

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO**

**BỘ Y TẾ**

**TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI**



**NGUYỄN THỊ VÂN ANH**

**HIỆU QUẢ ĐIỀU TRỊ SÂU RĂNG HÀM VĨNH VIỄN  
GIAI ĐOẠN SỚM BẰNG CLINPRO™ XT VARNISH**

Chuyên ngành: Răng Hàm Mặt

Mã số: 62720601

**TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ Y HỌC**

**HÀ NỘI - 2019**

**CÔNG TRÌNH ĐƯỢC HOÀN THÀNH TẠI  
TRƯỜNG ĐẠI HỌC Y HÀ NỘI**

**Người hướng dẫn khoa học:**

**PGS. TS. Võ Trương Như Ngọc**

Phản biện 1 :

Phản biện 2:

Phản biện 3:

Luận án được bảo vệ trước Hội đồng chấm luận án cấp Trường tại Trường Đại học Y Hà Nội.

Vào hồi: ..... ngày    tháng    năm 2019

**CÓ THỂ TÌM HIỂU LUẬN ÁN TẠI:**

- Thư viện Quốc gia.
- Thư viện Trường Đại học Y Hà Nội.

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Sâu răng hàm lớn thứ nhất là một bệnh hay gặp, báo cáo của Rafi A. T. (2011) tại Ả rập Xê út về tỷ lệ sâu RHLTN ở trẻ 7 -10 tuổi là 66,4% và tăng liên tục theo tuổi, Elisa M. C. (2015) ở Rumani báo cáo tỷ lệ sâu RHLTN trên trẻ em 6-7 tuổi là 58,82%. Ở Việt Nam, Vũ Mạnh Tuấn (2011) nghiên cứu trên trẻ em 7-8 tuổi tại Quảng Bình có tỷ lệ sâu răng vĩnh viễn là 54,60%, Nông Bích Thủy (2010) trên trẻ em 7 tuổi ở Bắc Cạn là 23,2%. Việc phát hiện sớm sâu RHLTN trong giai đoạn đầu của quá trình mất khoáng có thể giúp cho tổn thương có thể đảo chiều phục hồi về trạng thái ban đầu. Laser huỳnh quang được ghi nhận là một phương tiện phát hiện sâu răng ở giai đoạn sớm, có hiệu quả cao, đơn giản, dễ sử dụng. Fluor được chứng minh có hiệu quả tái khoáng trên các tổn thương mất khoáng. Fluor được sử dụng dưới nhiều phương pháp khác nhau, trong đó Fluor varnish được chứng minh là biện pháp an toàn, hiệu quả và phù hợp với trẻ em. Đã có nhiều nghiên cứu về ứng dụng hiệu quả của Fluor Varnish trong dự phòng, điều trị sâu răng sữa và răng vĩnh viễn, như Memarpour (2015), Honkala(2015)... Tuy nhiên các nghiên cứu cũng chưa đưa ra được một phác đồ cụ thể nào cho việc điều trị những tổn thương sâu răng giai đoạn sớm.

Clinpro™ XT Varnish là một Fluor Varnish được 3M nghiên cứu và phát triển, ngoài việc phóng thích F và các khoáng chất như Ca, P, nó còn kết hợp thêm thành phần nhựa để tăng hiệu quả bám dính của thuốc, qua đó nâng cao hiệu quả trong điều trị. Clinpro™ XT Varnish được ứng dụng nhiều trong dự phòng sâu răng cho những bệnh nhân chỉnh nha. Trên thực nghiệm cũng chứng minh có hiệu quả với các tổn thương đốm trắng trên răng. Ở Việt Nam, các nghiên cứu chủ yếu tập trung vào sử dụng các sản phẩm Fluor nồng độ cao trong phòng bệnh sâu răng tại cộng đồng, chưa có nghiên cứu sâu nào về việc sử dụng Fluor Varnish để điều trị sâu răng ở giai đoạn sớm trên lâm sàng. Xuất phát từ các vấn đề trên, chúng tôi tiến hành nghiên cứu đề tài: **“Hiệu quả điều trị sâu răng hàm vĩnh viễn giai đoạn sớm bằng Clinpro™ XT Varnish”** với hai mục tiêu:

1. *Đánh giá hiệu quả điều trị sâu răng hàm lớn thứ nhất giai đoạn sớm bằng Clinpro™ XT Varnish ở nhóm trẻ 6-12 tuổi.*
2. *Đánh giá khả năng tái khoáng hóa sâu răng hàm nhỏ vĩnh viễn giai đoạn sớm trên thực nghiệm bằng Clinpro™ XT Varnish.*

**NHỮNG ĐÓNG GÓP MỚI CỦA LUẬN ÁN**

Đề tài gồm hai nghiên cứu: nghiên cứu lâm sàng và nghiên cứu thực nghiệm. Trong nghiên cứu lâm sàng, với thời gian theo dõi dài, kết quả phân tích tỉ mỉ, tác giả đã cho thấy phác đồ điều trị sâu răng giai đoạn sớm theo quy trình can thiệp lâm sàng (3 tháng 1 lần) bằng Clinpro™ XT Vanish trên các tổn thương sâu răng giai đoạn sớm ( $D_1$ ,  $D_2$ ) cho hiệu quả điều trị rất cao, trên 95% tổn thương sâu răng giai đoạn sớm được hoàn nguyên về mức  $D_0$  sau 18 tháng theo dõi, giúp các nhà lâm sàng có thêm biện pháp hữu ích cho điều trị sâu răng giai đoạn sớm. Nghiên cứu cũng cho thấy kết hợp khám lâm sàng và sử dụng laser huỳnh quang nhằm chẩn đoán chính xác sâu răng ở trẻ em ngay từ giai đoạn sớm ( $D_1$ ,  $D_2$ ), là một giải pháp lâm sàng tốt để tránh bỏ sót các tổn thương sâu răng (gần 20%), điều này đóng góp vào khuyến cáo thực hành lâm sàng cho nha khoa đương đại trong chẩn đoán và điều trị sâu răng. Nghiên cứu cũng đóng góp cho thêm cho chuyên ngành về đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng và kết quả điều trị thành công sâu răng hàm lớn thứ nhất giai đoạn sớm. Đề tài đã cung cấp thêm một công cụ hữu ích cho các bác sĩ răng hàm mặt trong quá trình điều trị và nghiên cứu.

Nghiên cứu thực nghiệm cũng đưa ra minh chứng rõ hiệu quả của Clinpro™XT Vanish trong tái khoáng hóa làm giảm độ sâu, thu hẹp khoảng cách trụ men của bề mặt men ngà hủy khoáng tương ứng với sâu răng giai đoạn sớm ( $D_1$ ,  $D_2$ ), là cơ sở khoa học cho các can thiệp lâm sàng trên các tổn thương sâu răng giai đoạn sớm.

Bố cục của luận án gồm: đặt vấn đề (2 trang), tổng quan (36 trang); đối tượng và phương pháp nghiên cứu (27 trang); kết quả nghiên cứu (35 trang); bản luận (35 trang); kết luận (2 trang); kiến nghị (1 trang); 143 tài liệu tham khảo.

## **Chương 1: TỔNG QUAN**

### **1.1. Giải phẫu và tổ chức học của răng.**

Đề cập đến đặc điểm giải phẫu, thành phần hóa học và cấu trúc tổ chức học của men răng, ngà răng và tủy răng.

### **1.2. Các yếu tố nguy cơ sâu răng.**

Phân tích các yếu tố nguy cơ gây sâu răng dựa trên sơ đồ của Fejerskov và Manji, phân loại các yếu tố thành “các yếu tố quyết định” và “các yếu tố gây nhiễu”. Yếu tố quyết định là yếu tố có sự tương tác với nhau để dẫn đến sự hủy khoáng của men răng (vi khuẩn- mảng bám răng, răng nhạy cảm, chất đường, thời gian, nước bọt). Còn yếu tố gây nhiễu bao gồm tình trạng kinh tế xã hội, thu nhập của gia đình, trình độ học vấn, lối sống, hành vi, vệ sinh, thói quen ăn uống, địa vị xã hội, hay là một số bệnh tật, rối loạn thể chất và tinh thần...

### **1.4. Phân loại sâu răng.**

#### **1.4.1. Phân loại theo ngưỡng chẩn đoán của Pitts năm 1997.**

Pitts đưa ra phân loại sâu răng theo mức độ tổn thương, trong đó tác giả chú ý đến tổn thương sâu răng giai đoạn sớm. Tổn thương phát hiện được trên lâm sàng là những tổn thương từ D<sub>1</sub> đến D<sub>4</sub>, những tổn thương dưới mức D<sub>1</sub> cần phải có các phương tiện hỗ trợ để phát hiện.

#### **1.4.2. Phân loại theo hệ thống đánh giá và phát hiện sâu răng quốc tế ICDAS II (International Caries Detection and Assessment System - ICDAS).**

Phân loại này giúp phát hiện, đánh giá và chẩn đoán sâu răng dựa vào những bằng chứng thực tế lâm sàng. Các thành phần trong hệ thống ICDAS II bao gồm: hệ thống tiêu chí phát hiện sâu răng ICDAS, hệ thống tiêu chí đánh giá hoạt động của sâu răng ICDAS và hệ thống chẩn đoán sâu răng.

#### **1.4.3. Phân loại theo ADA.**

Hệ thống phân loại này giúp cho các bác sĩ lâm sàng đánh giá sâu răng từ những răng bình thường tới các tổn thương giai đoạn sớm và các tổn thương tiến triển nặng hơn. ADA CCS giúp các bác sĩ lựa chọn biện pháp lâm sàng cần thiết để điều trị tổn thương sâu răng.

### **1.5. Chẩn đoán sâu răng giai đoạn sớm.**

#### **1.5.1. Khám lâm sàng.**

Phương pháp này chẩn đoán sâu răng giai đoạn sớm nhất là dựa trên sự thay đổi màu sắc trên bề mặt men răng, chưa có sự phá hủy mô cứng của răng, được đánh giá là phương pháp tốt nhất để đánh giá sâu răng. Hạn chế của phương pháp này là độ nhạy và độ đặc hiệu đều thấp. Do đó trong thực tế khám lâm sàng thường kết hợp nó cũng với một phương tiện hỗ trợ khác.

#### **1.5.2. Phương pháp đo dòng điện (Electronic Caries Monitor - ECM).**

ECM hoạt động dựa trên nguyên lý sự thay đổi cấu trúc khác nhau giữa men răng bình thường so với men răng khử khoáng làm tăng độ dẫn điện của răng. Nghiên cứu trên thực nghiệm sử dụng ECM phát hiện sâu men và ngà răng cho thấy độ nhạy và độ đặc hiệu của ECM là 0,65 và 0,73 cho các tổn thương men răng.

#### **1.5.3. Phương pháp soi qua sợi quang học (fibre optic transillumination - FOTI, Digital imaging fibre optic transillumination – DIFOTI).**

Phương pháp này dựa trên nguyên tắc ánh sáng được hấp thụ nhiều hơn khi có tổn thương men và ngà răng, làm xuất hiện một vùng tối hơn ở khu vực tổn thương. Các kết quả trong thực nghiệm cho thấy DIFOTI có độ nhạy gấp hai lần trong việc phát hiện những tổn thương ban đầu và gấp ba lần trong việc phát hiện các tổn thương mặt nhai so với X quang.

#### **1.5.4 Định lượng ánh sáng huỳnh quang (Quantitative light - induced fluorescence - QLF).**

QLF hoạt động dựa vào nguyên tắc về sự phát huỳnh quang của răng và của mô bị tổn thương bởi sâu răng. QLF có độ nhạy cao trong việc định

lượng tổn thương sâu răng giai đoạn sớm trên bề mặt nhẵn. Tuy nhiên, tính đặc hiệu thấp do có nhiều yếu tố gây nhiễu.

#### **1.5.5. Laser huỳnh quang- Diagenodent (DD).**

DD phát hiện sự hiện diện của sâu răng dựa trên sự chênh lệch huỳnh quang giữa men lành mạnh và men mất khoáng, cường độ huỳnh quang thu được sẽ hiển thị thành một giá trị số trên màn hình và đưa ra mức độ sâu răng. Cụ thể: 0-13 (không có sâu răng hoặc khởi đầu tổn thương ở men), 14-20 (sâu men nông), 21-29 (sâu men sâu), 30-99 (tổn thương đến ngà). Nghiên cứu của Lussi cho thấy độ nhạy của DD là 0,92.

### **1.6. Các phương pháp điều trị sâu răng giai đoạn sớm.**

#### **1.6.1. Casein phosphopeptide - Amorphous calcium phosphate(CPP-ACP).**

CPP-ACP này cung cấp canxi và phosphat sinh học hấp thu qua bề mặt men và ảnh hưởng đến quá trình khử khoáng. Tooth Mousse được sử dụng cho người lớn và trẻ 12 tuổi trở lên, cho phụ nữ có thai, người có nguy cơ sâu răng cao, đang hoặc sau khi nắn chỉnh răng, răng ê buốt, nhạy cảm.

#### **1.6.2. Gel Fluor.**

Gel fluor bổ sung fluor trong dự phòng và điều trị sâu răng giai đoạn sớm, nồng độ F trong gel có thể thay đổi từ 6150ppm đến cao hơn 22600ppm. Gel fluor chỉ nên dùng cho trẻ từ 6 tuổi trở lên do sợ trẻ dễ bị ngộ độc vì nuốt phải gel khi ngậm. Nghiên cứu của Bonow (2013) cho thấy 62% tổn thương sâu răng sớm đang hoạt động trở thành tổn thương ngừng hoạt động sau khi áp gel 1,23% APF. Ở Việt Nam, Trần Văn Trường (2010), Vũ Mạnh Tuấn (2012) nghiên cứu ứng dụng Gel fluor 1,23% trên răng hàm vĩnh viễn cho thấy có tác dụng tái khoáng men răng tốt.

#### **1.6.3. Fluoride Varnish (FV).**

FV cung cấp fluor lên bề mặt men răng và bám dính trong một thời gian dài. FV đã chứng minh hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ sâu răng ở cả trên răng sữa và vĩnh viễn. Ưu điểm của VF là cung cấp fluor bảo vệ men răng trong trường hợp bệnh nhân không thực hiện được các quy trình điều trị khác, giải phóng fluor liên tục trong một thời gian dài, dễ sử dụng và có tính an toàn cao.

Thành phần chính của FV là NaF 5% , một số sản phẩm có bổ sung thêm ACP tạo ra nguồn khoáng chất cho quá trình tái khoáng. FV thường được đóng gói chuẩn liều sẵn cho từng người, mỗi đơn vị có khoảng 0,4-0,5ml tương ứng 22.600ppm (0.02g F). Hiệp hội nha khoa trẻ em Mỹ (AAPD, 2013) khuyến cáo sử dụng FV cho trẻ dưới 6 tuổi để kiểm soát sâu răng với phác đồ 6 tháng một lần với trẻ có nguy cơ sâu răng trung bình và 3 tháng một lần với trẻ có nguy cơ sâu răng cao.

Marinho VC (2002), Ferreira J.M (2009) và nhiều tác giả khác đã kết luận FV có tác dụng tăng cường tái khoáng hóa các tổn thương sâu răng

giai đoạn sớm, là giảm sâu răng trên cộng đồng.

#### **1.6.4. Icon-DMG.**

Phương pháp này điều trị tổn thương đốm trắng bằng sự xâm nhập vi mô với loại nhựa có độ nhớt thấp, ngăn chặn sự tiến triển sâu răng và cải thiện thẩm mỹ của vết trắng trên mặt răng. Hạn chế của phương pháp điều trị này là kỹ thuật điều trị phức tạp đòi hỏi kinh nghiệm của bác sĩ điều trị, khó áp dụng cho những bệnh nhân nhỏ tuổi và chi phí điều trị cao.

#### **1.7. Clinpro™ XT Varnish.**

Là FV được kết hợp với resine và glass ionomer, cấu tạo gồm hai thành phần paste và chất lỏng, trong đó:

+ Paste: là sự kết hợp của HEMA, BIS-GMA, nước, chất khơi mào và fluoroaluminosilicate glass.

+ Chất lỏng: bao gồm axit polyalkenoic, HEMA (2-hydroxyethylmethacrylate), nước, chất khơi mào (bao gồm cả camphorquinone) và canxi glycerophosphate.

Clinpro™ XT Varnish khi sử dụng sẽ tạo nên một lớp áo khoác bảo vệ mặt răng khỏi sự tấn công của axit, ngăn chặn sự khử khoáng ở cả dưới vật liệu và xung quanh vật liệu, độ bám dính sau 24 giờ đạt được  $20.23 \pm 1.16$  MPa và duy trì sau sáu tháng đạt  $22.18 \pm 2.91$  Mpa, có khả năng chống lại sự mài mòn cơ học do đánh răng trong ít nhất 6 tháng. Sau khi được điều trị, F được giải phóng một số lượng lớn, tăng cao dần trong 24h đầu tiên và kéo dài ít nhất là sáu tháng trong sự tồn tại của lớp phủ. Giải phóng Ca, P song song với Flo trong suốt thời gian tồn tại của lớp phủ. Sự kết hợp giải phóng đồng thời cả F, Ca và P đã tạo điều kiện cho quá trình tái khoáng diễn ra mạnh mẽ hơn. Clinpro™ XT Varnish còn thu nạp thêm florua từ kem đánh răng, nước súc miệng để bổ sung lượng fluor cho quá trình tái khoáng.

Một số nghiên cứu như Jeannette P. B. (2015), Reddy VR (2015), Priscilla S. P. G. (2016)...cho thấy Clinpro™ XT Varnish có hiệu quả trong dự phòng và điều trị sâu răng ở giai đoạn sớm.

