

Intérêt de l'empreinte optique en prothèse implantaire unitaire : rédaction d'un protocole de recherche

Mathilde Renon

▶ **To cite this version:**

Mathilde Renon. Intérêt de l'empreinte optique en prothèse implantaire unitaire : rédaction d'un protocole de recherche. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. hal-03298266

HAL Id: hal-03298266

https://hal.univ-lorraine.fr/hal-03298266

Submitted on 23 Jul 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4
Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10
http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php
http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm

ACADÉMIE DE NANCY-METZ

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

FACULTÉ D'ODONTOLOGIE DE LORRAINE

Année 2020 N°11479C

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

Présentée et soutenue publiquement le : 4 décembre 2020

par

Mathilde RENON

Née le 11 novembre 1994 à Luxembourg

Intérêt de l'empreinte optique en prothèse implantaire unitaire : rédaction d'un protocole de recherche

Composition du jury :

Président :	Pr. Pascal AMBROSINI
Membre :	Dr. Claire EGLOFF-JURAS
Directeur de thèse :	Dr. Pascale CORNE
Co-directeur de thèse :	Dr. Anne-Sophie VAILLANT

ACADÉMIE DE NANCY-METZ

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

FACULTÉ D'ODONTOLOGIE DE LORRAINE

Année 2020 N°11479C

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

Présentée et soutenue publiquement le : 4 décembre 2020

par

Mathilde RENON

Née le 11 novembre 1994 à Luxembourg

Intérêt de l'empreinte optique en prothèse implantaire unitaire : rédaction d'un protocole de recherche

Composition du jury :

Président : Pr. Pascal AMBROSINI

Membre : Dr. Claire EGLOFF-JURAS

Directeur de thèse : Dr. Pascale CORNE

Co-directeur de thèse : Dr. Anne-Sophie VAILLANT

« Par délibération en date du 11 septembre 1972, la Faculté de Chirurgie Dentaire a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propre à leurs auteurs et qu'elle n'entend leur donner aucune approbation ni improbation »

UNIVERSITÉ DE LORRAINE | FACULTÉ D'ODONTOLOGIE DE LORRAINE

Président : Professeur Pierre MUTZENHARDT *Doyen : Professeur Jean-Marc MARTRETTE*

Vice-Doyens : Dr Céline CLEMENT – Dr Rémy BALTHAZARD – Dr Anne-Sophie VAILLANT

Membres Honoraires : Dr L. BABEL – Pr. S. DURIVAUX – Pr A. FONTAINE – Pr G. JACQUART – Pr D. ROZENCWEIG - Pr ARTIS - Pr M. VIVIER

Doyens Honoraires : Pr J. VADOT, Pr J.P. LOUIS

Département odontologie pédiatrique Sous-section 56-01	Mme	JAGER Stéphanie	Maître de conférences *
	M.	PREVOST Jacques	Maître de conférences
	Mme	HERNANDEZ Magali	Maître de conférences *
	Mme	HOMBOURGER Morgane	Assistante
Département orthopédie dento-faciale Sous-section 56-01	M.	VANDE VANNET Bart	Professeur des universités *
	Mme	SENG Marilyne	Assistante *
Département prévention, épidémiologie, économie de la santé, odontologie légale Sous-section 56-02	Mme	CLÉMENT Céline	Maître de conférences *
	M.	BAUDET Alexandre	Assistant *
	Mme	CAIONE Mariette	Assistante
Département parodontologie Sous-section 57-01	M.	AMBROSINI Pascal	Professeur des universités *
	Mme	BISSON Catherine	Maître de conférences *
	M.	JOSEPH David	Maître de conférences *
	M.	LACH Patrick	Assistant
	Mme	ROCCHI Léa	Assistante
	M.	VEYNACHTER Thomas	Assistant *
Département chirurgie orale Sous-section 57-01	Mme	GUILLET-THIBAULT Julie	Maître de conférences *
	M.	BRAVETTI Pierre	Maître de conférences
	Mme	KICHENBRAND Charlène	Maître de conférences *
	Mme	PHULPIN Bérengère	Maître de conférences *
	M.	CHAPUIS Hippolyte	Assistant*
	M.	CLERC Sébastien	Assistant*
Département biologie orale Sous-section 57-01	M.	YASUKAWA Kazutoyo	Maître de conférences *
	M.	MARTRETTE Jean-Marc	Professeur des universités *
	Mme	EGLOFF-JURAS Claire	Maître de conférences *
	M.	LOISON-ROBERT Ludwig	Maître de conférences *
Département dentisterie restauratrice, endodontie Sous-section 58-01	M.	MORTIER Éric	Professeur des universités *
	M.	ENGELS-DEUTSCH Marc	Professeur des universités *
	M.	AMORY Christophe	Maître de conférences
	M.	BALTHAZARD Rémy	Maître de conférences *
	M.	VINCENT Marin	Maître de conférences*
	M.	GIESS Renaud	Assistant *
	M.	GRABER Clément	Assistant
Département prothèses Sous-section 58-01	M.	DE MARCH Pascal	Maître de conférences
	Mme	CORNE Pascale	Maître de conférences *
	M.	SCHOUVER Jacques	Maître de conférences
	Mme	VAILLANT Anne-Sophie	Maître de conférences *
	M.	CIESLAK Steve	Assistant
	Mme	GERBER Caroline	Assistante *
	Mme	PRINTZ Elodie	Assistante
	M.	SYDA Paul-Marie	Assistant
	Mme	WILK Sabine	Assistante
	M.	HIRTZ Pierre	Enseignant univ..
Département fonction-dysfonction, imagerie, biomatériaux Sous-section 58-01	Mme	STRAZIELLE Catherine	Professeur des universités *
	Mme	MOBY (STUTZMANN) Vanessa	Maître de conférences *
	M.	SALOMON Jean-Pierre	Maître de conférences
	Mme	JANTZEN-OSSOLA Caroline	Assistante associée

Souligné : *responsable de département* * temps plein Mis à jour le 01/09/2020

À notre président de jury de thèse,

Professeur Pascal AMBROSINI,

Docteur en Chirurgie Dentaire
Docteur de l'Université Henri Poincaré Nancy I
Habilité à diriger des recherches
Professeur des Universités – Praticien Hospitalier
Responsable du secteur de département de parodontologie

Vous nous faîtes l'honneur et le plaisir de présider notre jury de thèse. Nous vous remercions pour vos qualités pédagogiques et humaines que nous avons pu apprécier durant nos années d'études. Soyez assuré de notre plus grande gratitude et de notre plus profond respect.

À notre juge et directrice de thèse,

Docteur Pascale CORNE,

Docteur en Chirurgie Dentaire
Docteur de l'Université de Lorraine – Spécialité Sciences des Matériaux
Lauréate de l'Académie Nationale de Chirurgie Dentaire
Maître de conférences – Praticien Hospitalier

Nous vous remercions de l'honneur que vous nous avez fait en acceptant de diriger ce travail. Nous vous sommes infiniment reconnaissant pour votre écoute, vos encouragements et vos précieux conseils pendant la direction de ce travail. Veuillez trouver ici l'expression de notre profond respect et de notre admiration.

À notre juge et co-directrice de thèse,

Docteur Anne-Sophie VAILLANT,

Docteur en Chirurgie Dentaire
Docteur de l'Université de Lorraine – Spécialité Sciences des Matériaux
Ancienne interne en odontologie
Maître de Conférences – Praticien Hospitalier
Vice-Doyen de la faculté d'odontologie de Lorraine

Nous apprécions l'honneur que vous nous avez fait en acceptant de codiriger notre travail. Nous vous remercions pour votre pédagogie, votre disponibilité et votre sympathie que vous nous avez accordé tout au long de nos études. Veuillez trouver ici l'expression de notre sincère reconnaissance et gratitude.

À notre juge,

Docteur Claire EGLOFF-JURAS,

Docteur en Chirurgie Dentaire
Spécialiste qualifié en médecine bucco-dentaire
Ancienne interne en médecine bucco-dentaire
Maître de Conférences – Praticien Hospitalier

Nous vous remercions de siéger au jury de cette thèse. Nous nous souviendrons de votre bienveillance et votre sympathie. Merci pour votre dynamisme et votre accompagnement durant nos vacations de prothèse. Soyez assuré de notre sincère reconnaissance et de notre profond respect.

SOMMAIRE

Remerciements

Liste des Figures

Liste des Tableaux

Liste des Annexes

Introduction

1. NOTIONS FONDAMENTALES

1.1. Prothèse implantaire

1.2. Techniques de fabrication des couronnes implantaires

1.3. Qualité de vie

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE CLINIQUE PROPOSEE

2.1. Justification

2.2. Résumé des essais non cliniques et des essais cliniques disponibles et pertinents au regard de la recherche interventionnelle concernée

2.3. Intérêt de l'empreinte optique en prothèse implantaire unitaire : revue de la littérature scientifique. Thèse d'exercice de Niki Taefehnorooz.

3. DESCRIPTION GENERALE DE LA RECHERCHE

3.1. Dénomination et description succinctes du produit objet de la recherche

3.2. Dénomination et description succinctes du produit utilisé comme référence

3.3. Résumé des bénéfices et des risques prévisibles et connus pour les personnes qui se prêtent à la recherche

3.4. Considérations éthiques et réglementaires

3.5. Description de la population à l'étude

4. OBJECTIFS DE LA RECHERCHE

4.1. Objectif principal

4.2. Objectifs secondaires

4.3. Objectifs de l'étude ancillaire

5. CONCEPTION DE LA RECHERCHE

5.1. Énoncé du/des critère(s) d'évaluation

5.2. Description de la méthodologie de la recherche

5.3. Description des mesures prises pour réduire et éviter les biais d'analyse

5.4. Déroulement de la recherche

5.5. Durée de participation des personnes se prêtant à la recherche et description de la chronologie de la recherche

5.6. Description des règles d'arrêt définitif ou temporaire

6. SELECTION ET EXCLUSION DES PERSONNES DE LA RECHERCHE

6.1. Critères d'inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche

6.2. Critères de non-inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche

6.3. Période d'interdiction et période d'exclusion

7. ÉVALUATION DE LA SECURITE

8. STATISTIQUES

9. TRAITEMENT DES DONNEES ET CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE

9.1. Recueil des données

9.2. Saisie des données

9.3. Analyse des données

10. CONCLUSION

Bibliographie

Liste des figures :

Figure 1: description d'un ensemble implant-pilier-couronne scellée (source : cmdnop.fr) 16
Figure 2: différents types d'implants de fournisseurs différents A. ETK, implant AestheticaTM. B. MIS, implant C1TM. C. TBR, implant InfinityTM. D. Anthogyr, implant AxiomTM. E. Zimmer, implant Swiss plusTM. F. Nobel Biocare, implant ActiveTM. G. Straumann, implant Standard plusTM. H. ADIN, implant Touareg TM (source : B.Guillaume, 2016) 17
Figure 3 : implants Astra Tech System EV Dentsply Sirona® (source: Dentsply Sirona) 18
Figure 4 : piliers implantaires droits préfabriqués de la marque Anthogyr® (source : medicalexpo.fr) 19
Figure 5 : exemple de piliers personnalisées ATLANTIS™ (source : le fil dentaire.com) 19
Figure 6 : type de connexion externe (source : Dejou J, Giraud T. 2017) 20
Figure 7 : type de connexion interne (source : Dejou J, Giroud T. 2017) 20
Figure 8 : couronne implantaire transvissée (source : isi-clinique.com) 21
Figure 9 : couronne implantaire scellée (source : http://www.1888implant.com/french/dental-implants-care.html) 22
Figure 10 : bloc de zircone katana (source : kuraraynoritake.eu) 26
Figure 11 : armatures sur modèle en plâtre (source : E.Berger, 2010) 27
Figure 12 : implant en bouche à gauche et transfert positionné sur l'implant à droite (source : https://www.idweblogs.com) 31
Figure 13 : M.D Davarpanah « les empreintes en chirurgie implantaire. Edentation partielle, emplacement de la 21) Placement de l'analogue dans l'empreinte 31
Figure 14 : fausse gencive et analogue d'implant dans le modèle en plâtre (source : https://www.dentalespace.com/) 32
Figure 15 : validation d'un pilier par Atlantis (source : Rouach et Lamaison, 2014) .. 32
Figure 16 : scanbodies de chez Sirona® (source : dentsplysirona.com) 34
Figure 17 : caméra intra-orale Primescan™ Sirona® et son kart associé (source : Dentsplysirona) 35
Figure 18 : unité de fraisage CEREC® à gauche et four Speedfire™ de Sirona® à droite (source : Dentsplysirona) 35

Figure 19 : types de recherches impliquant la personne humaine. Source Inserm.fr 56
Figure 20 : version française du GOHAI (General Oral Health Assessment Instrument) de Tubert-Jeannin.(41) 61
Figure 21 : score FIPS Functional Implant Prosthodontic Score (Joda et al. 2018) .. 62

Liste des tableaux :

Tableau 1 : comparatif des différentes méthodes de CFAO (Soenen et Pia 2015)... 29
Tableau 2 : White Esthetic Score (Belser et al. 2009) 44
Tableau 3 : score FIPS Functional Implant Prosthodontic Score (Joda et al. 2018) . 47
Tableau 4 : critères USPHS modifiés US Public Health Service (Spies et al. 2017) . 49
Tableau 5 : synthèse de la revue de littérature (Taefehnorooz.N, 2020)..... 51
Tableau 6 Indice de plaque et gingival (Silness et Löe 1964) 66

Liste des annexes :

Annexe 1 : OHIP-20 (Oral Health Impact Profile) 87
Annexe 2 : Version française du GOHAI (General Oral Health Assessment Instrument) de Tubert-Jeannin..... 89
Annexe 3 : Oral Impact on Daily Performance (OIDP) 90
Annexe 4 : Fiche information patient 91

INTRODUCTION

Le sourire joue un rôle de plus en plus important dans notre bien-être et dans notre vie sociale, ainsi prendre soin de sa dentition est devenu, de nos jours, une priorité pour beaucoup de patients.
En respectant les indications, l'implantologie peut être la solution thérapeutique idéale en cas d'édentement unitaire ou multiples. Cette technique consiste à remplacer les racines dentaires absentes à l'aide de racines artificielles destinées à recevoir, dans un second temps, une restauration prothétique.
Comme le montre l'étude de 2008 du Conseil National de la Formation Continue Odontologique, 48% des formations proposées aux chirurgiens-dentistes concernaient l'implantologie en France (Dentistes ONCD, 2015), ce qui en fait une préoccupation prépondérante en odontologie. Malgré un coût important, la présence de l'implantologie au cœur des médias a augmenté l'intérêt du patient pour cette technique avec une attente élevée au niveau du résultat (Pommer et al. 2011) et s'est donc largement démocratisée au sein des cabinets dentaires.

Le développement du numérique constitue l'une des plus grandes évolutions du XXème siècle et l'odontologie prothétique n'échappe pas à cette tendance ; le développement de la Conception et Fabrication Assistée par Ordinateur (CFAO) a amené les chirurgiens-dentistes à changer leurs habitudes. Les informations intra-buccales sont dématérialisées et converties en données numériques et des outils informatiques sont utilisés pour la fabrication des restaurations prothétiques.
Une technique entièrement informatisée, appelée CFAO directe, permet une fabrication des restaurations prothétiques directement au cabinet dentaire grâce à un système d'usinage présent sur place. Ce système de travail est encore peu répandu et nécessite un plateau technique adapté. Les techniques de CFAO semi-directe et indirecte requièrent une collaboration étroite avec un laboratoire de prothèse dentaire et représentent ainsi une méthode de travail plus traditionnelle.

Dans la conception des soins dentaires actuels, il ne suffit plus de proposer une simple réhabilitation prothétique au patient mais de proposer la thérapeutique qui lui permet de vivre avec la meilleure qualité de vie possible. La question de l'intérêt de la CFAO

directe sur la qualité de vie du patient dans la fabrication d'une couronne unitaire implantaire par rapport à une fabrication plus conventionnelle peut se poser.

L'intérêt de ce travail repose sur la rédaction d'un protocole de recherche clinique qui aura pour but de répondre à cette problématique.

En première partie, nous abordons les notions fondamentales à la compréhension du protocole en présentant les différentes méthodes de fabrication existantes des couronnes implantaires.

En deuxième partie, une justification de la recherche est réalisée grâce à l'analyse de la littérature scientifique, les critères d'évaluation et les résultats des études présentées constituent une aide dans la rédaction du protocole.

Pour finir, la dernière partie comprends la description générale du protocole de recherche, cette étude sera par la suite menée au sein du service d'odontologie du CHRU de Nancy.

1. NOTIONS FONDAMENTALES

En 1967, Linkow met en place les premiers implants endo-osseux, puis dans les années 1980, le Pr Brånemark connaît un succès avec des implants ostéointégrés et devient le père de l'implantologie moderne. Il démontre ainsi la qualité mécanique et la biocompatibilité de l'implant en titane. En 1985, l'ostéo-intégration est définie comme « la jonction anatomique et fonctionnelle directe entre l'os vivant remanié et la surface de l'implant mis en charge » (Albrektsson et Johansson 2001).

Après une rapide présentation du complexe implanto-prothétique, les différentes méthodes de fabrication des couronnes implantaires seront détaillées et les bases du fonctionnement de la CFAO (Conception et Fabrication Assistée par Ordinateur) seront traitées. Pour terminer cette partie, la notion de qualité de vie du patient sera abordée.

1.1. Prothèse implantaire

1.1.1. Description du complexe implanto-prothétique

Le complexe implanto-prothétique est composé de plusieurs parties (Figure 1) :

- La couronne implanto-portée qui constitue la restauration prothétique ;
- Le pilier prothétique qui fait le lien entre la restauration prothétique et l'implant ;
- L'implant, enfoui au sein de l'os alvéolaire ;
- La vis implantaire qui maintient ces différents éléments ensemble.



Figure 1: description d'un ensemble implant-pilier-couronne scellée (source : cmdnop.fr)

La couronne prothétique permet de restaurer l'anatomie de la couronne dentaire naturelle. Elle représente la partie « visible » de la prothèse implantaire.

