

การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในฟันกรามน้ำนมชนิดพัลโพโตมี ด้วย มิ  
เนอร์ลัไตรออกไซด์แอกกรีเกต กับ ไบโอเดนทิน: ศึกษาทางคลินิก

เรือเอกหญิงปิ่นภัทร์ จินตะเวช



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

บทคัดย่อและแฟ้มข้อมูลฉบับเต็มของวิทยานิพนธ์ตั้งแต่ปีการศึกษา 2554 ที่ให้บริการในคลังปัญญาจุฬาฯ (CUIR)

เป็นแฟ้มข้อมูลของนิสิตเจ้าของวิทยานิพนธ์ ที่ส่งผ่านทางบัณฑิตวิทยาลัย

The abstract and full text of theses from the academic year 2011 in Chulalongkorn University Intellectual Repository (CUIR)

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก  
are the thesis authors' files submitted through the University Graduate School.

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2557

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

COMPARISON OF PULPOTOMY SUCCESS USING MTA AND BIODENTINE  
IN PRIMARY MOLARS: A CLINICAL STUDY

Lieutenant Pinpat Jintrawet



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements  
for the Degree of Master of Science Program in Pediatric Dentistry

Department of Pediatric Dentistry

Faculty of Dentistry

Chulalongkorn University

Academic Year 2014

Copyright of Chulalongkorn University

หัวข้อวิทยานิพนธ์

การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อ  
ในฟันกรามน้ำนมชนิดพัลโพโตมี ด้วย มิเนอร์รัลไตร  
ออกไซด์แอกกรีเกต กับ ไบโอเดนทีน: ศึกษาทางคลินิก

โดย

เรือเอกหญิงปิ่นภัทร์ จินตะเวช

สาขาวิชา

ทันตกรรมสำหรับเด็ก

อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก

รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ปริม อวยชัย

คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้บัณฑิตวิทยาลัย  
หนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรบัณฑิต

..... คณบดีคณะทันตแพทยศาสตร์  
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ ดร.สุจิต พูลทอง)

คณะกรรมการสอบวิทยานิพนธ์

..... ประธานกรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ สมหมาย ขอบอิสระ)

..... อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก  
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ปริม อวยชัย)

..... กรรมการ  
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ชุติมา ไตรรัตน์วรกุล)

..... กรรมการภายนอกมหาวิทยาลัย  
(รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์ สมหมาย ขอบอิสระ)

ปีนภัทร์ จินตะเวช : การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในฟันกราม  
 น้ามนชนิดพลโพโตมี ด้วย มิเนอร์ลัไตรออกไซด์แอกกรีเกต กับ ไบโอเดนติน: ศึกษาทาง  
 คลินิก (COMPARISON OF PULPOTOMY SUCCESS USING MTA AND BIODENTINE  
 IN PRIMARY MOLARS: A CLINICAL STUDY) อ.ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก: รศ. ทพญ.  
 ปริม อวยชัย, 64 หน้า.

การทำพลโพโตมีคือ การรักษาเนื้อเยื่อในฟันน้ำนมที่มีรอยผุลึกใกล้โพรงเนื้อเยื่อใน โดย  
 กำจัดเนื้อเยื่อในโพรงฟัน เพื่อรักษาความมีชีวิตของเนื้อเยื่อในส่วนรากฟันเอาไว้ มิเนอร์ลัไตรออกไซด์  
 แอกกรีเกต (เอ็มทีเอ)เป็นวัสดุที่มีความเข้ากันได้กับเนื้อเยื่อดีและมีคุณสมบัติในการซ่อมสร้างเนื้อเยื่อ  
 ไบโอเดนตินเป็นวัสดุสังเคราะห์ที่มีองค์ประกอบคล้ายเอ็มทีเอ แต่มีระยะเวลาในการแข็งตัวสั้นกว่า  
 นอกจากนี้ยังมีราคาถูกกว่า และการใช้งานง่ายกว่า วัตถุประสงค์ของการวิจัย เพื่อเปรียบเทียบ  
 ความสำเร็จทางคลินิกและทางภาพรังสีของการรักษาเนื้อเยื่อในฟันน้ำนมชนิดพลโพโตมีระหว่างเอ็มที  
 เอและไบโอเดนตินที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังการรักษา วัสดุและวิธีการ การวิจัยนี้ใช้ฟันกรามน้ำนม  
 ล่างจำนวน 40 ซี่ จากผู้ป่วย 40 คน ที่มีอายุระหว่าง 3-7 ปี และมีสุขภาพแข็งแรง โดยการคัดเลือก  
 ตามเกณฑ์การเลือกเข้าการวิจัย จากนั้นแบ่งกลุ่มการทดลองโดยการสุ่มเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 20 ซี่  
 กลุ่มทดลองรักษาเนื้อเยื่อในฟันน้ำนมชนิดพลโพโตมีด้วยไบโอเดนติน ส่วนกลุ่มควบคุมรักษาด้วย  
 เอ็มทีเอ โดยรักษาด้วยทันตแพทย์คนเดียวกัน จากนั้นติดตามผลการรักษาทางคลินิกและภาพถ่ายรังสี  
 ที่ระยะเวลา 6 เดือนหลังการรักษา วิเคราะห์ข้อมูลด้วยสถิติ ฟิชเชอร์เอ็กแซกเทสต์ (Fisher's exact  
 test) ที่ระดับนัยสำคัญ 0.05 ผลการวิจัย พบว่า ความสำเร็จทางคลินิกหลังการรักษา 6 เดือนของทั้ง  
 2 กลุ่มเป็นร้อยละ 100 ส่วนความสำเร็จทางภาพถ่ายรังสีหลังการรักษาของเอ็มทีเอเป็นร้อยละ 90  
 และของไบโอเดนตินเป็นร้อยละ 80 โดย โดยไม่พบความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.05$ )  
 อภิปรายผล ฟันที่ได้รับการรักษาพลโพโตมีด้วยเอ็มทีเอและไบโอเดนตินให้ผลสำเร็จสูงเมื่อติดตามผล  
 6 เดือน ไบโอเดนตินอาจเป็นทางเลือกหนึ่งในการนำมาใช้รักษาเนื้อเยื่อในฟันน้ำนมชนิดพลโพโตมีได้  
 อย่างไรก็ตามควรมีการติดตามผลในระยะยาวต่อไป

ภาควิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก

ลายมือชื่อนิสิต .....

สาขาวิชา ทันตกรรมสำหรับเด็ก

ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก .....

ปีการศึกษา 2557

# # 5575814832 : MAJOR PEDIATRIC DENTISTRY

KEYWORDS: PULPOTOMY / MINERAL TRIOXIDE AGGREGATE / MTA / BIODENTINE / PRIMARY MOLARS

PINPAT JINTRAWET: COMPARISON OF PULPOTOMY SUCCESS USING MTA AND BIODENTINE IN PRIMARY MOLARS: A CLINICAL STUDY. ADVISOR: ASSOC. PROF. PRIM AUYCHAI, 64 pp.

Pulpotomy is a procedure performed in primary tooth with deep carious lesion adjacent to the pulp, where coronal pulp is amputated to preserve the vitality of radicular pulp. Mineral trioxide aggregate (MTA) is a biocompatible material with a regenerative ability. Biodentine is a new synthetic material similar to MTA with shorter setting time, lower price and easy to handle property, which may be a suitable material for primary tooth pulpotomy. Objective: This study evaluated 6- month outcomes of MTA and Biodentine as pulpotomy medicaments in primary molars. Materials and methods: Forty primary mandibular molars of 40 healthy children, age 3-7 years, were selected following the inclusion criteria. The teeth were randomly assigned to MTA (n=20) or Biodentine (n=20) group. Pulpotomy procedures were performed by one operator. At 6-month follow-up, clinical and radiographic examinations were done by two individual examiners. The data were analyzed with Fisher's exact test ( $p < 0.05$ ). Results and discussion: At 6 months, the clinical successes of MTA and Biodentine pulpotomy were both 100%. The radiographic successes in MTA and Biodentine group was 90% and 80%, respectively. There were no statistically difference between the overall outcomes in both groups ( $p < 0.05$ ). The high success rates of both materials were in accordance with previous studies. Conclusion: MTA and Biodentine had favorable outcome at 6 months after treatment. Based on the results of this study, Biodentine can be used as an alternative medicament for pulpotomy for primary teeth. However, a long-term investigation is still needed.

Department: Pediatric Dentistry

Student's Signature .....

Field of Study: Pediatric Dentistry

Advisor's Signature .....

Academic Year: 2014

## กิตติกรรมประกาศ

I would like to take this opportunity to express my sincere gratitude to my thesis advisors, Associate Professor Prim Auychai and Associate Professor Chutima Trairatvorakul. This thesis would not have been accomplished without their support. They had provided invaluable assistance and encouragement in each phase of this research. I am most grateful for their advices regarding the methodology in research as well as others in the way of life.

In addition, I deeply appreciate the patients and their parents for their heartwarming cooperation and taught me a great deal of knowledge through the devotion of their time to participate in this research. My thanks also extend to the dental assistants, school teachers, and other personnel for their kind suggestions and help.

Finally, I would like to thank my parents and my friends for their love, support, wisdom, humor, and all necessary components required for the completion of my research.

All good experiences during my student's life will be forever memorized in my heart.

This research is supported by Faculty Research Grant (DRF 57022), Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University.

Lt. Pinpat Jintrawet WRTN.

Researcher

## สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	1
สารบัญภาพ .....	2
CHAPTER I.....	3
INTRODUCTION.....	3
Significance of the problem.....	3
CHAPTER II.....	6
LITURATURE REVIEW.....	6
Pulpotomy in Primary Teeth .....	6
Mineral Trioxide Aggregate (MTA) .....	6
<u>Compositions of MTA</u> .....	7
<u>Setting reaction of MTA</u> .....	8
<u>Physical and chemical properties of MTA</u> .....	9
<u>Biocompatibility of MTA</u> .....	9
<u>MTA in animal studies</u> .....	9
<u>Histologic studies of MTA</u> .....	10
<u>MTA pulpotomy in human primary teeth</u> .....	10
<u>Gray MTA and White MTA</u> .....	11
<u>Drawbacks of MTA</u> .....	12

<i>MTA with Setting Accelerator</i> .....	13
Biodentine .....	14
<i>Setting Reaction of Biodentine</i> .....	14
<i>Physical and chemical properties of Biodentine</i> .....	15
<i>Biocompatibility of Biodentine</i> .....	15
CHAPTER III .....	17
MATERIALS AND METHODS .....	17
Research Question.....	17
Research Objective .....	17
Research Hypothesis .....	17
Research Design.....	17
Key words .....	17
Operational Definitions .....	17
1. Success of treatment.....	17
2. Biodentine pulpotomy .....	18
3. MTA pulpotomy.....	18
Population and Sample.....	18
1. Target population.....	18
2. Study population.....	18
3. Sample.....	18
Eligible Criteria .....	19
1. Inclusion criteria.....	19
1. Clinical criteria.....	19



2. Radiographic criteria.....	19
2. Exclusion criteria .....	19
1. Clinical criteria.....	19
2. Radiographic criteria.....	20
Sample Size.....	20
Interventions .....	21
Instruments .....	21
1. During population selection.....	21
2. During pulpotomy treatment.....	22
3. During evaluation visits.....	23
Methods.....	23
1. Recruitment of samples from the population .....	23
2. Allocation .....	24
3. Concealment.....	24
4. Pulpotomy Techniques.....	24
5. Evaluation .....	26
Measurement.....	26
1. Variables .....	26
1.1 Independent variable.....	26
1.2 Dependent variable.....	26
2. Outcome measurement.....	26
2.1 Clinical success.....	26
2.2 Radiographic success.....	27

2.3 Combined treatment success .....	27
3. Control Measure for Reliability of the Data .....	27
Data Collection.....	27
1. Demographic data .....	27
2. Clinical and radiographic data .....	28
Diagram of study design .....	29
Data Analysis.....	30
1. Descriptive data .....	30
2. Analytical data .....	30
Ethical Considerations.....	30
CHAPTER IV .....	31
RESULTS.....	31
Demographic characteristics .....	31
Measure for Reliability of the Data .....	32
Clinical findings.....	32
Analytical data.....	34
CHAPTER V .....	35
DISCUSSION.....	35
Discussion .....	35
Conclusion.....	40
รายการอ้างอิง.....	41
ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์ .....	64

## สารบัญตาราง

Table 1. Compositions of MTA powder .....	8
Table 2. Studies of MTA pulpotomy in primary teeth.....	11
Table 3. Compositions of gray and white MTA.....	12
Table 4. Compositions of Biodentine .....	14
Table 5. Steps of pulpotomy treatment .....	24
Table 6. Criteria for clinical and radiographic scoring .....	28
Table 7. Number and mean age of patients in each group .....	31
Table 8. Distribution of primary teeth according to the pulpotomy materials.....	31
Table 9. Six-month clinical scores .....	32
Table 10. Six-month clinical outcomes .....	32
Table 11. Six-months radiographic score.....	33
Table 12. Six-months radiographic outcomes.....	33
Table 13. Six-months combined score .....	34
Table 14. Six-months overall treatment success.....	34

## สารบัญภาพ

Figure 1. ProRoot™ gray MTA and ProRoot™ White MTA.....	7
Figure 2. MTA Angelus™ and MTA Angelus™ Blanco.....	7
Figure 3. Biodentine .....	16



## CHAPTER I

### INTRODUCTION

#### Significance of the problem

Pulpotomy is a procedure performed in a tooth with deep carious lesion adjacent to pulp, where coronal pulp is amputated to preserve the vitality of radicular pulp. A wide range of materials such as formocresol, glutaraldehyde, ferric sulfate zinc oxide eugenol and calcium hydroxide has been used over the years for pulpotomy [Ranly 1994, Srinivasan et al. 2006]. Formocresol has been a popular pulpotomy medicament in primary dentition for the past 60 years [Seale 2008]. Concerns have been raised about the toxicity [Pashley et al.1980] and potential carcinogenicity of formocresol in humans [IARC 2004]. Alternative technique and pulp therapy agents have been proposed to maintain partial pulp vitality. These include glutaraldehyde, electrosurgery, laser, freeze-dried bone, bone morphogenic protein, osteogenic protein and mineral trioxide aggregate (MTA) [Ranly 1994, Srinivasan et al. 2006].