#### **1.8. Thực nghiệm điều trị sâu răng giai đoạn sớm.**

##### **1.8.2. Vai trò của chu trình pH trong nghiên cứu thực nghiệm.**

Mục đích của việc thực hiện chu trình pH là tạo ra môi trường xung quanh men răng nghiên cứu tương tự như với các điều kiện tự nhiên của quá trình sâu răng diễn ra trong môi trường miệng. Mô hình vòng tròn pH thường được sử dụng nhất là của Featherstone (1986), các mẫu men nghiên cứu lần lượt được ngâm trong các dung dịch đệm có tính khử khoáng và tái khoáng. Giai đoạn khử khoáng có thể là 3h, 6h hoặc 17h mỗi ngày và thời gian tái khoáng 6h hoặc 17h mỗi ngày tùy vào mục đích nghiên cứu. Sau mỗi chu trình pH 10, 14 ngày hoặc dài hơn sẽ đánh giá về hiệu quả điều trị

của một sản phẩm lên tổn thương sâu răng.

### **1.8.3. Các nghiên cứu thực nghiệm khử khoáng răng.**

Nghiên cứu của Margolis (1999), Hyun Suk Oh (2007) thực nghiệm trên men người với các dung dịch khử khoáng khác nhau đã đưa ra kết luận độ mất khoáng tăng theo thời gian ngâm và liên quan nghịch với độ pH của dung dịch, ở pH 6 hầu như không gây được tổn thương trên thực nghiệm, đồng thời cho thấy môi trường axit lactic gây mất khoáng nhanh hơn so với axit acetic. Ở Việt Nam, Võ Trương Như Ngọc (2016) khử khoáng các răng hàm nhỏ vĩnh viễn, kết quả độ sâu trung bình của tổn thương ICDAS 1 là  $100.30 \mu\text{m} \pm 18.05$ , độ rộng là  $1.06 \mu\text{m} \pm 0.18$ , còn ICDAS 2 có độ sâu trung bình là  $122.19 \mu\text{m} \pm 12.80$ , độ rộng là  $1.30 \mu\text{m} \pm 0.16$ .

### **1.8.4. Các nghiên cứu thực nghiệm điều trị tổn thương sâu răng giai đoạn sớm.**

Lucineide (2009), Tavassoli (2012), Rirattanapong (2016) nghiên cứu thực nghiệm trên răng người với các vật liệu tái khoáng khác nhau, các răng được trải qua chu trình pH, kết quả cho thấy fluor có tác dụng tái khoáng trên men và VF có tác dụng tái khoáng tốt hơn các sản phẩm khác. Ở Việt Nam, Võ Trương Như Ngọc (2017) thực nghiệm điều trị tổn thương sâu răng giai đoạn sớm bằng CPP-ACPF, cho thấy sự giảm chiều sâu tổn thương so với nhóm chứng.

## **Chương 2**

### **ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

#### **2.1. Nghiên cứu lâm sàng.**

##### **2.1.1. Địa điểm và thời gian nghiên cứu.**

Nghiên cứu được thực hiện tại bộ môn Răng trẻ em – Viện Đào Tạo Răng Hàm Mặt, Trường Đại Học Y Hà Nội; Khoa Răng trẻ em - Bệnh Viện Răng Hàm Mặt Trung Ương Hà Nội. trong thời gian từ tháng 1/2016 đến tháng 11/2018.

##### **2.1.2. Đối tượng nghiên cứu.**

*Tiêu chuẩn lựa chọn:* Răng hàm lớn thứ nhất có tổn thương sâu răng giai đoạn sớm ( $D_1$ ,  $D_2$ ) của các bệnh nhân 6- 12 tuổi, tình trạng lợi bình thường, bệnh nhân phối hợp tốt với bác sĩ và gia đình đồng ý tham gia vào nghiên cứu.

*Tiêu chuẩn loại trừ:* Răng hàm lớn thứ nhất có mặt răng được chẩn đoán sâu giai đoạn sớm, nhưng trên đó đã có hàn phục hồi hay một can thiệp điều trị từ trước, răng đã điều trị tủy, các thay đổi màu sắc men răng không do sâu (nhiễm fluor, nhiễm màu do tetracyclin, bất thường trong quá trình tạo men răng), bệnh nhân có các vấn đề về phát triển thể chất và tinh thần, bệnh nhân có biểu hiện dị ứng với các thành phần của thuốc.



### **2.1.3. Phương pháp nghiên cứu.**

#### **2.1.3.1. Thiết kế nghiên cứu:** Gồm hai thiết kế nghiên cứu.

- Nghiên cứu cắt ngang mô tả nhằm đánh giá đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng của sâu răng hàm lớn thứ nhất trên nhóm bệnh nhân được lựa chọn nghiên cứu.

- Nghiên cứu can thiệp lâm sàng mở, không đối chứng nhằm đánh giá hiệu quả can thiệp theo mô hình trước sau, theo dõi kết quả, so sánh trước và sau điều trị.

#### **2.1.3.2. Cỡ mẫu:**

$$n = Z^2_{(1-\alpha/2)} \frac{p(1-p)}{d^2}$$

Trong đó: n là cỡ mẫu nghiên cứu,  $Z_{(1-\alpha/2)}$  là hệ số tin cậy (1,96), p là tỷ lệ ước lượng điều trị sâu RHLTN giai đoạn sớm đạt kết quả tốt (80%), d là độ sai lệch mong muốn (7%).

Ước tính cỡ mẫu tối thiểu là 125 răng. Thực tế đã tiến hành nghiên cứu 136 răng trên 44 bệnh nhân.

#### **2.1.3.3. Kỹ thuật chọn mẫu nghiên cứu**

Chọn mẫu có chủ đích các bệnh nhân phù hợp theo tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chuẩn loại trừ.

### **2.1.4. Quy trình tiến hành nghiên cứu.**

#### **2.1.4.1. Lập phiếu thu thập thông tin.**

- Thiết kế dưới dạng bệnh án nghiên cứu.

#### **2.1.4.2. Thu thập thông tin trước điều trị.**

- Thông tin chung: Tên, tuổi, giới tính, địa chỉ để liên lạc với bệnh nhân.

- Hỏi bệnh: Lý do đến khám, tiền sử bệnh toàn thân, các vấn đề về rối loạn phát triển thể chất và thần kinh, lịch sử khám bệnh răng miệng trong 12 tháng gần nhất.

- Khám:

+ Dụng cụ khám: Ghế máy nha khoa, tay khoan, bộ khám nha khoa, máy Diagnodent pen 2190 và một số vật tư khác.

+ Khám lâm sàng: đánh giá tình trạng RHLTN theo ICDAS được mã hóa lại theo tiêu chí **Mã 0** (mặt răng bình thường), **Mã 1** (= mã 1 đánh giá sâu răng của ICDAS), **Mã 2** (= mã 2 đánh giá sâu răng của ICDAS), **Mã 3** (= mã 3, 4, 5, 6 về đánh giá sâu răng của ICDAS), **Mã 4** (mặt răng đã được can thiệp điều trị, như hàn, trám bít hố rãnh, chụp răng...).

+ Khám cận lâm sàng: Xác định độ khoáng hóa bằng thiết bị DD. Vệ sinh răng miệng bằng bàn chải, xác định mặt răng cần đo, cách ly răng bằng bông cuộn, thổi khô mặt răng cần đo, chuẩn hóa thiết bị trên miếng sứ và chuẩn hóa trên bề mặt răng lạnh mạnh trước khi đo mặt răng cần đánh giá. Đặt đầu dò di chuyển dọc theo các rãnh trên mặt răng, xác định vị trí có giá

trị cao nhất, đo ba lần tại vị trí này và lấy giá trị trung bình. Ký hiệu chỉ số của thiết bị DD: Di

#### 2.1.4.3. Chẩn đoán và lập kế hoạch điều trị.

\* *Nguyên tắc chung*: Khám tất cả các RHLTN, khám đầy đủ các mặt của từng răng, chẩn đoán theo mức độ của tổn thương được ghi nhận theo mã số từ D<sub>0</sub> đến D<sub>4</sub>.

\* *Tiêu chuẩn chẩn đoán sâu răng*:

**Không sâu răng (mã số D<sub>0</sub>)** bao gồm khám lâm sàng mã 0 và chỉ số Di: 0 – 13.

**Sâu răng giai đoạn sớm mức độ 1 ( mã số D<sub>1</sub>)** khám lâm sàng mã 1 và/ hoặc chỉ số Di: 14 – 20.

**Sâu răng giai đoạn sớm mức độ 2 ( mã số D<sub>2</sub>)** khám lâm sàng mã 2 và chỉ số 21 - 29.

**Sâu răng giai đoạn muộn, mức độ 3 ( mã số D<sub>3</sub>)** khám lâm sàng mã 3 và/ hoặc chỉ số Di: ≥ 30.

**Răng đã được điều trị phục hồi, mã số D<sub>4</sub>** khám lâm sàng mã số 4.

\**Lập kế hoạch điều trị và theo dõi kết quả điều trị.*

#### 2.1.4.4. Quy trình điều trị sâu răng hàm lớn thứ nhất giai đoạn sớm.

- *Chuẩn bị bệnh nhân*: theo tiêu chuẩn lựa chọn, tiêu chuẩn loại trừ, xác định răng, mặt răng nghiên cứu điều trị lâm sàng, kế hoạch điều trị.

- *Chuẩn bị vật liệu*: Clinpro™ XT Varnish và một số vật liệu khác: dung dịch axit etching bề mặt, chổi quét keo, ... Đèn quang trùng hợp.

- *Các bước kỹ thuật cung cấp Clinpro™ XT Varnish*: làm sạch răng bằng tay khoan chậm và bàn chải, rửa sạch và làm khô răng, cách ly và cô lập răng. Etching mặt răng trong 15 giây bằng dung dịch axit phosphoric 37%, rửa sạch dung dịch etching. Làm khô, cách ly và cô lập răng lần hai. Trộn vật liệu Clinpro™ XT Varnish trong 15 giây, dùng chổi quét keo phủ một lớp mỏng vật liệu lên bề mặt răng. Chiếu đèn quang trùng hợp trong 20 giây.

- *Chăm sóc răng miệng sau điều trị*: Hướng dẫn bệnh nhân cách vệ sinh răng miệng, hướng dẫn chế độ ăn uống phù hợp để phòng bệnh sâu răng.

#### 2.1.4.5. Khám, điều trị định kỳ và đánh giá kết quả điều trị

- Khám và điều trị định kỳ: ba tháng một lần, mỗi lần khám đánh giá tình trạng sâu răng theo khám lâm sàng và đo độ khoáng bằng máy DD, từ đó đánh giá mức độ sâu răng theo mã quy ước từ D<sub>0</sub> đến D<sub>4</sub>. Nếu tổn thương ở mức D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub> sẽ tiếp tục được điều trị tái khoáng bằng Clinpro™ XT Varnish. Nếu tổn thương tái khoáng về mức D<sub>0</sub>, tiếp tục được theo dõi theo định kỳ và điều trị dự phòng bằng Clinpro™ XT Varnish sáu

tháng một lần. Nếu tổn thương tiến triển nặng lên mức D<sub>3</sub> bệnh nhân được điều trị phục hồi bằng GIC.

- Đánh giá kết quả điều trị: theo sự thay đổi mức độ tổn thương của quá trình điều trị.

## **2.2. Nghiên cứu thực nghiệm.**

### **2.2.1. Địa điểm và thời gian nghiên cứu.**

- *Địa điểm:* Bộ môn Răng trẻ em - Viện Đào Tạo Răng Hàm Mặt, Trường Đại Học Y Hà Nội, Khoa Răng trẻ em - Bệnh Viện Răng Hàm Mặt Trung Ương Hà Nội, Viện 69 - Bộ Tư Lệnh Lãng.

- *Thời gian nghiên cứu:* từ tháng 1/2016 đến tháng 11/2018.

### **2.2.2. Đối tượng nghiên cứu**

Tiêu chuẩn lựa chọn: Các răng hàm nhỏ vĩnh viễn của các bệnh nhân 12 đến 15 tuổi được nhổ do nắn chỉnh răng. Răng còn nguyên hình thể, không bị sâu, không hàn phục hồi, không rạn nứt hay vỡ một phần thân răng. Tủy răng vẫn còn sống tại thời điểm nhổ răng. Không bị thiếu sản men răng hay một khiếm khuyết gì trên bề mặt men răng.

### **2.2.3. Phương pháp nghiên cứu**

#### **2.2.3.1. Thiết kế nghiên cứu**

Nghiên cứu thực nghiệm trên răng người nhằm mô tả những thay đổi về mặt mô học của những tổn thương hủy khoáng tương ứng với mức độ tổn thương sâu răng D<sub>1</sub> và D<sub>2</sub> trên lâm sàng và cận lâm sàng. Mô tả sự thay đổi mô học của tổn thương hủy khoáng sau khi được điều trị bằng Clinpro™ XT varnish, Enamel Pro Varnish dưới kính hiển vi điện tử quét (SEM).

2.2.3.2. *Cỡ mẫu:* 60 răng hàm nhỏ vĩnh viễn.

### **2.2.4. Quy trình tiến hành nghiên cứu**

2.2.4.1. *Vật liệu và công cụ thu thập thông tin:* Clinpro™ XT varnish, Enamel Pro Varnish và một số vật liệu khác. Vật tư và trang thiết bị phòng thí nghiệm. Môi trường thực nghiệm gồm môi trường hủy khoáng (2,2 mM CaCl<sub>2</sub>; 2,2 mM KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 50 mM axit lactic và 0.02 ppm F, pH 4.3), môi trường tái khoáng (nước bọt nhân tạo Glandosane có pH 7.0).

#### **2.2.4.2. Các bước tiến hành nghiên cứu**

- Xử lý và bảo quản răng chờ nghiên cứu: răng sau khi nhổ được rửa và làm sạch, sau đó ngâm trong dung dịch Thymol 0,1%, lưu trữ trong tủ lạnh 5°C trong vòng một tháng cho đến khi nghiên cứu

- Chuẩn bị răng nghiên cứu: Sơn tạo một cửa sổ nghiên cứu có kích thước 3×3mm bằng hai lớp sơn chống axit.

- Các bước tiến hành hủy khoáng men răng: để tạo tổn thương sâu răng giai đoạn sớm trên thực nghiệm. Các răng được đánh số thứ tự từ 1 đến 60, kiểm tra lại mặt răng bằng mắt thường và đo chỉ số khoáng hóa. Các răng

được ngâm ngập trong dung dịch hủy khoáng có pH = 4,3 ở nhiệt độ 37°C. Sau 24h thay môi trường mới để đảm bảo duy trì độ pH. Sau mỗi ngày các răng đều được kiểm tra bề mặt theo tiêu chuẩn ICDAS và đo độ mất khoáng bằng máy DD. Ngày thứ 15 các mặt răng xuất hiện các tổn thương ICDAS 1, đo DD trong ngưỡng 14 đến 20. Lấy 30 răng để nghiên cứu đánh giá trên tổn thương mức D<sub>1</sub>. 30 răng còn lại tiếp tục ngâm trong dung dịch khử khoáng đến ngày thứ 22 thì biểu hiện các tổn thương ICDAS 2, đo DD có giá trị từ 21 đến 29 (mức D<sub>2</sub>). 30 răng tổn thương mức D<sub>1</sub> được chia lại thành ba nhóm K<sub>1</sub>, C<sub>1</sub> và E<sub>1</sub>; 30 răng tổn thương mức D<sub>2</sub> chia thành ba nhóm K<sub>2</sub>, C<sub>2</sub> và E<sub>2</sub> (mỗi nhóm 10 răng). Nhóm K<sub>1</sub>, K<sub>2</sub> để đánh giá tổn thương mô học trên SEM, nhóm C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub> được chọn điều trị bằng Clinpro™ XT Varnish và nhóm E<sub>1</sub>, E<sub>2</sub> điều trị bằng Enamel Pro Varnish.

- Điều trị sâu răng giai đoạn sớm: Cung cấp Clinpro™ XT varnish và Enamel Pro varnish trên bề mặt tổn thương cho từng nhóm răng đã được lựa chọn điều trị. Quy trình điều trị theo hướng dẫn của nhà sản xuất. Sau khi điều trị đặt răng vào khăn giấy ẩm trong 1h, sau đó bắt đầu ngâm răng theo chu trình pH.

- Chu trình pH: các răng được ngâm trong môi trường hủy khoáng pH = 4,3 trong 3 giờ ở nhiệt độ 37°C. Sau đó lần lượt lấy các răng ra, dùng bàn chải mềm đánh nhẹ nhàng lên bề mặt điều trị, dưới vòi nước chảy. Thấm khô răng bằng khăn giấy và ngâm răng vào môi trường tái khoáng là nước bọt nhân tạo Glandosane pH = 7.0 trong 21 giờ ở nhiệt độ 37°C. Sau 21 giờ trong môi trường tái khoáng, các răng lại lần lượt được lấy ra, dùng bàn chải mềm đánh răng nhẹ nhàng dưới vòi nước chảy, kết thúc một chu kỳ pH. Tất cả các răng đều lần lượt trải qua 10 chu kỳ pH, sau đó răng được cắt ra làm tiêu bản đánh giá kết quả dưới SEM.

- Cắt răng để nghiên cứu hình thái tổn thương: Cắt răng bằng máy và đĩa kim cương mịn dưới dòng nước chảy, đĩa cắt vuông góc với mặt phẳng của mặt răng nghiên cứu, đi qua trung tâm của tổn thương.

- Chuẩn bị mẫu răng nghiên cứu và soi mẫu trên SEM ở các độ phóng đại khác nhau.

#### 2.2.4.3. Đánh giá kết quả.

+ Đánh giá mức độ tổn thương sâu răng thực nghiệm: mức độ tổn thương cấu trúc hình thái men răng, độ sâu của tổn thương tương ứng với chẩn đoán sâu răng trên lâm sàng.