1.1.2. Implant dentaire

L'implant représente l'ancrage mis en place par forage dans le tissu osseux. Le nombre de variations morphologiques des implants présents sur le marché montre qu'il n'existe pas de forme idéale, ils sont sous forme de vis, axiaux (Figure 2 et 3). Ils sont fabriqués en très grande majorité en titane ou alliage de titane et leurs états de surface varient entre les différents fabricants.

Il existe trois types de surfaces : usinées, rugueuses ou bioactives. La première génération d'implants possède un état de surface usiné, lisse. L'état de surface rugueux du corps de l'implant favorise l'ostéo-intégration dans l'os alvéolaire et augmente la stabilité primaire (Wennerberg et Albrektsson 2010). Les irrégularités de surface sont obtenues par un traitement par addition (utilisation d'un spray de plasma de titane ou d'un spray d'hydroxyapatite) ou par un traitement par soustraction (technique par mordançage/sablage) (Mayot 2009). La surface peut également être bioactive grâce à l'ajout d'un revêtement de phosphate de calcium (Mayot 2009). Le diamètre de l'implant est choisi en fonction du volume d'os résiduel, de la dent à remplacer, et de critères individuels au patient.



Figure 2: différents types d'implants de fournisseurs différents A. ETK, implant AestheticaTM. B. MIS, implant C1TM. C. TBR, implant InfinityTM. D. Anthogyr, implant AxiomTM. E. Zimmer, implant Swiss plusTM. F. Nobel Biocare, implant ActiveTM. G. Straumann, implant Standard plusTM. H. ADIN, implant Touareg TM (source : B.Guillaume, 2016)



Figure 3 : implants Astra Tech System EV Dentsply Sirona® (source: Dentsply Sirona)

1.1.3. Pilier implantaire

Le pilier implantaire est un élément intermédiaire qui permet de connecter la partie prothétique à l'implant. Il doit répondre à des impératifs biomécaniques et muqueux : il doit être biocompatible avec l'environnement buccal, il doit transmettre les forces masticatoires de manière régulière sur l'os péri-implantaire, maintenir une connexion stable entre l'implant et la couronne et soutenir les tissus mous péri-implantaires (Noharet et al. 2010). Le pilier joue également un rôle au niveau de l'esthétique grâce à sa potentielle angulation, il permet d'obtenir un profil d'émergence anatomique. La restauration prothétique doit émerger de manière à modeler une architecture gingivale satisfaisante (Schoenbaum 2015).

Il existe différents types de piliers prothétiques : des piliers personnalisés usinés spécifiquement pour le patient ou des piliers préfabriqués. Le choix se fait en fonction du type de prothèse, du matériau et en fonction de la forme et de l'esthétique.

Les piliers catalogues préfabriqués représentent des cas de figures de positionnements dits « standards » et permettent un gain de temps pour le praticien (Figure 4). Plusieurs diamètres et hauteurs de piliers sont disponibles en fonction de la taille de l'implant et de la hauteur de la muqueuse péri-implantaire.



Figure 4 : piliers implantaires droits préfabriqués de la marque Anthogyr® (source : medicalexpo.fr)

Les piliers personnalisés sont usinés spécifiquement pour chaque patient et conçus sur ordinateur (Figure 5). Le praticien doit alors travailler avec un laboratoire qui possède l'équipement nécessaire à la CFAO ou avec des centres d'usinages liés aux fournisseurs implantaires. Actuellement l'essor de l'implantologie et des techniques de CFAO ont pris le pas sur les piliers catalogues, ainsi les coûts ont diminués et les machines-outils sont plus performantes. L'utilisation d'un pilier personnalisé à la place d'un pilier standard présente de nombreux avantages sur le plan prothétique. Les piliers personnalisés présentent de meilleures propriétés mécaniques avec un risque de fracture diminué par rapport aux piliers catalogues (Alfarsi et al. 2009). Ils peuvent corriger un axe implantaire déficient et adapter le profil d'émergence en fonction de la situation clinique et ainsi, obtenir un meilleur résultat esthétique au niveau des tissus mous environnants (Kapos et al. 2009).



Figure 5 : exemple de piliers personnalisées ATLANTIS™ (source : le fil dentaire.com)

1.1.4. Types d'assemblages du système implanto-prothétique

1.1.4.1. Géométrie de la jonction pilier-implant

La connexion implantaire représente la jonction entre le pilier prothétique et l'implant. Il existe deux types de connexions : la connexion interne et la connexion externe.

La connexion externe est le système le plus ancien, la partie femelle se situe au niveau du pilier et la partie mâle sur l'implant. Le pilier est emboité sur l'hexagone du col implantaire qui assure la fonction anti-rotationnelle (Figure 6).



Figure 6 : type de connexion externe (source : Dejou J, Giraud T. 2017)

Dans la connexion interne, la partie femelle se situe au sein du corps de l'implant et la partie mâle au niveau du pilier prothétique. La stabilité est améliorée grâce au pas de vis qui augmente la surface de contact entre le pilier et l'implant. C'est le système le plus utilisé actuellement et le plus résistant (Figure 7) (Guillaume 2013).



Figure 7 : type de connexion interne (source : Dejou J, Giroud T. 2017)

1.1.4.2. Jonction pilier-couronne prothétique

La couronne prothétique peut être scellée ou transvissée.

Dans le cadre de la prothèse transvissée, l'accès à la vis se fait par la face occlusale de la couronne, ce qui permet de transvisser la couronne directement dans l'implant. Le puit d'accès est ensuite obturé à l'aide d'une résine composite (dans la grande majorité des cas) (Figure 8).



Figure 8 : couronne implantaire transvissée (source : isi-clinique.com)

Avantages	***Inconvénients***
- Le démontage éventuel est plus aisé - L'absence de ciment évite certaines complications biologiques, un excès de ciment dans l'espace biologique favorise l'apparition d'une inflammation péri-implantaire (Lamy 2011) - Espace en hauteur réduit : peut être utilisé lorsque l'espace prothétique est <7mm (Carpentieri et al. 2019) - Utilisation de piliers standards	- Fragilisation de la restauration prothétique lié au puit d'accès - L'axe implantaire peut empêcher un positionnement idéal de ce puit d'accès - Surface prothétique inesthétique et non homogène, les réglages occlusaux sont plus complexes - Profil d'émergence plus difficile à réaliser

Dans le cadre de la prothèse scellée, la couronne est assemblée au pilier implantaire à l'aide d'un ciment de scellement. Le pilier est vissé dans l'implant grâce à la vis implantaire (Figure 9).

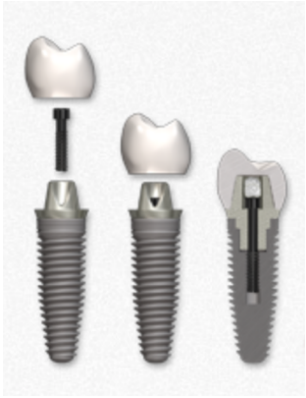


Figure 9 : couronne implantaire scellée (source : http://www.1888implant.com/french/dental-implants-care.html)

Avantages	***Inconvénients***
- Restauration prothétique plus esthétique avec un aspect tout céramique - Le respect de l'anatomie occlusale permet une meilleure répartition des contacts avec les dents antagonistes. - Le ciment se comporte comme un amortisseur, il y a une meilleure répartition des forces occlusales et diminue les contraintes mécaniques (Guichet et al. 2000). - Il existe moins de contraintes liées à l'implantation de l'implant car l'axe prothétique peut être légèrement modifié et des piliers angulés peuvent être utilisés pour corriger un axe implantaire déficient (Lamy 2011). - Profil d'émergence anatomique	- Démontage plus difficile - Difficulté à éliminer le ciment de scellement dans certaines situations. - Un descellement peut se produire

Les auteurs ont comparé le résultat prothétique et le taux de succès des couronnes scellées et transvissées mais des conclusions contradictoires sont obtenues.
Des études étudiant la pérennité des deux types de couronnes à 3 ans et à 10 ans, concluent qu'ils n'existent pas de différence sur le plan prothétique et biologique : le taux de succès est similaire entre les deux restaurations et la variation de l'os et des tissus péri-implantaires est indépendant du type de couronnes réalisées (Vigolo et al. 2012; Heierle et al. 2019).

Tandis que Nissan et al, démontrent que la couronne implantaire scellée présente moins de complications à long terme (à 15 ans). Ils obtiennent un taux plus élevé de complications mécaniques et biologiques dans les couronnes transvissées : fracture de la céramique (38% ± 0,3% contre 4% ± 0,1%), perte d'os marginal péri-implantaire (1,4 ± 0,6mm contre 0,69 ± 0,5mm), dévissage du pilier implantaire (32% ± 0,3% contre 9% ± 0,2%) (Nissan et al. 2011).

La revue de littérature de Sailer et al, montre que les deux types de restaurations tendent à avoir des complications différentes sur 5 ans. A long terme, les couronnes scellées présentent plus de complications biologiques (perte d'os supérieur à 2mm) que les couronnes transvissées (2,8% contre 0%) mais elles présentent également moins de complications mécaniques (11,9% contre 24,4%) (Sailer et al. 2012).
Les résultats tendent à dire que les deux techniques donnent de bons résultats identiques à long terme mais que les couronnes implantaires scellées présentent moins de risques mécaniques, c'est pourquoi elles seront utilisées dans le protocole.

1.1.5. Céramiques dentaires

Les matériaux utilisés pour les restaurations prothétiques implantaires sont le métal (alliage non précieux ou précieux), le titane, la résine ou la céramique (Petitgenet 2006).

Les céramiques tendent à se rapprocher des propriétés mécaniques et esthétiques des dents naturelles. L'utilisation des restaurations céramiques sans métal fait

actuellement partie de la pratique quotidienne des chirurgiens-dentistes pour répondre aux exigences esthétiques des patients.

Les céramiques sont des matériaux inorganiques composés d'une phase cristalline et d'une phase vitreuse. Leurs qualités mécaniques ont été démontrées avec une résistance élevée à la fatigue et à la compression mais faible à la flexion (Poujade et al. 2004). Leur caractéristique principale est la rupture fragile, sans déformation plastique (Asbia et al. 2020). Elles ne présentent pas de phénomène de corrosion comme les métaux et sont donc plus stables, ce qui leur confère une bonne biocompatibilité avec le milieu buccal (Margossian et Laborde 2007). Les céramiques dentaires possèdent des propriétés optiques élevées grâce à leur translucidité qui permet une circulation de la lumière proche de celle de l'émail et de la dentine (Margossian et al. 2007). Les restaurations peuvent être sous forme de céramique monolithique (un seul type de céramique) ou céramo-céramique (plusieurs types de céramique sur une chape en céramique pure).

Il existe une classification des céramiques selon la microstructure (Giordano et McLaren 2010) :

- Les céramiques feldspathiques et les vitrocéramiques (Empress®, IPS E.max®) majoritairement formées d'une matrice vitreuse comprenant des cristaux.
- Les céramiques alumineuses, infiltrées de verre (in-Ceram®) majoritairement formées d'une matrice cristalline.
- Les céramiques polycristallines à base de zircone et certaines céramiques alumineuses (Procera®) avec uniquement des cristaux. Leur mise en œuvre est réalisée uniquement par un usinage.

Seules les céramiques alumineuses et polycristallines peuvent être utilisé dans le domaine de l'implantologie de par leurs propriétés mécaniques suffisamment élevées pour résister aux contraintes occlusales notamment.

1.1.6. Zircone Y-TZP

Depuis les années 1980, la zircone Y-TZP (*Yttria Tetragonal Zirconia Polycrystal*) est apparue sur le marché dentaire et se démarque par sa résistance supérieure à la fracture. Elle possède une excellente résistance à la flexion et à la propagation des fissures contrairement aux autres céramiques, liée à une transformation de la structure cristalline du matériau lorsqu'il est soumis à des contraintes (Daouahi et al. 2015). La biocompatibilité de ce matériau est également élevée, l'adhésion des bactéries est inférieure à celle du titane (Mahiat 2006).
Une étude a montré que les couronnes monolithiques en zircone entrainent moins d'abrasion de l'émail des dents antagonistes que d'autres céramiques (Stober et al. 2014). La zircone Y-TZP constitue donc un matériau de choix pour la fabrication d'une couronne implantaire dans le cadre d'une restauration postérieure ou la qualité principale recherchée est la résistance mécanique, elle sera donc le matériau choisi pour ce protocole.

La zircone existe sous 3 formes cristallographiques qui varient selon la température : monoclinique, tétragonale et cubique. La zircone Y-TZP (Y pour yttrium, T pour tétragonale, Z pour zircone et P pour poly-cristalline) est la zircone la plus utilisée actuellement, une modification de sa structure moléculaire par l'ajout d'yttrium permet de la stabiliser en phase tétragonale, qui est la seule forme qui lui confère les propriétés mécaniques recherchées (Mahiat 2006). Lors de la propagation d'une fissure, une modification des cristaux tétragonaux en cristaux monocliques associée à une expansion volumétrique va se déclencher. Cette transformation va permettre de ralentir et de bloquer cette fissure (Rondoni 2016). De l'alumine est ajouté pour limité ce phénomène lors du vieillissement hydrothermal (Daouahi et al. 2015).
La zircone est mise en œuvre seulement par usinage, dans des blocs pré-frittés (plus tendre) ou dans des blocs frittés HIP *Hot Isostatic Pressing* (peu utilisés en odontologie).
Une fois usiné, ce matériau pré-fritté nécessite un frittage final, condensant fortement le matériau pour lui donner son volume et sa dureté finale. Ce frittage s'accompagne d'une réduction dimensionnelle de 20 à 30% du matériau (Lambert 2019). Cette rétraction doit être prise en compte dans le logiciel de CFAO.

La zircone Y-TZP présente une opacité élevée qui lui confère de faibles propriétés esthétiques (Mahiat 2006). Elle peut donc être maquillée d'une céramique cosmétique pour augmenter son aspect esthétique. De nouveaux matériaux sous forme de blocs usinables ont vu le jour sur le marché comme les blocs Katana Kuraray Noritake® qui offrent une propriété optique supérieure grâce à une translucidité élevée. L'augmentation de la translucidité est due à une teneur réduite d'alumine et à la diminution de la densité de la zircone (Zhang 2014). Ce sont des blocs pré-frittées usinables *multilayer*, multi-couches, qui présentent 4 couches de zircone aux nuances de couleurs variables (couche émail, couche de transition 1 et 2, couche dentine). Une étude a montré que les couronnes réalisées dans des blocs Katana™ présentent une translucidité supérieure qu'une couronne en vitro-céramique (IPS e.max®) (Baldissara et al. 2018). Sa résistance à la flexion a également été démontrée (Kwon et al. 2018).

Point protocole recherche clinique CHRU Nancy : les prothèses implantaires qui seront réalisées seront des couronnes en céramique scellées sur des implants à connexion interne de la marque Astra Dentsply Sirona®, à connexion EV. Les piliers implantaires seront en titane.
Les couronnes implantaires réalisées seront usinées dans des blocs Katana™ en zircone pluri coloré de la marque Kuraray Noritake® (Figure 10).



Figure 10 : bloc de zircone katana (source : kuraraynoritake.eu)

1.2. Techniques de fabrication des couronnes implantaires

La fabrication des prothèses dentaire peut être faite selon deux procédés. Il existe la méthode dite traditionnelle (ou conventionnelle), la plus ancienne, qui est entièrement réalisée manuellement par le prothésiste dentaire. Les techniques numériques dites

CFAO (Conception Fabrication Assistée par Ordinateur) ont fait leur apparition durant les années 1980 grâce notamment aux travaux de François Duret. Il réalise la première couronne par CFAO au congrès de l' Association Dentaire Française (ADF) après avoir décrit la technique dans sa thèse d'exercice « l'empreinte optique » de 1973 (Duret 1973).

1.2.1. Méthode traditionnelle - conventionnelle

Une restauration prothétique est un dispositif totalement personnalisé. Cela requiert donc de réaliser au préalable une empreinte de la situation en bouche afin que la restauration soit parfaitement adaptée en termes de morphologie, de fonction et de couleur. De plus, le succès d'une couronne implantaire dépend de la position de l'implant en bouche, des dents adjacentes ainsi que des tissus durs et mous environnants de la cavité buccale, éléments propres à chaque patient. L'enregistrement de ces informations est donc une étape primordiale pour la confection de la prothèse.

Une fois l'empreinte réalisée, le prothésiste effectue la coulée de l'empreinte en plâtre dur, permettant d'obtenir un modèle de travail. Dans cette technique, un pilier implantaire catalogue préfabriqué est utilisé. Celui-ci est commandé au préalable auprès du fournisseur d'implants.
La première étape de fabrication d'une couronne est l'élaboration d'une armature (Figure 11). Le prothésiste élabore cette armature par la technique de cire perdue : un moule en revêtement de l'élément à fabriquer est obtenu après la construction d'une maquette en cire. Ainsi, des lingotins de céramiques chauffées à haute température sont injectés sous pression dans ce moule. L'armature peut également être réalisée dans un alliage métallique dans le cas d'une couronne céramo-métallique.



Figure 11 : armatures sur modèle en plâtre (source : E.Berger, 2010)

L’armature céramique nécessite une étape de stratification par une céramique cosmétique. Le prothésiste dépose à l’aide d’un mélange poudre-liquide la céramique cosmétique par couches successives. Ce montage de céramique cosmétique permet une caractérisation spécifique.
Cette technique traditionnelle connaît des limites car le nombre important d’étapes de fabrication et le temps entre la prise d’empreinte et la coulée du modèle peuvent augmenter le risque de variations dimensionnelles des matériaux sélectionnés. L’impossibilité de contrôler toutes les variables associées à une éventuelle erreur humaine peut entraîner une mauvaise adaptation marginale de la couronne (Ng et al. 2014).