MTA powder composed of tricalcium silicate, dicalcium silicate, tricalcium aluminate, tetracalcium aluminoferrite, calcium sulfate dehydrate with an addition of Bismuth oxide as a radiopacifier [Camilleri et al. 2005, Rao et al. 2009, Parirokh et al. 2010]. The material is biocompatible and bioinductive [Torabinejad et al. 1997], thus attracted attention in the field of endodontics with its excellent sealing ability [Weldon et al. 2002], biocompatibility, an ability to form dentinal bridge [Koh et al. 1998], and cementum and periodontal ligament regeneration [Bonson et al. 2004]. MTA has the ability to stimulate cytokine release from bone cells, indicating that it actively promotes hard tissue formation [Koh et al. 1998]. It has also been proved that MTA has antimicrobial properties similar to Zinc Oxide Eugenol (ZOE) and has no cytotoxic effect [Torabinejad et al. 1995 (c)]. MTA has been proposed as a potential medicament

for pulpotomy procedure, capping of pulps with reversible pulpitis, apexification, repair of root perforation and repair of resorptive defects [Torabinejad et al. 1997]. The disadvantages of MTA are discoloration potential [Felman et al. 2013, Krastl et al. 2013], presence trace elements or impurities in the material compositions [Greenburg 2002], difficult to manipulate, long setting time and high material cost [Parirokh et al. 2010].

Utilizing similar chemistry to that of MTA, a bioactive tricalcium silicate (Biodentine, Septodont) was introduced for use in vital pulp therapy for direct pulp capping, pulpotomy, and indirect pulp capping [Biodentine Scientific File 2010]. Recent studies evaluating a medical grade calcium silicate based material (Biodentine, Septodont) and techniques for vital pulp therapy have been very positive [Laurent et al. 2012, Shayegan et al. 2012]. As part of the chemical setting reaction of Biodentine calcium hydroxide is formed. Biodentine has demonstrated bioactivity and formation of apatite. Bioactive tricalcium silicate has several advantages over calcium hydroxide and mineral trioxide aggregates (MTA). The commercialized tricalcium silicate is different from the usual dental calcium silicate materials. The manufacturing process of the active biosilicate technology eliminates the metal impurities seen in the calcium silicates (Biodentine Scientific File 2010). The setting reaction is a hydration of tricalcium silicate which produces a calcium silicate gel and a calcium hydroxide [Tran et al. 2012]. In contact with phosphate ions, it creates precipitates that resemble hydroxyapatite. Biodentine showed less inflammatory cell response and had more hard tissue formation as compared with formocresol when used as a pulp dressing material in primary pig teeth pulpotomy [Shayegan et al. 2012]. A clinical study on Biodentine pulpotomy compared with MTA and laser observed high success rates in teeth treated with Biodentine at 6 months evaluation [Niranjani et al. 2015]. However, they found pain and swelling in teeth treated with Lasers (2 from 20 teeth). The authors concluded that pulpotomies performed with either MTA, Laser or Biodentine are

equally efficient with similar clinical and radiographic success and hence can be considered as alternatives to Formocresol [Niranjani et al. 2015]

Based on current evidence, there is few information about the clinical success of using Biodentine in human primary teeth the pulpotomy. Thus, this study aims to assess the clinical and radiographic success of MTA pulpotomy as compared to Biodentine pulpotomy in mandibular primary molars.



## CHAPTER II

### LITURATURE REVIEW

#### Pulpotomy in Primary Teeth

The classification of pulp dressing material, based on the treatment objectives, can be categorized into three types [Ranly 1994].

##### 1. Devitalization

The purpose of this medication is to destroy the tissue vitality. It consists of chemical and nonchemical method. The chemical agent used is formocresol which mummified the pulp tissue. The nonchemical method is electrocautery which carbonizes and heat denatures pulp and bacteria contamination. With these methods the radicular pulp is sterilized and devitalized.

##### 2. Preservation

The pulp dressing material in this category is to preserve the pulp tissue vitality but not able to induce dentin bridge formation. For example glutaraldehyde and ferric sulfate

##### 3. Regeneration

The material in this category has property to induce hard tissue formation ex. calcium hydroxide and mineral trioxide aggregate (MTA).

#### Mineral Trioxide Aggregate (MTA)

Mineral trioxide aggregate (MTA) was developed at Loma Linda University, USA in 1993 as a root-end filling material [Ng et al. 2008]. It is now applied in other procedures such as repair of root and furcation perforations, apexification and vital pulp therapy that included direct pulp capping, partial pulpotomy and pulpotomy [Torabinejad et al. 1999]. MTA was given approval for human usage by the FDA in 1998.



MTA are commercially available as ProRoot™ MTA, white ProRoot™ MTA (Dentsply, Philadelphia, USA) and MTA Angelus™, MTA Angelus™ Blanco (Soluções Odontológicas, Londrina, Brazil).



Figure 1. ProRoot™ gray MTA and ProRoot™ White MTA



Figure 2. MTA Angelus™ and MTA Angelus™ Blanco

### Compositions of MTA

MTA powder contains fine hydrophilic particles. It was first introduced in gray which has tooth discoloration potential, thus white powder MTA was developed. White MTA (WMTA) contains less amount of iron, aluminum and magnesium oxides [Rao et al. 2009]. MTA compositions are similar to Portland cement except that Portland cement contains no bismuth oxide. Table 1 shows the compositions of MTA powder.

Table 1. Compositions of MTA powder

Main component	tricalcium silicate (3CaO-SiO <sub>2</sub> ) dicalcium silicate (2CaO-SiO <sub>2</sub> ) tricalcium aluminate tricalcium oxide silicate oxide
Radiopacifier	bismuth oxide

### Setting reaction of MTA

The setting reaction of MTA is a hydration reaction, which is similar to that of Portland cement. In other words, MTA powder set in the presence of moisture. Initially the tricalcium silicate particles react with water. The surface of the particles melts and develops into calcium silicate hydrate (C-S-H). The setting occurs when the hydrated particles join together. The hardening occurs with further development of the gel and crystalline particles and disseminate throughout. About one third of the volume of these end product is calcium hydroxide (Ca(OH)<sub>2</sub>). It is enclosed in the form of complex gels or crystalline substance [Steffen 2009]. The hydration reaction may express as:



MTA is prepared by mixing 3:1 of powder to sterile water ratio. The hydration of the powder results in a colloidal gel and gradually set into a hard structure. The mean setting time is approximately 2 hours and 45 minutes [Parirokh et al.2010]. Torabinejad et al. recommended placing a wet cotton pellet over GMTA when it is used for perforation repair, pulp capping, or an apical plug placing MTA in 1 visit without external moisture is not recommended [Torabinejad et al.1999].

### Physical and chemical properties of MTA

The pH of MTA is 10.2 after mixing and rises to 12.5 at 3 hours. The compressive strength of MTA after 24 hours is less than amalgam and IRM. However, the compressive strength after 3 weeks is no significance different between IRM and MTA [Torabinajad et al. 1995(b)]. The solubility of MTA is low [Torabenajad et al. 1995(b), Poggio 2007]. MTA has an antibacterial effect on some facultative bacteria [Torabinajad et al. 1995 (c)].

MTA, when used as a root-end filling material, has significantly less dye leakage in comparison with Super EBA, amalgam and intermediate restorative material (IRM) [Torabinejad 1994, Martell 2002]. MTA also has better marginal adaptation than IRM, Super EBA and amalgam [Torabinejad et al. 1995(a)].

### Biocompatibility of MTA

A number of studies [Kettering 1995, Torabinejad et al. 1995, Asrari 2003] have shown that MTA is a biocompatible material. MTA is not mutagenic [Kettering 1995] and has no neurotoxic effect to murine cerebral cortical cells [Asrari 2003]. Torabinejad et al. have shown that freshly mixed and set MTA and amalgam are less cytotoxic than Super EBA or IRM [Torabinejad et al. 1995]. A study on human periodontal ligament (PDL) cell cultures compared MTA with amalgam and Super EBA showed that freshly mixed MTA exhibited lower cytotoxicity than Super EBA or amalgam [Keiser et al. 2000]. MTA enhanced PDL fibroblasts proliferation and induced an osteogenic phenotype [Bonson et al. 2004]. MTA has no cytotoxic effect to rat dental pulp cell cultures as compared to Dycal and adhesive resin cement [Yasuda et al. 2008].

### MTA in animal studies

WMTA compared with Dycal, beta-tricalcium phosphate cement, and white Portland cement (WPC) showed no significant differences in pulp response in primary pig teeth when used as a pulp capping material [Shayegan et al. 2009].

### Histologic studies of MTA

MTA compared to calcium hydroxide (CH) showed favorable outcome as a pulp capping agent in monkeys' teeth. The majority of MTA capped pulps were free of inflammation, and all of them showed calcified bridge formation after 5 months. In contrast, the pulps that were capped with CH showed presence of inflammation and significantly less calcified bridge formation [Pitt Ford et al. 1996].

An investigation on dogs' teeth, comparing MTA and Dycal as a pulp capping agent revealed that MTA induced tubular hard tissue formation with no pulp inflammation. While, the majority of Dycal-capped pulps showed presence of inflammation, and only one third of the specimens exhibited calcified bridge formation [Faraco et al. 2001]. The researchers concluded that pulp capped with MTA produced significantly better results than with Dycal. In another study with dogs' teeth, showed osteodentin structure 2 weeks after pulp capping with MTA. The bridge formation under MTA occurred in two stages. During the first 2 weeks, osteodentin matrix formation took place, whereas after 3 weeks, a complete layer of reparative dentin is formed at the capping site [Tziafas et al. 2002].

In a study on primary pig teeth, comparing five pulpotomy agents. The study investigated for pulp inflammatory response, calcified bridge formation, and preservation of normal dental pulp. The results were that formocresol and ferric sulfate proved to be irritating to the pulp. In contrast, no significant differences were noted between betatricalcium sulfate, WMTA, and WPC, with all three materials illustrating biocompatibility [Shayegan et al. 2008].

### MTA pulpotomy in human primary teeth

Numbers of studies have compared MTA and formocresol pulpotomy in primary molars. The treatment successes are shown in table 2.

Table 2. Studies of MTA pulpotomy in primary teeth

Author, Year		Number of primary molars	Follow-up period (months)	Success rates (%)			
				Clinical		Radiograph	
				MTA	FC	MTA	FC
Eidelman et al.	2001	FC: 22 GMTA: 23	6-30	100	93	100	93
Agamy et al.	2004	FC: 24 WMTA: 24 GMTA: 24	12	GMTA 100 WMTA 80	90	GMTA 100 WMTA 80	90
Holan et al.	2005	FC: 29 MTA: 33	4-74	97	83	97	83
Farsi et al.	2005	FC: 60 GMTA: 60	24	100	97.2	100	86.8
Aeinehchi et al.	2007	FC: 75 GMTA: 51	6	100	100	100	90.5
Noorollahian	2008	FC: 30 GMTA: 30	24	100	100	94.4	100
Zealand et al.	2010	FC: 103 GMTA: 100	6	95	86	95	86
Erdem et al.	2011	FC: 22 GMTA: 24	24	96	88	96	88

\* GMTA = gray MTA

WMTA = white MTA

FC = formocresol

### Gray MTA and White MTA

Gray and white MTA has similar compositions. However, the disadvantage of gray MTA (GMTA) is tooth discoloration. White MTA (WMTA) was provided to solve the problem. WMTA has lower amount of aluminum, magnesium and iron [Asgary et al. 2005]. It is believed that iron (ferrous oxide) caused tooth discoloration [Asgary et al. 2005]. The compositions of GMTA and WMTA are shown in table 3 (modified from Asgary et al 2005).

Table 3. Compositions of gray and white MTA

MTA compositions		Gray MTA	White MTA
Main component	Calcium	40 %	44 %
	Silica	17 %	21 %
	Aluminum	4 %	2 %
	Magnesium	3 %	1 %
	Iron	4 %	0.4 %
Radiopacifier	Bismuth oxide	15 %	16 %

A study comparing WMTA with gray MTA (GMTA) as pulp capping agents on dogs teeth reported calcified bridge formation in some specimens after 1 week, whereas all of the WMTA and most of the GMTA specimens showed calcified bridge formation after 2 weeks. The authors reported the presence of mild inflammation at the junction of pulp and pulp capping materials that was absent after 2 weeks. No differences were observed between WMTA and GMTA as pulp capping agents in terms of inflammation and calcified bridge formation [Parirokh et al. 2005].