+ Đánh giá hiệu quả điều trị sâu răng hàm nhỏ vĩnh viễn giai đoạn sớm bằng Clinpro™ XT Varnish: đánh giá dưới SEM độ khoáng hóa của fluor vào men răng ở các mức độ tổn thương sâu răng sớm khác nhau. So sánh kết quả điều trị của nhóm sử dụng Clinpro™ XT Varnish với nhóm sử dụng

Enamel Pro Varnish để đánh giá được hiệu quả của việc điều trị sâu răng vĩnh viễn giai đoạn sớm bằng Clinpro™ XT Varnish.

### **2.3. Hạn chế sai số trong nghiên cứu**

Nghiên cứu được nghiên cứu sinh trực tiếp thực hiện và kiểm tra.

Đọc kết quả bởi chuyên gia mô học. Mỗi lần đọc đều có hai người đọc độc lập, nếu kết quả giống nhau, được ghi nhận vào phiếu kết quả, nếu không giống nhau, cả hai đều phải đọc lại và mời người thứ ba đọc để so sánh kết quả, ghi nhận kết quả nào phù hợp nhất.

### **2.4. Xử lý số liệu.**

Số liệu thu thập được làm sạch trước khi nhập vào máy tính và quản lý bằng phần mềm EPI –DATA 3.1. Phân tích và xử lý số liệu dùng trên phần mềm STATA 12.0. Các kết quả được trình bày theo giá trị trung bình và độ lệch chuẩn đối với biến định lượng, tần số, tỷ lệ % đối với các biến định tính. Sử dụng test  $\chi^2$ , Fisher Exact test để so sánh tìm sự khác biệt giữa 2 biến định tính. T-test, Mann – Whitney test để so sánh giá trị trung bình của biến định lượng. Mức ý nghĩa thống kê  $\alpha=0,05$  được áp dụng.

### **2.6. Đạo đức trong nghiên cứu.**

Nghiên cứu được Hội đồng nghiên cứu khoa học Trường Đại học Y Hà Nội thông qua. Tiến hành nghiên cứu đảm bảo tính y đức.

## **Chương 3 KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

### **3.1. Đánh giá hiệu quả điều trị sâu răng hàm lớn thứ nhất giai đoạn sớm bằng Clinpro™ XT Varnish ở nhóm trẻ 6-12 tuổi.**

#### **3.1.1. Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng sâu răng hàm lớn thứ nhất.**

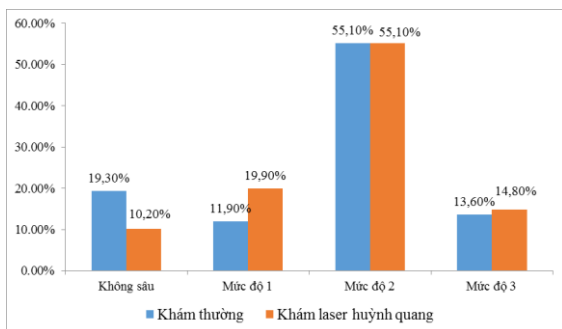
##### *3.1.1.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu.*

Bệnh nhân nam có tỷ lệ 47,7%, nữ là 52,3%. tuổi trung bình là  $7,8 \pm 1,3$ .

Nhóm 6- 8 tuổi chiếm tỷ lệ cao với 72,7% so với nhóm 9 -12 tuổi với 27,3%, sự khác nhau về giới tính ở các nhóm tuổi không có ý nghĩa thống kê ( $p= 0,39 > 0,05$ )

##### *3.1.1.2. Đặc điểm sâu răng hàm lớn thứ nhất.*

Tỷ lệ sâu răng hàm dưới 95,4% nhiều hơn so với hàm trên 65,9% ( $n = 44$ ), sự khác nhau có ý nghĩa thống kê với  $p= 0,0001$ . Số bệnh nhân có bốn răng hàm lớn thứ nhất bị sâu chiếm tỷ lệ rất cao với 59,1%, số bệnh nhân chỉ bị sâu một răng chiếm tỷ lệ thấp với 4,5%.



**Biểu đồ 3.3: Mức độ tổn thương sâu răng khi khám lâm sàng và khám bằng laser huỳnh quang**

**Nhận xét:** Laser huỳnh quang phát hiện thêm nhiều tổn thương giai đoạn sớm, ở mức độ không sâu mắt thường xác định có 19,3% không sâu, nhưng khám laser chỉ còn 10,2% không sâu. ở mức độ 1 mắt thường xác định 11,9% còn laser chỉ ra 19,9%, ở mức độ tổn thương nặng hơn thì không có sự khác nhau nhiều giữa hai phương pháp khám.

**Bảng 3.5: Kết quả phát hiện sâu răng khi khám lâm sàng và khám DD**

	Mặt nhai		Mặt ngoài		Mặt trong		Tổng	
	n	%	n	%	n	%	N	%
<b>Khám lâm sàng</b>	139	62,9	55	24,9	27	12,2	221	100
<b>Khám DD</b>	155	61,8	60	23,9	36	14,3	251	100
<b>P</b>	0,79							

**Nhận xét:** Khám lâm sàng phát hiện được 221 mặt răng bị sâu ít hơn so với khám bằng laser huỳnh quang phát hiện được 251 mặt răng bị sâu. Trong đó sâu mặt nhai chiếm tỷ lệ cao nhất.

### 3.1.2. Đánh giá kết quả nghiên cứu điều trị tổn thương sâu răng hàm lớn thứ nhất giai đoạn sớm trên lâm sàng.

#### 3.1.2.1. Đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng trước điều trị.

Nghiên cứu được thực hiện trên 136 RHLTN được chẩn đoán sâu răng giai đoạn sớm, trong đó hàm trên có 66 răng, hàm dưới 70 răng. Số mặt răng có sâu răng giai đoạn sớm được điều trị là 218, mức độ D<sub>2</sub> có 152 mặt răng (69,7%), mức độ D<sub>1</sub> có 66 mặt răng (30,3%), sự khác nhau về mức độ tổn thương có ý nghĩa thống kê ( $p = 0,023$ ).

#### 3.1.2.2. Đánh giá kết quả điều trị.

**Bảng 3.26. Sự thay đổi mức độ tổn thương sau 18 tháng (n = 218).**

Thời gian	Mức độ tổn thương	Tổng
-----------	-------------------	------

	D <sub>0</sub>		D <sub>1</sub>		D <sub>2</sub>			
	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Trước DT(1)</b>	0	0	66	30,3	152	69,7	218	100
<b>3 tháng(2)</b>	36	16,5	73	33,5	109	50,0	218	100
<b>6 tháng(3)</b>	71	32,6	98	44,9	49	22,5	218	100
<b>9 tháng(4)</b>	111	50,9	101	46,3	6	2,8	218	100
<b>12 tháng(5)</b>	183	83,9	30	13,8	5	2,3	218	100
<b>18 tháng(6)</b>	209	95,9	8	3,7	1	0,4	218	100
<b>p</b>	<b>P<sub>12</sub>=0,0001* P<sub>13</sub>=0,0001* P<sub>14</sub>=0,0001* P<sub>15</sub>=0,0001* P<sub>16</sub>=0,0001*</b>							

\*  $\chi^2$  test

**Nhận xét:** Số mặt răng phục hồi về mức D<sub>0</sub> tăng lên theo thời gian điều trị, đến 18 tháng có 95,9% trở về mức D<sub>0</sub>, Số mặt răng D<sub>1</sub> có nhiều sự thay đổi, từ ba tháng đến chín tháng có xu hướng tăng lên, đến 12 và 18 tháng lại giảm nhanh và chỉ còn lại 3,7% số tồn thương sau 18 tháng. Các mặt răng D<sub>2</sub> lại có xu hướng giảm, trong chín tháng đầu của quá trình điều trị đã giảm chỉ còn lại 2,8% và đến 18 tháng còn 0,4%. Sự khác nhau về kết quả điều trị theo thời gian có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,001$ .

**Bảng 3.27. Sự thay đổi mức độ tổn thương của nhóm D<sub>1</sub> (n = 66).**

Mức tổn thương	3 tháng(1)		6 tháng(2)		9 tháng(3)		12 tháng(4)		18 tháng(5)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>D<sub>0</sub></b>	31	47,0	53	80,3	62	93,9	64	97,0	66	100
<b>D<sub>1</sub></b>	31	47,0	12	18,2	3	4,6	2	3,0	0	0
<b>D<sub>2</sub></b>	4	6,0	1	1,5	1	1,5	0	0	0	0
<b>Tổng</b>	66	100	66	100	66	100	66	100	66	100
<b>p</b>	<b>P<sub>12</sub>=0,0001** P<sub>13</sub>=0,0001** P<sub>14</sub>=0,0001** P<sub>15</sub>=0,0001**</b>									

\*\* Fisher exact test

**Nhận xét:** Trong ba tháng đầu có 4 mặt răng chiếm tỷ lệ 6% tiến triển nặng lên mức D<sub>2</sub>, 31 mặt răng chiếm tỷ lệ 47% tiến triển tốt lên mức D<sub>0</sub> và 31 mặt răng chiếm tỷ lệ 47% không thay đổi kết quả. Từ ba tháng đến 12 tháng không còn tổn thương tăng nặng lên, tổn thương tiến triển tốt lên tăng dần. Kết quả sau 18 tháng 100% số mặt răng đã tiến triển tốt lên mức D<sub>0</sub>. Kết quả điều trị nhóm tổn thương D<sub>1</sub> theo thời gian có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,001$ .

**Bảng 3.28. Sự thay đổi mức độ tổn thương của nhóm D<sub>2</sub> (n = 152).**

Mức tổn thương	3 tháng(1)		6 tháng(2)		9 tháng(3)		12 tháng(4)		18 tháng(5)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>D<sub>0</sub></b>	5	3,3	18	11,8	49	32,2	119	78,3	143	94,1
<b>D<sub>1</sub></b>	42	27,6	86	56,6	98	64,5	28	18,4	8	5,3
<b>D<sub>2</sub></b>	105	69,1	48	31,6	5	3,3	5	3,3	1	0,6

<b>Tổng</b>	152	100	152	100	152	100	152	100	152	100
<b>p</b>	P <sub>12</sub> = <b>0,0001*</b> ; P <sub>13</sub> = <b>0,0001*</b> ; P <sub>14</sub> = <b>0,0001*</b> ; P <sub>15</sub> = <b>0,0001*</b>									

\*  $\chi^2$  test.

**Nhận xét:** Số mặt răng tiến triển tốt lên tăng dần theo thời gian, đến 18 tháng có 94,1% số mặt răng tiến triển tốt lên mức D<sub>0</sub> và 5,3% số mặt răng tiến triển tốt lên mức D<sub>1</sub>, chỉ còn một mặt răng tương ứng 0,6% không thay đổi mức độ tổn thương. Kết quả điều trị nhóm tổn thương D<sub>2</sub> theo thời gian có ý nghĩa thống kê với p < 0,001.

**Bảng 3.29: Kết quả điều trị theo mặt răng nhóm D<sub>1</sub> sau 18 tháng (n = 66).**

Mức tổn thương	Mặt răng	3 tháng		6 tháng		9 tháng		12 tháng		18 tháng	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>D<sub>0</sub></b>	M. Nhai	22	33,4	30	45,5	34	51,5	35	53,0	36	54,5
	M. ngoài	2	3,0	8	12,1	11	16,7	12	18,2	13	19,7
	M. trong	7	10,7	15	22,7	17	25,8	17	25,8	17	25,8
<b>D<sub>1</sub></b>	M. Nhai	13	19,7	6	9,1	2	3,0	1	1,5	0	0
	M. ngoài	9	13,6	4	6,1	1	1,5	1	1,5	0	0
	M. trong	9	13,6	2	3,0	0	0	0	0	0	0
<b>D<sub>2</sub></b>	M. Nhai	1	1,5	0	0	0	0	0	0	0	0
	M. ngoài	2	3,0	1	1,5	1	1,5	0	0	0	0
	M. trong	1	1,5	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Tổng</b>		66	100	66	100	66	100	66	100	66	100

**Nhận xét:** Đến 18 tháng có 100% tổn thương D<sub>1</sub> ở mặt nhai và mặt ngoài được hồi phục về mức D<sub>0</sub>. Ở mặt trong đến chín tháng đã có 100% số mặt răng phục hồi tốt lên về mức D<sub>0</sub>.

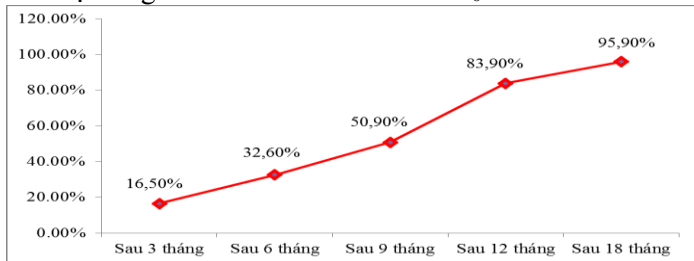
**Bảng 3.30: Kết quả điều trị theo mặt răng nhóm D<sub>2</sub> sau 18 tháng (n = 152).**

Mức TT	Mặt răng	3 tháng		6 tháng		9 tháng		12 tháng		18 tháng	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>D<sub>0</sub></b>	M. Nhai	1	0,6	8	5,3	25	16,4	68	44,7	86	56,6
	M. ngoài	4	2,6	9	5,9	22	14,5	37	24,3	40	26,3
	M. trong	0	0	1	0,7	2	1,3	14	9,2	17	11,2
<b>D<sub>1</sub></b>	M. Nhai	23	15,1	45	29,6	65	42,8	22	14,5	8	5,3
	M. ngoài	15	9,9	28	18,4	18	11,8	3	2,0	0	0
	M. trong	4	2,6	13	8,5	15	9,9	3	2,0	0	0
<b>D<sub>2</sub></b>	M. Nhai	71	46,8	42	27,6	5	3,3	5	3,3	1	0,6
	M. ngoài	21	13,8	3	2,0	0	0	0	0	0	0



M. trong	13	8,6	3	2,0	0	0	0	0	0	0
<b>Tổng</b>	152	100	152	100	152	100	152	100	152	100

**Nhận xét:** Ở mặt nhai, sau 18 tháng có 86/95 mặt nhai tiến triển tốt lên về mức D<sub>0</sub> chiếm tỷ lệ 90,5%, 8/95 mặt răng tiến triển tốt lên về mức D<sub>1</sub> chiếm tỷ lệ 8,4%, một mặt răng vẫn ở mức D<sub>2</sub> chiếm tỷ lệ 1,1%. Ở mặt ngoài và mặt trong đến chín tháng không còn tồn thương mức D<sub>2</sub> nữa và đến 18 tháng 100% mặt răng tiến triển tốt lên về mức D<sub>0</sub>.



**Biểu đồ 3.5. Tỷ lệ D<sub>0</sub> qua các đợt điều trị.**

### 3.2. Đánh giá khả năng tái khoáng hóa sâu răng hàm nhỏ vĩnh viễn giai đoạn sớm trên thực nghiệm bằng Clinpro™ XT Varnish.

#### 3.2.1. Đặc điểm tổn thương hủy khoáng trên thực nghiệm.

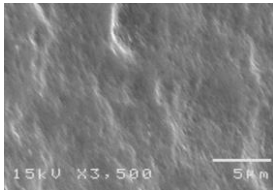
**Bảng 3.31: Mức độ tổn thương sâu răng giai đoạn sớm trên thực nghiệm và tiêu chí chẩn đoán sâu răng giai đoạn sớm trên lâm sàng.**

Chẩn đoán lâm sàng	n	Độ sâu trung bình (μm)	SD	Min	Max
Nhóm K <sub>1</sub>	10	125,9	16,2	102	148
Nhóm K <sub>2</sub>	10	252,4	29,7	205	298
Chung	20	189,2	68,9	102	298
<b>P*</b>	<b>0,0002</b>				

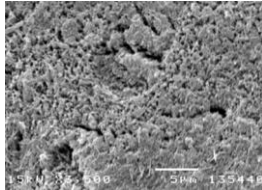
**\*Mann – Whitney test**

**Nhận xét:** Độ sâu trung bình của nhóm K<sub>1</sub> (tương ứng với sâu răng mức độ D<sub>1</sub>; 125,9μm) nhỏ hơn nhóm K<sub>2</sub> (tương ứng với sâu răng mức độ D<sub>2</sub>; 252,4 μm), p < 0,01. Độ sâu tổn thương hủy khoáng chung là 189,2 μm.

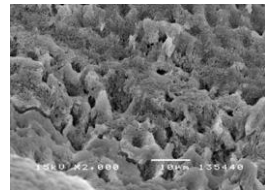
•**Hình ảnh mô học tổn thương hủy khoáng dưới SEM.**



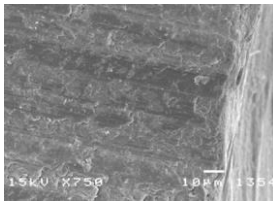
*Hình 3.4: Mặt răng BT  
phóng đại 3500 lần.*



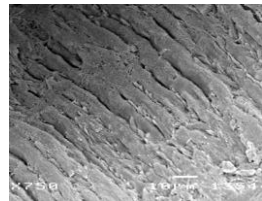
*Hình 3.5: Mặt răng D<sub>1</sub>  
phóng đại 3500 lần.*



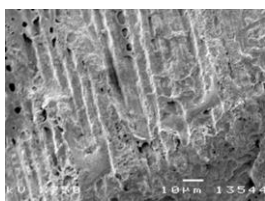
*Hình 3.6: Mặt răng D<sub>2</sub>  
phóng đại 2000 lần.*



*Hình 3.7: Mặt cắt răng  
BT phóng đại 750 lần.*



*Hình 3.8: Mặt cắt răng  
D<sub>1</sub> phóng đại 750 lần.*



*Hình 3.9: Mặt cắt răng  
D<sub>2</sub> phóng đại 750 lần.*

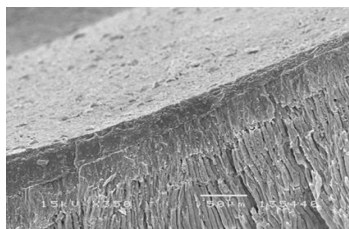
### 3.2.2. Kết quả điều trị sâu răng giai đoạn sớm trên thực nghiệm.