L’utilisation de la CFAO en implantologie permet la réalisation de piliers anatomiques et de reconstitutions directes sur implants en limitant le nombre d'étapes opérateur-dépendants. Elle permet également un gain économique. Une étude a montré une réduction de 18% dans le coût de fabrication de couronnes implantaires (Joda et Brägger 2015). Le temps de fabrication des couronnes est également largement diminué grâce à la CFAO (Mangano et Veronesi 2018). En France, actuellement plus de 43% des laboratoires de prothèses dentaire sont équipés d’un système de CFAO (SOENEN et al. 2014)

1.2.2. Techniques CFAO

La confection d’une prothèse par CFAO repose sur 3 grandes étapes :

- L’acquisition de données : la numérisation des données est réalisée soit par empreinte optique à l’aide d’une caméra intra-orale directement en bouche, soit par numérisation d’une empreinte physico-chimique ou du modèle en plâtre à l’aide d’un scanner de table.
- La conception de la prothèse par CAO (Conception Assistée par Ordinateur) qui a pour but de modéliser la future prothèse grâce à un logiciel de conception.
- La fabrication de la prothèse par FAO (Fabrication Assistée par Ordinateur) qui permet la matérialisation de la pièce prothétique. Cette fabrication peut être réalisée par méthode additive ou soustractive.

En fonction des différentes étapes nécessaires à la conception/fabrication d'une prothèse dentaire, il existe 3 types de CFAO : la CFAO directe, la CFAO semi-directe et la CFAO indirecte. (Tableau 1)

Tableau 1 : comparatif des différentes méthodes de CFAO (Soenen et Pia 2015).

	CFAO directe	**CFAO semi-directe**	**CFAO indirecte**
Acquisition	Empreinte optique intra-buccale au fauteuil	Empreinte optique intra-buccale au fauteuil	Empreinte physico-chimique conventionnelle
Réalisation du modèle de travail	Réalisation d'un modèle virtuel au cabinet	Réalisation d'un modèle virtuel au cabinet et envoi du fichier	Envoi de l'empreinte au laboratoire, coulée du modèle et scannage par un scanner de laboratoire
Conception de la prothèse	CAO au cabinet	CAO au laboratoire de prothèse ou dans un centre délocalisé	CAO au laboratoire de prothèse ou dans un centre délocalisé
Fabrication de la prothèse	FAO au cabinet	FAO au laboratoire de prothèse ou dans un centre délocalisé	FAO au laboratoire de prothèse ou dans un centre délocalisé

La CFAO directe dite « *chairside* » se réalise intégralement au cabinet dentaire. La chaîne prothétique est alors complétement dématérialisée et le praticien maitrise en totale autonomie toutes les étapes de conception et réalisation de la prothèse. Cela requiert la présence sur place d'une caméra intra-orale, d'un ordinateur équipée d'un logiciel de conception agrémenté de son unité de fabrication. L'usinage est alors préconisé et la rapidité des systèmes de CFAO directe permet au praticien une nouvelle gestion du temps de travail en réalisant des prothèses pouvant être réalisées en une seule séance.

La CFAO semi-directe permet au praticien de réaliser la numérisation au cabinet en réalisant une empreinte optique buccale. Le fichier est envoyé via internet au laboratoire de prothèse ou à un centre délocalisé qui réalisera la pièce prothétique par informatique.

La CFAO indirecte se réalise intégralement au laboratoire de prothèses. Le praticien réalise une empreinte physico-chimique et l'envoie au laboratoire de prothèse qui se charge de la conception/fabrication de la prothèse à l'aide des outils numériques. Ce dernier va devoir ainsi numériser l'empreinte ou le modèle en plâtre grâce à un scanner de table pour concevoir et fabriquer la prothèse grâce aux outils numériques.

Point protocole recherche clinique CHRU Nancy : deux groupes de couronnes sont fabriquées, le groupe contrôle sera représenté par les prothèses élaborées par CFAO indirecte et le groupe test par les prothèses élaborées par CFAO directe et semi-directe.

1.2.3. CFAO indirecte

Comme pour une méthode traditionnelle, le praticien réalise une empreinte implantaire physico-chimique de la situation en bouche afin de fournir au laboratoire les informations nécessaires à la confection de la couronne implantaire.

Étapes de l'empreinte implantaire :

- Dévissage du pilier de cicatrisation
- Mise en place d'un transfert d'implant qui correspond à la pièce qui se visse sur l'implant en bouche pour la prise d'empreinte. Il permet de transmettre la position de l'implant au laboratoire de prothèse (Figure 12).



Figure 12 : implant en bouche à gauche et transfert positionné sur l'implant à droite (source : https://www.idweblogs.com)

- Vérification du bon positionnement du transfert avec un contrôle radiographique
- Mise en place du porte-empreinte préalablement enduit de matériau à empreinte
- Dévissage du transfert d'empreinte
- Retrait de l'empreinte dans l'axe de l'implant
- Mise en place de l'analogue d'implant dans l'empreinte (Figure 13). L'analogue correspond à la pièce qui se visse sur le transfert dans l'empreinte et qui reproduit dans le modèle en plâtre le positionnement de l'implant
- Vissage du pilier de cicatrisation

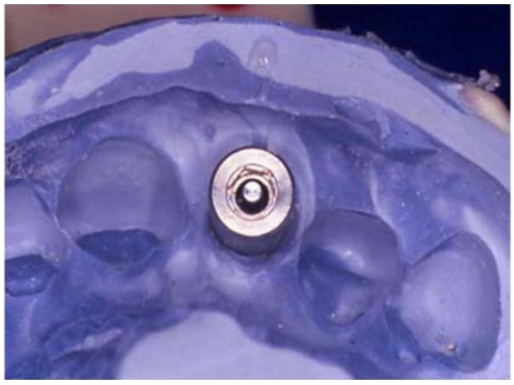


Figure 13 : M.D Davarpanah « les empreintes en chirurgie implantaire. Edentation partielle, emplacement de la 21) Placement de l'analogue dans l'empreinte

Après désinfection de l'empreinte, une coulée de celle-ci en plâtre dur par le prothésiste sera réalisée pour obtenir un modèle de travail. Une fausse gencive est mise en place autour de l'analogue d'implant pour représenter au mieux la situation en bouche (Figure 14).



Figure 14 : fausse gencive et analogue d'implant dans le modèle en plâtre (source : https://www.dentalespace.com/)

Une fois le modèle de travail terminé, celui-ci est envoyé à un centre d'usinage lié au fournisseur implantaire, ici la société ATLANTIS™. Ces centres d'usinages fabriquent les piliers implantaires personnalisés. Un scannage du modèle est alors réalisé sur place : les informations analogiques sont converties en informations numériques à l'aide d'un scanner de laboratoire. Cette société va réaliser la confection du pilier implantaire à distance. (Figure 15)

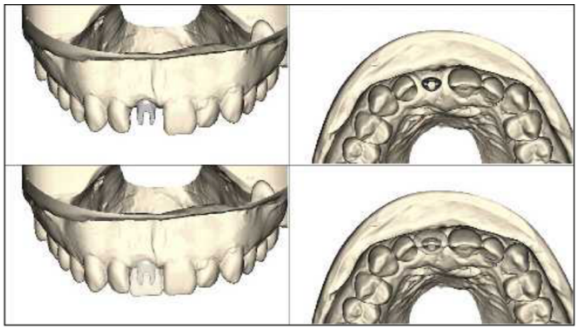


Figure 15 : validation d'un pilier par Atlantis (source : Rouach et Lamaison, 2014)

Après réception du pilier implantaire fabriqué par ATLANTIS™, celui-ci accompagné du modèle de travail, est envoyé au laboratoire externe de prothèse dentaire.
Des informations supplémentaires sont à fournir au prothésiste, elles concernent l'esthétique : la couleur (!), la forme de la couronne et les caractéristiques dentaires. Des photos peuvent être envoyées pour compléter les données sur le patient.
Le prothésiste scanne le modèle avec le pilier implantaire pour obtenir un modèle virtuel et réalise les paramétrages sur son logiciel de conception puis modélise la prothèse.
La couronne est usinée à l'aide d'une machine-outil qui est une machine d'établis de taille moyenne convenant à un laboratoire de prothèse dentaire.

Un polissage rigoureux de la couronne à la main est réalisé à la sortie de l'usinage puis le prothésiste procède au maquillage et au glaçage. Le maquillage permet de caractériser les différentes surfaces dentaires pour augmenter l'esthétique de la couronne. Un essayage en bouche du pilier et de la couronne peut être réalisé avant le glaçage. Cette étape correspond à l'application de glazure sur la couronne pour obtenir une brillance naturelle et permet de combler les micro-défauts générés par l'usinage. Le glaçage permet également de protéger le maquillage (Lambert, 2019).

Résumé des étapes de fabrication des couronnes par méthode conventionnelle au CHRU de Nancy

- Prise empreinte physico-chimique
- Coulée du modèle par le laboratoire de prothèse externe au CHRU
- Envoi du modèle à Atlantis™
- Design du pilier et validation
- Réception du pilier usiné par Atlantis™ et envoi du modèle au laboratoire de prothèse
- Réalisation de la couronne implantaire par le laboratoire de prothèse
- Vérification sur modèles
- Essayage clinique et vérification par l'évaluateur
- Insertion prothétique

Point protocole recherche clinique CHRU Nancy : les empreintes seront réalisées à l'aide de silicone par addition ou polyéther en fonction de la situation clinique. Le laboratoire de prothèse sera représenté par le laboratoire du CHRU Riefolo.

1.2.4. CFAO directe et semi-directe

L'empreinte optique permet l'acquisition des données par la conversion d'informations analogiques en données numériques directement en bouche. Chaque point est défini par des coordonnées spatiales (x,y,z).
Une caméra-intra orale est composée d'une source lumineuse, de capteurs spécifiques au rayonnement émis, de convertisseurs et d'un système informatique qui va réaliser un traitement de l'image par des algorithmes.
La présence de sang, de salive ou de fluide sulculaire diminue la précision de l'empreinte optique, elle doit donc être réalisée en milieu sec.

La condition requise pour réaliser une empreinte optique implantaire est l'utilisation de « corps de scannage », *scanbodies* en anglais. Le *scanbody* est une structure numérisable insérée sur l'implant qui permet de donner la position exacte de l'implant lors de l'enregistrement numérique. Cette pièce possède une morphologie reconnaissable par le logiciel de numérisation (Figure 16).



Figure 16 : scanbodies de chez Sirona® (source : dentsplysirona.com)

La technique d'empreinte de la caméra Primescan™ de Sirona® (Figure 17) repose sur la prise d'empreinte dynamique en profondeur et réalise une analyse de contraste à haute fréquence. La profondeur de scannage peut atteindre jusqu'à 20mm. Le praticien balaye à l'aide de la caméra les zones à enregistrer.



Figure 17 : caméra intra-orale Primescan™ Sirona® et son kart associé (source : Dentsplysirona)

Une fois l'empreinte optique réalisée, l'arcade dentaire est visualisée sur l'écran.
Un fichier sous format STL *StéréoLithography* contenant les données de l'empreinte est envoyé via internet à la société ATLANTIS™. Après la conception du pilier implantaire, ils renvoient le *core-file* qui corresponds au fichier de la réplique du futur pilier.
Ce *core-file* sera intégré dans le logiciel CEREC® qui permet la conception de la future couronne implantaire en générant des propositions de restaurations. Le praticien procède aux réglages des paramètres nécessaires puis le logiciel de conception envoie toutes les informations à l'unité de fraisage et meulage CEREC® (Figure 16). L'usinage et le maquillage de la couronne sont réalisées avant réception du pilier implantaire envoyé par ATLANTIS™.
Une fois que le pilier et la couronne sont essayés sur le patient, un post-traitement de la couronne est réalisée : le frittage et le glaçage. Ces dernières étapes sont réalisées dans le four Speedfire™ de Sirona® (Figure 18).



Figure 18 : unité de fraisage CEREC® à gauche et four Speedfire™ de Sirona® à droite (source : Dentsplysirona)

Résumé des étapes de fabrication des couronnes par méthode numérique :

- Prise empreinte optique à l'aide de la caméra intra-orale Primescan™
- Envoi du fichier à Atlantis™ via l'interface ATLANTIS *WebOrder*
- Design du pilier Atlantis™
- Validation du pilier
- Renvoi du *core-file* pour conception/fabrication de la couronne via logiciel Sirona CEREC® : usinage au CHRU + glaçage CHRU avec four zircone Speedfire™
- Réception du pilier usiné par Atlantis™
- Essayage clinique et vérification par l'évaluateur
- Insertion prothétique

Point protocole recherche clinique CHRU Nancy : la caméra intra-orale Primescan™ de Sirona® est utilisée. La conception de la couronne se fera à l'aide du logiciel CEREC®.

1.2.5. Validation d'une couronne implantaire et insertion

Le succès d'une restauration peut être défini comme la survie intacte d'une prothèse avec une qualité de surface, un contour anatomique et une fonction acceptable et dans le cas échéant avec une esthétique correcte.

D'après Larsson et Wennerberg, 2014, les critères de succès d'une couronne en zircone implanto-portée sont similaires et comparables à ceux d'une couronne céramo-métallique dento-portée. Ces critères regroupent l'absence d'échec ou de complications prothétiques ou implantaires de type :

- excès de ciment,

- manque de rétention de la couronne,
- inflammation gingivale,
- récession marginale ou perte d'os marginale supérieure à 2mm. (Larsson et Wennerberg 2014)

Pour ce faire, lors de l'essayage clinique, le praticien est amené à effectuer des réglages sur la couronne implantaire au niveau de sa morphologie externe pour améliorer son adaptation en bouche, et donc favoriser sa pérennité.

Les points de contacts proximaux entre la restauration et les dents naturelles doivent être réglés. Ils permettent une bonne répartition des charges au niveau de l'os péri-implantaire et d'éviter l'apparition de bourrages alimentaires (Finotto 2019). Le fil dentaire et le papier d'occlusion permettent de vérifier l'intensité de ce point de contact.

En occlusion, les contacts doivent être harmonieusement répartis simultanément sur la couronne et sur les dents adjacentes. Le praticien vérifie ces contacts sur la face occlusale des dents à l'aide de papier articulé d'épaisseur et de couleurs différentes.
L'équilibration occlusale s'effectue premièrement en occlusion statique qui correspond à la position d'OIM (Occlusion d'Intercuspidie Maximale correspond à la position d'occlusion où le rapport d'engrènement dentaire se caractérise par le plus grand nombre de rapport inter-arcades et où l'intensité des contractions est maximale) puis en occlusion dynamique lors de la mastication.
Ces réglages jouent un rôle dans la pérennité de la restauration prothétique et doivent être complétés par un polissage rigoureux. Des forces bien reparties sur la couronne implantaire permettent de diminuer le risque d'échec mécaniques, comme une fracture de céramique ou le dévissage de la vis implantaire (Stoichkov et Kirov 2018).

Une validation esthétique doit être réalisée avec le patient.
Une fois les éléments prothétiques validés, l'insertion prothétique, correspondant au scellement de la couronne en bouche, peut être faite.

1.3. Qualité de vie

L'OMS définit la qualité de vie en 1993 comme *« la perception qu'a un individu de sa place dans l 'existence, dans le contexte de la culture et du système de valeurs dans lequel il vit, en relation avec ses objectifs, ses attentes, ses normes et ses inquiétudes ».* Il s'agit d'une définition multifactorielle qui regroupe plusieurs domaines comme la santé physique d'une personne, ses ressources économiques ou encore son état psychologique (Group 1993).

Pour analyser la qualité de vie au niveau de la santé, l'indicateur Health Related Quality of Life (HRQoL) a été créé sans avoir de définition précise. Cet indicateur permet d'évaluer le bénéfice des interventions de santé en prenant en compte le point de vue du patient.
Il est reconnu que les maladies bucco-dentaires peuvent affecter la santé générale et la qualité de vie d'une personne, ainsi Gift et Redford en 1992 ont introduit le concept de OHRQoL Oral Health-Related Quality of Life ou Qualité de Vie Liée à la Santé Bucco-dentaire (QVLSB) en français.

Une définition de la QVLSB est donnée par le US Department of Health and Human Services comme « une construction multidimensionnelle qui reflète (entre autres choses) le confort des personnes lorsqu'elles mangent, dorment, interagissent en société ; leur estime de soi ; et leur satisfaction concernant leur santé bucco-dentaire » (Gift et Redford 1992, FDI 2017)
La FDI Fédération Dentaire Internationale recommande des mesures de la QVLSB pour évaluer les besoins en soins bucco-dentaires et pour déterminer leur rapport coût-efficacité (FDI, 2017).
Il est important de prendre cet indicateur en compte lors de la réalisation de traitements prothétiques pour permettre de vérifier leur efficacité sur le quotidien des patients.
De nombreux questionnaires de qualité de vie relatifs à la santé bucco-dentaire validés par la littérature ont vu le jour depuis les 20 dernières années comme le Oral Health Impact Profile OHIP (cf. Annexe 1), le General Oral Health Assessment Index GOHAI (cf. Annexe 2) et le Oral Impact on Daily Performance OIDP (cf. Annexe 3).

L'impact de l'implantologie sur la qualité de vie a été étudié dans plusieurs études à l'aide de ces questionnaires :

En 2019, une revue systématique de la littérature a été publiée afin d'évaluer la QVLSB en fonction du type de traitement prothétique réalisé sur des patients présentant un édentement partiel (Ali et al. 2019). La qualité de vie a été mesurée en pré et post-traitement prothétique à l'aide de 3 questionnaires validés qui ont été utilisés comme méthode de mesure : OHIP (cf. Annexe 1), GOHAI (cf. Annexe 2) ou OIDP (cf. Annexe 3).
Les patients ont été sélectionnés selon 3 types de restaurations prothétiques : des prothèses fixées supra-dentaires, des prothèses fixées supra-implantaires et des prothèses partielles amovibles. Ainsi, 2 essais contrôlés randomisés et 21 études de cohorte ont été sélectionnés.
Les résultats montrent que les prothèses fixées supra-dentaires et supra-implantaires ont un effet positif sur la QVLSB, sur le court et long terme. Les prothèses partielles amovibles ont un effet positif sur la QVLSB seulement sur le court terme. Les prothèses fixées supra-implantaires obtiennent un meilleur résultat sur la QVLSB que les deux autres types de restaurations sur le court terme.

En 2015, une étude iranienne compare la qualité de vie avant et après un traitement implantaire sur des patients de l'université d'Odontologie de Masshad et de cliniques privées (Sargolzaie et al. 2017).
L'augmentation de la qualité de vie après la pose d'implants dentaires a été démontrée grâce au questionnaire Oral Impact on Daily Performance (cf. Annexe 3).
Ainsi, avant la pose d'implants, les problèmes les plus fréquemment rencontrés étaient pour manger (78%) et pour sourire / rire (53%). Après la pose de la restauration prothétique, la qualité de vie a considérablement augmenté au niveau de l'alimentation, pour l'élocution, pour le contrôle de plaque, pour les activités physiques légères (comme travailler à la maison ou se rendre au travail) et au niveau des interactions sociales. Par contre il n'y a pas eu d'amélioration au niveau de la qualité de sommeil et du repos.

