groupe B (Biodentine). En fonction de cette assignation au hasard, tous les traitements dentaires nécessaires seront fournis à votre enfant, et une restauration finale (une couronne en acier inoxydable) sera placée sur chaque dent expérimentale. Il sera impossible pour vous ou votre enfant de savoir dans quel groupe chaque dent traitée se trouve. Si votre enfant nécessite plus d'une pulpotomie, une dent pourrait se trouver dans le groupe F et une autre dans le groupe B. Nous reverrons votre enfant après 6 mois, pour une réévaluation et une radiographie de contrôle, et une dernière fois après 12 mois, pour une réévaluation finale et une radiographie de contrôle à nouveau. De cette façon, nous pourrions comparer la qualité des traitements entre les groupes F et les groupes B, et déterminer comment la biodentine se compare au formocrésol. La participation à cette étude n'influence d'aucune façon le coût des traitements, puisque ces traitements sont couverts par la régie de l'assurance maladie du Québec.

Bénéfices et risques pour le patient :

Les traitements au formocrésol ont des taux de succès élevés, et ils sont toujours considérés comme le traitement de référence. La biodentine est un biomatériau approuvé par Santé Canada pour l'usage en médecine dentaire, et qui possède des propriétés très intéressantes et prometteuses. Nous anticipons un haut taux de succès dans les deux groupes. Malheureusement, comme tout traitement de nature médicale, il est impossible de garantir le succès, et des échecs de traitement sont toujours possibles, qu'importe le traitement, le médicament ou le matériau utilisé. Si des échecs ou complications surviennent, les soins appropriés seront immédiatement offerts à votre enfant par votre dentiste pédiatrique. Les complications possibles sont les mêmes pour les deux groupes, et ils incluent la résorption de la racine, l'infection dentaire, la douleur, la perte de la dent ou la nécessité de procéder à un deuxième traitement sur la dent.

Confidentialité :

Tous les renseignements obtenus dans le cadre de ce projet seront confidentiels, à moins d'une autorisation de votre part ou d'une exception de la loi. Pour ce faire, les renseignements seront codés et conservés sous clés dans les bureaux du chercheur principal au CHU Sainte-Justine pour une période de 25 ans. Ces informations seront par la suite détruites. Cependant, aux fins de vérifier le bon déroulement de la recherche et d'assurer votre protection, il est possible qu'un investigateur (ci-haut désigné), un délégué du comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine ou de Santé Canada consulte les données de recherche et le dossier dentaire de votre enfant.

Pour des raisons de sécurité médicale, une copie du formulaire de consentement sera versée au dossier dentaire de votre enfant pour la durée du projet de recherche. Les données de

recherche telles que le nom des matériaux utilisés seront inscrites définitivement au dossier dentaire. Par ailleurs, les résultats de cette étude pourront être publiés ou communiqués dans un congrès scientifique, mais aucune information permettant d'identifier votre enfant ne sera alors dévoilée.

Responsabilité des chercheurs :

En cas de préjudice résultant des traitements et des procédures requises par cette recherche, votre enfant recevra tous les soins médicaux et dentaires nécessaires et couverts par la Régie d'assurance-maladie du Québec ou par son régime d'assurance-médicaments. Vous devrez déboursier la portion des coûts qui ne sont pas couverts.

Par ailleurs, en signant ce formulaire de consentement, vous ne renoncez à aucun de vos droits prévus par la loi ni à ceux de votre enfant. De plus, vous ne libérez pas les investigateurs de leur responsabilité légale et professionnelle.

Commercialisation :

La participation de votre enfant pourrait contribuer à la commercialisation plus large de produits existants. Vous n'aurez cependant pas droit au partage d'éventuelles retombées économiques

Conflit d'intérêt :

Aucun des chercheurs impliqués ne détient d'intérêt financier ou autre qui pourrait entrer en conflit d'intérêt lors de cette étude. La compagnie Septodont fournit gracieusement la Biodentine pour cette étude. Elle n'est cependant pas impliquée dans l'étude et n'aura pas de regard sur les résultats obtenus.

Liberté de participation :

Votre participation à l'étude est libre et volontaire. Vous pouvez retirer votre enfant de l'étude à tout moment. Quelle que soit votre décision, cela n'affectera pas la qualité des services de santé qui lui seront offerts. En cas de retrait de la participation, les données déjà obtenues seront conservées, mais aucune nouvelle donnée ne sera recueillie au sujet de votre enfant.

En cas de questions ou de difficultés :

Pour plus d'informations concernant cette recherche, contactez le responsable de cette étude au CHU Sainte-Justine, affilié à l'Université de Montréal. Dr Étienne Caron au 514-345-4931 ext. 6894

Pour tout renseignement sur les droits de votre enfant à titre de participant à ce projet de recherche, vous pouvez contacter le Commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CHU Sainte-Justine au (514) 345-4749.

Signatures :

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 que mon enfant participe à ce projet de recherche. J'autorise l'équipe de recherche à consulter le dossier dentaire de mon enfant pour obtenir les informations pertinentes à ce projet.

Nom de l'enfant Assentiment de l'enfant si capable de Date
(Lettres moulées) comprendre la nature du projet)
(signature)

Assentiment verbal de l'enfant incapable de signer mais capable de comprendre la nature de ce projet : oui _____ non _____

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 a obtenu le consentement (lettres moulées) Signature Date