**Bảng 3.32: Mức độ tái khoáng của tổn thương sau điều trị Clinpro™ XT Varnish (n = 20)**

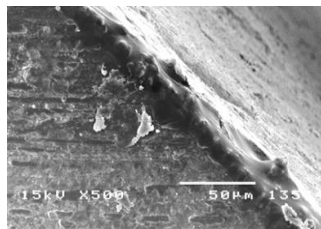
Chẩn đoán	n	Độ sâu tái khoáng(μm)	SD	Min	Max
Nhóm C <sub>1</sub>	10	86,2	9,6	74	104
Nhóm C <sub>2</sub>	10	107,9	6,3	98	116
<b>Chung</b>	20	97,1	13,7	74	116
<b>P*</b>	<b>0,0001</b>				

\* *T – test*

**Nhận xét:** Độ sâu tái khoáng trung bình điều trị Clinpro™ XT Varnish là 97,1 μm. Trong đó nhóm C<sub>1</sub> (tổn thương hủy khoáng mức D<sub>1</sub>) là 86,2 μm, kém hơn nhóm C<sub>2</sub> (tổn thương hủy khoáng mức D<sub>2</sub>) có kết quả 107,9 μm.  $p < 0,001$ .



Hình 3.12: Tổn thương D<sub>2</sub> sau điều trị Clinpro™ XT Varnish phóng đại 350



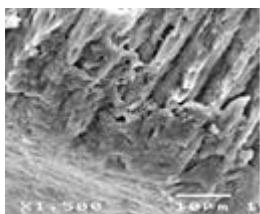
Hình 3.18: Tổn thương D<sub>1</sub> sau điều trị Clinpro™ XT Varnish phóng đại 500

**Bảng 3.33: Mức độ tái khoáng của tổn thương sau điều trị Enamel Pro Varnish (n = 20).**

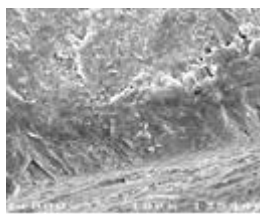
Chẩn đoán	n	Độ sâu tái khoáng (μm)	SD	Max	Min
Nhóm E <sub>1</sub>	10	88,8	9,6	76	104
Nhóm E <sub>2</sub>	10	94,3	12,6	74	114
<b>Chung</b>	20	91,6	11,3	74	114
<b>P*</b>	<b>0,29</b>				

\* *T – test*

**Nhận xét:** Độ sâu tái khoáng trung bình điều trị Enamel Pro Varnish là 91,6 μm. Trong đó nhóm E<sub>1</sub> (tổn thương hủy khoáng mức D<sub>1</sub>) có độ sâu tái khoáng trung bình là 88,8 μm, kém hơn nhóm E<sub>2</sub> (tổn thương hủy khoáng mức D<sub>2</sub>) có độ sâu tái khoáng trung bình là 94,3μm.  $p > 0,05$ .



Hình 3.25: Tổn thương D<sub>2</sub> sau điều trị Enamel Pro Varnish phóng đại 1500 lần.



Hình 3.29: Tổn thương D<sub>1</sub> sau điều trị Enamel Pro Varnish phóng đại 1000 lần.

**Bảng 3.34: So sánh mức độ tái khoáng của tổn thương sau điều trị Clinpro™ XT Varnish và Enamel Pro Varnish (n = 40).**

Chẩn đoán	n	Độ sâu tái khoáng (µm)	SD	Max	Min
Nhóm C	20	97,1	13,7	74	116
Nhóm E	20	91,6	11,3	74	114
<b>P*</b>		0,09			

\* *T – test*

**Nhận xét:** Kết quả của nhóm điều trị Clinpro™ XT Varnish có độ sâu tái khoáng lớn hơn nhóm điều trị Enamel Pro Varnish (97,1 µm lớn hơn 91,6 µm), sự khác nhau không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .

## Chương 4 BÀN LUẬN

### 4.1. Đánh giá hiệu quả điều trị sâu răng hàm lớn thứ nhất giai đoạn sớm bằng Clinpro™ XT Varnish ở nhóm trẻ 6-12 tuổi năm 2016.

#### 4.1.1. Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng sâu răng hàm lớn thứ nhất.

44 bệnh nhân được lựa chọn nghiên cứu, nam có tỷ lệ 47,7% thấp hơn nữ có 52,3%, sự khác nhau không có ý nghĩa thống kê ( $p = 0,39$ ), kết quả này cũng tương tự các nghiên cứu tình trạng sâu RHLTN khác về đặc điểm giới tính, như Elisa M.C., Nahid R., Vũ M. Tuấn... Bệnh nhân có độ tuổi trung bình là  $7,8 \pm 1,3$ ; được chia thành hai nhóm tuổi, nhóm 6-8 tuổi chiếm tỷ lệ 72,7% cao hơn nhóm 9-12 tuổi chiếm tỷ lệ (27,3%), điều đó được giải thích bởi RHLTN bị sâu từ rất sớm, trong những năm đầu sau khi mọc. Kết quả khám lâm sàng cho thấy RHD sâu nhiều hơn RHT, sự khác nhau về tỷ lệ sâu răng của HD và HT có ý nghĩa thống kê ( $p = 0,0001$ ). Kết quả này cũng tương tự với một số nghiên cứu khác như Elisa M. (2015), Nahid R. (2013), Nguyễn T.T. Hà (2010), Nguyễn T.T. Hương (2013). Giải thích về

sự khác nhau này các tác giả cho rằng thời gian mọc của RHD thường sớm hơn và RHD có cấu trúc giải phẫu nhạy cảm với sâu răng hơn. Kết quả cũng cho thấy số bệnh nhân có sâu cả 4 THLTN chiếm tỷ lệ cao (59,1%), bệnh nhân có một răng bị sâu chiếm tỷ lệ thấp nhất (4,5%). Kết quả này khác với Khalid H.M.A. (2011), nghiên cứu trên đối tượng trẻ 9 -12 tuổi cho thấy tỷ lệ sâu một RHLTN là 26%, sâu bốn răng là 6%, sự khác nhau này do đối tượng, thời điểm nghiên cứu khác nhau, nghiên cứu ở hai đất nước có điều kiện sống cũng như văn hóa khác nhau.

Khám cận lâm sàng xác định độ mất khoáng của men răng với máy DD cho thấy tỷ lệ sâu răng tăng lên, điều này cho thấy nếu chỉ khám lâm sàng thông thường mà không có phương tiện hỗ trợ như máy DD thì khả năng bỏ sót các tổn thương sâu răng là rất cao. Nghiên cứu cũng phù hợp với một số nghiên cứu khác, như Nguyễn T.T. Hà (2010), Nguyễn T.Mai (2012), Elena B. (2008)... Trong nghiên cứu có sự khác nhau rõ rệt về mức độ phát hiện tổn thương ở giai đoạn sớm nhất (mức độ 1) giữa khám lâm sàng và máy DD (11,9% so với 20,8%). Đặc biệt ở mức đánh giá không sâu, nếu khám bằng mắt thường sẽ có 9,1% số tổn thương sẽ không được phát hiện (khám lâm sàng 19,3%, máy DD có 10,2% không sâu răng). Ở mức độ 2, 3, 4 khi tổn thương có thể nhìn rõ bằng mắt thường thì không có sự khác nhau nhiều giữa hai phương pháp đánh giá. Kết quả này cũng phù hợp với Vũ M. Tuấn (2012), Nguyễn T.T. Hương (2013) ... Theo kết quả sâu răng mặt nhai chiếm tỷ lệ cao nhất ở tất cả các RHLTN, tổng có 139 mặt nhai bị sâu chiếm tỷ lệ 79%, có 55 mặt ngoài bị sâu chiếm tỷ lệ 31,3%, 27 mặt trong bị sâu chiếm tỷ lệ 15,3%, không có tổn thương mặt gần và mặt xa. Kết quả này phù hợp với các nghiên cứu về RHLTN của Liana B. (2012), Elisa M. (2015), Vũ M. Tuấn (2012), Nguyễn T.T. Hương (2013)...

#### ***4.1.2. Đánh giá hiệu quả điều trị sâu răng hàm lớn thứ nhất ở giai đoạn sớm bằng Clinpro™ XT Varnish.***

##### ***4.1.2.1. Đặc điểm lâm sàng và cận lâm sàng trước khi điều trị.***

Nghiên cứu thực hiện trên 136 RHLTN với 218 mặt răng được chẩn đoán sâu răng giai đoạn sớm, trong đó mức độ D<sub>2</sub> có 152 mặt răng (69,7%), mức độ D<sub>1</sub> có 66 mặt răng (30,3%), sự khác nhau về mức độ tổn thương có ý nghĩa thống kê ( $p = 0,023$ ). Sâu mặt nhai chiếm tỷ lệ cao ở cả hai mức độ tổn thương, ở mặt ngoài tổn thương mức độ 2 chiếm tỷ lệ cao hơn, còn ở mặt trong số lượng tổn thương ở hai mức độ tương tự nhau. Sự phân bố mức độ tổn thương giữa nam và nữ không có ý nghĩa thống kê ( $p = 0,23$ ).

#### 4.1.2.6. Đánh giá kết quả sau 18 tháng.

Sau 18 tháng điều trị và theo dõi, kết quả cho thấy số mặt răng phục hồi về mức D<sub>0</sub> tăng dần theo thời gian, từ 0% trước khi điều trị, sau 18 tháng đã có 209 mặt răng được phục hồi chiếm tỷ lệ 95,9%. Mức tăng số mặt răng phục hồi về mức D<sub>0</sub> có sự biến động theo thời gian, thời điểm sau 3 tháng và 6 tháng mức tăng tương đối đều, mỗi đợt tăng khoảng 35 đến 36 mặt răng, điều này phù hợp với thời gian phục hồi của các tổn thương mức D<sub>1</sub> về mức D<sub>0</sub> chủ yếu từ 3 đến 6 tháng. Ở thời điểm này các mặt răng tổn thương mức D<sub>2</sub> chỉ có một số lượng nhỏ phục hồi được về mức D<sub>0</sub>, còn phần lớn là được tái khoáng một phần về mức D<sub>1</sub>. Đến thời điểm chín tháng và 12 tháng số tổn thương phục hồi về mức D<sub>0</sub> tăng lên lần lượt là 40 và 72 mặt răng, kết quả này cũng phù hợp với thời điểm mà số mặt răng D<sub>2</sub> sau khi tái khoáng về mức D<sub>1</sub>, đã tiếp tục được tiến triển tốt lên mức D<sub>0</sub>. Kết quả cuối cùng sau 18 tháng với 95,9% số tổn thương phục hồi về mức D<sub>0</sub> đã ghi nhận giá trị của phương pháp điều trị này. Đánh giá trên các tổn thương D<sub>1</sub> cho thấy đến 18 tháng có 100% tổn thương đã tái khoáng về mức D<sub>0</sub>. Còn đối với tổn thương mức D<sub>2</sub> cho thấy số tổn thương được tái khoáng không ngừng tăng lên theo thời gian, đến 18 tháng 94,1% tốt lên mức D<sub>0</sub>; 5,3% tốt lên mức D<sub>1</sub> và 0,6% mặt răng D<sub>2</sub> không thay đổi. Như vậy kết quả điều trị các tổn thương D<sub>1</sub> tốt hơn điều trị các tổn thương D<sub>2</sub>.

Các tổn thương mặt nhai ở mức D<sub>1</sub> sau 18 tháng 100% đã hồi phục về mức D<sub>0</sub>, còn mức D<sub>2</sub> đến 18 tháng có 90,5% tiến triển về D<sub>0</sub>, 8,4% về mức D<sub>1</sub> và 1,1% vẫn ở mức D<sub>2</sub>. Ở mặt ngoài, 100% tổn thương D<sub>1</sub> đã hồi phục tốt lên về mức D<sub>0</sub> sau 18 tháng, còn đối với tổn thương mức D<sub>2</sub> sau chín tháng 100% đã thay đổi sang mức D<sub>1</sub>, D<sub>0</sub> và đến 18 tháng 100% số mặt răng đã hồi phục về mức D<sub>0</sub>. Ở mặt trong, đến chín tháng 100% số mặt răng mức D<sub>1</sub> phục hồi tốt lên mức D<sub>0</sub>, còn đối với mức tổn thương D<sub>2</sub> đến chín tháng đã không còn mặt răng nào ở mức D<sub>2</sub>. Kết quả sau 18 tháng có 100% số mặt răng tiến triển tốt lên về mức D<sub>0</sub>. Như vậy kết quả điều trị các tổn thương mặt ngoài và mặt trong tốt hơn mặt nhai. Các tổn thương sau khi phục hồi về mức D<sub>0</sub> vẫn tiếp tục được theo dõi khám định kỳ ba tháng một lần và sẽ được điều trị dự phòng sâu răng với phác đồ cung cấp Clinpro™XT Varnish sáu tháng một lần. Kết quả theo dõi theo thời gian cho thấy tỷ lệ tăng lên theo thời gian của các mặt răng D<sub>0</sub> đã ghi nhận hiệu quả của phương pháp điều trị này.

## **4.2. Đánh giá khả năng tái khoáng hóa sâu răng hàm nhỏ vĩnh viễn giai đoạn sớm trên thực nghiệm bằng Clinpro™ XT Varnish.**

### **4.2.1. Nghiên cứu khử khoáng men.**

#### **4.2.1.3. Hình ảnh vi thể tổn thương sâu răng giai đoạn sớm.**

Hình ảnh dưới SEM của tổn thương D<sub>1</sub> và D<sub>2</sub> cho thấy sự khác nhau về mức độ tổn thương. Ở nhóm D<sub>1</sub> bề mặt men có hình ảnh mở rộng khe giữa các trụ men, bề mặt men răng mấp mô lượn sóng, mức độ tổn thương khác biệt so với bề mặt men răng bình thường, còn ở nhóm D<sub>2</sub> bề mặt men thể hiện mức độ nặng nề hơn, phần tinh thể men xung quanh trụ men bị hòa tan nhiều làm giãn rộng khe giữa các trụ men, có những vùng bị mất lớp bề mặt để lộ lớp tổn thương phía dưới. Trên hình ảnh mặt cắt ở các độ phóng đại khác nhau cũng cho thấy hình ảnh tổn thương khác nhau giữa men răng bình thường và men răng mất khoáng mức độ D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub>. Ở mặt cắt răng bình thường nhìn thấy hình ảnh các trụ men là những dải chạy đều theo chiều dày của men răng, mật độ đồng đều không nhìn thấy các khoảng sáng giữa các trụ men. Trên hình ảnh mặt cắt qua tổn thương D<sub>1</sub> xuất hiện những khoảng sáng giữa các trụ men, bề mặt trụ men gồ ghề tuy nhiên hình ảnh các trụ men còn tương đối đồng đều. Mức độ phá hủy nặng nề hơn ở các tổn thương D<sub>2</sub>, trên tiêu bản mặt cắt khoảng sáng giữa các trụ men xuất hiện nhiều hơn và lớn hơn, bề mặt trụ men sần sùi, kích thước trụ men không đều, sự mất khoáng phía dưới có khi làm vỡ tổn thương bề mặt.

#### **4.2.1.4. Độ sâu của tổn thương khử khoáng**

Độ sâu của tổn thương được xác định dựa trên sự phân tích ảnh bằng phần mềm Image-Pro Plus. Sau khi chuẩn được vị trí sâu nhất tiến hành đo độ sâu của tổn thương ba lần để tránh sai số của quá trình đo, lấy giá trị trung bình làm kết quả độ sâu của tổn thương. Kết quả cho thấy độ sâu trung bình ở những tổn thương D<sub>1</sub> là  $125,9\mu\text{m} \pm 16,2$  (min 102  $\mu\text{m}$ , max 148  $\mu\text{m}$ ), những tổn thương D<sub>2</sub> là  $252,4\mu\text{m} \pm 29,7$  (min 205  $\mu\text{m}$ , max 298  $\mu\text{m}$ ), độ sâu trung bình chung là  $189,2\mu\text{m} \pm 68,9$  (min 102  $\mu\text{m}$ , max 298  $\mu\text{m}$ ). Kết quả của chúng tôi cũng gần giống với nghiên cứu của Saumya K. (2018) có kết quả là  $182,98 \pm 7,10$  (max 245  $\mu\text{m}$ , min 117  $\mu\text{m}$ ). Một số nghiên cứu khác có kết quả thấp hơn so với chúng tôi như Võ Trương Như Ngọc (2016), Mirian W.S.M. và Ricardo S.V.(2013) và có nghiên cứu lại có kết quả cao hơn như của Shreyas P.S. và Praveen N.B., sự khác nhau này là do phương pháp nghiên cứu khác nhau từ quy trình ngâm khử khoáng đến tiêu chí đánh giá tổn thương sâu răng giai đoạn sớm.