De avril 2014 à octobre 2016, une étude japonaise rapporte les caractéristiques des patients qui influencent la QVLSB après un traitement implantaire (Keina Nagahisa et al. 2018).

Le questionnaire GOHAI a été utilisé. Les variables étudiées étaient : l'âge, le sexe, le temps écoulé depuis la pose des implants, le site d'implantation (maxillaire ou mandibule), le type de restauration (fixée ou amovible), le nombre de dents manquantes et la classe d'édentement. Cette étude confirme que le traitement implantaire est une méthode efficace de traitement prothétique d'après le point de vue du patient. Cependant, les scores GOHAI totaux ont montré des différences significatives selon les caractéristiques suivantes : âge<65ans, sexe féminin et des édentement multiples au niveau des secteurs antérieurs et postérieurs.

Les personnes plus jeunes (<65ans) présentent une QVLSB moins élevée car le traitement implantaire est plus difficile à accepter, ils considèrent que la perte d'une dent est liée au vieillissement. Le résultat est plus élevé chez les hommes, ainsi les femmes sont plus critiques au niveau de leur état buccal et ont une attente esthétique plus importante. Lorsque l'édentement est de forte étendue sur les deux arcades, cela nécessite la réalisation de prothèses amovibles avant le traitement implantaire, qui souvent sont difficiles à porter pour le patient. Ces patients ont également une QVLSB basse à la base. Dans le cas des patients édentés on obtient de bons résultats car la réalisation de prothèses amovibles est inévitable et les fixations sont invisibles ce qui donne un bon rendu esthétique.

Point protocole recherche clinique CHRU Nancy : le questionnaire validé par la littérature GOHAI sera utilisé comme méthode de mesure de la QVLSB.

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE de la recherche clinique proposée

2.1. Justification

L'amélioration de la qualité de vie a été démontrée après la réalisation de prothèses fixées sur implants (Reissmann et al. 2017; Ali et al. 2019; Mishra et Chowdhary 2019; Nelson et al. 2019). La question peut-donc se poser : existe-t-il une modification de la qualité de vie en fonction du type de fabrication des couronnes implantaires ?

L'empreinte est le premier élément de la chaine de fabrication d'une couronne implantaire et la technique d'empreinte utilisée diffère dans la CFAO directe et indirecte. Les différences perçues entre l'empreinte optique et l'empreinte conventionnelle ont déjà été étudiées dans la littérature scientifique :
La rapidité de l'empreinte optique a été démontrée (10,97 ± 2,1min contre 14,45 ± 3,0min) ainsi que son équivalence au niveau de la précision d'enregistrement comparé à l'empreinte conventionnelle (Dan Ni GUO et al. 2019)(Marghalani et al. 2018).

La satisfaction du patient est également plus élevée lors de la prise d'une empreinte optique. L'opinion générale, la préparation préopératoire, le temps opératoire, le goût, l'enregistrement de l'occlusion, la taille du porte-empreinte/caméra intra-orale, la présence d'un réflexe nauséeux et la technique préférée du patient ont été étudiés. L'empreinte conventionnelle est perçue de manière plus négative en raison du goût et de la préparation préopératoire (insertion, essayage et réglage du porte-empreinte) nécessaire avant l'empreinte (Wismeijer et al. 2014).

L'intérêt de cette étude est de se concentrer sur la totalité des étapes de fabrication des couronnes, sur le résultat prothétique ainsi que l'impact sur la qualité de vie du patient en fonction des deux techniques de fabrication. Le but est ainsi de démontrer que les techniques par CFAO directes présentent des critères tout aussi satisfaisants que les techniques par CFAO indirectes qui sont pour l'instant plus répandues. La CFAO semi-directe sera utilisée pour la fabrication d'un pilier implantaire mais cette technique ne sera pas prise en compte dans les critères d'évaluation du protocole.

2.2. Résumé des essais non cliniques et des essais cliniques disponibles et pertinents au regard de la recherche interventionnelle concernée

Des études de la littérature sont détaillées afin de présenter l'état actuel des connaissances sur les couronnes implantaires unitaires fabriquées par CFAO directe et par CFAO indirecte. Des études sur la pérennité des couronnes implantaires réalisées en CFAO directe sont également présentées.
Les résultats de ces études permettront de choisir les critères d'évaluation secondaires du protocole.
Un code couleur est utilisé pour mettre en avant les conclusions :

CFAO directe favorable
Les méthodes de fabrication sont équivalentes
CFAO directe défavorable

Le taux de survie correspond au pourcentage de restaurations qui survivent jusqu'à la fin de l'étude et qui sont considérées comme étant fonctionnelles.
Le succès peut être défini comme la survie intacte d'une prothèse avec une qualité de surface, un contour anatomique et une fonction acceptable et dans le cas échéant avec une esthétique acceptable.

2.2.1. Étude de Delize et al., 2019

Les auteurs ont évalué la performance de deux couronnes implantaires transvissées réalisées selon deux méthodes de fabrication sur un implant : une couronne monolithique en zircone par CFAO directe et une couronne avec une armature en zircone par CFAO indirecte recouverte d'une céramique stratifiée (Delize et al. 2019).

Nombre de cas	31 patients
Critères d'évaluation	Résultat prothétique / Esthétique / Satisfaction du patient
Méthode utilisée	- Analyse de la performance prothétique : Points de contacts et occlusion : notés selon les critères de Syrek 2010 (cliniquement pauvre / cliniquement insatisfaisant / cliniquement bon / cliniquement excellent) - Analyse esthétique : Utilisation du White Esthetic Score (WES, Tableau 2) - Satisfaction du patient sur la technique d'empreinte et sur l'esthétique de la couronne : Utilisation d'une échelle visuelle analogique EVA
Résultats/Conclusion	L'occlusion et les contacts inter-proximaux ont montré des résultats comparables dans les 2 groupes.
	Le score WES global est supérieur dans le groupe de couronnes réalisées en CFAO indirecte (7,70 ± 1,73 contre 3,93 ± 1,64 en CFAO directe).
	Les patients ont préféré l'empreinte optique par rapport à l'empreinte conventionnelle : celle-ci est moins confortable, apporte un mauvais goût et les patients sont plus anxieux face à cette technique.
	Les patients ont préféré l'esthétique de la couronne réalisée en CFAO indirecte (score EVA 8,63 ± 1,37 contre 5,90 ± 2,17 en CFAO directe).

Tableau 2 : White Esthetic Score (Belser et al. 2009)

Paramètres	Écart important entre la restauration prothétique et la dent naturelle controlatérale	Écart mineur	Aucun écart
Forme de la dent	0	1	2
Volume et contour de la dent	0	1	2
Couleur	0	1	2
Texture	0	1	2
Translucidité	0	1	2
Total maximum WES score			10

2.2.2. Étude de Joda et al., 2016

Les auteurs ont évalué le taux de succès de l'adaptation de deux couronnes implantaires : une couronne en zircone réalisée par CFAO directe et une couronne céramo-métallique réalisée sans procédé CFAO, par la méthode traditionnelle. L'adaptation des couronnes est évaluée sur deux modèles de travail obtenus pour chaque patient : un modèle en plâtre obtenu par l'empreinte conventionnelle dans la méthode traditionnelle et un modèle en polyuréthane obtenu d'après le fichier STL de l'empreinte optique (Joda et al. 2016).

Nombre de cas	20 patients. 40 modèles de travail
Critères d'évaluation	Succès de l'adaptation des couronnes sur les deux types de modèles de travail
Méthode utilisée	- Calcul taux de succès - Enregistrement du nombre et durée des retouches
Résultats/Conclusion	Seules 3 paires de couronnes sont interchangeables ce qui donne un taux de succès de 15%.
	L'empreinte optique est presque 3 fois plus précise que l'empreinte traditionnelle : 40% des couronnes réalisées en CFAO n'ont pas eu besoin de retouches alors que toutes les couronnes réalisées en méthode traditionnelles ont été retouchées.
	La durée des retouches est significativement inférieure pour le groupe CFAO. Le temps moyen des retouches est de 2,2min contre 6,0min.

2.2.3. Étude de Zhang et al., 2019

Les auteurs ont comparé la quantité et la qualité de réglages nécessaires lors de l'essayage clinique de deux couronnes implantaires : une couronne monolithique en disilicate de lithium réalisée en CFAO directe et une couronne avec une armature en zircone réalisée par CFAO indirecte recouverte d'une céramique stratifiée. Les couronnes ont été scannées par un scanner intra-oral avant et après les retouches puis les fichiers STL obtenus ont été comparés (Zhang et al. 2019).

Nombre de cas	33 patients. 17 couronnes réalisées en CFAO directe et 16 couronnes réalisées en CFAO indirecte
Critères d'évaluation	Quantité et qualité des réglages nécessaires
Méthode utilisée	- Comparaison de la variation tridimensionnelle de la morphologie des couronnes avant et après retouches sur un logiciel de métrologie *Geomagic*™ - Enregistrement du nombre de retouches - Enregistrement de la durée de fabrication totale (prise empreinte, fabrication des couronnes, essayage et réglages et pose de la couronne)
Résultats/ Conclusion	Toutes les couronnes en CFAO indirecte ont nécessité des réglages alors que deux couronnes en CFAO directe ont pu être posé sans réglages. La quantité de retouches (dans la dimension verticale, face occlusale et faces proximales comprises) est inférieure pour les couronnes réalisées en CFAO directe (variation de 237µm contre 484µm) Les couronnes réalisées en CFAO directe ont nécessité moins de retouches (2 retouches en moyenne contre 3 en CFAO indirecte).
	Les résultats ont montré qu'il n'y avait pas de différence entre les deux groupes au niveau des contacts proximaux.
	Le groupe en CFAO directe était plus précis au niveau de la face occlusale.
	La durée de fabrication est moins longue pour le groupe en CFAO directe (113,7min contre 676,3min en CFAO indirecte)

2.2.4. Étude de Joda et al., 2017

Les auteurs ont étudié la pérennité de couronnes implantaires transvissées monolithiques en disilicate de lithium. Les couronnes ont été réalisées en CFAO directe (Joda et al. 2017b).

Nombre de cas	44 patients. 50 couronnes implantaires transvissées
Critères d'évaluation	Pérennité des restaurations au bout de 2 ans
Méthode utilisée	Utilisation du FIPS : Functional Implant Prosthodontic Score (Tableau 3)
Résultats/Conclusion	Ils obtiennent un taux de succès de 100% après 2 ans sans aucune complication technique ou biologique. Les couronnes obtiennent un score FIPS moyen total de 7,7 sur 10 avec des résultats allant de 6 à 10. Le score moyen supérieur à 6 montre la réussite de ce traitement. La réalisation de couronne implantaire en disilicate de lithium par CFAO directe est donc un traitement acceptable pour un édentement unitaire.

Tableau 3 : score FIPS Functional Implant Prosthodontic Score (Joda et al. 2018)

Variables	0	1	2
Interproximal *Contacts inter proximaux efficaces avec les dents adjacentes et présence des papilles inter dentaires*	Écart majeur (2x papilles absentes)	Écart mineur (2x papilles présentes)	Pas d'écart (2x papilles présentes)
Occlusion *Statique et dynamique (Légers contacts occlusaux sans interférences)*	Écart majeur (Supra-occlusion)	Écart mineur (Infra-occlusion)	Pas d'écart
Esthétique *Forme et teinte (Par rapport aux dents naturelles)*	Écart majeur (Défaut forme/couleur)	Écart mineur (Défaut couleur)	Pas d'écart
Muqueuse *Quantité et qualité*	Non-kératinisé non attachée	Non-kératinisée attachée	Pas d'écart
Niveau osseux *Radiographie*	Perte osseuse > 1,5mm	Perte osseuse < 1,5mm	Pas de perte osseuse
Score maximum			10

2.2.5. Étude de Spies et al, 2017

Les auteurs analysent la pérennité de couronnes implantaires scellées monolithiques en disilicate de lithium et la satisfaction du patient au bout de 5 ans. Les couronnes ont été réalisées en CFAO directe (Spies et al. 2017).

Nombre de cas	24 patients. 22 couronnes analysées.
Critères d'évaluation	Pérennité des restaurations et satisfaction du patient au bout de 5 ans
Méthode utilisée	- Pérennité des restaurations Utilisation des critères modifiés de USPHS US Public Health Service (Tableau 4) - Satisfaction du patient sur l'esthétique, la parole, le sens, l'estime de soi et l'alimentation Utilisation d'une échelle visuelle analogique EVA
Résultats/Conclusion	Ils obtiennent un taux de survie de 100% et un taux de succès de 91,7%. Deux couronnes ont dû être corrigées à cause d'une rugosité majeure.
	La satisfaction au niveau de tous les critères a augmenté pour les patients en comparaison au score relevé avant le traitement à l'exception de l'estime de soi.

Tableau 4 : critères USPHS modifiés US Public Health Service (Spies et al. 2017)

	Alpha (A)	Bravo (B)	Charlie (C)	Delta (D)
Fracture de la céramique	Pas de fracture	Écaillage mineur	Écaillage majeur	Fracture
Rugosité de la face occlusale	Pas de rugosité	Légère rugosité (diamètre < 2mm)	Rugosité sévère (diamètre > 2mm)	Restauration à remplacer
Intégrité marginale	Pas d'espace visible ou détectable à la sonde	Espace marginal détectable à la sonde	Défaut marginal sévère	Restauration à remplacer
Forme de la restauration	Contour correct	Léger surcontour/ manque	Surcontour ou manque sévère	Restauration inacceptable
Esthétique de la restauration	Bonne esthétique	Léger décalage de couleur (<1 sur le teintier Vita)	Décalage de couleur sévère	Restauration inacceptable
Décoloration marginale	Pas de décoloration	Décoloration	/	/
	Succès	Succès	Survie	Échec

2.2.6. Conclusion des études présentées

L'étude de Joda et al. montre que l'utilisation de la CFAO est plus pertinente que la méthode traditionnelle dans la fabrication de couronnes implantaires (Joda et al. 2016).
La CFAO directe et indirecte sont comparables au niveau de la performance prothétique et du succès des couronnes, les deux méthodes de CFAO sont donc toutes les deux des techniques acceptables pour la fabrication de couronnes implantaires. La différence notable se situe au niveau des retouches et sur le rendu esthétique de la couronne, la CFAO indirecte obtient de meilleurs résultats esthétiques, ce qui peut être expliqué par le procédé de stratification de la céramique cosmétique sur les armatures absent en CFAO directe. Les études de Delize et al. et de Zhang et al. ont obtenu des résultats contraires au niveau des réglages des couronnes implantaires. Le nombre de retouches nécessaires et le résultat esthétique sont des paramètres qui vont directement influencer la satisfaction du patient.
La quantité de réglages nécessaires apparait comme un critère d'évaluation secondaire intéressant à évaluer pour ce protocole.

Le temps opératoire passé aux retouches est régulièrement mesuré mais le nombre de séances nécessaires à la fabrication des couronnes ou le nombre de réfections, en fonction de la technique de fabrication, sont des paramètres qui n'ont jamais été étudiés. Les différentes zones retouchées ne sont pas toujours précisées en fonction des types de couronnes. Le coût de fabrication entre les deux techniques n'est également pas étudié, ce critère pourrait mettre en avant un avantage financier pour le chirurgien-dentiste. La diminution de la durée de fabrication des couronnes en CFAO directe a été démontrée par Zhang et al.

La satisfaction du praticien est représentée par le résultat prothétique et la performance de la couronne implantaire dans le temps, les études de Joda et al. et Spies et al. mettent en avant le succès des couronnes implantaires en disilicate de lithium par CFAO directe. La pérennité des couronnes implantaires en zircone peut ainsi être évaluée. De plus, il semble intéressant d'étudier s'il existe une différence en termes de pérennité en fonction du procédé de fabrication CFAO.

Il est important de préciser que dans les études de Zhang et al. et de Delize et al., les couronnes réalisées n'ont pas été faites dans le même type de céramique, il peut exister une variation des résultats à cause des matériaux utilisés. Dans le protocole, de la zircone monolithique sera utilisée pour les deux types de couronnes, sans étape de stratification de céramique cosmétique en CFAO indirecte et CFAO directe/semi-directe.

2.3. Intérêt de l'empreinte optique en prothèse implantaire unitaire : revue de la littérature scientifique. Thèse d'exercice de Niki Taefehnorooz.

Une revue de la littérature scientifique a été réalisée au préalable dans le but de sélectionner des études mettant en avant l'intérêt de l'empreinte optique en vue de la fabrication d'une couronne implantaire unitaire.
Douze articles ont été sélectionnés et les principaux paramètres évalués ainsi que les résultats ont été synthétisés (Tableau 5). Les résultats de cette revue permettront de compléter les informations obtenues par les études étudiées précédemment.

Tableau 5 : synthèse de la revue de littérature (Taefehnorooz.N, 2020)

Méthode de fabrication / Paramètres étudiés	CFAO indirecte	CFAO directe
Temps de prise d'empreinte	-	+
Satisfaction du patient	-	+
Précision et la justesse de reproduction de la situation en bouche	Pas de différence significative	
Temps de retouche et de réglage de la prothèse	-	+
Succès de la restauration prothétique	Pas de différence significative	

Cette revue de la littérature conclue qu'aucune étude ne procède à un suivi à long terme des couronnes implantaires.
Sur les 12 articles, seulement 7 d'entre eux aboutissent à la réalisation d'une couronne implantaire : Joda et al., 2016, Di Fiore et al., 2018, Delize et al., 2019, Rattanapanich

et al., 2019, Pan et al., 2019, Ferrini et al., 2019 et Jiang et al., 2019. Il existe donc un manque de connaissance au niveau de la pérennité et du succès des restaurations en fonction de la technique d'empreinte utilisée.