Regular PC, WPC, GMTA, and Angelus MTA were able to preserve pulp vitality and stimulate the formation of a calcified bridge as pulpotomy agents in dogs' teeth [Menezes et al. 2004].

In a 12-month prospective clinical, radiographic, and histologic investigation that compared GMTA, FC, and WMTA, found success rates of 100, 90, and 80%, respectively. Histologic findings in this study demonstrated that the quality of the calcified bridge beneath GMTA is superior to that beneath FC, and that the pulp architecture under GMTA is similar to normal pulp tissue [Agamy et al. 2004].

#### Drawbacks of MTA

MTA has some drawbacks such as tooth discoloration potential, presence of toxic elements in the material composition, difficult handling characteristics, high material cost and long setting time.

Iron and manganese have been mentioned as possible elements responsible for the discoloration tendency [Asgary et al. 2005]. Because of potential discoloration of teeth treated with GMTA, the manufacturer introduced a new formula of MTA with a white color. However, one in vitro study has reported that WMTA samples showed discoloration 3 days after placing the material into a mold that was in contact with PBS [Watts et al. 2007].

The long setting time of MTA is one of the reasons that MTA should not be applied in one visit. This has been cited as one of the shortcomings of this material. Efforts have been made to overcome these shortcomings [Parirokh et al. 2010].

#### MTA with Setting Accelerator

Adding 10 to 15% calcium chloride ( $\text{CaCl}_2$ ) to the Portland cement decreases its setting time. The results have shown that in general, the addition of  $\text{CaCl}_2$  decreased the setting time more than 50% [Bortoluzzi et al. 2008].

The biocompatibility of mineral trioxide aggregate and accelerated Portland cement is similar. Biocompatibility testing of the cement showed no toxic leached from the grey or white MTA, and the addition of bismuth oxide to the accelerated Portland cement did not interfere with the biocompatibility [Camilleri et al. 2005].

Adding 10%  $\text{CaCl}_2$  as a setting accelerator to MTA enhanced the physicochemical properties of the product. The presence of  $\text{CaCl}_2$  increased the pH immediately and products with  $\text{CaCl}_2$  released more calcium ions than pure materials in the 24- hour period. Materials mixed with  $\text{CaCl}_2$  became easier to handle and needed lower amounts of water in the mixing process [Bortoluzzi et al. 2006].  $\text{CaCl}_2$  improved the sealing ability of three MTA cements; ProRoot MTA, MTA-Angelus, and White Portland cement (WPC) for retrograde root filling [Bortoluzzi et al. 2006]. WMTA powder with 10%  $\text{CaCl}_2$  as a pulpotomy agent in dogs' teeth showed favorable results in terms of hard tissue formation. Pulp tissue response was similar for MTA with and

without  $\text{CaCl}_2$ . The addition of  $\text{CaCl}_2$  to MTA did not change its biologic properties in formation of mineralized barrier after pulpotomy [Bortoluzzi et al. 2008].

### **Biodentine**

Biodentine is a novel calcium-silicate-based product. In order to improve MTA drawbacks such as presence of toxic elements composition, the manufacturer synthesized their own calcium silicate product. Biodentine has two compositions, powder and liquid. The powder components are similar to MTA, and stored in a capsule. The liquid part is stored in a separated single-dose container. Calcium chloride was added to the liquid component to accelerate the setting reaction. The decrease of the liquid content in the system by adding hydrosoluble polymer decreases the setting time to harden within 9 to 12 minutes (Biodentine Scientific File 2010). The compositions of Biodentine are shown in table 4.

*Table 4. Compositions of Biodentine*

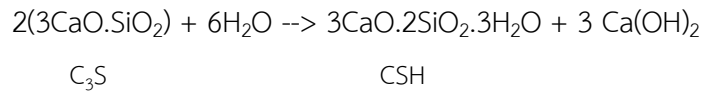
<b>Powder</b>	
Tri-calcium Silicate (C3S)	Main core material
Di-calcium Silicate (C2S)	Second core material
Calcium Carbonate and Oxide	Filler
Iron Oxide	Shade
Zirconium Oxide	Radiopacifier
<b>Liquid</b>	
Calcium chloride	Accelerator
Hydrosoluble polymer	Water reducing agent

### *Setting Reaction of Biodentine*

The setting reaction of Biodentine is a hydration reaction similar to MTA. The hydration of the tricalcium silicate ( $3\text{CaO}\cdot\text{SiO}_2 = \text{C}_3\text{S}$ ) which produces a hydrated



calcium silicate gel (CSH gel) and calcium hydroxide (Ca (OH)<sub>2</sub>) [Biodentine Scientific File 2010]. The reaction is as follow:



Biodentine is prepared by dispensing 5 drops of the liquid from the single-dose container into the powder in the capsule. The capsule is placed on a mixing device (amalgamator) and mixed for 30 seconds. Biodentine is handled with an amalgam carrier and placed on the pulp tissue and gently packed with an amalgam condenser.

#### Physical and chemical properties of Biodentine

Biodentine had a radiopacity value higher than 3 mm thickness of aluminum. It demonstrated a high washout, low fluid uptake and sorption values, low setting time and superior mechanical properties as compared to prototype radiopacified tricalcium silicate cement, Bioaggregate and IRM [Grecha et al. 2013]. In contact with phosphate ions, it creates precipitates that resemble hydroxyapatite. These precipitates from MTA and tricalcium silicate can be incorporated into root canal dentin. A comparison of the calcium and silica uptake of adjacent root canals treated with MTA versus tricalcium silicate demonstrated a greater uptake of the tricalcium silicate [Han et al. 2011].

#### Biocompatibility of Biodentine

Biodentine has ability to induce cell proliferation, mineralization foci formation and homogeneous dentin bridge formation in rat teeth [Tran et al. 2012]. Biodentine is able to increase TGF- $\beta$ 1 secretion from pulp cells and induce mineralized foci formation early after its direct application onto the dental pulp in an entire human

tooth culture model. The mineralization appeared in forms of osteodentine and expressed markers of odontoblasts [Laurent et al. 2012].



Figure 3. Biodentine

Biodentine and WMTA showed less inflammatory cell response and had more hard tissue formation than formocresol when used as a pulp dressing material in primary pig teeth pulpotomy [Shayegan et al. 2012]. The authors concluded that Biodentine and white mineral trioxide aggregate are both suitable and biocompatible materials for pulp capping in primary teeth of pigs.

A clinical study on Biodentine pulpotomy compared with MTA pulpotomy and laser pulpotomy in child age 5-9 years at 6 months follow-up found that Biodentine had 90% success rate with 2 pain and swelling teeth from 20 teeth. The authors concluded that pulpotomies performed with either MTA, Laser or Biodentine are equally efficient with similar clinical/radiographic success and hence can be considered as alternatives to Formocresol [Niranjani et al. 2015].

## CHAPTER III

### MATERIALS AND METHODS

#### Research Question

Is there any difference in the treatment success between MTA and Biodentine pulpotomy in primary molars?

#### Research Objective

To compare the treatment success between MTA and Biodentine pulpotomy in mandibular primary molars.

#### Research Hypothesis

There is no difference in the treatment success between MTA and Biodentine pulpotomy in mandibular primary molars.

#### Research Design

The study is a randomized controlled clinical trial.

#### Key words

Pulpotomy, Primary molars, MTA, Biodentine

#### Operational Definitions

##### 1. Success of treatment

The treatment is successful if clinical and radiographic evaluation both showed sign of success.

The clinical success refers to absence of subjective symptoms includes absence of neither tenderness to percussion nor abnormal tooth mobility. The tooth has no abscess or sinus opening.

The radiographic success includes continuity of lamina dura, absence of neither thickening of PDL, bifurcation nor periapical radiolucency. The radiographic film shows no pathologic external root resorption or internal resorption. Root canal obliteration is not considered as failure.

## 2. Biodentine pulpotomy

Biodentine pulpotomy refers to a primary teeth vital pulp therapy technique. After complete caries removal, a coronal pulp amputation is performed. After hemorrhage control, the pulp tissue is covered with Biodentine as a pulp dressing material. Biodentine will be used as a base material as well, according to the manufacturer instruction. The tooth is then restored with a stainless steel crown (SSC).

## 3. MTA pulpotomy

MTA pulpotomy refers to a primary teeth vital pulp therapy technique. After complete caries removal, a coronal pulp amputation is performed. After hemorrhage control, the pulp tissue is covered with MTA followed by IRM and SSC.

## Population and Sample

### 1. Target population

The target population of this study is primary molars with deep carious lesions that require pulpotomy treatment.

### 2. Study population

The study population comprises the mandibular primary molars of healthy children that are in primary or mixed dentition stage under 7 years, eligible for pulpotomy.

### 3. Sample

The sample population is mandibular primary molars in healthy children who fulfill eligible criteria.

## Eligible Criteria

The eligible criteria were modified from the study of Holan et al. 2005, Zealand et al. 2010 and Erdem et al. 2011 as follows:

### 1. Inclusion criteria

#### 1. *Clinical criteria*

- Tooth with deep carious lesion.
- Tooth with sufficient structure for stainless steel crown restoration.
- Tooth with no history of spontaneous pain, tenderness to percussion or abnormal mobility, abscess, fistula or gingival swelling.
- Tooth that is able to control bleeding after coronal pulp amputation.

#### 2. *Radiographic criteria*

- Tooth with deep carious lesion in proximity of 1 mm. to the pulp without furcation or radicular pathology, obliteration of the pulp and root canal, or internal or external root resorption.
- Tooth that has physiologic root resorption less than 1/3 of the root length.

### 2. Exclusion criteria

#### 1. *Clinical criteria*

- Patient with systemic diseases
- Tooth with caries exposed pulp.
- Tooth with history of spontaneous pain, tenderness to percussion.
- Tooth with abnormal mobility, abscess, fistula or gingival swelling.
- Tooth, that has uncontrolled bleeding after coronal pulp amputation.
- Tooth with insufficient structure for stainless steel crown restoration.

- The child has uncooperative behavior during the examination, radiographic, or the treatment procedures.
- Parents do not permit their child to participate in the study

## 2. Radiographic criteria

- Tooth with deep carious lesion in close proximity to the pulp with furcation or radicular pathology, obliteration of the pulp and root canal, or internal or external root resorption
- Tooth that has physiologic root resorption more than 1/3 of the root length.

## Sample Size

From the study of Zealand et al., 2010 showed the overall success of MTA pulpotomy at 6 months follow up to be 95 %.

Due to high success rates of MTA in all studies, we design this study as a non-inferiority trial. Non-inferiority trials test whether the new intervention is not worse than or at least as good as the established intervention. It cannot be shown statistically that two therapies are identical, as an infinite sample size would be required (Friedman et al. 2010).

Thus, the sample size in this study is obtained by designing the significant level ( $\alpha$ ) at 95%, the level of power ( $\beta$ ) at 90% and the size of the difference in response ( $\delta$ ) = 15%. The size of the difference in response ( $\delta$ ) was obtained by inquiring expert opinions regarding the accepted difference of the two treatments. Sample size calculation was performed using the following formula [Friedman et al 2010]:

When  $p$  = success rate in MTA pulpotomy group = 0.95 (from Zealand et al. 2010)

$$Z\alpha = 1.96, Z\beta = 1.28, \delta = 0.15$$

$$2N = 4p(1-p)(Z\alpha + Z\beta)^2 / \delta^2$$

$$2N = 4(0.95)(0.05)(1.96+1.28)^2 / (0.15)^2$$

$$2N = 88.6464$$

$$N = 44.3232$$

Thus, in this study, the number of samples in each group is 45. This is a prospective study with 6 months of the follow up time. To compensate for sample missing on drop out, 20% of the calculated sample will be added. As a result, the total sample size in this study will be at least **54 teeth** in each group.