#### **4.2.2. Nghiên cứu điều trị sâu răng giai đoạn sớm trên thực nghiệm.**

##### **4.2.2.2. Hình ảnh vi thể sau điều trị tổn thương sâu răng giai đoạn sớm.**

- Hình ảnh mô học tái khoáng sau điều trị Clinpro™ XT Varnish: mặt ngoài của răng vẫn được phủ một lớp Clinpro™ XT Varnish bảo vệ tổ chức răng dưới tác động của chu trình pH. Hình ảnh mặt cắt cho thấy mức độ tái khoáng nhiều hơn nằm ở lớp men dưới bề mặt, càng xuống phía dưới mức độ tái khoáng càng giảm dần và phía dưới cùng là lớp men chưa được tái khoáng, điều đó cho thấy sự tái khoáng đi từ mặt ngoài lớp men và theo thời gian tiếp tục tái khoáng sâu vào lớp trong của men răng. Điều này cũng phù hợp với nhận định của một số tác giả khác về sự tái khoáng từ lớp nông đến sâu. Ở các tổn thương D<sub>2</sub> sau điều trị có thể nhìn thấy rõ vùng tái khoáng ở lớp dưới bề mặt với mật độ khoáng đồng đều che kín khoảng hở giữa các trụ men, không nhìn rõ hình ảnh các trụ men, khác biệt so với lớp men hủy khoáng ở phía dưới có thể nhìn thấy rõ hình ảnh các trụ men và khoảng trống giữa các trụ men, hình ảnh tái khoáng cho thấy sự khác biệt với tổn thương hủy khoáng trước điều trị. Ở tổn thương D<sub>1</sub> cũng quan sát thấy hình ảnh tái khoáng ở lớp dưới bề mặt che kín khoảng hở giữa các trụ men, độ khoáng hóa tương đối đồng đều ở các vùng khác nhau. Trên tiêu bản cắt ngang qua tổn thương có thể nhìn thấy răng được tái khoáng gần giống như hình ảnh răng bình thường,

- Hình ảnh mô học tái khoáng sau điều trị Enamel Pro Varnish: các tổn thương D<sub>2</sub> cho thấy đã có sự tái khoáng trên bề mặt răng, tuy vẫn còn sự gồ ghề do ảnh hưởng của chu trình pH, nhưng không còn nhìn thấy những tổn thương nặng nề của các trụ men. Kết quả này cũng phù hợp với nghiên cứu của Tavassoli và Lucineide về sự tác động của chu trình pH lên bề mặt răng vĩnh viễn sau khi được cung cấp các sản phẩm tái khoáng bề mặt men răng. Bề mặt tổn thương D<sub>1</sub> sau điều trị đã phục hồi gần như hoàn toàn, không nhìn thấy khoảng trống giữa các trụ men, điều đó chứng tỏ Enamel Pro Varnish đã có sự tác động tốt lên tổn thương, kết quả này cũng phù hợp với tác giả Võ Trương Như Ngọc (2017) khi khoáng hóa bề mặt răng tổn thương bằng CPP-ACPF. Trên tiêu bản cắt ngang nhìn thấy hình ảnh tái khoáng lớp dưới bề mặt, các tổn thương D<sub>2</sub> sau điều trị có những vùng tái khoáng nhiều xen kẽ những vùng tái khoáng ít hơn, phía dưới vùng tái khoáng là vùng chưa được tái khoáng nhìn rõ khoảng cách giữa các trụ men. Ở tổn thương D<sub>1</sub> sau điều trị nhìn thấy vùng dưới bề mặt mật độ tương đối đồng đều do sự khoáng hóa đã lấp đầy các khoảng trống giữa các trụ



men, ở độ phóng đại cao có thể giúp ta phân biệt được vùng tái khoáng và vùng chưa được tái khoáng.

Việc đo độ sâu của tổn thương được tái khoáng giúp đánh giá hiệu quả tái khoáng của vật liệu. Kết quả nghiên cứu cho thấy độ sâu tái khoáng sau điều trị Clinpro™ XT Varnish của nhóm D<sub>1</sub> ít hơn nhóm D<sub>2</sub> có ý nghĩa thống kê với  $p < 0,01$ . Kết quả chung của nhóm điều trị Clinpro™ XT Varnish là 97,1  $\mu\text{m}$  ( $\pm 13,7$ ). Độ sâu tái khoáng sau điều trị Enamel Pro Varnish của nhóm D<sub>1</sub> kém hơn nhóm D<sub>2</sub> không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ . Kết quả chung của nhóm điều trị Enamel Pro Varnish là 91,6  $\mu\text{m}$  ( $\pm 11,3$ ). Như vậy, điều trị bằng Clinpro™ XT Varnish có độ sâu tái khoáng trung bình lớn hơn điều trị bằng Enamel Pro Varnish. Điều này có thể do tổn thương trong nhóm điều trị bằng Clinpro™ XT Varnish được bảo vệ bề mặt bởi lớp vật liệu có độ bám dính tốt hơn, ngoài ra những cải tiến của vật liệu trong việc giải phóng các khoáng chất giúp cho quá trình tái khoáng kéo dài và đạt hiệu quả cao hơn.

## KẾT LUẬN

### **1. Hiệu quả điều trị sâu răng hàm lớn thứ nhất giai đoạn sớm bằng Clinpro™ XT Varnish ở nhóm trẻ 6-12 tuổi.**

#### ***1.1. Đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của sâu răng hàm lớn thứ nhất***

- Sâu RHLTN xuất hiện sớm, tuổi trung bình là  $7,8 \pm 1,3$ . Tỷ lệ bệnh giữa nam và nữ khác nhau không có ý nghĩa thống kê.
- Sâu RHLTN hàm dưới hay gặp hơn hàm trên (hàm dưới 95,4% và hàm trên 65,9%,  $p < 0,01$ ). Trẻ thường bị sâu nhiều RHLTN (trẻ có bốn răng bị sâu chiếm tỷ lệ 59,1%). Sâu mặt nhai chiếm tỷ lệ cao (62,9%).
- Diagnodent hỗ trợ tốt hơn trong việc phát hiện sâu răng giai đoạn sớm.

#### ***1.2. Kết quả điều trị tổn thương sâu răng hàm lớn thứ nhất giai đoạn sớm trên lâm sàng.***

- Điều trị sâu RHLTN giai đoạn sớm bằng Clinpro™XT Varnish với phác đồ ba tháng một lần có kết quả tốt. Sau 18 tháng có 95,9% trở về mức D<sub>0</sub>, D<sub>1</sub> còn 3,7% và 0,4% mặt răng D<sub>2</sub>, không có tổn thương nào nặng lên mức D<sub>3</sub> ( $p < 0,001$ ).
- Kết quả điều trị của nhóm D<sub>1</sub> tốt hơn nhóm D<sub>2</sub>. Sau 18 tháng 100% số mặt răng D<sub>1</sub> đã tiến triển tốt lên mức D<sub>0</sub>, mặt răng D<sub>2</sub> có 94,1% tiến triển về

mức D<sub>0</sub>; 5,3% tiến triển về mức D<sub>1</sub>; 0,6% vẫn ở mức D<sub>2</sub>.

## **2. Khả năng tái khoáng hóa sâu răng hàm nhỏ vĩnh viễn giai đoạn sớm trên thực nghiệm bằng Clinpro™ XT Varnish.**

### **2.1. Đặc điểm tổn thương hủy khoáng trên thực nghiệm.**

- Độ sâu trung bình của tổn thương mất khoáng là 189,2  $\mu\text{m} \pm 68,9$ , nhóm D<sub>1</sub> là 125,9  $\mu\text{m} \pm 16,2$ ; nhóm D<sub>2</sub> là 252,4  $\mu\text{m} \pm 29,7$ .

### **2.2. Kết quả điều trị tái khoáng hóa sâu răng hàm nhỏ vĩnh viễn giai đoạn sớm trên thực nghiệm.**

- Độ sâu tái khoáng sau điều trị Clinpro™ XT Varnish là 97,1  $\mu\text{m} \pm 13,7$ , nhóm D<sub>1</sub> là 86,2  $\mu\text{m} \pm 9,6$ ; nhóm D<sub>2</sub> là 107,9  $\mu\text{m} \pm 6,3$ .

- Độ sâu tái khoáng sau điều trị Enamel Pro Varnish là 91,6  $\mu\text{m} \pm 11,3$ , nhóm D<sub>1</sub> là 88,8  $\mu\text{m} \pm 9,6$ ; nhóm D<sub>2</sub> là 94,3  $\mu\text{m} \pm 12,6$ .

- Kết quả điều trị bằng Clinpro™ XT Varnish tốt hơn Enamel Pro Varnish, sự khác nhau không có ý nghĩa thống kê với  $p > 0,05$ .

## **KIẾN NGHỊ**

1. Sâu răng hàm lớn thứ nhất là bệnh hay gặp. Phát hiện và điều trị bệnh ở giai đoạn sớm có ý nghĩa quan trọng giúp hồi phục tổn thương như ban đầu. Điều trị bằng Clinpro™ XT Varnish ba tháng một lần đã chứng minh có hiệu quả cao, nên được áp dụng rộng rãi trên lâm sàng.

2. Laser huỳnh quang có vai trò quan trọng giúp phát hiện tổn thương ở giai đoạn sớm, nên được áp dụng hỗ trợ chẩn đoán trên thực tế lâm sàng.

## **CÁC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU ĐÃ CÔNG BỐ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN**

1. Nguyễn Thị Vân Anh, Võ Trương Như Ngọc, Mai Thiên Lý, Nguyễn Thị Thảo (2018). Đặc điểm lâm sàng sâu răng hàm lớn vĩnh viễn thứ nhất ở trẻ em 6 – 12 tuổi, 2018, *Y học thực hành* (1082), số 10/2018.
2. Nguyễn Thị Vân Anh, Võ Trương Như Ngọc, Mai Thiên Lý, Nguyễn Thị Thảo, Phạm Thu Giang (2018). Hiệu quả điều trị sâu răng hàm vĩnh viễn giai đoạn sớm bằng Clinpro™ XT varnish. 2018, *Y học thực hành* (1083), số 10/ 2018.

**MINISTRY OF EDUCATION AND TRAINING      MINISTRY OF HEALTH**  
**HANOI MEDICAL UNIVERSITY**



**NGUYEN THI VAN ANH**

**EFFICIENCY OF TREATING THE EARLY STAGE  
PERMANENT MOLAR DECAY WITH CLINPRO™ XT  
VARNISH**

**Speciality: Odonto - Stomatology**

**Code: 62720601**

**SUMMARY OF MEDICAL PhD. THESIS**

**HA NOI – 2019**

**THE STUDY IS COMPLETED AT  
HA NOI MEDICAL UNIVERSITY**

**Mentor:**

A/Professor Vo Truong Nhu Ngoc

Opponent 1: .....

Opponent 2: .....

Opponent 3: .....

The thesis will be presented in committee of Ha Noi Medical University at ..... am, .....<sup>th</sup> July, .....

**The thesis could be found in:**

1. National Library
2. Library of Hanoi Medical University

## INTRODUCTION

The first permanent molar decay is a common disease. A report by Rafi AT (2011) in Saudi Arabia about the rate of the first permanent molar decay shows that this rate in 7-10-year-old children is 66.4% and increases continuously with age. Elisa M. C. (2015) in Romania reported the proportion of first permanent molar caries in children aged 6-7 years old is 58.82%. In Vietnam, Vu Manh Tuan (2011) conducted a study on 7-8 year old children in Quang Binh province, estimating the rate of 54.60%. In the report by Nong Bich Thuy (2010), this rate in the 7-year-old children in Bac Can province is 23.2%. Early detection of the first permanent molar decay in the early stages of mineral loss can help the damage to be recovered to initial condition. Laser-induced fluorescence have been known as a highly efficient, simple and easy-to-use method for detecting early decay. Fluor has been proved effective in re-mineralizing lesions caused by mineral loss. Fluor can be used under a variety of methods, one of which, Fluor varnish, is proven to be safe, effective and suitable for children. There have been many studies on the effective application of Fluor Varnish in prevention and treatment for baby and permanent tooth decay, such as Memarpour (2015), Honkala (2015)... However, these studies have not come to a specific treatment regimen for lesions in early stages of tooth decay.

Clinpro™ XT Varnish is a Fluor Varnish which has been researched and developed by 3M. In addition to the release of F and minerals such as Ca and P, it is also combined with plastic as a component to increase the drug's adhesion, thereby improving the efficiency of the treatment. Clinpro™ XT Varnish has been widely used for orthodontic patients in dental caries prevention. In practice, it has also been shown to be effective for white spot lesions on teeth. In Vietnam, the studies have mainly focused on the use of highly-concentrated Fluor products in community-based dental caries prevention, and there has been no in-depth study about the use of Fluor Varnish in clinical treatment in the early stage of tooth decay. From the above issues, we have conducted the research: **“Efficiency of treating the early stage permanent molar decay with Clinpro™ XT Varnish”** with the two objectives:

- 1. Evaluating the effectiveness of treating first permanent molar decay in the early stage with Clinpro™ XT Varnish in children aged 6-12 years.*

2. *Evaluating the possibility of remineralizing the small permanent molar decay by experiment with Clinpro™ XT Varnish.*

### **NEW CONTRIBUTIONS OF THE THESIS**

The project consists of two studies: clinical and the experimental research. In the clinical study, with the long-term follow-up time, meticulously analyzed results, the research shows that the early-stage tooth decay treatment regimen following the clinical intervention process (every 3 months) with Clinpro™ XT Vanish on lesions in early-stage decay (D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub>) resulted in very high therapeutic efficiency. To be more specific over 95% of early-stage tooth decay lesions were reverted to D<sub>0</sub> level after 18 months of follow-up, bringing to clinicians another useful measures for the treatment of early-stage tooth decay. The study also finds that the combination of clinical examination and fluorescent laser in diagnosing children's caries (D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub>) in early stage is an effective clinical solution to avoid missing the tooth decay lesions (nearly 20%). This contributes to recommendations in the diagnosis and treatment of tooth decay of contemporary dental practice . The study also contributes to the specialization of clinical and subclinical characteristics and the results of successful treatment of the early stage first permanent molar decay. The project has provided a useful tool for dentists in the treatment and research process.

The experimental study also demonstrates the effectiveness of Clinpro™XT Vanish in re-mineralization in order to reduce the depth and narrow the enamel space of the demineralized dentin surfaces corresponding to early stage decay (D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub>), which is the scientific basis for clinical interventions on early stage tooth decay.

The layout of the thesis includes: Introduction (2 pages), Overview (36 pages); Research subjects and methods (27 pages); Research results (35 pages); Discussion (35 pages); Conclusion (2 pages); Recommendations (1 page); 143 references.

## **Chapter 1: OVERVIEW**

### **1.1. Anatomy and histology of the teeth.**

It refers to the anatomical characteristics, chemical composition and organizational structure of tooth enamel, dentin and pulp.

### **1.2. Factors causing tooth decay.**

Analysis of the causes of tooth decay based on diagrams of

Fejerskov and Manji, categorizing factors into “determinants” and “confounders”. The determinants are the factors that interact with each other to lead to the mineral destruction of tooth enamel (bacteria - dental plaque, sensitive teeth, sugar and time, saliva). The confounding factors include socio-economic status, household income, educational background, lifestyle, behavior, hygiene, eating habits, social status, some diseases, or physical and mental disorders.

#### **1.4. Tooth decay classification.**

##### ***1.4.1. Classification according to diagnostic thresholds of Pitts in 1997.***

Pitts proposed the classification of tooth decay by the lesion level, in which the author pays attention to early decay tooth decay. The clinically detectable lesions are from D<sub>1</sub> to D<sub>4</sub>, and supporting methods are required for those below D<sub>1</sub>.

##### ***1.4.2. Classification according to International Caries Detection and Assessment System - ICDASII.***

This classification system helps to detect, evaluate and diagnose tooth decay based on actual clinical evidence. The components in ICDAS II system include: system of ICDAS tooth decay detection criteria, system of criteria for assessing ICDAS cavities activity and tooth decay diagnosis system.

##### ***1.4.3. Classification according to ADA.***

This classification system helps clinicians evaluate cavities from normal teeth to early stage lesions and more severe lesions. ADA CCS helps doctors choose the clinical measures needed to treat tooth decay.

#### **1.5. Diagnosing the early stage tooth decay.**

##### ***1.5.1. Clinical examination.***

This method diagnoses the earliest cavities based on the change in the color on the surface of the enamel without the destruction of hard tooth tissue. It is considered the best method to evaluate tooth decay. The drawback of this method is that the sensitivity and specificity are low. Therefore, in practice, it is combined with the clinical examination and other supporting methods.

##### ***1.5.2. Electronic Caries Monitor - ECM.***

ECM operates based on the principles of different structural changes between normal enamel and demineralized enamel increasing the electrical conductivity of the teeth. The experimental research using ECM to detect the enamel and dentin decay shows that the



sensitivity and specificity of ECM for tooth enamel lesions are 0.65 and 0.73, respectively.

### ***1.5.3. Fibre optic transillumination - FOTI, Digital imaging fibre optic transillumination – DIFOTI.***

This method is based on the principle in which the light is absorbed more when there is the damage to the enamel and dentin, resulting in a darker area in the affected area. The experimental results show that DIFOTI is twice sensitive in detecting initial lesions compared to radiography, and in detecting chewing-side lesions, it is three times.

### ***1.5.4 Quantitative light - induced fluorescence - QLF.***

QLF operates based on the principle of fluorescence of teeth and tissue damaged by tooth decay. QLF is highly sensitive in quantifying early stage tooth decay on smooth surfaces. However, the specificity is low due to many confounding factors.

### ***1.5.5. Fluorescent laser - Diagnodent (DD).***

DD detect the presence of cavities based on the difference in fluorescence between healthy enamel and demineralized enamel. The obtained intensity of fluorescence will be displayed as a numerical value on the screen and indicate the level of tooth decay. In more detail, , 0-13 (no cavities or initial lesions in enamel), 14-20 (shallow enamel decay), 21-29 (deep enamel decay), 30-99 (lesions to dentin). Lussi's research shows that the sensitivity of DD is 0.92.