La comparaison entre la précision des empreintes ne permet pas d'aboutir à une conclusion claire : certaines études obtiennent des résultats contradictoires. Alsharbaty et al., 2019, ainsi que Mühlemann et al., 2018 s'accordent à dire que l'empreinte conventionnelle est plus précise que l'empreinte optique tandis que Marghalani et al., 2018 concluent que la précision dépend du type de caméra intra orale. De plus, il a été démontré en 2.2.6 qu'il existe moins de retouches sur les couronnes réalisées par empreinte optique donc que l'adaptation prothétique est plus optimale en CFAO directe (Zhang et al. 2019)(Joda et al. 2016).

La satisfaction du patient sur le type d'empreinte est un critère d'évaluation étudié dans toutes les études par une échelle visuelle analogique ou par un questionnaire de satisfaction. Les résultats ont montré que les patients ont une préférence pour l'empreinte optique. Aucun résultat n'a été donné sur la prise en charge globale du patient. Sachant que la satisfaction est étroitement liée à la qualité de vie du patient, aucune étude ne porte sur la qualité de vie liée à la santé bucco-dentaire. Il est donc intéressant d'utiliser cet indicateur comme critère principal du protocole.
De plus, aucune de ces études n'a été menée en double-aveugle ce qui peut entrainer un biais dans l'interprétation des résultats.
Les coûts de fabrication ne font également pas parti des critères d'évaluations de ces études.

3. DESCRIPTION GENERALE DE LA RECHERCHE

Acronyme ***Titre complet***	CFAO directe/semi-directe versus CFAO indirecte en prothèse implantaire unitaire : évaluation de la qualité de vie du patient
Promoteur	CHRU de NANCY
Type d'étude	Recherche interventionnelle portant sur un dispositif médical

3.1. Dénomination et description succinctes du produit objet de la recherche

Par produit, nous entendons dispositif médical d'après l'article L5311-1 du Code de la Santé publique.

Il s'agit de la fabrication d'un dispositif médical de classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré lié à son utilisation pour la santé) : réalisation d'une couronne implantaire en zircone par CFAO Conception et Fabrication Assistée par Ordinateur **directe** à l'aide d'une empreinte optique.
La couronne implantaire sera usinée dans un bloc Katana de la marque Kuraray Noritake® au sein du service d'Odontologie du CHRU de Nancy, secteur prothèses.
Le pilier implantaire personnalisé en titane sera fabriqué par la société Atlantis™ Dentsply Sirona® par CFAO **semi-directe**. Des fiches de déclaration de conformité seront disponibles.
L'indication du produit est la restauration prothétique d'un patient présentant un édentement simple encastré[1] en secteur cuspidé[2]. Utilisation du produit dans son indication de marquage CE, directive 93/42/CEE.
Ce groupe de prothèse représentera le groupe test.

[1] Édentement encastré : un édentement est dit encastré quand il est bordé de dents des deux côtés.
[2]Secteur cuspidé : dents présentant des cuspides : prémolaires ou molaires

3.2. Dénomination et description succinctes du produit utilisé comme référence

Il s'agit de la fabrication d'un dispositif médical de classe IIa (risque potentiel modéré/mesuré lié à son utilisation pour la santé) : réalisation d'une couronne implantaire en zircone par CFAO **indirecte** à l'aide d'une empreinte physico-chimique.
La couronne implantaire sera usinée dans un bloc Katana de la marque Kuraray Noritake® par un laboratoire de prothèse dentaire externe au CHRU de Nancy : Laboratoire Riefolo.
Le pilier implantaire personnalisé en titane sera fabriqué par la société Atlantis™ Dentsply Sirona® par CFAO **indirecte**. Des fiches de déclaration de conformité seront disponibles.
L'indication du produit est la restauration prothétique d'un patient présentant un édentement simple encastré en secteur cuspidé.
Utilisation du produit dans son indication de marquage CE, directive 93/42/CEE.
Ce groupe de prothèse représentera le groupe contrôle.

3.3. Résumé des bénéfices et des risques prévisibles et connus pour les personnes qui se prêtent à la recherche

3.3.1. Bénéfices

Le bénéfice attendu pour le patient est d'obtenir une restauration fixe à la place d'un édentement unitaire. Les restaurations unitaires sur implant ont un bon pronostic à long terme et atteignent un taux de succès supérieur à 95% à 5 ans (Jung et al. 2008).

Le bénéfice attendu pour la santé publique est de permettre aux chirurgiens-dentistes et aux services hospitaliers d'odontologie l'accès aux résultats de l'étude afin de choisir une technique de fabrication de couronnes implantaires supérieure pour le patient et pour le praticien. De plus, cette étude permettra d'évaluer les performances de deux techniques de procédés CFAO dont l'une d'elle (CFAO directe) permet un gain de temps et financier comparé à celle qui est actuellement utilisée (CFAO indirecte) pour

des résultats comparables voire supérieurs en termes de qualité de vie pour le patient et de mise en place pour le praticien.

3.3.2. Risques

Les risques pour le patient sont ceux des risques prothétiques inhérents à toute reconstruction prothétique :

- Échecs liés à des complications mécaniques (dévissage de la prothèse, fracture de la céramique)
- Défauts esthétiques (mauvaise couleur)
- Étouffement lors de la manipulation de la couronne

3.3.3. Rapport Bénéfices / Risques

La balance bénéfice/risque est favorable.

3.4. Considérations éthiques et réglementaires

Une recherche impliquant la personne humaine est une recherche organisée et pratiquée sur l'être humain en vue du développement de connaissances biologiques et médicales d'après les articles L.1121 et suivants du Code de la santé publique.
D'après la Loi Jardé de 2012, le protocole rédigé concerne une étude RIPH « recherches interventionnelles à risques et contraintes minimes » de type 2. La prise d'empreintes et la fabrication des prothèses sont réalisées dans les conditions habituelles d'utilisation. Ces procédés ne comportent pas d'actes invasifs et font partis de la liste des interventions fixées par arrêté. Sur la figure 19, les différents types de recherches sur la personne humaine existants sont présentés.

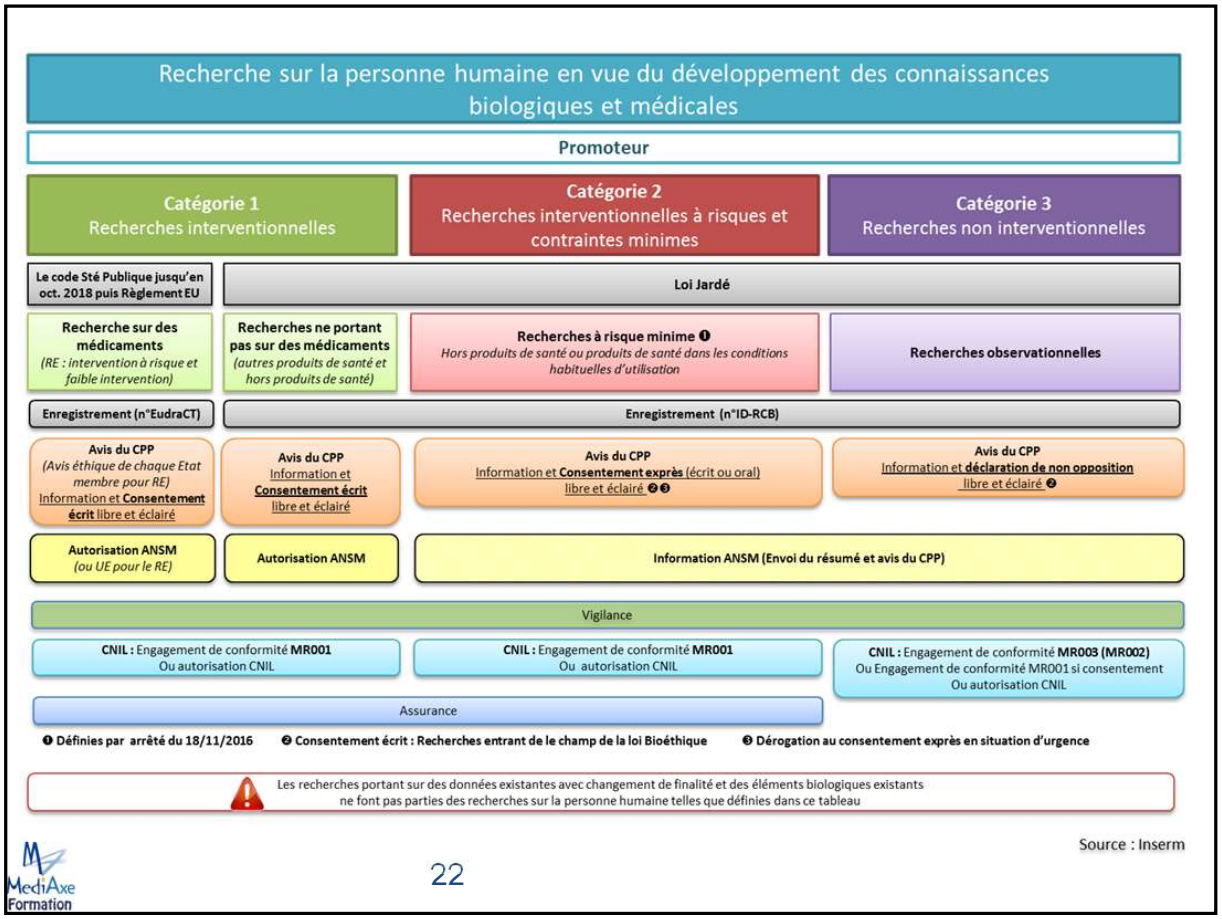


Figure 19 : types de recherches impliquant la personne humaine. Source Inserm.fr

Cette étude doit ainsi respecter les règles d'éthiques (INSERM; Goussard 2007) :

- Tous les participants à l'étude doivent signer un formulaire de consentement éclairé.
- Le Comité de Protection des Personnes (C.P.P) doit examiner le protocole et donner son avis au préalable
- Une autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (C.N.I.L) doit être délivrée avant le début de l'étude.
- Le résumé de la recherche doit être transmis à l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament) pour information.
- Tout au long du protocole, les aspects d'éthique doivent être respectés selon les textes fondateurs tels que la déclaration d'Helsinki (1964), la loi Jardé n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches concernant les personnes

humaines ou encore la Loi Huriet-Serusclat de 1988 relative à la rédaction du protocole.

- Le Promoteur (CHRU de NANCY) doit souscrire pour toute la durée de la recherche un contrat d'assurance de responsabilité civile.

Le protocole doit également être conforme aux dispositions réglementaires et législatives suivantes : le règlement européen (EU) n°536/2014 du parlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain abrogeant la Directive européenne 2001/20/CE, la loi 2004-806 du 9 aout 2004 relative à la politique de santé publique, la loi 2004-800 du 06 aout 2004 relative à la bioéthique modifiée en 2011, le règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (Règlement Général sur la Protection des Données, DGPD), la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine ainsi que leurs décrets d'application.

3.5. Description de la population à l'étude

La population source représente les patients ayant subi une intervention pour la pose d'un implant dentaire unitaire au sein du secteur de Parodontologie et d'Implantologie Orale du CHRU de Nancy.
Ces patients ont un suivi dentaire en secteur hospitalier et n'ont donc pas le même profil que les patients suivis dans des cabinets dentaires libéraux : En 2012, une enquête de satisfaction au sein du service d'Odontologie du CHRU de Nancy a permis de définir un profil-type de patient : population française adulte âgée, jouissant d'une situation professionnelle mais de condition sociale pauvre ou modeste ayant 1 ou 2 enfants et résidant dans le département de Meurthe-et-Moselle (Finance 2013).

La capacité de recrutement du CHRU de Nancy est susceptible d'être de 40 patients par an.

L'échantillon doit être représentatif de la population pour permettre une conclusion sur la population cible. Néanmoins, cette étude se limite à l'analyse des prothèses implantaires sans prendre compte du niveau socio-économique du patient. Le sexe, l'âge, le nombre d'enfants, la situation économique du patient ne devrait pas avoir d'influence sur les résultats mais ces données seront détaillées lorsque l'échantillon sera réalisé afin de les prendre en compte lors de la discussion des résultats.

La société américaine d'anesthésie *American Society Of Anesthesiologists* a proposé en 1941 un classement simple des patients en fonction de leur état de santé préopératoire : le score ASA (ASA 2014).
La SFAR Société Française d'Anesthésie et de Réanimation a réalisé la traduction en français de cette classification :
ASA 1 : patient normal
ASA 2 : patient avec anomalie systémique modérée
ASA 3 : patient avec anomalie systémique sévère
ASA 4 : patient avec anomalie systémique sévère représentant une menace vitale constante

Une mise à jour de ce score a été réalisée en précisant des critères d'inclusions des patients.
Le score ASA 1 comprend maintenant les personnes en bonne santé, non-fumeurs avec une bonne tolérance à l'effort et avec un indice de masse corporelle inférieur à 30 (Doyle et Garmon 2020).
Le score ASA 2 représente les patients avec des anomalies systémiques modérées sous contrôle médical sans limitation fonctionnelle, telle que l'hypertension.

Les actes de chirurgie implantaires sont réservés aux personnes ASA 1 et 2. L'inclusion des personnes se fait après la pose d'un implant dentaire, par conséquent les personnes sélectionnées pour l'étude ne présentent pas de pathologies systémiques sévères ou de contre-indications générales à la pose d'implants (diabète déséquilibrée, cardiopathies à risque d'endocardite infectieuse…). La population source sera des personnes non fumeuses, les études montrent que les taux d'échecs

implantaires sont significativement augmenté chez les patients fumeurs (Strietzel et al. 2007).

Ainsi, la population cible de l'étude représente la population générale de Nancy et sa périphérie en bonne santé ayant un score ASA 1 et 2, majeure, et nécessitant une réhabilitation prothétique avec une couronne implanto-portée unitaire encastrée en secteur cuspidé.

4. Objectifs de la recherche

4.1. Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est de démontrer que les deux méthodes de fabrication des couronnes implantaires (CFAO directe et CFAO indirecte) sont équivalentes en terme de qualité de vie du patient.

4.2. Objectifs secondaires

- Analyser la pérennité des restaurations à 6 mois et à 12 mois
- Démontrer que la CFAO directe améliore la satisfaction du praticien au niveau de la conception et la prise en charge du patient.

4.3. Objectifs de l'étude ancillaire

Une étude complémentaire peut-être réalisée d'un point de vue médico-économique. Le coût de fabrication des couronnes implantaires peut-être évalué pour mettre en avant un bénéfice économique dans une des deux méthodes de fabrication.

5. Conception de la recherche

5.1. Énoncé du/des critère(s) d'évaluation

5.1.1. Critère d'évaluation principal

Le critère d'évaluation principal est le critère sur lequel sera jugé le résultat et il doit correspondre à une réalité clinique, il s'agit ici de la qualité de vie du patient liée à la santé bucco-dentaire QVLSB.

Pour évaluer la QVLSB, le questionnaire GOHAI *General Oral Health Assessment Instrument* sera utilisé (figure 20). Anciennement appelé *Geriatric Oral Health Assessment Index* et utilisé en Amérique du Nord sur les populations âgées, le GOHAI a été validé en français chez les personnes d'âge moyen. (Tubert-Jeannin et al. 2003) Il a été démontré qu'il est plus précis que le OHIP-14 pour détecter les effets des troubles oraux sur les populations jeunes en bonne santé. (El Osta et al. 2012)

Ce questionnaire présente 12 questions et il évalue les fonctions physiques (manger, parler et avaler), les fonctions psychosociales (confiance en soi) et l'inconfort douloureux au sujet de la santé bucco-dentaire. Les questions font référence aux trois derniers mois. Les réponses sont cotées de 1 à 5 ; 5 = jamais et 1 = toujours. Un score global est obtenu grâce à la méthode additive GOHAI Add. On obtient un score total allant de 12 à 60.

Les scores sont classés en trois catégories :
Score ≤ 50 : indice bas traduisant une mauvaise qualité de vie orale
51 < score < 56 : indice modéré
57 < score < 60 : indice élevé traduisant une bonne qualité de vie orale.

Le patient remplit le questionnaire le jour du rendez-vous d'inclusion puis à nouveau 6 mois après lors d'une visite de contrôle. Il sera remis à l'investigateur de l'étude.

Au cours des trois derniers mois,	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Toujours
Avez-vous limité la quantité ou le genre d'aliments que vous mangez en raison de problèmes avec vos dents ou vos appareils dentaires ?					
Avez-vous eu des difficultés pour mordre ou pour mastiquer certains aliments durs tels que la viande ou une pomme ?					
Avez-vous pu avaler confortablement ?					
Vos dents ou vos appareils dentaires vous ont-ils empêché(e) de parler comme vous le vouliez ?					
Avez-vous pu manger de tout (sans ressentir une sensation d'inconfort) ?					
Avez-vous limité vos contacts avec les gens à cause de l'état de vos dents ou de vos appareils dentaires ?					
Avez-vous été satisfait(e) ou content(e) de l'aspect de vos dents, de vos gencives ou de vos appareils dentaires ?					
Avez-vous pris un (des) médicament(s) pour soulager la douleur ou une sensation d'inconfort dans votre bouche ?					
Vos problèmes de dent, de gencive ou d'appareil dentaire vous ont-ils inquiété(e) ou préoccupé(e) ?					
Vous êtes-vous senti(e) gêné(e) ou mal à l'aise à cause de problèmes avec vos dents, vos gencives ou vos appareils dentaires ?					
Avez-vous éprouvé de l'embarras pour manger devant les autres à cause de problèmes avec vos dents ou vos appareils dentaires ?					
Vos dents ou vos gencives ont-elles été sensibles au froid, au chaud ou aux aliments sucrés ?					

Figure 20 : version française du GOHAI (General Oral Health Assessment Instrument) de Tubert-Jeannin.(41)

5.1.2. Critères d'évaluation secondaires

La satisfaction du praticien est représentée par le résultat prothétique et par la pérennité de la restauration.

Ces paramètres sont évalués grâce au score FIPS (*Functional Implant Prosthodontic Score*) (Figure 21). Ce score sera relevé lors de la visite de contrôle à 12 mois après la pose de la couronne implantaire par un seul et même praticien pour l'ensemble des participants. Le praticien est équipé d'un miroir, d'une sonde droite, de papier d'occlusion et de fil dentaire. Une radiographie rétro-alvéolaire est réalisée pour analyser le niveau osseux.