### Interventions

The materials used in the pulpotomy technique in this study were:

#### 1. Treatment group

Biodentine® Active Biosilicate Technology®, Septodont, France

#### 2. Control group

White ProRoot® MTA, Dentsply, International, Inc., USA

### Instruments

Instrument during different visits were as follows:

#### 1. During population selection

- Dental examination set including a tray, a mouth mirror and a no.5 explorer
- Cotton rolls and gauzes
- Portable dental chair with light
- Portable X-ray machine
- F-speed intraoral film, size 0
- Lead apron
- Screening form record
- Record format of clinical and radiographic investigation
- The letter informs details of study to ask for the permission from parents, and consent form.
- The letter notifies recruitment results and suggestions in case of the selected tooth for clinical investigation fail to follow inclusion criteria

## 2. During pulpotomy treatment

- Dental examination set including a tray, a no.5 explorer, a mouth mirror and cotton pliers.
- Cotton rolls and gauzes
- Dental unit with light, high power suction, a triple syringe, a high speed hand piece and a slow speed hand piece
- Carbide bur No. 330, stainless steel round bur, Intensiv tapered diamond bur D2 and D8
- Local anesthetic set including
  - An aspirating syringe
  - A disposable 20mm. 27gauge needle
  - Topical anesthetic agent (18% benzocaine)
  - Local anesthetic agent (2% mepivacaine HCL with 1:100,000 epinephrine)
- Rubber dam set including
  - 5x5 inches rubber dam sheet
  - A rubber dam frame
  - A rubber dam forcep
  - A rubber dam punch
  - No.14 or 14A Ivory clamp
- Pulpotomy set including a sharp spoon excavator, a plastic instrument and a disposable irrigating syringe
- Mouth gags
- Normal saline sterile
- Sterile cotton pellets
- ProRoot® MTA (Densply Co., USA )
- Biodentine® (Septodont)
- IRM® (Densply Co., USA )



- Stainless steel crown (3M. USA)
  - Treatment record form based on sample size group
3. During evaluation visits
- Dental examination set including a tray, a no.5 explorer, a mouth mirror and cotton pliers
  - Cotton rolls and gauzes
  - Dental unit with suction and a triple syringe
  - X-ray machine and film developing machine
  - F-speed intraoral film, size 0
  - Record form based on the criteria

## Methods

This study was approved by the Human Research Ethics Committee of the Faculty of Dentistry, Chulalongkorn University (HREC-DCU 2014-005) and the Ethical Review Board of Somdej Pra Pinkloa Hospital (RP 035/57).

### 1. Recruitment of samples from the population

The sites for sample recruitment will be at the Pediatric Dental clinic, Faculty of Dentistry Chulalongkorn University, schools in Bangkok metropolitan area and patients from Somdej Pra Pinkloa Hospital. The recruitment procedure includes oral and radiographic examination.

The children who fulfill the eligible selection criteria and the parents gave written informed consent allowing them to participate in the study were recruited into the study.

This study will use only lower primary molars to prevent pathological diagnosis error due to superimpositions of permanent successors at periapical area in the radiographic film.

## 2. Allocation

Teeth that pass the clinical and radiographic examination and meet the inclusion criteria will be selected for the study.

The study is a randomized controlled trial. Each child is considered as one sample and used one tooth per child. The child is randomly assigned following simple randomization procedures, using a computer-generated set of random numbers, to 1 of 2 treatment groups. Initially, each sample will be treated with coronal pulp amputation and hemorrhage control. Then, the randomization of pulp dressing material will be performed. The coding for each group is as follows:

1 = Treatment group (Biodentine)

2 = Control group (MTA)

## 3. Concealment

A research assistant produced the randomization scheme and wrote a random number for each sample in an envelope. At the time of pulp dressing material application, another research assistant opened the envelope to get the assigned intervention and dispensed the materials for the operator. However, the operator will not be concealed due to the different characteristic of the materials. The patients were not informed as to which arm of randomized grouping they were in.

## 4. Pulpotomy Techniques

The pulpotomy procedures are shown in table 5.

*Table 5. Steps of pulpotomy treatment*

Treatment	Procedure
1. Local anesthetic injection with 2% Mepivacaine with 1:100,000 epinephrine	
2. Rubber dam placement	
3. Cavity preparation and caries removal	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cavity preparation with 330 carbide bur</li> <li>- Caries removal with a slow speed steel round bur and a spoon excavator</li> </ul>

Treatment	Procedure	
4. Pulp access and coronal pulp amputation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pulp chamber access with a tapered diamond bur (D8) and water spray coolant</li> <li>- Coronal pulp amputation with a tapered diamond bur (D8)</li> </ul>	
5. Hemorrhage control	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pulp tissue irrigation with sterile normal saline (NSS)</li> <li>- Hemorrhage is controlled by placing moistened sterile cotton pellets with direct pressure over the pulp tissue for 1-2 minutes</li> <li>- If the bleeding persists, the previous method will be repeated for the second time</li> <li>- The other proper method will be used when the second attempt of stop bleeding fails and the case will be excluded from the study</li> </ul>	
6. Pulp dressing materials	<b>MTA pulpotomy</b>	<b>Biodentine pulpotomy</b>
	<p>The pulp tissue is covered with MTA to a depth of 3 - 4 mm.</p> <p>MTA is prepared by mixing 3 parts of powder with 1 part of sterile water on a glass slab and placed on the pulp tissue using an amalgam carrier and gently packed with a moisten cotton pellet.</p>	<p>The pulp tissue is covered with Biodentine. Biodentine is prepared by dispensing 5 drops of the liquid part into the powder part in the capsule. The capsule is placed on a mixing device (amalgamator) and mixed for 30 seconds. Biodentine is handled with an amalgam carrier and placed on the pulp tissue and gently packed with an amalgam condenser</p>

Treatment	Procedure
7. Base material	A cement based of zinc oxide eugenol (ZOE) is placed over the pulp dressing material
8. Final restoration	The tooth is then restored with a stainless steel crown (SSC)

## 5. Evaluation

The clinical and radiographic evaluations were performed at 6 months after the treatment to determine success and failure of the two treatments. All follow-up examinations were performed at the dental clinic.

In instances where failure was recorded the tooth was excluded from further assessment and appropriate treatment was provided.

## Measurement

### 1. Variables

#### 1.1 Independent variable

The independent variable is the intervention given, i.e. MTA and Biodentine.

#### 1.2 Dependent variable

The dependent variable is the success of the treatment at 6 months.

### 2. Outcome measurement

The clinical and radiographic evaluation will be performed at 6 months after the treatment. The success criteria were modified from the study of Holan et al., 2005 and Zealand et al., 2010 as follows:

#### 2.1 Clinical success

##### *Clinical criteria*

- Absence of subjective symptoms
- No tenderness to percussion
- No abnormal tooth mobility

- No abscess or sinus opening

## 2.2 Radiographic success

### *Radiograph criteria*

- Continuity of lamina dura
- Absence of thickening of PDL, bifurcation and periapical radiolucency
- Absence of pathologic external root resorption
- Absence of internal resorption
- Dentine bridge formation
- Pulp canal obliteration is not evaluated as failure

## 2.3 Combined treatment success

The treatment is considered success if clinical and radiographic evaluation both showed sign of success.

## 3. Control Measure for Reliability of the Data

The examiner assessed for the intra-examiner reliability with respect to the recording of clinical and radiographic pulpotomy success. The examiner will be other dentist than the operator. At the recall examination, the evaluator examined children with respect to the recording of clinical and radiographic pulpotomy success. Kappa of at least 0.8 was accepted for good agreement.

### Data Collection

Demographic data was completed by a dental assistant who filled up the data record form (Appendix). Outcomes for clinical and radiographic success were assessed and compared at 6 months after pulpotomy procedure by one evaluator other than the operator.

The data collection form comprised the following information:

1. Demographic data
  - a. Name
  - b. Date of birth

- c. Gender
  - d. School
2. Clinical and radiographic data

The success and failure criteria were modified from Zealand et al. 2010 and Sushynski et al. 2012 and were recorded as a code shown in table 6.

*Table 6. Criteria for clinical and radiographic scoring*

Code	Clinical criteria	Radiographic criteria *
0 Failure	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Any sign of subjective symptoms</li> <li>- Tenderness to percussion</li> <li>- Abnormal tooth mobility</li> <li>- Sinus tract opening</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Progressive discontinuity of lamina dura</li> <li>- Thickening of PDL, bifurcation and periapical radiolucency</li> <li>- Pathologic external root resorption</li> <li>- Progressive internal resorption</li> </ul>
1 observed	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Improved discontinuity of lamina dura</li> <li>- Arrested external root resorption</li> <li>- Arrested/ improved internal resorption</li> </ul>
2 Success	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence of subjective symptoms</li> <li>- No tenderness to percussion</li> <li>- No abnormal tooth mobility</li> <li>- No abscess of sinus tract opening</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Continuity of lamina dura</li> <li>- Absence of thickening of PDL, bifurcation and periapical radiolucency</li> <li>- Absence of pathologic external root resorption</li> <li>- Absence of internal resorption</li> </ul>

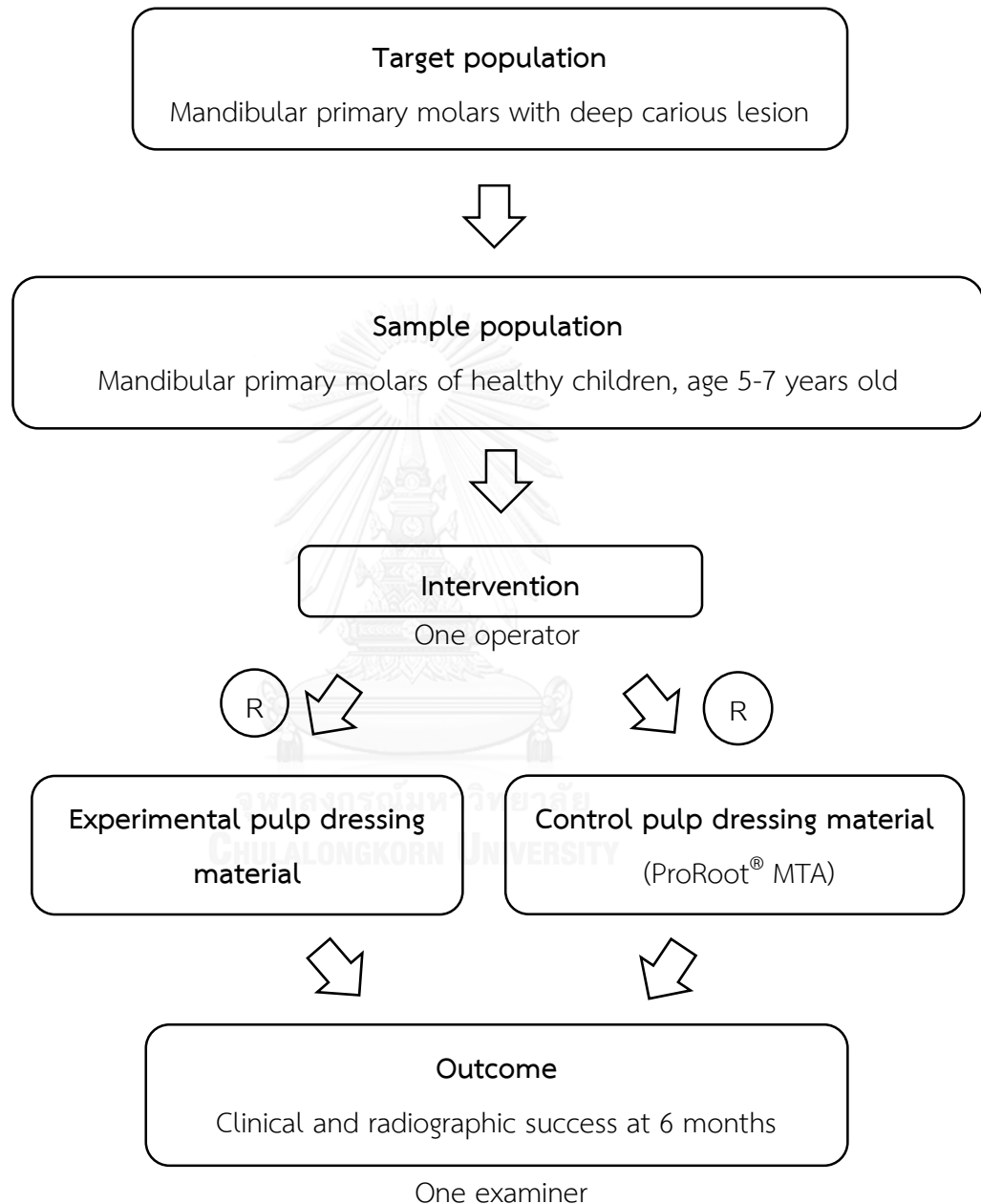
\* Root canal obliteration is not considered as failure

Overall treatment outcome			
Code	Clinical code	Radiographic code	Overall results
1 =success	2	2	Success
0 =failure	0	0, 1	Failure

The overall treatment outcome is considered successful if clinical and radiographic evaluations both showed signs of success. If the radiographic or clinical evaluation showed sign of failure the case is considered failure. The internal resorption and external root resorption are considered Observed if the pathology does not progress at further follow-up evaluations. This will be considered as Success. Lamina

dura discontinuity is also considered as Observed group. If the pathology improved it will be considered Success, but if it persists the tooth will be considered Failure.

#### Diagram of study design



R = randomization

## Data Analysis

This study uses the Statistical Package for Social Sciences v 17.0 (SPSS Inc, Chicago, Ill., USA) to analyze data as follows:

### 1. Descriptive data

1.1 Analyze mean age and gender of the sample including identify the type of tooth or teeth under the study.

1.2 Analyze the percentage of success in both groups at the 6th month after treatment period categorized as follows:

- Percentage of clinical success
- Percentage of radiographic success
- Percentage of combined treatment outcome success

### 2. Analytical data

Analyze the difference between clinical treatment outcomes, radiographic treatment outcomes and the overall treatment outcomes from both groups using Fisher's exact test ( $p < 0.05$ ).

## Ethical Considerations

1. Children who participate in this study must be willing to join the study.
2. Parents sign consent form for their child to participate in the study. The parents will be informed about the objectives of the study, study process, and the advantages and disadvantages of treatment prior to making decision for their child to participate in the study.
3. The treatment procedure is a common treatment for deep caries in primary teeth. Materials used in the study are safe and were approved by the United State of America Food and Drug Administration (FDA).
4. During the study, if there is failure due to clinical manifestations of the patient, further treatment will be provided by the researcher. In addition, if there is lesion of nearby tooth/teeth under the study, further treatment will be provided as necessary.