## **1.6. Methods for early stage tooth decay treatment.**

### ***1.6.1. Casein phosphopeptide - Amorphous calcium phosphate(CPP-ACP).***

This CPP-ACP provides biological calcium and phosphate which are absorbed through the enamel surface and affects the demineralization. Tooth Mousse is used for adults and children aged 12 years and older, for pregnant women, people at high risk of tooth decay, or people undergoing or after orthodontic correction, tooth mousse and sensitive teeth.

### ***1.6.2. Gel Fluor.***

Gel fluor supplements fluor in the prevention and treatment of early caries; the concentration of F in gel can vary from 6150ppm to over 22600ppm. Gel fluor should only be used for children at the age of 6 and older due to the risk of children getting poisoned when swallowing the gel in stead of holding it in their mouth. Bonow's study (2013) shows that 62% of active early tooth decay lesion become inactive lesions after applying gel 1.23% APF. In Vietnam, Tran Van Truong (2010) and Vu Manh Tuan (2012) study the application of Gel

fluor 1.23% on permanent molars and good remineralization of dental enamel is showed.

### **1.6.3. Fluoride Varnish (FV).**

FV provides fluoride onto the enamel surface and adheres for a long time. FV has been proven effective in reducing tooth decay rate on either baby teeth or permanent teeth. The advantages of VF are providing fluorine for the enamel protection in case patients cannot perform other treatment procedures, releasing fluoride continuously for a long time easy and safe to use..

The main component of FV is NaF 5%. Some products supplement ACP to create a mineral source for the remineralization process. FV is usually packaged in standard doses for each person, in which each unit has about 0.4-0.5ml equal to 22.600ppm (0.02g F). The American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD, 2013) recommends the use of FV for children under 6 years old to control tooth decay with the treatment regime of once every 6 months for the children with average risk of tooth decay and every 3 months for the those with high risk.

Marinho VC (2002), Ferreira J.M (2009) and many other authors have concluded that FV has effects in enhancing mineralization of early stage tooth decay lesions and reducing tooth decay in the community as a result.

### **1.6.4. Icon-DMG.**

This method treats white spot lesions with the microscopic penetration with low viscosity resins, preventing the progression of tooth decay and improving the aesthetics of white spots on teeth. The drawback of this treatment method is that highly experienced physicians are required due to the complexity of this treatment. Beside, it is difficult to apply to young patients and requires high treatment costs.

### **1.7. Clinpro™ XT Varnish.**

FV is combined with resine and glass ionomer, composed of two components including paste and liquid, in which:

+ Paste: is the combination of HEMA, BIS-GMA, water, initiator and fluoroaluminosilicate glass.

+ Liquid: including polyalkenoic acid, HEMA (2-hydroxyethylmethacrylate), water, initiator (including camphorquinone) and calcium glycerophosphate.

When being used, Clinpro™ XT Varnish will create a protective

coating layer to protect the tooth surface from acid attack, preventing demineralization under the material and around the material. The adhesion after 24 hours reaches  $20.23 \pm 1.16$  MPa and maintained after six months reaching  $22.18 \pm 2.91$  Mpa; it is able to resist mechanical abrasion caused by brushing for at least 6 months. After treatment, F is released in large quantities, gradually increase in the first 24 hours and lasts for at least six months in the existence of the coating layer. The release of Ca, P occurs in parallel with fluoride throughout the life of the coating layer. The release of F, Ca and P at the same time facilitates the re-mineralization process. Clinpro™ XT Varnish also collects more fluoride from toothpaste and mouthwash to supplement the fluoride for the remineralization process.

Some studies such as Jeannette P. B. (2015), Reddy VR (2015), Priscilla S. P. G. (2016) ... show that Clinpro™ XT Varnish is effective in preventing and treating tooth decay at an early stage.

### **1.8. Experimental treatment of early stage tooth decay.**

#### ***1.8.2. The role of the pH cycle in experimental research.***

The purpose of implementing the pH cycle is to create the environment around the studied enamel similar to the natural conditions of the cavities process in the oral medium. The most commonly used pH circle model is that of Featherstone (1986), in which the studied enamels are in turn immersed in buffer solutions with demineralization and remineralization properties. The demineralization stage can be 3:00 am, 6:00 am or 17:00 pm everyday and the mineralization time can be 6:00 am or 17:00 pm everyday depending on the purposes of the study. After 10, 14 days or longer of the pH cycle, we will evaluate the therapeutic effect of a product on tooth decay damage.

#### ***1.8.3. Experimental studies on dental demineralization.***

The study of Margolis (1999) and Hyun Suk Oh (2007) experimenting on human enamel with different demineralization solutions come to the conclusion that the mineral loss increased with the time of immersion and was inversely related to the pH of the solution. At pH 6, no damage was virtually observed in the experiment, and it showed that the lactic acid medium caused mineral loss more rapidly than the acetic acid [108]. In Vietnam, Vo Truong Nhu Ngoc (2016) demineralizes the permanent small molar teeth, resulting in the average depth of injury ICDAS 1 of  $100.30 \mu\text{m} \pm 18.05$ , the width of  $1.06 \mu\text{m} \pm 0.18$ , and ICDAS 2 with the average depth of  $122.19 \mu\text{m} \pm 12.80$ , the width of  $1.30 \mu\text{m} \pm 0.16$ .

#### ***1.8.4. Experimental studies to treat early stage tooth decay lesion.***

Lucineide (2009), Tavassoli (2012) and Rirattanapong (2016) experimentally studied on human teeth with different remineralization materials, in which the teeth undergo a pH cycle and the results show that fluorine has the better effects of re-mineralizing on enamel and VF than other products. In Vietnam, Vo Truong Nhu Ngoc (2017) experiments the treatment of early stage tooth decay lesions with CPP-ACPF, showing a decrease in injury depth compared to the control group.

## **Chapter 2**

### **RESEARCH SUBJECTS AND METHODS**

#### **2.1. Clinical research.**

##### ***2.1.1. Location and time of study.***

The study was carried out in the Department of Pediatric Dentistry-School of Odonto-Stomatology, Hanoi Medical University; Department of Pediatric Dentistry - National Hospital of Odonto-Stomatology from January 2016 to November 2018.

##### ***2.1.2. Research subjects.***

*Selection criteria:* The first permanent molar tooth with early stage tooth decay lesion in the patients aged 6-12 years old, who have normal gum condition and coordinate well with doctors and families and agree to participate in the study.

*Exclusion criteria:* The first permanent molar tooth has the tooth surface which is diagnosed the early tooth decay, but on which there has been the dental filling or a previous treatment intervention, the tooth which has been treated the dental pulp, the color changes not due to decay (dental fluorosis, tetracycline-induced staining, abnormalities in tooth enamel formation), the patients with physical and mental development problems the patients with the signs of allergy to the components of the drug.

##### ***2.1.3. Research method.***

###### ***2.1.3.1. Research design: Including the two research designs.***

- The descriptive cross-sectional study to assess the clinical and subclinical features of the first permanent molar tooth on selected patients.

- The open and non-controlled clinical intervention study to evaluate the effectiveness of intervention in the before-and-after model, monitor the results, compare the results before and after treatment.

###### ***2.1.3.2. Sample size:***

$$n = Z^2_{(1-\alpha/2)} \frac{p(1-p)}{}$$

$$\frac{d^2}{Z_{(1-\alpha/2)}^2}$$

*In which:* n is the sample size of the study,  $Z_{(1-\alpha/2)}$  is the reliability factor (1.96), p is the estimated ratio of the early first permanent molar tooth decay with good results (80%), d is the desired deviation (7%).

The estimated minimum sample size is 125 teeth. In fact, the author studied 136 teeth in 44 patients.

### *2.1.3.3. Techniques of selecting the research samples*

Sampling intentionally patients who fit the selection and exclusion criteria.

### **2.1.4. Process of conducting the research.**

#### *2.1.4.1. Preparing information collection slip.*

- Designed in the form of medical research records.

#### *2.1.4.2. Collecting the pre-treatment information.*

- General information: Name, age, gender, address to contact the patient.

- Asking the patients: Reasons for examination, history of systemic diseases, problems of physical and neurological development disorder, history of dental examination for the last 12 months.

- Examination:

+ Examination tools: Dental chair, handpiece, dental examination kit, Diagnodent pen 2190 and some other supplies.

+ Clinical examination: Assessing the status of the first permanent molar tooth according to ICDAS re-encoded according to the criteria **Code 0** (normal tooth surface), **Code 1** (= code 1 assessing dental caries of ICDAS), **Code 2** (= code 2 assessing the tooth decay of ICDAS), **Code 3** (= codes 3, 4, 5, 6 for evaluating the tooth decay of ICDAS), **Code 4** (the tooth surface was intervened the treatment such as dental filling, dental radiograph...).

+ Subclinical examination: Determining the mineralization with the DD equipment. Oral hygiene with a brush, determine the surface to be measured, isolate the teeth with cotton rolls, blow dry the tooth surface to be measured, standardize the device on the ceramic plate and standardize on a healthy tooth surface; before measuring the tooth surface, it is required to evaluate. Place the probe along the grooves on the tooth surface, determine the position of the highest value, measure three times at this position and take the average value. The index symbol of the measuring device DD: Di

#### *2.1.4.3. Diagnosing and planning the treatment.*

\* *General principles:* Examine all first permanent molar teeth, completely examine each tooth's surface, diagnose according to the degree injury recorded indicated in D<sub>0</sub> to D<sub>4</sub>.

\* *Diagnostic criteria for tooth decay:*

**No cavities (code D<sub>0</sub>)** includes clinical examination of code 0 and index Di: 0 - 13.

**Early stage tooth decay of level 1 (code D<sub>1</sub>)** includes clinical examination of code 1 and/or index Di: 14-20.

**Early stage tooth decay of level 2 (code D<sub>2</sub>)** includes clinical examination of code 2 and index 21 - 29.

**Late stage tooth decay of level 3 (code D<sub>3</sub>)** includes clinical examination of code 3 and/or index Di:  $\geq 30$ .

**The recovered treated teeth, code D<sub>4</sub>** includes clinical examination of code 4.

\* *Planning treatment and monitoring treatment results.*

2.1.4.4. *The process of early first permanent molar tooth treatment.*

- *Preparing for the patients:* according to selection and exclusion criteria, identifying the tooth and tooth surface on which the clinical treatment is conducted and planning the treatment.

- *Preparing the materials:* Clinpro™ XT Varnish and some other materials: acid etching, glue brush, ... curing light.

- *Technical steps to provide Clinpro™ XT Varnish:* Clean the tooth with slow handpiece and brush, rins, dry and isolate the tooth. Etching the tooth surface for 15 seconds with 37% phosphoric acid solution, rinse the etching solution. Dry and isolate the tooth for the second time. Mix Clinpro™ XT Varnish material for 15 seconds, use a brush to apply a thin layer of material onto the tooth surface. Beam the curing light for 20 seconds.

- *Dental care after treatment:* Giving instruction for the patients about how to clean their teeth, guiding the appropriate diet to prevent cavities.

2.1.4.5. *Periodical examination and treatment and evaluation of treatment results*

- *Periodic examination and treatment:* every three months, in each examination, assess the situation of tooth decay according to clinical examination and measure the mineral level with the machine DD, thereby assessing the level of tooth decay by the conventional code from D<sub>0</sub> to D<sub>4</sub>. If lesions are at level D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub>, we will continue to treat by remineralizing with Clinpro™ XT Varnish. If the lesion is

remineralized to the level D<sub>0</sub>, continue to monitor periodically and the preventive treatment with Clinpro™ XT Varnish every six months. If the lesion progresses severely to the level D<sub>3</sub>, then the patient shall be treated intensively with GIC.

- Evaluating the treatment results: according to the change in the injury degree of the treatment process.

## **2.2. Experimental study.**

### **2.2.1. Location and time of study.**

- *Location:* Department of Pediatric Dentistry- School of Odonto-Stomatology, Hanoi Medical University; Department of Pediatric Dentistry - National Hospital of Odonto-Stomatology, Hospital 69 - President Ho Chi Minh Mausoleum Guard High Command.

- *Time:* from January 2016 to November 2018.

### **2.2.2. Research subjects**

Selection criteria: Small permanent molars of patients aged 12 to 15 year old are extracted by the orthodontic correction. The teeth are in the intact form, not decayed, not filled for recovery, not cracked or broken. The dental pulp is still alive at the time of extraction. No enamel hyperplasia or any defect is detected on the enamel surface.

### **2.2.3. Research Methods**

#### **2.2.3.1. Research design**

The experimental studies on human teeth are to describe the histological changes of mineral destruction lesions corresponding to clinical and subclinical tooth decay lesion levels D<sub>1</sub> and D<sub>2</sub>. Describing histological changes of mineral destruction lesions after treatment with Clinpro™ XT Varnish, Enamel Pro Varnish under scanning electron microscope (SEM).

2.2.3.2. *Sample size:* 60 small permanent molars.

#### **2.2.4. Process of conducting the research**

2.2.4.1. *Materials and tools for collecting information:* Clinpro™ XT Varnish, Enamel Pro Varnish and some other materials. Laboratory supplies and equipment. The experimental medium includes mineral deposition medium (2.2 mM CaCl<sub>2</sub>; 2.2 mM KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, 50 mM lactic acid and 0.02 ppm F, pH 4.3), re-mineralization medium (Glandosane artificial saliva of pH 7.0).

#### **2.2.4.2. Steps to conduct the research**

- Handling and storing the teeth for the further research: the teeth after extraction are washed and cleaned, then soaked in Thymol 0.1%

solution, stored in a refrigerator at 5°C within a month until the research.

- Preparing the teeth: Paint to create a research window sized 3x3mm with the two layers of anti-acid paint.

- Steps to demineralize the teeth enamel: to create the early stage tooth decay lesions on experiment. The teeth are numbered from 1 to 60, re-check the tooth surface with eyes and the mineralization index are measured. The teeth are submerged in a mineral solution with a pH 4.3 at the temperature of 37°C. After 24 hours, the medium is replaced to ensure the maintenance of pH. After each day, the teeth' surface are all checked according to ICDAS standard and mineral loss level is measured with the DD machine. On the 15<sup>th</sup> day, tooth surfaces appear ICDAS 1 lesions, measuring DD in the range of 14 to 20. Take 30 teeth for evaluation on the level D<sub>1</sub> of injury. The remaining 30 teeth continuing to be immersed in demineralization solution until the 22<sup>nd</sup> day, shows ICDAS 2 lesions and DD values from 21 to 29 (level D<sub>2</sub>). The 30 teeth damaged at the level D<sub>1</sub> is divided into three groups K<sub>1</sub>, C<sub>1</sub> and E<sub>1</sub>; the 30 teeth damaged at the level D<sub>2</sub> is divided into three groups K<sub>2</sub>, C<sub>2</sub> and E<sub>2</sub> (10 teeth per group). Groups K<sub>1</sub> and K<sub>2</sub> are evaluated the histological lesions on SEM, and the groups C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub> are selected for treatment with Clinpro™ XT Varnish and the groups E<sub>1</sub>, E<sub>2</sub> are treated with Enamel Pro Varnish.

- Treatment of early tooth decay: Provide Clinpro™ XT varnish and Enamel Pro varnish on the surface of lesions for each group of teeth selected for treatment. The treatment process shall be in accordance with the manufacturer's instructions. After treatment, place the teeth in a moist tissue for 1 hour, then start to soak the teeth according to the pH cycle.

- pH cycle: soak the teeth in a demineralization medium with pH = 4.3 for 3 hours at the temperature of 37°C. Then take out the teeth one after another, brush the treatment surface gently under running water. Absorb and dry the teeth with a tissue and soak the teeth in a remineralization medium of the artificial saliva Glandosane with pH = 7.0 for 21 hours at the temperature of 37°C. After 21 hours in a remineralization medium, the teeth are taken out one after another, using a soft toothbrush to gently brush under running water, ending a pH cycle. All teeth undergo 10 pH cycles in turn, then the teeth are cut into specimen for evaluating the results under SEM.



- Cut the teeth to study lesion morphology: Cut the teeth by machine and the fine diamond disc under running water, the cutting disc perpendicular to the plane of the studied tooth surface, going through the center of the lesion.

- Preparing the teeth for study and looking at the sample on SEM at different magnifications.

#### 2.2.4.3. *Assessing the results.*

- + Assessing the level of experimental tooth decay lesion: the degree of the damage to the structure of tooth enamel morphology, the depth of the lesion corresponding to the diagnosis of clinical caries.

- + Evaluating the effectiveness of treating the early permanent small molar cavities with Clinpro™ XT Varnish: assessing the mineralization of fluorine into the enamel at different levels of early tooth decay lesions under SEM. Comparing the treatment results of the group using Clinpro™ XT Varnish to the group using Enamel Pro Varnish to evaluate the effectiveness of early permanent molar tooth decay treatment with Clinpro™ XT Varnish.

### **2.3. Mitigate errors in the research**

The research was directly conducted and examined by the fellows. The results were read by the histology specialists. Each time is taken by two independent readers, if the results are the same, the result shall be recorded into the result note; otherwise, both of the readers must read it again and invite the third person to read the results and the most suitable ones will be recorded.

### **2.4. Data processing**

The collected data shall be cleaned before being put into the computer and processed by the software EPI –DATA 3.1. Data analyzing and processing are processed by the software named STATA 12.0. The results are presented as the mean and standard deviation for the quantitative, frequency and percentage variables for qualitative variables. Use  $\chi^2$ , Fisher Exact test to compare and find the differences between the two qualitative variables. T-test, Mann-Whitney test are to compare the mean value of quantitative variables. The statistical significance level  $\alpha=0.05$  is applied.

### **2.6. Morality in conduction research**

The study was approved by the Scientific Research Council of Hanoi Medical University. The moral code is guaranteed in this study.

## Chapter 3 RESEARCH RESULTS

### 3.1. Evaluating the effects of early first permanent molar tooth decay treatment with Clinpro™ XT Varnish in children aged 6-12 years.