L'étude de Joda et al. a validé le potentiel du score FIPS en tant qu'instrument d'évaluation fiable et objectif de restaurations implantaires fixes en secteur postérieur (Joda et al. 2018). Une corrélation significative a été trouvée entre le score FIPS et la perception subjective du patient. Il peut donc être considéré comme un indicateur fiable pour valider un résultat perçu satisfaisant par le patient (Joda et al. 2017a).

Variables	0	1	2
Interproximal *Contacts et papilles*	Écart majeur (2x incomplets)	Écart mineur (2x complets)	Pas d'écart (2x complets)
Occlusion *Statique et dynamique*	Écart majeur (Supra-occlusion)	Écart mineur (Infra-occlusion)	Pas d'écart
Esthétique *Forme et teinte*	Écart majeur (Défaut forme/couleur)	Écart mineur (Défaut couleur)	Pas d'écart
Muqueuse *Quantité et qualité*	Non-kératinisé non attachée	Non-kératinisée attachée	Pas d'écart
Niveau osseux *Radiographie*	Perte osseuse > 1,5mm	Perte osseuse < 1,5mm	Pas de perte osseuse
Score maximum	10		

Figure 21 : score FIPS Functional Implant Prosthodontic Score (Joda et al. 2018)

La satisfaction du patient sur la fabrication de la couronne dépend du nombre et de la durée des retouches et du nombre de réfection.
Le temps opératoire nécessaire à la réalisation des retouches sera relevé à l'aide d'un chronomètre de manière indépendante par un observateur en minutes/secondes. Le temps opératoire des retouches comprend :

- Retrait de la vis de cicatrisation
- Mise en place du pilier implantaire, vissage
- Essayage de la couronne
- Retouches de la couronne

L'enregistrement du temps s'arrête au moment où la couronne est validée.
Les faces proximales sont corrigées en premier, les points de contacts mésiaux et distaux sont vérifiés avec un fil dentaire, le cas échéant les corrections sont faites avec des fraises diamantées et des polissoirs en silicone.
La passivité de la couronne est primordiale, c'est-à-dire qu'elle ne transmet aucunes contraintes à l'implant ou à l'os en dehors d'une sollicitation occlusale (Mariani et al. 2008).
L'occlusion est vérifiée à l'aide de papier articulé, les corrections sont réalisées avec les mêmes types de fraises que précédemment. Les contacts au niveau de la couronne doivent être légers et n'apparaître que dans une occlusion serrée. Les cuspides ne doivent présentées aucunes interférences travaillantes ou non.
Les zones retouchées seront précisées dans les données sources à l'aide d'un schéma.

Si une couronne est jugée incorrecte, le nombre de réfection(s) ou de retour(s) au laboratoire externe sera relevé. L'ensemble de ces éléments sera récolté par un seul praticien au sein du CHRU de Nancy.

5.1.3. Critères d'évaluation de l'étude ancillaire

La consommation de matériels, de consommables à usage unique et les frais engendrés par les laboratoires externes sont relevés et enregistrés.

5.2. Description de la méthodologie de la recherche

La thématique de l'étude est l'évaluation de la qualité de vie du patient en fonction de la technique de fabrication d'une couronne implantaire. C'est une étude interventionnelle, prospective, monocentrique, randomisée, réalisée en double aveugle avec deux groupes de patients parallèles.
L'étude clinique doit être réalisée en double-aveugle pour diminuer les biais de réalisation et de mesure, ce qui permettra à l'évaluateur de réaliser les retouches sans connaître la méthode de fabrication utilisée.

Définition des termes :

- Étude interventionnelle : les participants reçoivent un certain type d'intervention afin de l'évaluer. Dans notre étude, il s'agit de la fabrication de couronnes implantaires.
- Prospective : le début du suivi commence à la mise en place de l'étude.
- Monocentrique : tous les participants sont suivis dans un seul lieu, ici au CHRU de Nancy
- Le principe de randomisation : l'affection des sujets à un groupe est tirée au sort, cela permet de diminuer les biais de l'étude.
- Double-aveugle : les patients et l'évaluateur ne connaissent pas la technique de conception de la couronne

5.3. Description des mesures prises pour réduire et éviter les biais d'analyse

5.3.1. Randomisation (tirage au sort)

La randomisation sera réalisée après l'acceptation et le consentement du patient à la participation à l'étude et après le recueil de ses données personnelles.
La randomisation sera réalisée à l'aide d'un logiciel par un biostatisticien.

5.3.2. Méthodes de mise en aveugle

La randomisation se fait le jour de la visite d'inclusion.
Les deux types d'empreintes seront réalisées sur tous les participants puis la couronne du patient est fabriquée en fonction du groupe dont il dépend : un groupe recevra sa couronne réalisée avec l'empreinte numérique et par CFAO directe tandis que le deuxième groupe aura une couronne réalisée par CFAO indirecte grâce à l'empreinte physico-chimique.
Il n'y aura qu'un seul évaluateur des restaurations prothétiques pour limiter les biais d'interprétation. Celui-ci ne connaîtra pas la technique de conception de la restauration. Le suivi des patients sera également géré par ce dernier. Il n'y a pas de nécessité d'engager une procédure de levée d'aveugle dans cette étude.

5.4. Déroulement de la recherche

5.4.1. Description de la recherche

<u>Visite de pré-inclusion :</u>
L'investigateur de l'étude assure la visite de pré-inclusion aux patients candidats à une restauration par prothèse implantaire unitaire en secteur cuspidé.
Les droits du patient dans le cadre d'une recherche biomédicale lui sont donnés. Une note d'information est remise au patient expliquant le contexte, le déroulement de l'étude et les contraintes de la recherche (cf Annexe 4).
Un questionnaire médical approfondi est réalisé pour connaître les antécédents médicaux et chirurgicaux du patient.

Un examen clinique bucco-dentaire est réalisé afin de vérifier l'absence de lésions carieuses ou de maladies parodontales, une hygiène bucco-dentaire rigoureuse est nécessaire. L'indice de Plaque et l'indice Gingival sont mesurés (Tableau 6), l'examen se fait à la sonde sur les 4 faces de chaque dent. La moyenne des scores attribués donne l'état global du patient et doit être comprise entre 0 et 1. L'espace prothétique suffisant est vérifié.

Les critères d'inclusion et d'exclusion sont vérifiés. Le plan de traitement prothétique est ainsi expliqué au patient et le devis lui est remis.
Après un délai de réflexion, le patient est contacté par téléphone pour connaître sa réponse, s'il accepte de participer à l'étude la date de la visite d'inclusion est fixée.

Tableau 6 Indice de plaque et gingival (Silness et Löe 1964)

Indice de plaque	Indice gingival
- 0 : pas de plaque - 1 : présence de plaque non visible à l'œil nu mais ramassée en passant la sonde le long du sillon gingival sur la dent et au niveau de la gencive marginale - 2 : présence de plaque visible à l'œil nu - 3 : présence de plaque abondante à l'œil nu dans le sillon gingival au niveau de la dent et au niveau de la gencive marginale	- 0 : pas d'inflammation - 1 : inflammation discrète, peu de changements de forme et de couleur - 2 : inflammation marquée, rougeur, œdème et hypertrophie gingivale avec saignement provoqué - 3 : inflammation importante, rougeur, hypertrophie accentuée avec tendance hémorragique spontanée et ulcération

Visite d'inclusion :

Lors de la visite d'inclusion, l'investigateur doit avoir recueilli préalablement le consentement éclairé du patient et le devis doit être signé. Un contrôle de la cicatrisation de l'implant est réalisé à l'aide d'une radiographie rétro-alvéolaire de contrôle.

Un dossier patient en vue de l'étude est créé et on réalise la randomisation du patient pour la technique de fabrication de la couronne implantaire à l'aide d'un logiciel.
Toutes les visites de suivi sont également programmées pendant ce rendez-vous, elles permettent le recueil des données sources nécessaires à l'étude.
Le questionnaire de qualité de vie GOHAI est rempli par le patient puis remis à l'investigateur.

Visite de prise d'empreinte :

Un opérateur expérimenté retire la vis de cicatrisation et réalise les deux types d'empreintes implantaires sur le patient. L'empreinte optique est réalisée en premier à l'aide de la caméra Primescan™ de Sirona®.

L'empreinte conventionnelle est réalisée à l'aide d'un porte-empreinte adapté et d'un matériau à empreinte polyéther : Impregum™. La couleur de la couronne est choisie.

La suite des visites de suivi est réalisée par l'évaluateur de l'étude.

Visite d'essayage clinique et insertion prothétique de la couronne :

L'évaluateur de l'étude essaye le pilier personnalisé et la couronne en bouche. Il réalise les retouches au niveau des points de contacts et le réglage de l'occlusion statique et dynamique. L'enregistrement du temps opératoire des retouches et le relevé des zones retouchées sont réalisés. Un retour au laboratoire est nécessaire s'il existe un défaut d'adaptation de la couronne réalisée par CFAO indirecte. Le nombre de séances supplémentaires sera également précisé.

Une fois la couronne validée, l'insertion prothétique peut se faire.

Protocole de scellement :

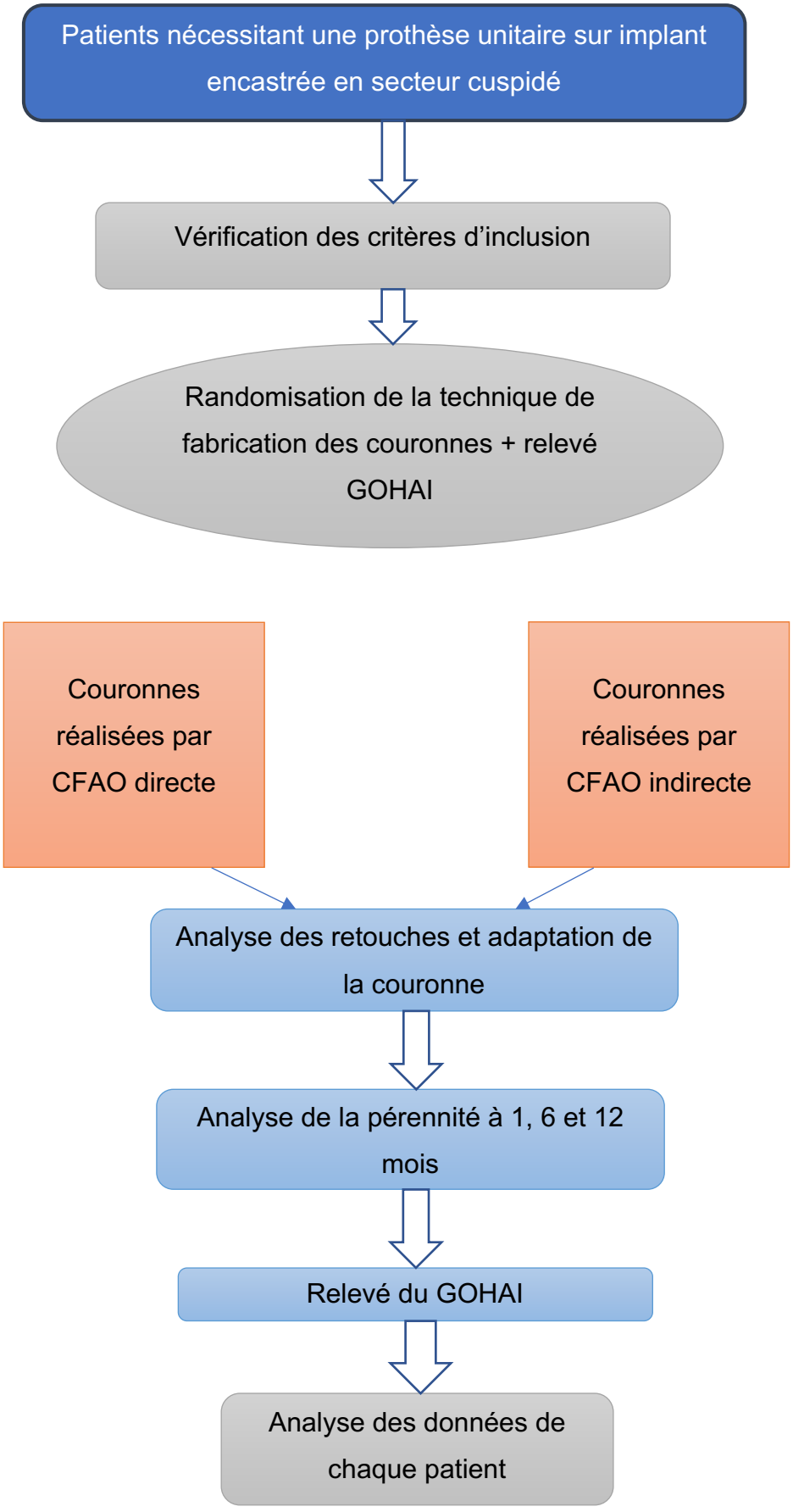
- Désinfection du pilier implantaire à l'alcool,
- Vissage du pilier implantaire sur l'implant à l'aide d'une clé dynamométrique,
- Radiographie rétro-alvéolaire de contrôle,
- Insertion de ruban Téflon sur le sommet du pilier pour obturer le puit de vis,
- Scellement de la couronne implantaire à l'aide d'un ciment de scellement temporaire de type verre ionomère GC Fuji Temp LT™.
- + radiographie rétroalvéolaire

Visite à 1 mois : réalisation d'un examen clinique en vue de contrôler la pérennité de la restauration et l'hygiène bucco-dentaire.

Visite à 6 mois : réalisation d'un examen clinique pour contrôler la restauration et relevé du questionnaire de qualité de vie. + radiographie rétroalvéolaire

Visite à 12 mois : réalisation d'un examen clinique pour contrôler la restauration et relevé du score FIPS. + radiographie rétroalvéolaire

5.4.2. Schéma de l'étude



5.4.3. Flowchart de la recherche

	Pré-inclusion	Inclusion J0	J1	**Délai fabrication piliers / couronnes**	J15	1 mois	6 mois	12 mois
Examen clinique bucco-dentaire	*	*						
Antécédents médicaux et chirurgicaux	*							
Consentement éclairé		*						
Signature du devis		*						
Randomisation des groupes		*						
Réponse au GOHAI		*						
Prise d'empreinte optique et empreinte conventionnelle			*					
Essayage clinique et réalisation des retouches					*			
Insertion prothétique					*			
Réponse au GOHAI							*	
Visite de contrôle et évaluation des restaurations						*	*	*
Score FIPS								*
Relevé frais de matériel, consommables et frais de laboratoire			*	*				

5.5. Durée de participation des personnes se prêtant à la recherche et description de la chronologie de la recherche

5.5.1. Durée de participation des personnes se prêtant à la recherche

La durée de participation des personnes se définit par la période entre la signature du consentement et le dernier jour de suivi. La durée de participation est de 12 mois.

5.5.2. Chronologie de la recherche

La durée prévue pour le recrutement est de 12 à 24 mois. La durée de participation est de 12 mois.
La fin de la recherche correspond à la dernière visite de la dernière personne se prêtant à la recherche.

5.6. Description des règles d'arrêt définitif ou temporaire

5.6.1. Arrêt définitif ou temporaire de la participation d'une personne à la recherche

La procédure d'abandon pour une des personnes participante à la recherche peut être liée à l'investigateur ou à la personne elle-même. Le patient garde le droit d'interrompre à tout moment sa participation sans justification. Les critères d'arrêt définitif de l'étude sont :

- Le décès du patient,
- Le refus de celui-ci à poursuivre les soins,
- Le retrait de son consentement,
- Une déviation majeure du protocole qui pourrait engendrer des erreurs dans les résultats.

L'absence à un des rendez-vous constitue également une exclusion du participant. Ces sorties d'étude sont considérées comme un arrêt définitif. Un patient est considéré comme ayant terminé l'étude lorsque toutes les étapes prévues dans le déroulement

du protocole sont achevées y compris la dernière visite de contrôle. Un arrêt prématuré ou l'exclusion d'une personne de la recherche ne peuvent être confirmés que par l'investigateur et par le promoteur.
Un arrêt temporaire peut être autorisé lors des visites de suivi de l'étude.

5.6.2. Arrêt d'une partie ou de la totalité de la recherche par le Promoteur

Le Promoteur se réserve le droit d'interrompre la recherche à tout moment si :

- Le recrutement des personnes se prêtant à la recherche n'est pas satisfaisant,
- Des violations majeures du protocole, ayant un impact sur l'analyse statistique des données, sont fréquentes,
- Il devait survenir un (des) problème(s) majeur(s) concernant la sécurité et les droits des personnes se prêtant à la recherche.
- Sur demande de l'autorité compétente ou du Comité de Protection des Personnes

6. Sélection et exclusion des personnes de la recherche

6.1. Critères d'inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche

- Patient nécessitant une prothèse unitaire sur implant encastré en secteur cuspidé et ayant bénéficié d'une chirurgie implantaire
- Personne affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime
- Personne ayant reçu l'information complète sur l'organisation de la recherche et ayant signé son consentement éclairé
- Personne ayant réalisé un examen clinique préalable adapté à la recherche
- Non-Fumeurs
- En bonne santé (score ASA 1 ou 2) réalisation d'un questionnaire médical et voir classement ASA en 3.5
- Bonne hygiène bucco-dentaire : indice de plaque et gingival de Silness et Löe
- Age supérieur à 18 ans ou plus
- Dents permanentes en occlusion stable

- Espace prothétique suffisant
- Période de cicatrisation du site implantaire d'au moins 3 mois

Aucune période d'exclusion n'est demandée si le patient a participé à une autre étude interventionnelle.

6.2. Critères de non-inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche

- Femmes en âge de procréer ne disposant pas de moyen de contraception efficace
- Personnes visées aux articles L. 1121-5, L. 1121-7 et L1121-8 du code de la santé publique : Femme enceinte, parturiente ou mère qui allaite, personne mineure (non émancipé), personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle, sauvegarde de justice), personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement
- Personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1.
- Non signature du devis de prothèse
- Patients non compliants
- Réflexe nauséeux sévère
- Bruxisme modéré et sévère non pris en charge : le bruxisme est associé à une hausse de complications mécaniques (fracture du pilier ou de la céramique) sur les prothèses fixées implantaires (Brägger et al. 2001).
- Maladies parodontales en cours ou mauvaise hygiène bucco-dentaire
- Traitement orthodontique en cours

6.3. Période d'interdiction et période d'exclusion

La période d'interdiction correspond à la période de participation à la recherche qui est de 12 mois. La personne ne peut être incluse dans une autre étude interventionnelle pendant la durée de l'étude.