## CHAPTER IV

### RESULTS

#### Demographic characteristics

A total of 40 children, 21 males (52.5%) and 19 females (47.5%), were included in this study. Twenty patients were treated with MTA pulpotomy and 20 patients were treated with Biodentine pulpotomy. All patients were available for the 6-months evaluation.

The age of the patients ranged from 3.8 – 7.5 years (male 4.6 – 7.5 years, female 3.8 – 7.3 years), with a mean age of 6.3 years (Table 7).

*Table 7. Number and mean age of patients in each group*

Gender	N (%)	Mean age
Male	21 (52.5)	6.5
Female	19 (47.5)	6.1
<b>Total</b>	<b>40 (100)</b>	<b>6.3</b>

The distribution of primary teeth according to the pulpotomy materials was shown in table 4-2. In MTA group (n=20), 12 first primary molars and 6 second primary molars were treated. In Biodentine group (n=20), 9 first primary molars and 11 second primary molars were treated. The most frequently treated tooth was the mandibular first molar in MTA group (35%) while, in Biodentine group the mandibular second molar was the most frequently treated tooth (27.5%).

*Table 8. Distribution of primary teeth according to the pulpotomy materials.*

Mandibular primary teeth	Materials		Total (%)
	MTA (%)	Biodentine (%)	
First molar	14 (35)	9 (22.5)	<b>23 (57.5)</b>
Second molar	6 (15)	11 (27.5)	<b>17 (42.5)</b>
<b>Total</b>	<b>20 (50)</b>	<b>20 (50)</b>	<b>40 (100)</b>

### Measure for Reliability of the Data

Two examiners participated in this study, one clinical examiner and one radiographic examiner. Both examiners were blinded to the treatment groups. The intra-examiner reliability was calculated by examining 10% of the sample size. The reliability results for the clinical and radiographic examiners were 1.0 and 0.88 respectively (Cohen's kappa), indicating good reliability.

### Clinical findings

The clinical scores at 6 months evaluation are shown in table 9 and the clinical outcomes are shown in Table 10.

Table 9. Six-month clinical scores

Material	Success					Failure				
	No S (n)	No P (n)	No M (n)	No F (n)	Total (n)	S (n)	P (n)	M (n)	F (n)	Total (n)
Biodentine	20	20	20	20	20	0	0	0	0	0
MTA	20	20	20	20	20	0	0	0	0	0

\* S= Subjective symptoms

P= Tenderness to percussion

M= Tooth mobility

F= Fistula or pus exudate

Table 10. Six-month clinical outcomes

Material	Clinical outcome		
	Success (%)	Failure (%)	Total (%)
Biodentine	20 (100)	-	20 (100)
MTA	20 (100)	-	20 (100)

The radiographic score at 6 months evaluation are shown in table 11.

Table 11. Six-months radiographic score

Material	Radiographic score					
	Success		Observed			Total (n)
	N (n)	PCO (n)	IRR (n)	ERR (n)	LDD (n)	
Biodentine	9	7	-	1	3	20
MTA	8	10	1	-	1	20

\* N = No pathology

PCO = Pulp canal obliteration

IRR = Internal root resorption

ERR= External root resorption

LDD = Lamina dura discontinuity

The radiographic outcomes are shown in table 12. The failure group consists of internal root resorption (IRR), external root resorption (ERR) and lamina dura discontinuity (LDD). Pulp canal obliteration (PCO), which was classified as an Observe group, was detected in both Biodentine and MTA groups.

Table 12. Six-months radiographic outcomes

Material	Radiographic outcome					
	Success (%)	Observed			Total (%)	PCO (%)
		IRR (%)	ERR (%)	LDD (%)		
Biodentine	<b>16 (80)</b>	-	1 (5)	3 (15)	<b>20 (100)</b>	7 (43.8)
MTA	<b>18 (90)</b>	1(5)	-	1 (5)	<b>20 (100)</b>	10 (55.6)

The combined clinical and radiographic scores at 6 months follow up are shown in table 13 and the overall treatment success at 6 months are shown in table 14. Since all the subjects who had radiographic failures in both groups had clinical success, therefore they were considered in the observe group (code 1 in table 6)

Table 13. Six-months combined score

Material	Clinical (n)		Radiographic (n)		Combined score (n)	
	success	failure	success	observed	success	observe
Biodentine	20	0	16	4	16	4
MTA	20	0	18	2	18	2

Table 14. Six-months overall treatment success

Material	Clinical Success (%)	Radiographic Success (%)	Overall Success (%)	Observation (%)
Biodentine	20 (100)	16 (80)	<b>16 (80)</b>	4 (20)
MTA	20 (100)	18 (90)	<b>18 (90)</b>	2 (10)

### Analytical data

The data were analyzed using the Statistical Package for Social Sciences v 17.0 (SPSS Inc, Chicago, Ill., USA), the results are shown in figure 4-1.

Clinical success were not analyzed since the success rates were 100% in both groups.

Radiographic outcomes and overall outcomes were tested using a 2-tailed, Fisher's exact test. Statistical significance was determined at  $P < 0.05$ . There were no statistically significant difference in the radiographic and overall success rates in both groups

## CHAPTER V

### DISCUSSION

#### Discussion

Pulpotomy is a procedure performed in primary tooth with deep carious lesion adjacent to pulp, where inflamed coronal pulp is amputated to preserve the vitality of radicular pulp. Various medicaments such as formocresol (FC), ferric sulfate and MTA were applied to the pulp tissue to preserve the radicular pulp vitality and to maintain the tooth in the oral cavity until its normal exfoliation.

This study reports the clinical and radiographic success rates of Biodentine and MTA pulpotomy. The clinical evaluation at 6 months showed 100% success rates in both groups. The radiographic evaluation showed 90% success in MTA group and 80% success in Biodentine group.

This study is a clinical control trial. The pulpotomy procedure is performed by an operator who is a trained pediatric dentist. Both clinical and radiographic examiners are experts in the pediatric dentistry. The study design is one tooth per child. However, it would be better to design a split mouth study in order to obtain a self-control and eliminate possible confounding factors. We could not perform such a study due to lack of samples. It is difficult to find two eligible teeth for pulpotomy on opposite sides of the arch in the same patient. A randomization prevents bias in this study. A study comparing MTA with FC as a pulpotomy medicament recruited a wide range age group (2.5-to 10-year-olds) found that there were more failure in younger age group (6-24 months follow-up) [Sushynski et al. 2012]. Age of patients may influence the results of the study due to dental pulp maturation and regeneration ability, as well as the anatomy of furcation and accessory canals, may differ as primary teeth age. In this

study, we select the range of patient's age at 3.8 – 7.5 years in both groups in order to obtain a long term follow-up without tooth exfoliation.

Radiograph interpretation in primary teeth is complicated due to the superimposition of the permanent tooth bud especially in the maxillary primary molar areas. The superimposition may lead to errors of radiographic interpretation. Our study selected only mandibular primary molars to avoid such situation and increase the accuracy of radiographic interpretation. The restoration after pulpotomy is another factor to the success of treatment. A study demonstrated that a class II amalgam restoration after pulpotomy had a higher failure rate when compared to stainless steel crown (SSC) restoration [Holan et al. 2002]. In this study, all pulpotomized teeth were restored with SSC in the same visit to prevent possible failure from microleakage. In cases that adjacent teeth to the pulpotomy teeth were decayed, the teeth were also treated to prevent any harm that may affect the experimental teeth.

Biodentine was used in this study because it possesses similar compositions as MTA but with improvements in physical properties. It has shorter setting time (12 minutes) and easy to manipulate [Nowicka 2013], in addition it contains raw materials with a known degree of purity [Pradelle-Plasse 2009]. Biodentine has an ability to induce dentin bridge formation in a period of 120 days in dog teeth [De Rossi 2014]. The researchers found that the mineralized tissue bridge formation after Biodentine pulpotomy had similar morphology and integrity to those of MTA [De Rossi 2014]. An In vivo study showed that Biodentine is able to stimulate dentinal bridge formation with absence of inflammatory pulp response similar to MTA in human pulp cells [Nowicka 2013]. A case report demonstrated favorable responses (dentine bridge formation, continue root development) after using Biodentine as a pulp dressing material in an immature second right mandibular premolar with caries exposure at 6 months follow up [Villat 2013].

MTA was used as a control since it is a material with documented high success rates in many studies with pulpotomy performed in primary teeth [Agamy 2004, Holan 2005, Zealand 2010]. MTA has shown greater outcomes in primary teeth pulpotomy as compared to other medicaments such as formocresol or ferric sulfate [Moretti 2008, Sonmez 2008]. Several studies have shown that MTA is biocompatible, and promotes regeneration of the original tissues when it is placed in contact with the dental pulp or periradicular tissues [Torabinejad 1999, Accorinte 2008, Paranjpe et al. 2011]. MTA promotes differentiation of the pulp cells into odontoblast-like cells, which in turn are responsible for dentin bridge formation [Paranjpe et al. 2011]. MTA has ability to induce dentin bridge formation in 30 days [Accorinte 2008]. However, MTA has a long setting time (2.45 hours), difficult handling characteristics [Walker 2013] and may contain heavy metals [Schembri 2010].

Based on this study's results, the overall success rates differ by 10% when comparing the Biodentine group to the control group at a 6-month follow-up. The difference is not statistically significant. A larger number of observations may be needed to allow the detection of a statistically significant difference between the treatment groups. The clinical successes were 100% in both groups. Previous studies have found 97-100% success rates of MTA pulpotomy after a follow-up period of 6-30 months [Eidelman 2001, Holan et al. 2005, and Zealand et al. 2010]. A clinical study on Biodentine pulpotomy compared with MTA and laser observed pain and swelling in 2 teeth from 20 teeth treated with Biodentine at 6 months evaluation [Niranjani et al. 2015]. They found pain and swelling in teeth treated with Lasers (2 from 20 teeth) at 6 months follow-up and the MTA group revealed no abnormal clinical or radiographic findings. The authors use both upper and lower molars which is in contrast with this study that used only lower primary molars.

The radiographic success of Biodentine group (80%) was lower than MTA group (90%), but not statistically different. The radiographic failures were internal root resorption (IRR), external root resorption (ERR) and lamina dura discontinuity (LDD). Internal resorption following pulpotomy is considered to be indicative of inflammation of the residual pulp [Smith 2000]. The MTA group showed 1 IRR which is in accordance with previous studies that found IRR in the range of 3-4% [Holan et al. 2005, Zealand et al. 2010]. External root resorption is enhanced by substances released from inflammatory cells in the surrounding tissues, such as osteoclast activating factor and macrophage chemotactic factor [Gunraj 1999]. In this study, 1 ERR was found the Biodentine group. There were no studies with ERR after MTA pulpotomy. However, all teeth that showed radiographic failure signs in this study were symptom-free and were judged to be clinical success, they will be left for follow-up and not considered as failure.

Pulp canal obliteration (PCO) is another common radiographic finding in pulpotomized teeth [Chacko 2006]. PCO is a result of odontoblastic activity which indicates pulp vitality, therefore PCO is not considered a failure [Eidelman 2001]. In this study, PCO was found in both groups, 35% in Biodentine group and 50% in MTA group which is in accordance with many studies [Agamy et al. 2004, Holan et al. 2005, and Zealand et al. 2010]. One study found 5% PCO after white MTA pulpotomy at 12 months follow up [Agamy et al. 2004]. Another study observed 58% PCO in MTA pulpotomy after a mean of 20.5 months follow up (7 to 46 months) [Holan et al. 2005]. Zealand and colleagues found 37% PCO after MTA pulpotomy at 6 months follow up [Zealand et al. 2010].

The radiographic findings in previous studies found dentine bridge formation (DB) in MTA group [Moretti 2008, Zealand et al. 2010]. One study found DB in 1 from 15 teeth after 6 months follow-up [Moretti 2008]. Another study found 22% DB after 6 months [Zealand et al. 2010]. However, in our study DB was not observed. Gray MTA



induced more DB formation than white MTA [Maroto et al. 2006]. This may explain our findings since white MTA was used in this study, while other studies used gray MTA.

The high success rate of both MTA and Biodentine due to the similarity of the materials compositions. Both consist of tricalcium silicate as a main component. The setting reactions are hydrating reaction which produce calcium silicate hydrate and calcium hydroxide as a byproduct. Calcium hydroxide (CH) has been considered the gold standard for pulp capping material since the 1930s [Cox 2001]. CH promotes the differentiation of odontoblasts or odontoblast-like cells, which will form a dentine bridge in the pulp [Schroder 1972]. However, CH induced internal root resorption following pulpotomy [Schröder 1978]. It can be assumed that MTA has the same effects because of the release of calcium hydroxide. MTA has shown a significantly greater frequency of dentin bridge formation, thicker and less porous dentin, and less pulp inflammation compared with CH [Accorinte 2008]. Silicon from the setting reaction may be another factor of the high success rate. Silicon is an environmental element that binds to glycosaminoglycans playing a role in cross-linking of this molecule with collagen, preventing their enzymatic degradation and promoting collagen stabilization [Valerio et al 2004]. Collagen type I is the predominant collagen in dentin and provides a structural framework for inorganic deposition [Peng et al. 2011].