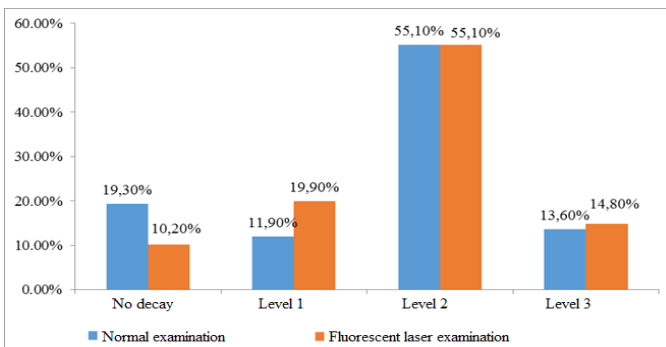
#### 3.1.1. Clinical and subclinical characteristics of the first permanent molar tooth decay.

##### 3.1.1.1. General characteristics of the research subjects.

The male patients have the rate of 47.7%, the female patients 52.3%. The average age is  $7.8 \pm 1.3$  years old. The 6-8 year old group accounts for a high proportion of 72.7% compared to the 9-12 year old group with the rate of 27.3%; the gender difference in the age groups is not statistically significant ( $p = 0.39 > 0.05$ ).

##### 3.1.1.2. Characteristics of the first permanent molar tooth decay.

The rate of tooth decay in the lower jaw is 95.4%, which is higher than that in the upper jaw of 65.9% ( $n = 44$ ). The difference is statistically significant with  $p = 0.0001$ . The number of patients with four decayed first permanent molar teeth is at a very high rate of 59.1% while the number of those with only one decayed tooth accounts for a low rate of 4.5%.



**Chart 3.3: The level of tooth decay lesion during the clinical examination and the fluorescent laser examination**

**Comments:** Fluorescence laser can detect more early lesions; at the non-carious level the visual observation can determine the rate of 19.3% non-carries, but with the laser examination, it is only 10.2% non-carries. At the level 1, the naked eyes determined the rate of 11.9% and with the laser method, it is 19.9% at more severe injury level, then there is not much difference between the two methods of examination.

**Table 3.5: Results of tooth decay detection during clinical examination and DD examination**

	Chewing surface		Outer surface		Inner surface		Total	
	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Clinical examination</b>	139	62,9	55	24,9	27	12,2	221	100
<b>DD examination</b>	155	61,8	60	23,9	36	14,3	251	100
<b>P</b>	0,79							

**Comments:** The clinical examination found 221 teeth with the decayed tooth surface, which is less than the number with the fluorescent laser examination, which found 251 teeth with the decayed tooth surface, in which the decay in the chewing side makes up the highest percentage.

### **3.1.2. Evaluating the research results of treating lesions of early first permanent molar tooth decay on the clinical examination**

#### **3.1.2.1. Clinical and subclinical characteristics before treatment.**

The study was carried out on 136 first permanent molar teeth which were diagnosed the early decay, in which 66 teeth are in upper jaw while 70 teeth are in the lower jaw. The number of surfaces with the treated early cavities treated is 218, at the level D<sub>2</sub>, it has 152 tooth surfaces (69.7%); at the level D<sub>1</sub>, it has 66 tooth surfaces (30.3%), the difference in the lesion level is statistically significant (p = 0.023).

#### **3.1.2.2. Evaluating the treatment results.**

**Table 3.26. Change in injury level after 18 months (n = 218).**

Time	Injury level						Total	
	D <sub>0</sub>		D <sub>1</sub>		D <sub>2</sub>			
	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Before treatment (1)</b>	0	0	66	30,3	152	69,7	218	100
<b>3 months (2)</b>	36	16,5	73	33,5	109	50,0	218	100
<b>6 months (3)</b>	71	32,6	98	44,9	49	22,5	218	100
<b>9 months (4)</b>	111	50,9	101	46,3	6	2,8	218	100
<b>12 months (5)</b>	183	83,9	30	13,8	5	2,3	218	100
<b>18 months (6)</b>	209	95,9	8	3,7	1	0,4	218	100
<b>p</b>	P <sub>12</sub> =0,0001* P <sub>13</sub> =0,0001* P <sub>14</sub> =0,0001* P <sub>15</sub> =0,0001* P <sub>16</sub> =0,0001*							

\*  $\chi^2$  test

**Comments:** The number of tooth surfaces recovered to the level D<sub>0</sub> increases with treatment time, up to the 18<sup>th</sup> month, 95.9% patients returned to the level D<sub>0</sub>; the number of tooth surface D<sub>1</sub> had many changes, from the 3<sup>th</sup> month to the 9<sup>th</sup> month, it tended to increase and up to the 12<sup>th</sup> month and the 18<sup>th</sup> month, there was a rapid decrease and only 3.7% of the lesions remained after 18 months. And tooth surfaces

D<sub>2</sub> tended to decrease; in the first nine months of treatment, it was down to only 2.8% and down to 0.4% in the 18<sup>th</sup> month. The difference in treatment results over time is statistically significant with  $p < 0.001$ .

**Table 3.27. Change in lesion level of group D<sub>1</sub> (n = 66).**

Lesion rate	3 months (1)		6 months (2)		9 months (3)		12 months (4)		18 months (5)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
D <sub>0</sub>	31	47,0	53	80,3	62	93,9	64	97,0	66	100
D <sub>1</sub>	31	47,0	12	18,2	3	4,6	2	3,0	0	0
D <sub>2</sub>	4	6,0	1	1,5	1	1,5	0	0	0	0
<b>Total</b>	66	100	66	100	66	100	66	100	66	100
<b>p</b>	P <sub>12</sub> =0,0001** P <sub>13</sub> =0,0001** P <sub>14</sub> =0,0001** P <sub>15</sub> =0,0001**									

\*\* Fisher exact test

**Comments:** In the first three months, there were 4 tooth surfaces, accounting for the rate of 6% of serious progressing to the level D<sub>2</sub>, 31 tooth surfaces accounting for 47% of good progressing to the level D<sub>0</sub> and 31 tooth surfaces making up 47% without the changed results. From three months to 12 months, there was no increasingly serious injury and the well-advanced lesion progressed gradually. The result after 18 months was that 100% of the teeth have progressed well to the level D<sub>0</sub>. The results of treating the lesion group D<sub>1</sub> over time have the statistical significance with  $p < 0.001$ .

**Table 3.28. Change in lesion level of group D<sub>2</sub> (n = 152).**

Lesion rate	3 months (1)		6 months (2)		9 months (3)		12 months (4)		18 months (5)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
D <sub>0</sub>	5	3,3	18	11,8	49	32,2	119	78,3	143	94,1
D <sub>1</sub>	42	27,6	86	56,6	98	64,5	28	18,4	8	5,3
D <sub>2</sub>	105	69,1	48	31,6	5	3,3	5	3,3	1	0,6
<b>Total</b>	152	100	152	100	152	100	152	100	152	100
<b>p</b>	P <sub>12</sub> =0,0001*; P <sub>13</sub> =0,0001*; P <sub>14</sub> =0,0001*; P <sub>15</sub> =0,0001*									

\*  $\chi^2$  test.

**Comments:** The number of tooth surfaces with the good progression increased gradually over time, and up to the 18<sup>th</sup> month, 94.1% of tooth surfaces progressed well to the level D<sub>0</sub> and 5.3% progressed well to the level D<sub>1</sub>, and only one tooth surface equivalent to 0.6% remained unchanged the level of injury. The results of treating the lesion group D<sub>2</sub> over time have statistical significance with  $p < 0.001$ .

**Table 3.29: Results of treatment according to tooth surface in group D<sub>1</sub> after 18 months (n = 66).**

Lesion rate	Tooth surface	3 months	6 months	9 months	12 months	18 months

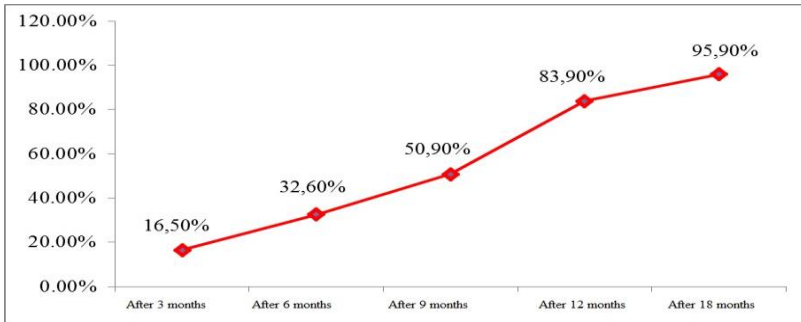
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>D<sub>0</sub></b>	Chewing surface	22	33,4	30	45,5	34	51,5	35	53,0	36	54,5
	Outer surface	2	3,0	8	12,1	11	16,7	12	18,2	13	19,7
	Inner surface	7	10,7	15	22,7	17	25,8	17	25,8	17	25,8
<b>D<sub>1</sub></b>	Chewing surface	13	19,7	6	9,1	2	3,0	1	1,5	0	0
	Outer surface	9	13,6	4	6,1	1	1,5	1	1,5	0	0
	Inner surface	9	13,6	2	3,0	0	0	0	0	0	0
<b>D<sub>2</sub></b>	Chewing surface	1	1,5	0	0	0	0	0	0	0	0
	Outer surface	2	3,0	1	1,5	1	1,5	0	0	0	0
	Inner surface	1	1,5	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>Total</b>		66	100	66	100	66	100	66	100	66	100

**Comments:** Up to 18<sup>th</sup> month, 100% lesion D<sub>1</sub> on the chewing surface and the outer surface were recovered to the level D<sub>0</sub>. Up to 9 month, 100% of the inner surface were well-restored to the level D<sub>0</sub>.

**Table 3.30: The results of dental treatment in group D<sub>2</sub> after 18 months (n=152).**

Lesio n rate	Tooth surface	3 months		6 months		9 months		12 months		18 months	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>D<sub>0</sub></b>	Chewing surface	1	0,6	8	5,3	25	16,4	68	44,7	86	56,6
	Outer surface	4	2,6	9	5,9	22	14,5	37	24,3	40	26,3
	Inner surface	0	0	1	0,7	2	1,3	14	9,2	17	11,2
<b>D<sub>1</sub></b>	Chewing surface	23	15,1	45	29,6	65	42,8	22	14,5	8	5,3
	Outer surface	15	9,9	28	18,4	18	11,8	3	2,0	0	0
	Inner surface	4	2,6	13	8,5	15	9,9	3	2,0	0	0
<b>D<sub>2</sub></b>	Chewing surface	71	46,8	42	27,6	5	3,3	5	3,3	1	0,6
	Outer surface	21	13,8	3	2,0	0	0	0	0	0	0
	Inner surface	13	8,6	3	2,0	0	0	0	0	0	0
<b>Total</b>		152	100	152	100	152	100	152	100	152	100

**Comments:** In the chewing surface, after 18 months, 86/95 chewing surfaces have improved well to the level D<sub>0</sub>, accounting for 90.5%, 8/95 tooth surfaces have progressed well to the level D<sub>1</sub>, accounting for 8.4%; one tooth surface still remained at the level D<sub>2</sub>, accounting for 1.1%. In the outer and inner surfaces, up to 9 month, the lesion at the level D<sub>2</sub> was no longer and up to 18<sup>th</sup> month, 100% of the tooth surface progressed well to the level D<sub>0</sub>.



**Chart 3.5. The rate  $D_0$  through treatments.**

### 3.2. Evaluating the possibility of early remineralization of early small permanent molar tooth decay on experiment with Clinpro™ XT Varnish.

#### 3.2.1. Characteristics of demineralization lesion on experiment.

**Table 3.31: Levels of early decay tooth lesions on experiment and criteria for clinical diagnosis of early stage dental caries.**

Clinical diagnosis	n	Average depth ( $\mu\text{m}$ )	SD	Min	Max
Group K <sub>1</sub>	10	125,9	16,2	102	148
Group K <sub>2</sub>	10	252,4	29,7	205	298
Mixed	20	189,2	68,9	102	298
P*	<b>0,0002</b>				

#### \*Mann – Whitney test

**Comments:** The average depth of group K<sub>1</sub> (corresponding to the tooth decay level D<sub>1</sub>; 125.9 $\mu\text{m}$ ) is smaller than that of group K<sub>2</sub> (corresponding to the tooth decay level D<sub>2</sub>; 252.4  $\mu\text{m}$ ),  $p < 0.01$ . The overall demineralization damage depth is 189.2  $\mu\text{m}$ .

#### • Histological images of demineralization lesion unOder SEM.

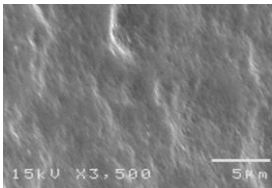


Figure 3.4: Normal tooth surface magnified 3500 times.

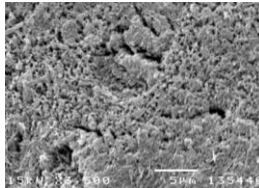


Figure 3.5: Tooth surface D<sub>1</sub> magnified 3500 times.

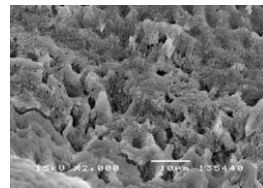


Figure 3.6: Tooth surface D<sub>2</sub> magnified 2000 times.

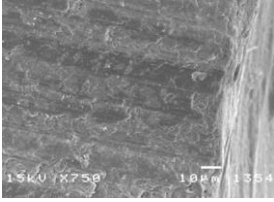


Figure 3.7: Cross section of normal tooth magnified 750 times.

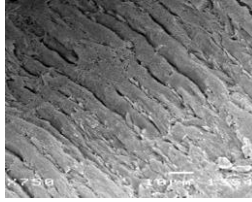


Figure 3.8: Cross section of tooth D<sub>1</sub> magnified 750 times.

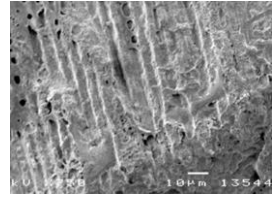


Figure 3.9: Cross section of tooth D<sub>2</sub> magnified 750 times.

### 3.2.2. Treatment results of early stage tooth decay on experiment.

Table 3.32: Level of remineralizing the injury after treatment Clinpro™ XT Varnish (n = 20)

Diagnosis	n	Depth of remineralization (µm)	SD	Min	Max
Group C <sub>1</sub>	10	86,2	9,6	74	104
Group C <sub>2</sub>	10	107,9	6,3	98	116
Mixed	20	97,1	13,7	74	116
<b>P*</b>	<b>0,0001</b>				

\* T – test

**Comments:** The average re-mineralization depth of the treatment with Clinpro™ XT treatment is 97.1 µm, in which group C<sub>1</sub> (demineralization lesion at the level D<sub>1</sub>) is 86.2 µm, less than that of the group C<sub>2</sub> (demineralization at the level D<sub>2</sub>) with the result of 107.9 µm, p<0.001.

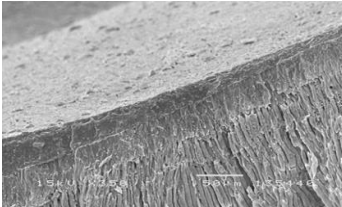


Figure 3.12: The lesion D<sub>2</sub> after the treatment with Clinpro™ XT Varnish magnified 350 times.

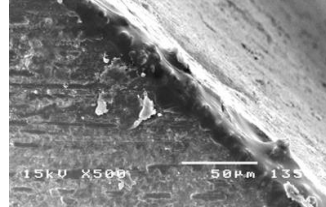


Figure 3.18: The lesion D<sub>1</sub> after the treatment with Clinpro™ XT Varnish magnified 500 times.

Table 3.33: The remineralization level of lesions after treatment Enamel Pro Varnish (n = 20).

Diagnosis	n	Depth of remineralization (µm)	SD	Max	Min
Group E <sub>1</sub>	10	88,8	9,6	76	104
Group E <sub>2</sub>	10	94,3	12,6	74	114
Mixed	20	91,6	11,3	74	114
<b>P*</b>	<b>0,29</b>				

\* T – test

**Comments:** The average depth of remineralization of the treatment with Enamel Pro Varnish is 91.6  $\mu\text{m}$ , in which the group E<sub>1</sub> (demineralization lesion at the level D<sub>1</sub>) has the average remineralization depth of 88.8  $\mu\text{m}$ , less than that of the group E<sub>2</sub> (demineralization lesion at the level D<sub>2</sub>) with the average remineralization depth of 94.3 $\mu\text{m}$ ,  $p>0.05$ .

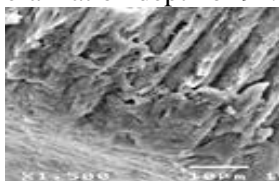


Figure 3.25: The lesion D<sub>2</sub> after the treatment with Enamel Pro Varnish magnified 1500 times.

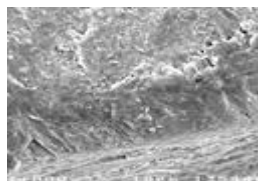


Figure 3.29: The lesion D<sub>1</sub> after the treatment with Enamel Pro Varnish magnified 1000 times.

**Table 3.34: Comparing the remineralization levels of lesions after treatment between Clinpro™ XT Varnish and Enamel Pro Varnish (n = 40).**

Diagnosis	n	Depth of remineralization ( $\mu\text{m}$ )	SD	Max	Min
Group C	20	97,1	13,7	74	116
Group E	20	91,6	11,3	74	114
P*	0,09				

\* *T* – test

**Comments:** Results of the group treated with Clinpro™ XT Varnish with a greater remineralization depth than the group treated with Enamel Pro Varnish (97.1  $\mu\text{m}$  greater than 91.6  $\mu\text{m}$ ), the difference was not statistically significant with  $p>0.05$ .