L’étude n’impose pas de période d’exclusion, la personne peut être incluse dans une autre étude interventionnelle à la fin de sa participation à la présente recherche.

7. Évaluation de la sécurité

Un événement indésirable est une manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche interventionnelle, que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche (Code de la santé publique 2012).
Un évènement indésirable grave EIG se définit comme tout évènement grave qui entraine la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche, nécessite une hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap important ou durable (Code de la santé publique 2012).
Un fait nouveau est toute nouvelle donnée pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices/risques de la recherche ou du produit objet de la recherche.

Aucun événement indésirable grave est attendu dans le cadre du protocole lié à la recherche ou au traitement prothétique prévu.

La survenue d’une grossesse ne constitue pas un évènement indésirable grave mais celle-ci doit être notifié car elle fera l’objet d’un suivi particulier.

8. Statistiques

Une analyse statistique sera réalisée pour déterminer le nombre prévu de personnes à inclure dans la recherche avec sa justification statistique. La taille de l’échantillon sera calculée par des statisticien et de manière générale, plus l’échantillon est grand plus l’estimation sera précise.
Une description de la méthode statistique utilisée pour analyser les résultats et de son degré de signification sera réalisée. Le degré de signification correspond à la probabilité que l’écart observé soit dû au hasard et permet d’évaluer la qualité du test statistique utilisé.

9. Traitement des données et conservation des documents et des données relatives à la recherche

9.1. Recueil des données

Chaque patient aura un cahier d'observation. L'identification de la personne se prêtant à la recherche se limitera à un numéro attribué à l'inclusion. Ce numéro ne doit pas contenir les initiales du patient pour garder l'anonymat. Ce cahier d'observation comprend toutes les données sources relevées lors de l'essayage et lors de l'insertion de la couronne implantaire :

- Questionnaire GOHAI
- Score FIPS
- Durée des retouches
- Zones retouchées (schéma)
- Nombre de réfection

Si des données ne sont pas relevées, celles-ci doivent être justifiées. L'investigateur est responsable de la qualité, de l'exactitude et de la pertinence des données. Si des documents supplémentaires sont rajoutés dans le cahier d'observation (photographies par exemple) celles-ci doivent être également codés de manière anonyme.

9.2. Saisie des données

La saisie des données dans la base de données est réalisée par le Dr. Anne-Sophie Vaillant et le Dr. Pascale Corne.

9.3. Analyse des données

Le secteur recherche clinique du CHRU de Nancy réalise l'analyse des données.
Les données relatives à l'étude sont conservées pendant 15 ans.
La méthodologie de référence de l'étude qui fixe les conditions d'accès aux données de santé est de type MR001 (JORF 2018).

10. Conclusion

La CFAO directe apporte une certaine facilité pour le chirurgien-dentiste dans l'élaboration de couronnes implantaires, en particulier un gain indéniable de temps pour lui et de confort pour le patient grâce à l'utilisation de la caméra intra-orale.
Néanmoins, les coûts financiers importants des équipements de CFAO directe ralentissement leur développement dans les cabinets dentaires, un investissement initial de 100 000€ auquel il faut ajouter l'entretien est à prévoir (Christensen 2009).
Le changement d'habitude de travail peut également freiner les praticiens à passer à la CFAO directe, un apprentissage rigoureux est nécessaire et dans certains cas prothétiques complexes le savoir-faire d'un prothésiste dentaire ne peut être remplacé.

L'avis subjectif du patient est de plus en plus pris en compte dans les traitements prothétique et sa qualité de vie liée à sa satisfaction sont deux mesures fréquemment étudiées dans les études cliniques. L'équivalence du succès des prothèses implantaires par CFAO directe et indirecte a été mis en évidence dans la littérature scientifique mais aucune ne compare la qualité de vie du patient.

Nous espérons, avec ce protocole, montrer les bénéfices de la CFAO directe et apporter une aide aux chirurgiens-dentistes et aux services hospitaliers d'odontologie dans leur choix entre les systèmes de CFAO directe et indirecte.

BIBLIOGRAPHIE

1. Albrektsson T, Johansson C. Osteoinduction, osteoconduction and osseointegration. Eur Spine J. 2001; 10 Suppl 2: S96-101.

2. Alfarsi MA, Okutan HM, Bickel M. CAD/CAM to fabricate ceramic implant abutments and crowns: a preliminary in vitro study. Aust Dent J. 2009; 54(1): 12-6.

3. Ali Z, Baker SR, Shahrbaf S, Martin N, Vettore MV. Oral health-related quality of life after prosthodontic treatment for patients with partial edentulism: A systematic review and meta-analysis. J Prosthet Dent. 2019; 121(1): 59-68.e3.

4. Baldissara P, Wandscher VF, Marchionatti AME, Parisi C, Monaco C, Ciocca L. Translucency of IPS e.max and cubic zirconia monolithic crowns. J Prosthet Dent. 2018; 120(2): 269-75.

5. Belser UC, Grütter L, Vailati F, Bornstein MM, Weber H-P, Buser D. Outcome Evaluation of Early Placed Maxillary Anterior Single-Tooth Implants Using Objective Esthetic Criteria: A Cross-Sectional, Retrospective Study in 45 Patients With a 2- to 4-Year Follow-Up Using Pink and White Esthetic Scores. J Periodontol. 2009; 80(1): 140-51.

6. Brägger U, Aeschlimann S, Bürgin W, Hämmerle CH, Lang NP. Biological and technical complications and failures with fixed partial dentures (FPD) on implants and teeth after four to five years of function. Clin Oral Implants Res. 2001; 12(1): 26-34.

7. Carpentieri J, Greenstein G, Cavallaro J. Hierarchy of restorative space required for different types of dental implant prostheses. J Am Dent Assoc. 2019; 150(8): 695-706.

8. Christensen GJ. Impressions are changing: deciding on conventional, digital or digital plus in-office milling. J Am Dent Assoc 1939. 2009; 140(10): 1301-4.

9. Dan Ni GUO, Yu Shu LIU, Shao Xia PAN, Peng Fei WANG, Bing WANG, Jian Zhang LIU, et coll. Clinical Efficiency and Patient Preference of Immediate Digital Impression after Implant Placement for Single Implant-Supported Crown. Chin J Dent Res. 2019; 22(1): 21-8.

10. Daouahi N, Hadyaoui D, Hajjemi H, Nouira Z, Saafi J, Cherif M. La zircone : Est ce vraiment la panacée ? Mise au point Zirconia: Is it really the panacea? Brief considerations. Revue méditerranéenne d'odonto-stomatologie. 2015 ; (1) : 1-6.

11. Delize V, Bouhy A, Lambert F, Lamy M. Intrasubject comparison of digital vs. conventional workflow for screw-retained single-implant crowns: Prosthodontic and patient-centered outcomes. Clin Oral Implants Res. 2019; 30(9): 892-902.

12. Duret F. Empreinte optique [thèse 2e cycle]. [Lyon] : Université Claude Bernard Lyon. Faculté d'Odontologie; 1973. 400 p.

13. El Osta N, Tubert-Jeannin S, Hennequin M, Bou Abboud Naaman N, El Osta L, Geahchan N. Comparison of the OHIP-14 and GOHAI as measures of oral health among elderly in Lebanon. Health Qual Life Outcomes. 2012; 10(1): 131.

14. Gift HC, Redford M. Oral health and the quality of life. Clin Geriatr Med. 1992; 8(3): 673-83.

15. Giordano R, McLaren EA. Ceramics overview: classification by microstructure and processing methods. Compend Contin Educ Dent Jamesburg NJ 1995. 2010; 31(9): 682-4, 686, 688 passim; quiz 698, 700.

16. Goussard C. Éthique dans les essais cliniques: Principes fondateurs, lignes directrices internationales, rôles et responsabilités des comités d'éthique. MS, Méd. sci. 2007 ; 23(8-9) : 777-81.

17. Group Whoq. Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). Qual Life Res. 1993; 2(2): 153–159.

18. Guichet DL, Caputo AA, Choi H, Sorensen JA. Passivity of Fit and Marginal Opening in Screw- or Cement-Retained Implant Fixed Partial Denture Designs. Int J Oral Maxillofac Implants. 2000; 15(2): 239-46.

19. Guillaume JL. La connexion implant-prothèse. Actual Odonto-Stomatol. 2013; (264): 9-13.

20. Heierle L, Wolleb K, Hämmerle CHF, Wiedemeier DB, Sailer I, Thoma DS, et coll. Randomized Controlled Clinical Trial Comparing Cemented Versus Screw-Retained Single Crowns on Customized Zirconia Abutments: 3-Year Results. Int J Prosthodont. 2019; 32(2): 174-6.

21. Joda T, Brägger U. Digital vs. conventional implant prosthetic workflows: a cost/time analysis. Clin Oral Implants Res. 2015; 26(12): 1430-5.

22. Joda T, Ferrari M, Bragger U. A prospective clinical cohort study analyzing single-unit implant crowns after three years of loading: introduction of a novel Functional Implant Prosthodontic Score (FIPS). Clin Oral Implants Res. 2017a; 28(10): 1291-5.

23. Joda T, Ferrari M, Brägger U. Monolithic implant-supported lithium disilicate (LS2) crowns in a complete digital workflow: A prospective clinical trial with a 2-year follow-up. Clin Implant Dent Relat Res. 2017b; 19(3): 505-11.

24. Joda T, Katsoulis J, Brägger U. Clinical Fitting and Adjustment Time for Implant-Supported Crowns Comparing Digital and Conventional Workflows. Clin Implant Dent Relat Res. 2016; 18(5): 946-54.

25. Joda T, Zarone F, Zitzmann NU, Ferrari M. The Functional Implant Prosthodontic Score (FIPS): assessment of reproducibility and observer variability. Clin Oral Investig. 2018; 22(6): 2319-24.

26. JORF (Journal officiel de la république française). Délibération n° 2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (MR-001) et abrogeant la délibération n° 2016-262 du 21 juillet 2016. 13 juillet 2018.

27. Jung RE, Pjetursson BE, Glauser R, Zembic A, Zwahlen M, Lang NP. A systematic review of the 5-year survival and complication rates of implant-supported single crowns. Clin Oral Implants Res. 2008; 19(2): 119-30.

28. Kapos T, Ashy LM, Gallucci GO, Weber HP, Wismeijer D. Computer-aided design and computer-assisted manufacturing in prosthetic implant dentistry. Int J Oral Maxillofac Implants. 2009; 24 Suppl: 110-7.

29. Keina Nagahisa, Korenori Arai, Shunsuke Baba. Study on Oral Health-Related Quality of Life in Patients After Dental Implant Treatment with Patient-Reported Outcome. Int J Oral Maxillofac Implants. 2018; 33(5): 1141-8.

30. Kwon SJ, Lawson NC, McLaren EE, Nejat AH, Burgess JO. Comparison of the mechanical properties of translucent zirconia and lithium disilicate. J Prosthet Dent. 2018; 120(1): 132-7.

31. Lamy M. Prothèse implantaire fixe scellée et vissée à l'heure du numérique. Inf. dent. 2011 ; (12) : 75-82.

32. Larsson C, Wennerberg A. The Clinical Success of Zirconia-Based Crowns: A Systematic Review. Int J Prosthodont. 2014; 27(1): 33-43.

33. Mahiat Y. La zircone: cette méconnue. Strat Prothétique. 2006; 6(1): 55–65.

34. Mangano F, Veronesi G. Digital versus Analog Procedures for the Prosthetic Restoration of Single Implants: A Randomized Controlled Trial with 1 Year of Follow-Up. BioMed Res Int. 2018; 2018: 5325032.

35. Marghalani A, Weber HP, Finkelman M, Kudara Y, El Rafie K, Papaspyridakos P. Digital versus conventional implant impressions for partially edentulous arches: An evaluation of accuracy. J Prosthet Dent. 2018; 119(4): 574-9.

36. Margossian P, Laborde G. Restaurations céramo-céramiques. Dans : EMC - Odontologie. 2007 ; 23–93. [Article 23-272-C-15]

37. Margossian P, Laborde G, Koubi S, Couderc G, Maille G, Botti S, et coll. Propriétés optiques des systèmes céramo-céramiques: implications cliniques. Clinic (Paris). 2007; 28(1): 453–61.

38. Mariani P, Margossian P, Laborde G. Choix d'un concept occlusal en implantologie. Strat Proth. 2008; 8(1): 145–53.

39. Mayot S. Pertinence des publications scientifiques en implantologie orale: les états de surface [thèse d'exercice]. [Nancy] : Université Henry Poincaré Nancy 1. Faculté de chirurgie dentaire ; 2009. 120 p.

40. Mishra SK, Chowdhary R. Patient's oral health-related quality of life and satisfaction with implant supported overdentures: a systematic review. J Oral Biol Craniofacial Res. 2019; 9(4): 340-6.

41. Nelson J, Holland N, Moore C, McKenna G. Implant- supported fixed prostheses give greatest OHRQoL improvement. Evid Based Dent. 2019; 20(4): 119-20.

42. Ng J, Ruse D, Wyatt C. A comparison of the marginal fit of crowns fabricated with digital and conventional methods. J Prosthet Dent. 2014; 112(3): 555-60.

43. Nissan J, Narobai D, Gross O, Ghelfan O, Chaushu G. Long-term outcome of cemented versus screw-retained implant-supported partial restorations. Int J Oral Maxillofac Implants. 2011; 26(5): 1102-7.

44. Noharet R, Cannas B, Gillot L. Piliers implantaires : anticiper le choix. Inf. dent. 2010 ; (20) : 1-5.

45. Petitgenet H. Apports du matériau zircone en prothèse fixée et implantaire [thèse d'exercice]. [Nancy] : Université Henry Poincaré Nancy 1. Faculté de chirurgie dentaire ; 2006. 210 p.

46. Pommer B, Zechner W, Watzak G, Ulm C, Watzek G, Tepper G. Progress and trends in patients' mindset on dental implants. II: implant acceptance, patient-perceived costs and patient satisfaction. Clin Oral Implants Res. 2011; 22(1): 106-12.

47. Poujade JM, Zerbib C, Serre D. Céramiques dentaires. Dans : EMC - Odontologie. 2004 ; 1(2) : 101-117. [Article 23-065-G-10]

48. Reissmann DR, Dard M, Lamprecht R, Struppek J, Heydecke G. Oral health-related quality of life in subjects with implant-supported prostheses: A systematic review. J Dent. 2017; 65: 22-40.

49. Rondoni D. Zirconia: some practical aspects from the technologist's point of view. Int J Esthet Dent. 2016; 11(2): 270-4.

50. Sailer I, Mühlemann S, Zwahlen M, Hämmerle CHF, Schneider D. Cemented and screw-retained implant reconstructions: a systematic review of the survival and complication rates. Clin Oral Implants Res. 2012; 23 Suppl 6: 163-201.

51. Sargolzaie N, Moeintaghavi A, Shojaie H. Comparing the Quality of Life of Patients Requesting Dental Implants Before and After Implant. Open Dent J. 2017; 11: 485-91.

52. Schoenbaum TR. Abutment Emergence Profile and Its Effect on Peri-Implant Tissues. Compend Contin Educ Dent. 2015; 36(7): 474-80.

53. Silness J, Löe H. Periodontal disease in pregnancy II: Correlation between oral hygiene and periodontal condition. Acta Odontol Scand. 1964; 22(1): 121–135.

54. Soenen A, Le Gac O, Sireix C. L'empreinte optique intra-buccale au service de la CFAO semi-directe en clinique. Fil Dent. 2014; (97): 24-5.

55. Soenen A, Pia J-P. Empreintes conventionnelles versus empreintes optiques. Inf Dent. 2015 ; (29) : 2-7.

56. Spies BC, Pieralli S, Vach K, Kohal RJ. CAD/CAM-fabricated ceramic implant-supported single crowns made from lithium disilicate: Final results of a 5-year prospective cohort study. Clin Implant Dent Relat Res. 2017; 19(5): 876-83.

57. Stober T, Bermejo JL, Rammelsberg P, Schmitter M. Enamel wear caused by monolithic zirconia crowns after 6 months of clinical use. J Oral Rehabil. 2014; 41(4): 314-22.

58. Stoichkov B, Kirov D. Analysis of the causes of dental implant fracture: A retrospective clinical study. Quintessence Int Berl Ger 1985. 2018; 49(4): 279-86.

59. Strietzel FP, Reichart PA, Kale A, Kulkarni M, Wegner B, Küchler I. Smoking interferes with the prognosis of dental implant treatment: a systematic review and meta-analysis. J Clin Periodontol. 2007; 34(6): 523-44.

60. Tubert-Jeannin S, Riordan PJ, Morel-Papernot A, Porcheray S, Saby-Collet S. Validation of an oral health quality of life index (GOHAI) in France. Community Dent Oral Epidemiol. 2003; 31(4): 275-84.

61. Vigolo P, Mutinelli S, Givani A, Stellini E. Cemented versus screw-retained implant-supported single-tooth crowns: a 10-year randomised controlled trial. Eur J Oral Implantol. 2012; 5(4): 355-64.

62. Wennerberg A, Albrektsson T. On implant surfaces: a review of current knowledge and opinions. Int J Oral Maxillofac Implants. 2010; 25(1): 63-74.

63. Wismeijer D, Mans R, Genuchten M, Reijers HA. Patients' preferences when comparing analogue implant impressions using a polyether impression material versus digital impressions (Intraoral Scan) of dental implants. Clin Oral Implants Res. 2014; 25(10): 1113-8.

64. Zhang Y. Making yttria-stabilized tetragonal zirconia translucent. Dent Mater. 2014; 30(10): 1195-203.

65. Zhang Y, Tian J, Wei D, Di P, Lin Y. Quantitative clinical adjustment analysis of posterior single implant crown in a chairside digital workflow: A randomized controlled trial. Clin Oral Implants Res. 2019; 30(11): 1059-66.