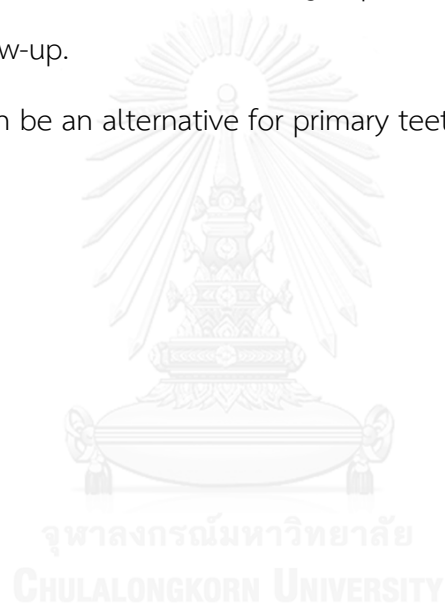
MTA is available as Proroot MTA (Dentsply, Paris), but the price is very high. Once the envelope is open the material cannot be kept. This may not be suitable for pediatric use. Biodentine has lower price, shorter setting time and easier to handle as compared to MTA. Biodentine may be a good alternative for primary tooth pulpotomy.

The pulpotomy success rates investigation need long-term follow up. Further studies are suggested to apply Biodentine use in other procedures such as direct pulp capping or partial pulpotomy.

## Conclusion

Based on this study's results and the combined 6-month follow-up, the following conclusions can be made

1. The combined clinical and radiographic success rates at the 6-month follow-up were 80% for Biodentine and 90% for MTA. The success rates were not statistically difference.
2. Variables such as molar type and gender did not appear to influence pulpotomy success of the Biodentine group vs the MTA group at the combined 6-month follow-up.
3. Biodentine can be an alternative for primary teeth pulpotomy.



รายการอ้างอิง



## References

1. Aeinehchi M, Dadvand S, Fayazi S, Bayat-Movahed S. Randomized controlled trial of mineral trioxide aggregate and formocresol for pulpotomy in primary molar teeth. *Int Endod J* 2007; 40: 261–7.
2. Accorinte ML, Holland R, Reis A, et al. Evaluation of mineral trioxide aggregate and calcium hydroxide cement as pulp-capping agents in human teeth. *J Endod* 2008; 34: 1–6.
3. Agamy HA, Bakry NS, Mounir MM, Avery DR. Comparison of mineral trioxide aggregate and formocresol as pulp-capping agents in pulpotomized primary teeth. *Pediatr Dent* 2004; 26: 302– 9.
4. Asgary S, Parirokh M, Eghbal MJ, Brink F. Chemical differences between white and gray mineral trioxide aggregate. *J Endod* 2005; 31: 101– 3.
5. Asrari M, Lobner D. In vitro neurotoxic evaluation of root-end-filling materials. *J Endod* 2003; 29: 743–6.
6. Biodentine Scientific File. Active Biosilicate Technology, Septodont. Saint-Maur-des-Fosses Cedex, France: R&D Department. 2010: [www.septodont.fr](http://www.septodont.fr).
7. Bonson S, Jeansonne BG, Lallier TE. Root-end filling materials alter fibroblast differentiation. *JDR* 2004; 83: 408–3.
8. Bortoluzzi EA, Broon NJ, Bramante CM, Garcia RB, de Moraes IG, Bernadineli N. Sealing ability of MTA and radiopaque portland cement with or without calcium chloride for root-end filling. *J Endod* 2006; 32(9): 897- 900.
9. Bortoluzzi EA, Broon NJ, Duarte MAH, Demarchi ACCO, Bramante CM. The use of a setting accelerator and its effect on pH and calcium ion release of mineral trioxide aggregate and white portland cement. *J Endod* 2006; 32(12): 1194–7.

10. Bortoluzzi EA, Broon NJ, Bramante CM, Consolaro A, Garcia CM, de Moraes IG, Bernadineli N. Mineral trioxide aggregate with or without calcium chloride in pulpotomy. *J Endod* 2008; 34: 172–5.
11. Camilleri J, Montesin FE, Brady K, Sweeney R, Gurtis RV, Pitt Ford TR. The constituents of mineral trioxide aggregate. *Dent Mater* 2005; 21: 297-303.
12. Camilleri J, Montesin FE, Di Silvio L, Pitt Ford TR. The chemical constitution and biocompatibility of accelerated Portland cement for endodontic use. *Int Endod J* 2005; 38: 834– 42.
13. Cox CF, Hafez AA. Biocomposition and reaction of pulp tissues to restorative treatments. *Dent Clin North Am* 2001; 45: 31–48.
14. De Rossi A, Silva LAB, Gatón-Hernandez P, Sousa-Neto MD, Nelson-Filho P, Silva RAB, and Mussolino de Queiroz A. Comparison of Pulpal Responses to Pulpotomy and PulpCapping with Biodentine and Mineral Trioxide Aggregate in Dogs, *J Endod* 2014; 40: 1362–1369.
15. Eidelman E, Holan G, Fuks AB. Mineral trioxide aggregate vs formocresol in pulpotomized primary molars: a preliminary report. *Pediatr Dent* 2001; 23: 15– 8.
16. Erdem AP, Guven Y, Balli B, Ilhan B, Sepet E, Ulukapi I, et al. Success rates of mineral trioxide aggregate, ferric sulfate and formocresol pulpotomies: a 24-month study. *Pediatr Dent* 2011; 33: 165-70.
17. Faraco IM Jr., Holland R. Response of the pulp of dogs to capping with mineral trioxide aggregate or a calcium hydroxide cement. *Dent Traumatol* 2001; 17: 163– 6.
18. Farsi N, Alamoudi N, Balto K, Mushayt A. Success of mineral trioxide aggregate in pulpotomized primary molars. *J Clin Pediatr Dent* 2005; 29: 307–11.
19. Felman D, Parashos P. Coronal tooth discoloration and white mineral trioxide aggregate. *J Endod* 2013; 39: 484–7.

20. Friedman LM, Furberg CD, DeMets DL. *Fundamentals of Clinical Trials*. 4th ed. New York: Springer; 2010.
21. Fuks AB, Holan G, Davis JM, Eidelman E. Ferric sulfate versus dilute formocresol in pulpotomized primary molar: long-term follow-up. *Pediatr Dent* 1997; 19: 327-30.
22. Fuss Z, Tsesis I, Lin S. Root resorption – diagnosis, classification and treatment choices based on stimulation factors, *Dent Traumatol*. 2003; 19: 175-82.
23. Grech L, Mallia B, Camilleri J. Investigation of the physical properties of tricalcium silicate cement-based root-end filling materials. *Dent Mat* 2013; 29: e20– 8.
24. Greenburg J. ProRoot MTA (mineral trioxide aggregate) material safety data sheet. Available at: "[www.dentsply.co.uk/Products/Endodontics/ReTreatment-Repair/Pro-root-MTA.aspx](http://www.dentsply.co.uk/Products/Endodontics/ReTreatment-Repair/Pro-root-MTA.aspx)". February 1, 2002.
25. Gunraj MN. Dental root resorption. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 1999; 88: 647-53.
26. Harrington PP. Post retention with mineral trioxide aggregate and accelerated Portland cement. [dissertation]. Morgantown (WV): West Virginia University; 2005. In Bortoluzzi EA, Broon NJ, Bramante CM, Consolaro A, Garcia CM, de Moraes IG, Bernadineli N. Mineral trioxide aggregate with or without calcium chloride in pulpotomy. *J Endod* 2008; 34: 172–5.
27. Holan G, Fuks AB, Keltz N. Success of formocresol pulpotomies in primary molars restored with crowns vs amalgam. *Pediatr Dent* 2002; 24: 212-216.
28. Holan G, Eidelman E, Fuks AB. Long-term Evaluation of pulpotomy in primary molars using mineral trioxide aggregate or formocresol. *Pediatr Dent* 2005; 27: 129-36.
29. International Agency for Research on Cancer. Press release no.153, 15 June 2004. Available at: <http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2004/pr153.html> (accessed 9 Oct 2013).

30. Keiser K, Johnson CC, Tipton DA. Cytotoxicity of mineral trioxide aggregate using human periodontal ligament fibroblasts. *J Endod* 2000; 26: 288– 91.
31. Kettering JD, Torabinejad M. Investigation of mutagenicity of mineral trioxide aggregate and other commonly used root-end filling materials. *J Endod* 1995; 21: 537–42.
32. Koh ET, McDonald F, Pitt Ford TR, Torabinejad M. Cellular response to mineral trioxide aggregate. *J Endod* 1998; 24: 543-7.
33. Krastl G, Allgayer N, Lenherr P, Filippi A, Taneja P, Weiger R. Tooth discoloration induced by endodontic materials: a literature review. *Dent Traumatol* 2013; 29: 2–7.
34. Laurent P, Camps J, About I. Biodentine induces TGF- $\beta$ 1 release from human pulp cells and early dental pulp mineralization. *Int Endod J* 2012; 45: 439–48.
35. Loh A, O'Hoy P, Tran X, Gharles R, Hughes A, Kubo K, et al. Evidence-based assessment: Evaluation of the formocresol versus ferric sulfate primary molar pulpotomy. *Pediatr Dent* 2004; 26: 401-9.
36. Nair PNR, Duncan HF, Pitt Ford TR, Luder HU. Histological, ultrastructural and quantitative investigation on the response of healthy human pulps to experimental capping with mineral trioxide aggregate: a randomized controlled trial. *Intl Endod J* 2008; 41: 128-50.
37. Ng FK, Messer LB. Mineral trioxide aggregate as a pulpotomy medicament: a narrative review. *Eur Arch Pediatr Dent* 2008; 9: 4-11.
38. Niranjani K, Prasad MG, Kumar Vasa AA, Divya G, Thakur MS, Saujanya K. Clinical evaluation of success of primary teeth pulpotomy using mineral trioxide aggregate®, laser and Biodentine™- an In Vivo Study. *JCDR* 2015; 9(4): ZC35-ZC37.
39. Noorollahian H. Comparison of mineral trioxide aggregate and formocresol as pulp medicaments for pulpotomies in primary molars. *Br Dent J* 2008; 204: 1-4.

40. Nowicka A, Lipski M, Parafiniuk M, Sporniak-Tutak K, Lichota D, Kosierkiewicz A, Kaczmarek W, Buczkowska-Radlinska J. Response of Human Dental Pulp Capped with Biodentine and Mineral Trioxide Aggregate, *J. Endod* 2013; 39: 743–747.
41. Maroto M, Barberia E, Vera V, Garcia-Godoy F. Dentin bridge formation after white mineral trioxide aggregate (white MTA) pulpotomies in primary molars. *Am J Dent* 2006; 19: 75- 9.
42. Martell B, Chandler NP. Electrical and dye leakage comparison of three root-end restorative materials. *Quintessence Int* 2002; 33: 30–4.
43. Menezes R, Bramante CM, Letra A, Carvalho VG, Garcia RB. Histologic evaluation of pulpotomies in dog using two types of mineral trioxide aggregate and regular and white Portland cements as wound dressings. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2004; 98: 376–9.
44. McDonald RE, Avery DR, Dean JA. Treatment of deep caries, vital pulp exposure, and pulpless teeth. In: *Dentistry for the child and adolescent*. 9th ed. St.Louis: CV Mosby Co; 2011. 350-2.
45. Moretti AB, Sakai VT, Oliveira TM, et al. The effectiveness of mineral trioxide aggregate, calcium hydroxide, and formocresol for pulpotomies in primary teeth. *Int Endod J* 2008; 41: 547-55.
46. Paranjpe A, Smoot T, Zhang H, Johnson JD. Direct contact with mineral trioxide aggregate activates and differentiates human dental pulp cells. *J Endod* 2011; 37: 1691–5.
47. Pashley EL, Myers DR, Pashley DH, Whitford GM. Systemic distribution of C-formaldehyde from formocresol-treated pulpotomy site. *J Dent Res* 1980; 59(3): 603-8.
48. Parirokh M, Asgary S, Eghbal MJ, et al. A comparative study of white and grey mineral trioxide aggregate as pulp capping agents in dog's teeth. *Dent Traumatol* 2005; 21:150– 4.