## Chapter 4 DISCUSSION

**4.1. Evaluating the effectiveness of treating first permanent molar decay in the early stage with Clinpro™ XT Varnish in children aged 6-12 years old in 2016.**

**4.1.1. Clinical and subclinical characteristics of first permanent molar tooth decay.**

44 patients were selected for the study, in which men had the rate of 47.7%, lower than women with 52.3%. the difference was not statistically significant ( $p = 0.39$ ); this result was similar to that of studies on the condition of other first permanent molar tooth decay in terms of gender characteristics, such as the studies by Elisa MC, Nahid R., Vu M. Tuan ... The patient has an average age of  $7.8 \pm 1.3$ ; they were divided into two age



groups, in which the rate of 6-8-years-old group is 72.7%, higher than the rate **group of 9-12 years old** (27.3%), that is explained **by the reason that** the first permanent molar tooth was decayed **from** very early, in the early years after growing. Clinical examination results show that the teeth in the lower jaw are more decaying than the teeth in the upper jaw, the difference in the rate of decay of lower jaw and upper jaw is statistically significant ( $p= 0.0001$ ). This result is similar to some other studies by Elisa M. (2015), Nahid R. (2013), Nguyen T.T.Ha (2010), Nguyen T.T. Huong (2013). Explaining this difference, the authors suggested that **the tooth eruption** in the lower jaw is usually earlier and their anatomical structure more sensitive to cavities. The results also showed that the number of the patients with 4 first molar teeth decays accounted for a high proportion (59.1%), the patients with one decayed tooth accounted for the lowest rate (4.5%). This result is different from that of Khalid H.M.A. (2011). This study on children aged 9-12 years old showed that the decay rate of one first permanent molar tooth was 26%, the decay rate of 4 first permanent molar teeth was 6%, this difference was due to different subjects, study times, the studies in two countries with different living and cultural conditions.

Clinical examination for determining the mineral loss of enamel with the DD machine shows that the rate of tooth decay increased, which indicates that if it is only a normal clinical examination without any support device such as the DD machine, the possibility of omitting the tooth decay lesions is very high. The study is also consistent with some other studies by Nguyen T.T. Ha (2010), Nguyen T.Mai (2012), Elena B. (2008) ... In the study, there were significant differences in the level of detecting lesions at the earliest stage (level 1) between clinical examination and the machine DD (11.9% vs. 20.8%). Especially at the level of non-carious assessment, if the naked eye examination is usually done, 9.1% of lesions will not be detected (clinical examination 19.3%, the machine DD 10.2% non-detected decay). At levels 2, 3 and 4 when lesions can be seen visually, then there is no significant difference between the two assessment methods. This result is also consistent with that of Vu M. Tuan (2012), Nguyen T.T. Huong (2013) ... Based on the tooth decay result, this of the chewing surface accounts for the highest proportion in all the first permanent molar teeth, in which the total 139 chewing surfaces were decayed, accounting for 79%; there were 55 decayed **facial/ buccal** surfaces, accounting for 31.3% and 27 decayed lingual surfaces accounting for 15.3%; there is no lesion in mesial and distal surfaces. This result is suitable for the studies of the first permanent molar tooth decay by Liana B. (2012), Elisa M. (2015), Vu M.Tuan (2012), Nguyen T.T.Huong (2013) ...

### ***4.1.2. Evaluating the effects of early first permanent molar tooth decay treatment with Clinpro™ XT Varnish***

#### *4.1.2.1. Clinical and subclinical characteristics before treatment.*

The study was performed on 136 first permanent molar teeth with 218 tooth surfaces which were diagnosed early tooth decay, in which the level D<sub>2</sub> had 152 tooth surfaces (69.7%), the level D<sub>1</sub> had 66 tooth surfaces (30.3%), the difference in the injury level is statistically significant ( $p=0.023$ ). The decay in the chewing surface accounts for a high proportion in both levels of injury; in the facial/buccal surface, the lesion of the level 2 accounts for a higher rate, while the numbers of lesions in the inner surface at the two levels are similar. The distribution of lesion levels between men and women is not statistically significant ( $p = 0.23$ ).

#### *4.1.2.6. Evaluating the results after 18 months.*

After 18 months of treatment and monitoring, the results showed that the number of teeth recovered to the level D<sub>0</sub> increased gradually over time, from 0% before treatment, after 18 months, there were 209 recovered tooth surfaces, accounting for 95.9%. The increase in the number of tooth surfaces recovered to the level D<sub>0</sub> has fluctuated over time, in which the time after 3 months and 6 months the increase rate is relatively equal with the rate of about 35 to 36 tooth surfaces and this is consistent with the recovery time of lesions of the level D<sub>1</sub> to the level D<sub>0</sub> mainly from 3 to 6 months. At this point, the tooth surfaces of the lesions at the level D<sub>2</sub> only has a small number of lesions recovered to the level D<sub>0</sub>, while most of the tooth lesions are partially re-mineralized to the level D<sub>1</sub>. Up to the 9<sup>th</sup> month and the 12<sup>th</sup> month, the number of lesions recovered to the level D<sub>0</sub> increased to 40 and 72 tooth surfaces, respectively and this result is also consistent with the time when the number of D<sub>2</sub> tooth surfaces which are partially re-mineralized to the level D<sub>1</sub>, continues to progress well to the level D<sub>0</sub>. The final result after 18 months is that 95.9% of the lesions are restored to the level D<sub>0</sub> and recorded the value of this treatment. Assessments on lesions D<sub>1</sub> showed that 100% of the lesions were re-mineralized to the level D<sub>0</sub> up to the 18<sup>th</sup> month. As for the level D<sub>2</sub> injury, the number of remineralized injuries continuously increased over time; up to the 18<sup>th</sup> month, 94.1% was good to the level D<sub>0</sub>, 5.3% good up to the level D<sub>1</sub> and 0.6% tooth surface of the level D<sub>2</sub> unchanged. Thus, the results of treating D<sub>1</sub> lesions are better than treating D<sub>2</sub> lesions.

The 100% of chewing surface lesions at the level D<sub>1</sub>, after 18 months, have recovered to the level D<sub>0</sub>, while at the level D<sub>2</sub>, up to the 18<sup>th</sup> month, 90.5% have progressed to the level D<sub>0</sub>, 8.4% to the level D<sub>1</sub> and 1.1% still remained at the level D<sub>2</sub>. In the facial/buccal surface, 100% of D<sub>1</sub> lesions have recovered well to the level D<sub>0</sub> after 18 months, while for the

D<sub>2</sub> level damage, after level of nine months, 100% have changed to the levels D<sub>1</sub>, D<sub>0</sub> and up to the 18<sup>th</sup> months, 100% of tooth surfaces have recovered to the level D<sub>0</sub>. In the lingual surface, up to the 9<sup>th</sup> month, 100% of tooth surface at the level D<sub>1</sub> recovered well to the level D<sub>0</sub>, and for the D<sub>2</sub> lesion level, up to the 9<sup>th</sup> month, there was no tooth surface at the level D<sub>2</sub>. After 18 months, 100% of tooth surfaces have progressed to the level D<sub>0</sub>. Thus, the results of treating lingual and buccal surface lesions are better than the chewing surfaces. The lesions, after recovery to the level D<sub>0</sub>, continue to be monitored periodically every three months and will be preventively treated the tooth decay with the the supply regimen Clinpro™ XT Varnish every six months. The results of monitoring over time show that the over-time increase rate of D<sub>0</sub> tooth surfaces has recognized the efficiency of this treatment method.

## **4.2. Evaluating the possibility of remineralizing early small permanent tooth decay on experiment with Clinpro™ XT Varnish.**

### **4.2.1. Study on enamel demineralization.**

#### *4.2.1.3. Microscopic images of early stage tooth decay lesions.*

Under SEM, the images of lesions D<sub>1</sub> and D<sub>2</sub> show differences in injury levels. In group D<sub>1</sub>, the enamel surface has an image of widening the gap between the roots, wavy and rough tooth enamel surface, the injury degree different from the normal enamel surface, and in the group D<sub>2</sub>, the enamel surface shows the more severe level, in which the enamel crystal part around the root is much dissolved, widening the gap between the enamel roots and some areas are lost the surface layer to reveal the lower layer of the damage. On cross-sectional images at different magnifications, they also shows the different lesion images between the normal enamel and the enamel demineralized at the levels D<sub>1</sub>, D<sub>2</sub>. In the normal tooth cross-section, the images of enamel roots are stripes running equally along the thickness of the enamel, the uniform unseen density of light spaces between the enamel roots. On the cross-sectional image of the D<sub>1</sub> lesions, there are bright spaces between enamel roots, rugged enamele surface, but the images of remaining enamel roots are relatively even. The heavier degree of damage is in the D<sub>2</sub> lesions and on the specimen, the cross section of bright spaces between the enamel roots appears more and larger, rough enamel root surface, uneven root size, and the lower mineral loss may damage and break the surfaces.

#### *4.2.1.4. The depth of the demineralization lesions.*

The depth of injury shall be determined based on image analysis with Image-Pro Plus software. After determining the deepest position, measure the depth of the lesion three times to avoid the error of the measurement process, take the average value as a result of the injury depth.

The results showed that the average depth in D<sub>1</sub> lesions were  $125.9\mu\text{m} \pm 16.2$  (min 102  $\mu\text{m}$ , max 148  $\mu\text{m}$ ), the D<sub>2</sub> lesions were  $252.4\mu\text{m} \pm 29.7$  (min 205  $\mu\text{m}$ , max 298  $\mu\text{m}$ ), the average depth was  $189.2\mu\text{m} \pm 68.9$  (min 102  $\mu\text{m}$ , max 298  $\mu\text{m}$ ). Our results are similar to that of the study by Saumya K. (2018) with the results of  $182.98 \pm 7.10$  (max 245  $\mu\text{m}$ , min 117  $\mu\text{m}$ ). Some other studies have lower results than ours such as the studies by Vo Truong Nhu Ngoc (2016), Mirian W.S.M. and Ricardo S.V. (2013) and other researches have higher results than ours such as those by Shreyas P.S. and Praveen N.B.. This difference is due to different research methods from the demineralization soaking process to early stage tooth decay assessment criteria.

#### **4.2.2. Study on treatment of early stage tooth decay on experiment.**

##### *4.2.2.2. Microscopic images of early stage tooth decay lesions.*

- Histological images of remineralization after treatment with Clinpro<sup>TM</sup> XT Varnish: The outer surface of the tooth is still covered with a Clinpro<sup>TM</sup> XT Varnish layer that protects the tooth organization under the action of the pH cycle. The cross-sectional image shows a higher level of re-mineralization in the sub-surface enamel layer, the lower the level of the remineralization decreases and the bottom is the un-remineralized enamel layer, which indicates the remineralization travel from the outer surface of the enamel and over time it continues to remineralize deeply into the inner layer of the enamel. This is also consistent with some authors' comments about remineralization from shallow to deep layers. In the post-treatment D<sub>2</sub> lesions, it can be seen clearly that the remineralization zone in the subsurface layer with uniform mineral density conceals the gap between the enamel roots, the images of the enamel roots are not clear, different from the lower demineralized enamel layer, which can clearly see the images of the roots and the space between the enamel roots; the remineralization images show the difference from the pre-treatment demineralization lesions. In the D<sub>1</sub> lesions, the re-mineralization images are also observed in the sub-surface layer covering the gap between the enamel roots, the mineralization was relatively uniform in different regions. On the cross-sectional specimen across the lesion, it can be seen that the teeth are remineralized almost like the images of the normal teeth.

- Histological images of remineralization after treatment with Enamel Pro Varnish: the D<sub>2</sub> lesions showed that there was the remineralization on the tooth surface although there was still some roughness due to the effect of the pH cycle, the heavy enamel root lesions were no longer seen. This result is also consistent with the study by Tavassoli and Lucineide on the effect of the pH cycle on the permanent tooth surface after being supplied with enamel surface remineralization products. The D<sub>1</sub>

lesion surface after treatment has recovered almost completely, gaps between the enamel roots were no longer seen, which proves that Enamel Pro Varnish had a good effect on the lesion and this result is also consistent with the study by the author Vo Truong Nhu Ngoc (2017) when mineralizing the damaged teeth surface with CPP-ACPF. On the cross-sectional specimen, we can see the images of sub-surface remineralization, the post-treatment D<sub>2</sub> lesions, which have much re-mineralized areas interspersed with less remineralized areas, underneath the re-mineralized area is the un-remineralized area, which clearly see the distance between the enamel roots. In the D<sub>1</sub> lesion, after treatment, we can see the subsurface area is relatively even dense because the mineralization has filled the gaps between the enamel roots; at high magnification, it is possible for use to distinguish the remineralized area and un-mineralized area.

Measuring the depth of the remineralized lesions helps to evaluate the mineralization efficiency of the materials. The study results showed that remineralization depth after the treatment with Clinpro™ XT Varnish of the group D<sub>1</sub> was worse than the group D<sub>2</sub> without the statistical significance with  $p < 0.01$ . The overall results of the group treated with Clinpro™ XT Varnish is  $97.1 \mu\text{m} (\pm 13.7)$ . The depth of re-mineralization after the treatment with Enamel Pro Varnish of the group D<sub>1</sub> was lower than that of the group D<sub>2</sub> without statistically significant with  $p > 0.05$ . The overall results of the group treated with Enamel Pro Varnish is  $91.6 \mu\text{m} (\pm 11.3)$ . Thus, the treatment with Clinpro™ XT Varnish has a higher average remineralization depth than the treatment with Enamel Pro Varnish. This may be due to the fact that the damages in the group treated with Clinpro™ XT Varnish were protected the surface with the material of better adhesion, in addition to material improvements in the release of minerals that help the process of remineralization prolong and be more effective.

## CONCLUSION

1. The efficiency of treating early first permanent molar tooth decay with Clinpro™ XT Varnish in children aged 6-12 years old. the effects of early first permanent molar tooth decay treatment with Clinpro™ XT Varnish in children aged 6-12 years old.

### ***1.1. Clinical and subclinical characteristics of the first permanent molar tooth decay***

- The first permanent molar tooth decay appears early at the average

age of  $7.8 \pm 1.3$ . The incidence between men and women is not statistically significant.

- The first permanent molar tooth decay in the lower jaw is more common than the upper jaw (lower jaw 95.4% and upper jaw 65.9%,  $p < 0.01$ ). Children often suffer from the first permanent molar tooth decay (the children with four decayed teeth accounts for 59.1%). The chewing surface caries account for a high proportion (62.9%).

- Diagnodent better supports the detection of early tooth decay.

### ***1.2. Results of treating early first permanent molar tooth decay lesion.***

- Treatment of early first permanent molar tooth decay with Clinpro™ XT Varnish with the once-every-three-month regimen has good results. After 18 months, 95.9% lesions returned to the levels D<sub>0</sub>, D<sub>1</sub> and 3.7% and 0.4% of the tooth surface D<sub>2</sub>, without serious injury up to the level D<sub>3</sub> ( $p < 0.001$ ).

- Treatment results of the group D<sub>1</sub> is better than that of the group D<sub>2</sub>. After 18 months, 100% of the D<sub>1</sub> teeth have progressed to the level D<sub>0</sub>, and the D<sub>2</sub> tooth surface with 94.1% progressed to the level D<sub>0</sub>; 5.3% progressed to the level D<sub>1</sub>; 0.6% still remained at the level D<sub>2</sub>.

## **2. The possibility of remineralizing early small permanent molar tooth decay on experiment with Clinpro™ XT Varnish.**

### ***2.1. Characteristics of demineralization lesions on experiment.***

- The average depth of lesions due to mineral loss is  $189.2 \mu\text{m} \pm 68.9$ , in the group D<sub>1</sub>, it is  $125.9\mu\text{m} \pm 16.2$ ; in the group D<sub>2</sub>, it is  $252.4\mu\text{m} \pm 29.7$ .

### ***2.2. Results of treating the remineralization of early small permanent molar tooth decay on experiment.***

- The remineralization depth after treatment with Clinpro™ XT Varnish is  $97.1 \mu\text{m} \pm 13.7$ , in the group D<sub>1</sub>, it is  $86.2\mu\text{m} \pm 9.6$ ; in the group D<sub>2</sub>, it is  $107.9\mu\text{m} \pm 6.3$ .

- The remineralization depth after treatment with Enamel Pro Varnish is  $91.6 \mu\text{m} \pm 11.3$ , in the group D<sub>1</sub>, it is  $88.8\mu\text{m} \pm 9.6$ ; in the group D<sub>2</sub>, it is  $94.3\mu\text{m} \pm 12.6$ .

- The results of treatment with Clinpro™ XT Varnish are better than Enamel Pro Varnish, and the difference is not statistically significant with  $p > 0.05$

## **RECOMMENDATIONS**

1. The first permanent molar tooth decay is a common disease. Detecting and treating the disease at the early stage is important to restore the lesions to the original state. The treatment with Clinpro™

XT Varnish once every three months has proven to be highly effective, so it has been widely applied in clinical practice.

2. Fluorescence lasers are important for detecting lesions at the early stage and should be used to support clinical diagnosis.

**PUBLISHED RESEARCH PROJECTS RELATED  
TO THE CONTENT OF THE THESIS**

1. Nguyen Thi Van Anh, Vo Truong Nhu Ngoc, Mai Thien Ly, Nguyen Thi Thao (2018). Clinical characteristics of first permanent molar tooth decay in children aged 6-12 years, 2018, Practical medicine journal (1082), No. 10/2018
2. Nguyen Thi Van Anh, Vo Truong Nhu Ngoc, Mai Thien Ly, Nguyen Thi Thao, Pham Thu Giang (2018). Efficiency of treating early first permanent tooth decay with Clinpro<sup>TM</sup> XT varnish. 2018, Practical medicine journal (1083), No. 10/2018