66. ASA (American Society of Anesthesiologists). ASA Physical Status Classification System [Internet]. 2014 [cité 10 sept 2020]. Disponible sur : https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system

67. Asbia SB, Suganna M, Kamalakkanan J, Saafi J. Céramiques Dentaires En Prothèse Dentaire: Développment Historique. Afr J Dent Implantol [Internet]. 2020 [cité 12 août 2020] ; (17) : 14-21. Disponible sur : https://revues.imist.ma/index.php/AJDI/article/view/20661

68. Code de la santé publique. Article R1123-39 [Internet]. 2012 [cité 28 août 2020]. Disponible sur : http://www.codes-et-lois.fr/code-de-la-sante-publique/article-r1123-39

69. Doyle DJ, Garmon EH. American Society of Anesthesiologists Classification (ASA Class) [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2020 [cité 12 févr 2020]. Disponible sur : http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441940/

70. FDI World Dental Federation. Oral Health and Quality of Life [Internet]. 2015 [cité 6 févr 2020]. Disponible sur : https://www.fdiworlddental.org/resources/policy-statements-and-resolutions/oral-health-and-quality-of-life

71. Finance B. Fréquentation et satisfaction des patients du Service d'Odontologie du CHU de Nancy au cours des mois d'avril et mai 2012 [Internet]. [Nancy] : Université de Lorraine. Faculté de chirurgie dentaire ; 2013 [cité 27 août 2020]. Disponible sur : https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01734389

72. Finotto M. Enregistrement du point de contact inter-dentaire avant réhabilitation : une stamp technique particulière [Internet] [exercice]. [Toulouse] : Université Toulouse III - Paul Sabatier. Faculté de chirurgie dentaire ; 2019 [cité 13 août 2020]. Disponible sur : http://thesesante.ups-tlse.fr/2818/

73. INSERM (Institut national de la santé et de la recherche médicale). Les recherches conduites chez l'humain [Internet]. [cité 29 janv 2020]. Disponible sur : https://www.inserm.fr/recherche-inserm/ethique/recherches-conduites-chez-humain

74. Lambert H. Les blocs céramiques pour usinages en CFAO directe [Internet]. [consulté le 9 septembre 2020]. Disponible sur : https://www.aonews-lemag.fr/ao-23-blocs-c%C3%A9ramiques-cfao-directe-hugo-lambert/

75. Ordre National des Chirurgiens-Dentistes. La Lettre 81 [Internet]. 2009 [cité 25 août 2020]. Disponible sur : http://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/index.php?id=297&tx_ttnews%5Btt_news%5D=177&cHash=3678398ac5fd7b960ff7f4d8944945a5

Annexe 1 : OHIP-20 (Oral Health Impact Profile)

Au cours du dernier mois : (Toujours (1), très souvent (2), souvent (3), occasionnellement (4), rarement (5) ou jamais (6).

1. Avez-vous éprouvé de la difficulté à mastiquer des aliments à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?
2. Les aliments sont-ils restés coincés entre vos dents ou dans vos prothèses ?
3. Avez-vous eu l'impression que vos prothèses étaient mal ajustées ?
4. Avez-vous eu de la douleur au niveau de la bouche ?
5. Avez-vous éprouvé de la difficulté à consommer certains types d'aliments à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?
6. Avez-vous remarqué des points sensibles dans votre bouche ?
7. Vos prothèses ont-elles été inconfortables ?
8. Vous êtes-vous fait du souci à cause de problèmes buccaux ?
9. Vous êtes-vous senti(e) mal à l'aise à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?
10. Avez-vous évité de consommer certains types d'aliments à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?
11. Votre alimentation vous a-t-elle semblé insatisfaisante à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?
12. Avez-vous été incapable de manger avec vos prothèses à cause de problèmes avec celles-ci ?
13. Avez-vous du interrompre un repas à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?
14. Avez-vous été perturbé à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?
15. Avez-vous été légèrement incommodé(e) à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?
16. Vous êtes-vous abstenu(e) de sortie à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?
17. Vous êtes-vous senti(e) plus intolérant(e) envers votre famille ou votre conjoint(e) à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?

18. Avez-vous été irritable au milieu d'un groupe à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?
19. Avez-vous été incapable d'apprécier la compagnie des autres à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?
20. Avez-vous déjà pensé que la vie était généralement moins satisfaisante à cause de problèmes dus à votre dentition, à l'état de votre bouche ou à vos prothèses ?

Annexe 2 : Version française du GOHAI (General Oral Health Assessment Instrument) de Tubert-Jeannin

Au cours des trois derniers mois,	Jamais	Rarement	Parfois	Souvent	Toujours
Avez-vous limité la quantité ou le genre d'aliments que vous mangez en raison de problèmes avec vos dents ou vos appareils dentaires ?					
Avez-vous eu des difficultés pour mordre ou pour mastiquer certains aliments durs tels que la viande ou une pomme ?					
Avez-vous pu avaler confortablement ?					
Vos dents ou vos appareils dentaires vous ont-ils empêché(e) de parler comme vous le vouliez ?					
Avez-vous pu manger de tout (sans ressentir une sensation d'inconfort) ?					
Avez-vous limité vos contacts avec les gens à cause de l'état de vos dents ou de vos appareils dentaires ?					
Avez-vous été satisfait(e) ou content(e) de l'aspect de vos dents, de vos gencives ou de vos appareils dentaires ?					
Avez-vous pris un (des) médicament(s) pour soulager la douleur ou une sensation d'inconfort dans votre bouche ?					
Vos problèmes de dent, de gencive ou d'appareil dentaire vous ont-ils inquiété(e) ou préoccupé(e) ?					
Vous êtes-vous senti(e) gêné(e) ou mal à l'aise à cause de problèmes avec vos dents, vos gencives ou vos appareils dentaires ?					
Avez-vous éprouvé de l'embarras pour manger devant les autres à cause de problèmes avec vos dents ou vos appareils dentaires ?					
Vos dents ou vos gencives ont-elles été sensibles au froid, au chaud ou aux aliments sucrés ?					

Annexe 3 : Oral Impact on Daily Performance (OIDP)

Catégories	**Score**
Jamais	1
Moins de 1 fois par mois et à hauteur de 5 jours au total	2
1 ou 2 fois par mois ou à hauteur de 15 jours au total	3
1 ou 2 fois par semaine ou à hauteur de 30 jours au total	4
3 ou 4 fois par semaine ou à hauteur de 3 mois au total	5
Pratiquement tous les jours ou à hauteur de plus de 3 mois au total	6

Performance Quotidienne
Performance physique 1. Manger 2. Se laver les dents 3. Parler 4. Activités physiques
Performance psychologique 5. Dormir 6. Sourire 7. Stabilité émotionnel
Performance sociale 8. Activité majeure 9. Contact avec les personnes

Annexe 4 : Fiche information patient

Madame, Monsieur,

Vous vous êtes rendu(e)s dans le service d'Odontologie Prothétique du CHRU de Nancy pour la prise en charge de la suite de votre traitement implantaire. Nous souhaitons réaliser une étude clinique sur la méthode de fabrication de votre couronne implantaire : « CFAO directe/semi-directe versus CFAO indirecte en prothèse implantaire unitaire : évaluation de la qualité de vie du patient ».

QUELLE EST L'OBJECTIF DE L'ETUDE ?

L'objectif de cette étude est d'évaluer la performance de deux techniques de fabrication de couronnes par CFAO (Conception et Fabrication Assistée par Ordinateur) en termes de qualité de vie et de mise en place pour le praticien. Une technique « full-numérique » : la CFAO directe sera comparée avec une méthode plus traditionnelle : la CFAO indirecte. Nous posons l'hypothèse qu'il n'existe pas de différence au niveau de la qualité de vie entre ces deux techniques et que la CFAO améliore la conception pour le praticien.

COMMENT SE DEROULE L'ETUDE ?

La différence majeure entre les deux techniques de fabrication est la technique de prise d'empreinte. La méthode de fabrication sera choisie par tirage au sort. Il sera nécessaire d'effectuer les deux méthodes d'empreintes (une empreinte physico-chimique et une empreinte optique à l'aide d'une caméra intra-orale). La durée de participation à l'étude est de 12 mois. Trois rendez-vous sont à prévoir pour réaliser la couronne puis 3 rendez-vous de contrôle pour vérifier la couronne. Un questionnaire de qualité de vie sera à remplir avant la pose de la couronne puis au dernier rendez-vous de contrôle.

Déroulement de l'étude :

- Visite d'inclusion à l'étude : examen clinique, signature du consentement éclairé, tirage au sort et relevé du questionnaire de qualité de vie.
- Prises d'empreintes
- Délai de fabrication de la couronne (15 jours environ)
- Essayage et pose de la couronne
- Rendez-vous de contrôle à 1, 6 et 12 mois.

QUELLES SONT LES BENEFICES OBTENUS ET LES RISQUES ?

Le bénéfice que vous obtiendrez est la restauration d'un édentement unitaire selon les données acquises de la science. Cette étude ne présente aucun risque par rapport au traitement prothétique habituel. Les risques encourus sont ceux liés à la fabrication d'une prothèse dentaire :

- Échecs liés à des complications mécaniques (dévissage de la prothèse, fracture)
- Défaut esthétique (mauvaise teinte)
- Étouffement

Votre participation est volontaire. Si vous refusez, votre prise en charge au sein du service sera similaire et votre couronne implantaire sera réalisée par CFAO indirecte à l'aide d'une empreinte physico-chimique dans les conditions habituelles de travail. Aucun frais supplémentaire ne sera demandé pour la participation à l'étude.

QUELS SONT VOS DROITS ?

- Droits durant la recherche

Suite à la signature du consentement éclairé, votre accord pour la participation à cette étude vous engage à vous rendre à tous les rendez-vous prévus. Vous ne pourrez vous engager dans une autre étude le temps de votre participation à la recherche. A la fin de la recherche, vous pouvez vous engager dans une autre étude sans période d'exclusion. Pendant le déroulement de l'étude, vous ne connaitrez pas la technique de fabrication utilisée pour votre couronne. Vous gardez le droit d'interrompre à tout moment votre participation sans justification. L'étude peut également être interrompue par le Promoteur (CHRU de Nancy) ou par l'Investigateur (nom).

- Accès à vos données

Dans le cadre de l'étude, un traitement de vos données personnelles (date de naissance, sexe…) est réalisé afin d'analyser les résultats.

Les données relevées nécessaires à l'étude seront transmises de manière anonyme au Promoteur de la recherche (CHRU de Nancy) et à toutes les personnes physiques ou morales agissant à son compte. Votre identification se limitera à un numéro attribué lors de la visite d'inclusion. Vous disposez d'un droit d'accès à vos données, d'un droit de rectification ou d'un droit d'effacement de vos données conformément aux articles

15, 16 et 17 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 : Règlement Général de la Protection des Données. A la fin de cette étude, vous pourrez avoir accès aux résultats de la recherche.

- Cadre réglementaire

Le protocole de cette étude est conforme à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la Politique de Santé Publique.
Le Promoteur (CHRU de Nancy) et tout Investigateur s'engagent à respecter toutes les dispositions législatives et réglementaires.
Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Est III et l'autorisation du Comité National de l'Informatique et des Libertés le ../../….
Le résumé du protocole a été transmis à l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament.
Le Promoteur (CHRU de Nancy) a souscrit une assurance responsable de sa responsabilité civile auprès de (nom).

N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez à (nom/ numéro de téléphone). Un délai de réflexion est demandé, nous vous contacterons pour connaître votre réponse.
Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Table des matières

1. NOTIONS FONDAMENTALES 16

1.1. Prothèse implantaire 16

1.1.1. Description du complexe implanto-prothétique 16

1.1.2. Implant dentaire 17

1.1.3. Pilier implantaire 18

1.1.4. Types d'assemblages du système implanto-prothétique 20

1.1.5. Céramiques dentaires 23

1.1.6. Zircone Y-TZP 25

1.2. Techniques de fabrication des couronnes implantaires 26

1.2.1. Méthode traditionnelle - conventionnelle 27

1.2.2. Techniques CFAO 28

1.2.3. CFAO indirecte 30

1.2.4. CFAO directe et semi-directe 34

1.2.5. Validation d'une couronne implantaire et insertion 36

1.3. Qualité de vie 38

2. JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DE LA RECHERCHE CLINIQUE PROPOSEE 41

2.1. Justification 41

2.2. Résumé des essais non cliniques et des essais cliniques disponibles et pertinents au regard de la recherche interventionnelle concernée 42

2.2.1. Étude de Delize et al., 2019 43

2.2.2. Étude de Joda et al., 2016 45

2.2.3. Étude de Zhang et al., 2019 46

2.2.4. Étude de Joda et al., 2017 47

2.2.5. Étude de Spies et al, 2017 48

2.2.6. Conclusion des études présentées 50

2.3. Intérêt de l'empreinte optique en prothèse implantaire unitaire : revue de la littérature scientifique. Thèse d'exercice de Niki Taefehnorooz. 51

3. DESCRIPTION GENERALE DE LA RECHERCHE 53

3.1. Dénomination et description succinctes du produit objet de la recherche 53

3.2. Dénomination et description succinctes du produit utilisé comme référence 54

3.3. Résumé des bénéfices et des risques prévisibles et connus pour les personnes qui se prêtent à la recherche 54

3.3.1. Bénéfices 54

3.3.2. Risques 55

3.3.3. Rapport Bénéfices / Risques 55

3.4. Considérations éthiques et réglementaires 55

3.5. Description de la population à l'étude 57

4. OBJECTIFS DE LA RECHERCHE 59

4.1. Objectif principal 59

4.2. Objectifs secondaires 59

4.3. Objectifs de l'étude ancillaire 59

5. CONCEPTION DE LA RECHERCHE 60

5.1. Énoncé du/des critère(s) d'évaluation 60

5.1.1. Critère d'évaluation principal 60

5.1.2. Critères d'évaluation secondaires 62

5.1.3. Critères d'évaluation de l'étude ancillaire 63

5.2. Description de la méthodologie de la recherche 64

5.3. Description des mesures prises pour réduire et éviter les biais d'analyse 64

5.3.1. Randomisation (tirage au sort) 64

5.3.2. Méthodes de mise en aveugle 65

5.4. Déroulement de la recherche 65

5.4.1. Description de la recherche 65

5.4.2. Schéma de l'étude 69

5.4.3. Flowchart de la recherche 70

5.5. Durée de participation des personnes se prêtant à la recherche et description de la chronologie de la recherche 71

5.5.1. Durée de participation des personnes se prêtant à la recherche 71

5.5.2. Chronologie de la recherche 71

5.6. Description des règles d'arrêt définitif ou temporaire 71

5.6.1. Arrêt définitif ou temporaire de la participation d'une personne à la recherche 71

5.6.2. Arrêt d'une partie ou de la totalité de la recherche par le Promoteur 72

6. SELECTION ET EXCLUSION DES PERSONNES DE LA RECHERCHE 72

6.1. Critères d'inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche 72

6.2. Critères de non-inclusion des personnes qui se prêtent à la recherche 73

6.3. Période d'interdiction et période d'exclusion 73

7. ÉVALUATION DE LA SECURITE 74

8. STATISTIQUES 74

9. TRAITEMENT DES DONNEES ET CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES DONNEES RELATIVES A LA RECHERCHE 75

9.1. Recueil des données 75

9.2. Saisie des données 75

9.3. Analyse des données 75

10. CONCLUSION 76

UNIVERSITÉ DE LORRAINE

Vu la demande du doyen de la faculté d'odontologie de Lorraine sur le rapport du jury :

Président :	P. AMBROSINI – Professeur des universités
Membre du jury :	P. CORNE – Maître de conférences des universités (Co-directrice de thèse)
Membre du jury :	A-S VAILLANT – Maître de conférences des universités (Co-directrice de thèse)
Membre du jury :	C. EGLOFF-JURAS – Maître de conférences des universités

le président de l'université de Lorraine autorise

Madame Mathilde RENON

née à LUXEMBOURG (Luxembourg) le 11 novembre 1994,

à soutenir et imprimer sa thèse en vue d'obtenir le diplôme d'État de docteur en chirurgie dentaire intitulée :

« INTÉRÊT DE L'EMPREINTE OPTIQUE EN PROTHÈSE IMPLANTAIRE UNITAIRE : RÉDACTION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE »

Nancy, le 16 octobre 2020

N° autorisation : 11479 c

Le président de l'université de Lorraine

Université de Lorraine – Le Président

P. MUTZENHARDT

RENON Mathilde – Intérêt de l'empreinte optique en prothèse implantaire unitaire : rédaction d'un protocole de recherche.

Nancy 2020 : 98 pages, 21 figures, 6 tableaux, 75 références

Th : Chir.-Dent. : Nancy 2020

Mots-clefs :

- Prothèse implantaire
- CFAO directe
- Empreinte optique
- Qualité de vie
- Protocole de recherche

Résumé :

A l'ère du tout numérique, la Conception et Fabrication Assistée par Ordinateur CFAO est devenue la technique la plus pertinente dans la fabrication de couronnes implantaires, qu'elle soit directe, semi-directe ou indirecte. La conception et la fabrication des prothèses prend une toute autre dimension avec l'utilisation d'outils informatiques. Les systèmes de CFAO directe permettent un gain de temps indéniable grâce au système d'usinage présent sur place et apportent un confort supplémentaire au patient avec l'utilisation de la caméra intra-orale. Les patients ont actuellement une attente élevée de la part d'un traitement implantaire et le niveau de satisfaction reste un avis subjectif. Ainsi, la Qualité de Vie Liée à la Santé Bucco-dentaire QVLSB suscite de plus en plus d'intérêt en odontologie et reflète la réussite d'un traitement prothétique sur la vie quotidienne du patient. Le but de ce travail est d'élaborer une proposition de protocole de recherche en vue de mettre en avant les bénéfices de la CFAO directe sur la qualité de vie du patient dans la fabrication d'une couronne unitaire implantaire. Cette étude sera par la suite menée au sein du CHRU de Nancy.

Jury :

Président : Pr. Pascal AMBROSINI

Membre : Dr. Claire EGLOFF-JURAS

Directeur de thèse : Dr. Pascale CORNE

Co-directeur de thèse : Dr. Anne-Sophie VAILLANT

Adresse de l'auteur :

Mathilde RENON

72 rue Stanislas

54000 Nancy