49. Parirokh M, Torabinejad M. Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review part I: chemical, physical, and antibacterial properties. *J Endod* 2010; 36(3): 16– 27.
50. Parirokh M, Torabinejad M. Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review part II: leakage biocompatibility investigations. *J Endod* 2010; 36(3): 190– 202.
51. Parirokh M, Torabinejad M. Mineral trioxide aggregate: a comprehensive literature review part III: clinical applications, drawbacks, and mechanism of action. *J Endod* 2010; 36(3): 400–13.
52. Peng W, Liu W, Zhai W, Jiang L, L Lifen, Chang J et al. Effect of tricalcium silicate on the proliferation and odontogenic differentiation of human dental pulp cells. *J Endod* 2011; 37: 1240–6.
53. Pitt Ford TR, Torabinejad M, Abedi HR, Bakland LK, Kariyawasam SP. Using mineral trioxide aggregate as a pulp-capping material. *J Am Dent Assoc* 1996; 127: 1491–4.
54. Poggio C, Lombardini M, Alessandro C, Simonetta R. Solubility of root-end-filling materials: a comparative study. *J Endod* 2007; 33: 1094–7.
55. Pradelle-Plasse N, Tran Xuan-Vin C. Physico-chemical properties of Biodentine. In: Goldberg M, ed. *Biocompatibility or Cytotoxic Effects of Dental Composites*, 1<sup>st</sup> ed. Oxford: Coxmoor Publishing; 2009.
56. Rao A, Rao A, Shenoy R. Mineral trioxide aggregate – a review. *J Clin Pediatr Dent* 2009; 34(1): 1-8.
57. Ranly DM. Pulpotomy therapy in primary teeth: new modalities for old rationales. *Pediatr Dent* 1994; 16: 403- 9.
58. Seale NS, Glickman GN. Contemporary perspectives on vital pulp therapy: Views from the endodontists and pediatric dentists. *Pediatr Dent* 2008; 30: 261-7.
59. Sonmez D, Sari S, Cetinbas T. A comparison of four pulpotomy techniques in primary molars: A long-term followup. *J Endod* 2008; 34: 950-5.

60. Srinivasan V, Patchett CL, Waterhouse PJ. Is there life after Buckley's Formocresol? – A narrative review of alternative interventions and material. *Int J Paediatr Dent* 2006; 16: 117- 27.
61. Steffen R, van Waas H. Understanding mineral trioxide aggregated/ Portland cement: a review of literature and background factors. *Eur Arch Pediatr Dent* 2009; 10: 93-7.
62. Shayegan A, Petein M, Abbee AV. Beta-tricalcium phosphate, white mineral trioxide aggregate, white Portland cement, ferric sulfate, and formocresol used as pulpotomy agents in primary pig teeth. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* 2008; 105: 536– 42.
63. Shayegan A, Petein M, Abbee AV. The use of beta-tricalcium phosphate, white MTA, white Portland cement and calcium hydroxide for direct pulp capping of primary pig teeth. *Dent Traumatol* 2009; 25: 413– 9.
64. Schembri M, Peplow G, Camilleri J. Analyses of heavy metals in mineral trioxide aggregate and Portland cement. *J Endod* 2010; 36: 1210–5.
65. Schroder U. Evaluation of healing following experimental pulpotomy of intact human teeth and capping with calcium hydroxide. *Odontol Revy* 1972; 23: 329–40.
66. Schroder U. Effects of calcium hydroxide-containing pulp-capping agents on pulp cell migration, proliferation, differentiation. *J Dent Res* 1985; 64: 541–8.
67. Sushynski JM, Zealand CM, Botero TM, Boynton JR, Majewski RF, Shelburne CE, et al. Comparison of gray Mineral trioxide aggregate and diluted formocresol in pulpotomized primary molars: a 6- to 24-month observation. *Pediatr Dent* 2012; 34: e120-e128.
68. Sweet CA Jr. Procedure for treatment of exposed and pulpless deciduous teeth. *J Am Dent Assoc* 1930; 17: 1150–3.

69. Torabinejad M, Higa RK, McKendry DJ, Pitt Ford TR. Dye leakage of four root end filling materials: effects of blood contamination. *J Endod* 1994; 20: 159–63.
70. Torabinejad M, Smith PW, Kettering JD, Pitt Ford TR. Comparative investigation of marginal adaptation of mineral trioxide aggregate and other commonly used root end filling materials. *J Endod* 1995; 21: 295–9. (a)
71. Torabinejad M, Hong CU, McDonald F, Pitt Ford TR. Physical and chemical property of a new root-end filling material. *J Endod* 1995; 21: 349-53. (b)
72. Torabinejad M, Hong CU, Pitt Ford TR, Kettering JD. Antibacterial effects of some root end filling materials. *J Endod* 1995; 21: 403 – 6. (c)
73. Torabinejad M, Hong CU, Pitt Ford TR, Kettering JD. Cytotoxicity of four root end filling materials. *J Endod* 1995; 21: 489–92. (d)
74. Torabinejad M, Pitt Ford T, McKendry D, Abedi H, Miller D, Kariyawasam S. Histologic assessment of mineral trioxide aggregate as a root-end filling in monkeys. *J Endod* 1997; 23: 225-9.
75. Torabinejad M, Chivian N. Clinical applications of mineral trioxide aggregated. *J Endod* 1999; 25: 197-205.
76. Tran XV, Gorin C, Willig C, et al. Effect of a calcium-silicate-based restorative cement on pulp repair. *J Dent Res* 2012; 91: 1166–71.
77. Tziafas D, Pantelidou O, Alvanou A, Belibasakis G, Papadimitriou S. The dentinogenic effect of mineral trioxide aggregate (MTA) in short-term capping experiments. *Int Endod J* 2002; 35: 245–54.
78. Valerio P, Pereirab MM, Alfredo MG, Leitea MF. The effect of ionic products from bioactive glass dissolution on osteoblast proliferation and collagen production. *Biomaterials* 2004; 25: 2941–2948

79. Villat C., Grosgeat B., Seux D., Farge P., Conservative approach of a symptomatic carious immature permanent tooth using a tricalcium silicate cement (Biodentine): a case report. *Restor. Dent. Endod.* 2013; 38(4): 258-262.
80. Walker LA, Sanders BJ, Jones JE, Williamson CA, Dean JA, Legan JJ et al. Current trends in pulp therapy: a survey analyzing pulpotomy techniques taught in pediatric dental residency programs. *J Dent Child* 2013; 80: 31–5.
81. Watts JD, Holt DM, Beeson TJ, Kirkpatrick TC, Rutledge RE. Effects of pH and mixing agents on the temporal setting of tooth-colored and gray mineral trioxide aggregate. *J Endod* 2007; 33: 970– 3.
82. Weldon JK, Pashley DH, Loushine RJ, Weiler RN, Kimbrough WE. Sealing ability of mineral trioxide aggregate and super-EBA when used as furcation repair materials: A longitudinal study. *J Endod* 2002; 28: 467-70.
83. Yasuda Y, Ogawa M, Arakawa T, Kadowaki T, Saito T. The effect of mineral trioxide aggregate on the mineralization ability of rat dental pulp cells: an in vitro study. *J Endod* 2008; 34: 1057– 60.
84. Zealand CM, Briskie DM, Botero TM, Boynton JM, Hu JCC. Comparing gray mineral trioxide aggregate and diluted formocresol in pulpotomized human primary molars. *Pediatr Dent* 2010; 32: 393-9.



			group		Total
			Biodentin	MTA	
result	failure	Count	4	2	6
		% within group	20.0%	10.0%	15.0%
	success	Count	16	18	34
		% within group	80.0%	90.0%	85.0%
Total	Count		20	20	40
	% within group		100.0%	100.0%	100.0%

Figure 1. Results showing percentage of radiographic success



#### Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	.784 <sup>a</sup>	1	.376		
Continuity Correction <sup>b</sup>	.196	1	.658		
Likelihood Ratio	.797	1	.372		
Fisher's Exact Test				.661	.331
Linear-by-Linear Association	.765	1	.382		
N of Valid Cases	40				

a. 2 cells (50.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 3.00.

b. Computed only for a 2x2 table

Figure 2. Results showing Fisher's exact test ( $p > 0.05$ ) with no statistically significant difference in both groups.

ตารางบันทึกข้อมูลการประสพผลสำเร็จของการรักษาประสาทฟันน้ำนมที่ระยะเวลาต่างๆ

ชื่อ-สกุล \_\_\_\_\_ ชื่อเล่น \_\_\_\_\_ โรงเรียน \_\_\_\_\_ material \_\_\_\_\_

Code 0 = success  
1 = failure

ระยะเวลา recall	Clinical criteria				Radiographic criteria									
	symptoms	Tenderness to percussion	mobility	Fistula or pus exudate	สำเร็จ	Continuity of lamina dura	Thickening of FDL	Bifurcation radiolucen cy	Periapical radiolucen cy	Pathologic external root resorption	Internal root resorption	Pulp canal obliteration	Dentin bridge formation	สำเร็จ
6 months														
12 months														
18 months														
24 months														







## บันทึกข้อความ

**ส่วนราชการ** ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

**วันที่**

**เรื่อง** การขออนุญาตเข้ามาตรวจสุขภาพช่องปากนักเรียน

**เรียน** ผู้อำนวยการโรงเรียน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า ทพญ.ปิ่นภัทร์ จินตะเวช นิสิตปริญญาโทของภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จะทำการวิจัยเรื่อง “ การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในฟันกรามน้ำนมล่าง ชนิดพลัโพโตมี ด้วยมีเนอรัลไตรออกไซด์แอกกรีเกต กับ ไบโอบีโอดีนาไมด์: ศึกษาทางคลินิก ” โดยมี รศ.ทพญ.ปริม อวยชัย เป็นอาจารย์ที่ปรึกษางานวิจัย

ลักษณะงานวิจัย จะให้การรักษาเนื้อเยื่อในฟันกรามน้ำนมล่างในเด็กชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 ซึ่งมีอายุเฉลี่ย 5-7 ปี โดยเบื้องต้นจะคัดเลือกภาคสนาม ณ โรงเรียนก่อน ประกอบด้วย การตรวจช่องปากและเอกซเรย์ฟันของเด็กนักเรียนว่า ตรงกับลักษณะตัวอย่างที่ต้องการในงานวิจัย จึงมีความประสงค์จะขออนุญาตเข้ามาตรวจสุขภาพช่องปากและเอกซเรย์ฟันของเด็กนักเรียน และหากพบว่าเด็กนักเรียนคนใดมีความจำเป็นต้องได้รับการรักษาฟันด้วยวิธีดังกล่าว จะขออนุญาตนำเด็กมารักษาที่คลินิกบัณฑิตศึกษา ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งผู้วิจัยจะจัดเตรียมรถรับและส่งเด็กนักเรียนจากโรงเรียนมายังคณะทันตแพทยศาสตร์ โดยมี ทพญ.ปิ่นภัทร์ จินตะเวช เป็นผู้รับผิดชอบดูแลเด็กนักเรียนของทางโรงเรียน

จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ในการตรวจคัดเลือกเด็กนักเรียนจากโรงเรียนของท่านเพื่อเข้าร่วมเป็นกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยครั้งนี้

ด้วยความเคารพอย่างสูง

(ทพญ.ปิ่นภัทร์ จินตะเวช)

(รศ.ทพญ.ปริม อวยชัย)

ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

### หนังสือขออนุญาตตรวจสุขภาพและเอกซเรย์ช่องปาก

เรียน ท่านผู้ปกครอง

ด้วยข้าพเจ้า ทพญ.ปิ่นภัทร์ จินตะเวช นิสิตปริญญาโทของภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จะทำการวิจัยเรื่อง “การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในฟันกรามน้ำนมล่าง ชนิดพลัโพโตมี ด้วยมิเนอร์อัลไตรออกไซด์เอกกรีเกต กับ ไบโอเดนทีน: ศึกษาทางคลินิก” โดยมี รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ปริม อวยชัย เป็นอาจารย์ที่ปรึกษางานวิจัย

ทั้งนี้งานวิจัย จะให้การรักษาเนื้อเยื่อในฟันกรามน้ำนมล่างในเด็กชั้นประถมศึกษาปีที่ 1 ซึ่งมีอายุเฉลี่ย 5-7 ปี มีลักษณะฟันผุตรงกับความต้องการของงานวิจัย โดยจะคัดเลือกภาคสนาม ณ โรงเรียนที่บุตรหลานของท่านศึกษาอยู่เป็นลำดับแรก ประกอบด้วยการตรวจช่องปากและเอกซเรย์ฟันว่ามีลักษณะตรงกับความต้องการของงานวิจัย ทางผู้วิจัยจึงมีความประสงค์จะขออนุญาตตรวจสุขภาพช่องปากและเอกซเรย์ฟันของเด็กนักเรียน

หากพบว่าเด็กนักเรียนคนใดที่ได้รับคัดเลือกว่ามีความจำเป็นต้องทำการรักษาฟันด้วยวิธีดังกล่าว จะได้รับการรักษารอยผุทางคลินิก เอกซเรย์ฟัน รับการรักษาเนื้อเยื่อในฟันและทำครอบฟันโลหะไร้สนิมทับ รวมถึง ตรวจติดตามผลการรักษาในระยะ 6 เดือน นอกจากนี้ฟันผุซี่ข้างเคียงกับฟันซี่ที่ทำการวิจัยจะได้รับการรักษาที่เหมาะสมด้วย โดยเข้ารับการรักษาที่คลินิกบัณฑิตศึกษา ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ซึ่งผู้ปกครองไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ในทุกขั้นตอนที่กล่าวมา นอกจากนี้ ผู้วิจัยจะจัดเตรียมรถรับและส่งเด็กนักเรียนจากโรงเรียนมายังคณะทันตแพทยศาสตร์ โดยมี ทพญ.ปิ่นภัทร์ จินตะเวช เป็นผู้รับผิดชอบดูแลเด็กนักเรียนของทางโรงเรียน

จึงเรียนมาเพื่อขอความอนุเคราะห์ในการยินยอมให้ตรวจคัดเลือกบุตรหลานของท่านเพื่อเข้าร่วมเป็นกลุ่มตัวอย่างในงานวิจัยครั้งนี้

ทพญ.ปิ่นภัทร์ จินตะเวช

ผู้วิจัย

- ยินยอมให้ ด.ช./ด.ญ. ....ตรวจสุขภาพช่องปากและเอกซเรย์ฟันในครั้งนี้
- ไม่ยินยอมให้ ด.ช./ด.ญ. ....ตรวจสุขภาพช่องปากและเอกซเรย์ฟันในครั้งนี้

ลงชื่อ

(ผู้ปกครอง)

### หนังสือชี้แจงผลการเอกซเรย์ฟัน

เรียน ท่านผู้ปกครองของ ด.ช./ด.ญ.....

ตามที่ท่านได้อนุญาตให้เด็กเข้ารับการตรวจคัดกรองทางภาพถ่ายรังสีเอกซเรย์ เพื่อเข้าร่วมงานวิจัย เรื่อง “การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในฟันกรามน้ำนมล่าง ชนิดพัลโพโตมี ด้วย

มินเอร์ลัไดรออกไซด์แอกกริเกต กับ ไบโอเดนทีน: ศึกษาทางคลินิก”

จากผลการเอกซเรย์ พบว่า ฟันกรามน้ำนมล่างที่ผู้ มีการอักเสบลุกลามลงไปยังปลายรากฟัน ซึ่งไม่สามารถให้การรักษาด้วยวิธีการที่จะทำการวิจัยได้

อย่างไรก็ตาม ฟันซี่นี้ ยังมีความจำเป็นต้องได้รับการรักษา พร้อมหนังสือฉบับนี้ได้แนบฟิล์มเอกซเรย์ฟันซี่ดังกล่าวมาด้วย เพื่อให้ท่านผู้ปกครองนำบุตรหลานไปรับการรักษายังสถานพยาบาลที่ท่านสะดวก และนำฟิล์มเอกซเรย์ฟันไปด้วย เพื่อให้ทันตแพทย์ประเมินการรักษาด้วยวิธีที่เหมาะสมสำหรับฟันซี่นี้ต่อไป

ทพญ.ปิ่นภัทร์ จินตะเวช

ผู้วิจัย

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

**เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย**  
(Patient/Participant Information Sheet)

1. **โครงการเรื่อง**  
การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในฟันกรามน้ำนมล่างชนิดพัลโพโตมี ด้วยมีเนอรัล ไตรออกไซด์แอกกริเกต กับ ไบโอเดนติน: การศึกษาทางคลินิก
2. **ชื่อผู้วิจัยหลัก**                      เรือเอกหญิง ปิ่นภัทร์ จินตะเวช  
สถาบันที่สังกัด    ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
แหล่งทุนวิจัย    คาดว่าจะมาจากบัณฑิตวิทยาลัย จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
3. **วัตถุประสงค์ของโครงการ**  
เพื่อเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในฟันกรามน้ำนมล่างชนิดพัลโพโตมี ด้วยมีเนอรัล ไตรออกไซด์แอกกริเกต กับ ไบโอเดนติน
4. **สถานที่ดำเนินการวิจัย**    คลินิกบัณฑิตศึกษา ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
5. **วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**  
การศึกษานี้ จะคัดเลือกฟันที่เข้าเกณฑ์การวิจัย โดยเป็นฟันกรามน้ำนมที่ผู้ลึก และต้องได้รับการรักษาเนื้อเยื่อในฟันน้ำนมชนิดพัลโพโตมี ของเด็กนักเรียนโรงเรียนสังกัดกรุงเทพมหานคร และผู้ป่วยในคลินิกทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ที่มีฟันชุดฟันน้ำนมและชุดฟันผสม จากนั้นแบ่งฟันที่เข้าเกณฑ์การวิจัยโดยการสุ่มออกเป็น 2 กลุ่ม กลุ่มละ 54 ซี่ กลุ่มที่ 1 ได้รับการรักษาเนื้อเยื่อในฟันน้ำนมพัลโพโตมีด้วยมีเนอรัล ไตรออกไซด์แอกกริเกต และกลุ่มที่ 2 ได้รับการรักษาเนื้อเยื่อในฟันน้ำนมพัลโพโตมีด้วยไบโอเดนติน และทำการติดตามผลการรักษาทางคลินิกและภาพถ่ายรังสีที่ระยะเวลา 6 เดือน จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
6. **เหตุผลที่เชิญเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการ** UNIVERSITY  
เนื่องจากคาดว่าท่านเป็นอาสาสมัครที่มีสุขภาพดี และมีฟันที่ต้องได้รับการรักษาซึ่งมีลักษณะเข้าข่ายสำหรับการวิจัยในครั้งนี้
7. **ความรับผิดชอบของอาสาสมัคร และ ระยะเวลาที่อาสาสมัครจะอยู่ในโครงการ**  
อาสาสมัครต้องให้ความร่วมมือในการตรวจช่องปากและเอกซเรย์ฟัน ระหว่างการรักษา และการติดตามผลการรักษา และให้ความร่วมมือในการดูแลความสะอาดช่องปาก ขอให้ท่านปฏิบัติตามที่ผู้วิจัยแนะนำ
8. **ประโยชน์ของการวิจัยที่อาสาสมัครและ/หรือผู้อื่นที่อาจได้รับ**  
อาสาสมัครจะได้รับการรักษาประสาทฟันน้ำนม และบูรณะฟันข้างเคียงกับซี่ที่ใช้ในการวิจัย นอกจากนี้ผลการวิจัยที่ได้สามารถนำไปเป็นข้อมูลสำหรับการเลือกวัสดุในการรักษาประสาทฟันน้ำนมต่อไป

9. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร และในบางกรณีแก่ทารกในครรภ์ หรือทารกที่ดื่มนมมารดา  
การวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อตัวอาสาสมัคร
10. ค่าใช้จ่ายที่อาสาสมัครจะต้องจ่าย หรืออาจจะต้องจ่าย  
การเข้าร่วมในการวิจัยครั้งนี้ไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้น
11. การชดเชยใดๆ และการรักษาที่จะจัดให้แก่อาสาสมัครในกรณีที่ได้รับอันตรายซึ่งเกี่ยวข้องกับการวิจัย  
หากท่านได้รับอันตรายจากการทำวิจัย ผู้วิจัยจะดำเนินการให้ท่านได้รับการรักษา โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายของการรักษา
12. การจ่ายค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา (ถ้ามี) ซึ่งต้องกำหนดไว้เป็นรายครั้ง แก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัย (ทั้งนี้ต้องมีข้อแม้หรือเงื่อนไขใดๆ ทั้งสิ้นในการจ่ายเงิน)  
ไม่มีการจ่ายค่าเดินทางหรือค่าเสียเวลา ผู้วิจัยจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด
13. เหตุการณ์ที่อาจเกิดขึ้น หรือเหตุผลซึ่งผู้วิจัยจะต้องยกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยของอาสาสมัคร  
ไม่มีเหตุการณ์ใดที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
14. มีการเก็บชิ้นตัวอย่างที่ได้มาจากอาสาสมัครเอาไว้ใช้ในโครงการวิจัยในอนาคตหรือไม่ เก็บจำนวนเท่าไร อย่างไร และที่ไหน  
ไม่มีการเก็บชิ้นตัวอย่างใดๆ เอาไว้ใช้ในงานวิจัยในอนาคต
15. การกำกับดูแลและควบคุมการดำเนินโครงการ  
ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้อง สามารถเข้าไปตรวจสอบการดำเนินโครงการ รวมทั้ง ตรวจสอบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัคร เพื่อเป็นการยืนยันถึงขั้นตอนในการวิจัยทางคลินิกและข้อมูลอื่นๆ โดยไม่ล่วงละเมิดเอกสิทธิ์ในการปิดบังข้อมูลของอาสาสมัคร ตามกรอบที่กฎหมายและกฎระเบียบได้อนุญาตไว้ นอกจากนี้ โดยการลงนามให้ความยินยอม อาสาสมัครหรือ ผู้แทนตามกฎหมายจะมีสิทธิตรวจสอบและมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลด้วยเช่นกัน
16. จริยธรรมการวิจัย  
การดำเนินการโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยคำนึงถึงหลักจริยธรรมการวิจัย ดังนี้
  1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) โดยการให้ข้อมูลจนอาสาสมัครเข้าใจเป็นอย่างดี และตัดสินใจอย่างอิสระในการให้ความยินยอมเข้าร่วมในการวิจัย รวมทั้งการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร
  2. หลักการให้ประโยชน์ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence/Non-Maleficence) ซึ่งได้ระบุในข้อ 8 และ 9ว่าจะมีประโยชน์หรือความเสี่ยงกับอาสาสมัครหรือไม่
  3. หลักความยุติธรรม (Justice) คือมีเกณฑ์คัดเข้าและคัดออกชัดเจน มีการกระจายความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน โดยวิธีสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา

17. ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวของอาสาสมัครจะได้รับการปกปิด ยกเว้นว่าได้รับคำยินยอมไว้โดยกฎระเบียบและกฎหมายที่เกี่ยวข้องเท่านั้น จึงจะเปิดเผยข้อมูลแก่สาธารณชนได้ ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของอาสาสมัครจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ และอาสาสมัครหรือผู้แทนตามกฎหมายจะได้รับแจ้งโดยทันท่วงที ในกรณีที่มีข้อมูลใหม่ซึ่งอาจใช้ประกอบการตัดสินใจของอาสาสมัครว่าจะยังคงเข้าร่วมในโครงการวิจัยต่อไปได้หรือไม่
18. หากท่านมีข้อสงสัยต้องการสอบถามเกี่ยวกับสิทธิของท่านหรือผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่เขียนไว้ในเอกสารข้อมูล คำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถติดต่อหรือร้องเรียนได้ที่ ฝ่ายวิจัย คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกสมเด็จย่า 93 ชั้น 10 หรือที่หมายเลขโทรศัพท์ 0-2218-8816 ในเวลาทำการ
19. หากท่านต้องการยกเลิกการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการนี้ ให้ท่านกรอกและส่งเอกสารขอยกเลิกมาที่ผู้วิจัยหลัก เรือเอกหญิง ปิ่นภัทร์ จินตะเวช 1806/1-2 อาคารศิริินเพลส ห้อง A3 ถ.บรรทัดทอง แขวงรองเมือง เขตปทุมวัน กทม. 10330
20. อาสาสมัครสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดที่:  
 ผู้วิจัยหลัก เรือเอกหญิง ปิ่นภัทร์ จินตะเวช 089-254-1984 (ตลอด 24 ชั่วโมง)  
 อาจารย์ที่ปรึกษา รองศาสตราจารย์ ทันตแพทย์หญิง ปริม อวยชัย 02-2188906 (เฉพาะในเวลาราชการ จันทร์-ศุกร์ เวลา 8.00-16.00 น.)  
 ที่ทำงาน ภาควิชาทันตกรรมสำหรับเด็ก คณะทันตแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ร.อ.หญิง.....ร.น.

(ปิ่นภัทร์ จินตะเวช)

ผู้วิจัยหลัก

วันที่...../...../.....

### เอกสารยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

การวิจัยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบความสำเร็จของการรักษาเนื้อเยื่อในฟันกรามน้ำนมล่าง ชนิดพลัฟโฟโตมี ด้วยมีเนอรัลไทรอยด์ออกไซด์แอกกรีเกต กับ ไปโอเดนทีน: การศึกษาทางคลินิก

“ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว).....เบอร์โทรศัพท์.....

ผู้ปกครองของ (เด็กชาย, เด็กหญิง).....วัน เดือน ปี เกิด.....

อยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมในการวิจัยแล้ว 1 ฉบับ รวมทั้งได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการทำวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการทำวิจัยหรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่าง ๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้โดยสมัครใจ ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้จะไม่ผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็น ด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น และผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า

ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารและข้อความข้างต้นแล้ว มีความเข้าใจดีทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารใบยินยอมที่ข้าพเจ้าลงนามและลงวันที่ และ เอกสารยกเลิกการเข้าร่วมวิจัย อย่างละ 1 ฉบับ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

ลงนาม..... ผู้ยินยอม

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม..... พยาน  
 (.....)  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม..... ผู้วิจัยหลัก  
 (.....)  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนาม หรือประทับลายนิ้วหัวแม่มือขวาของข้าพเจ้าในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม..... ผู้ยินยอม  
 (.....)  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม..... พยาน  
 (.....)  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม..... ผู้วิจัยหลัก  
 (.....)  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองยังไม่บรรลุนิติภาวะ จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบด้วยกฎหมาย

ลงนาม..... ผู้ปกครอง  
 (.....)



วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม..... พยาน

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลงนาม..... ผู้วิจัยหลัก

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย  
CHULALONGKORN UNIVERSITY

### ประวัติผู้เขียนวิทยานิพนธ์

Lt. Pinpat Jintrawet WRTN. was born on September 4th 1984 in Khonkean province. She graduated Doctor of Dental Surgery from Chiang mai University in 2009. She works as a dentist for the Royal Thai Navy since 2009 until present. She is now studying master degree in Pediatric Dentistry at the faculty of Dentistry, Chulalongkorn University.



