



**HAL**  
open science

# Contribution à la proposition d'un protocole de maintenance hygiénique de la protection intra-buccale chez le sportif

Johanna Patron

► **To cite this version:**

Johanna Patron. Contribution à la proposition d'un protocole de maintenance hygiénique de la protection intra-buccale chez le sportif. Chirurgie. 2016. dumas-01411872

**HAL Id: dumas-01411872**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01411872>**

Submitted on 7 Dec 2016

**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 Bordeaux  
Collège des Sciences de la Santé  
UFR des Sciences Odontologiques

Année 2016

N° 76

Thèse pour l'obtention du  
DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR en CHIRURGIE DENTAIRE

Présentée et soutenue publiquement

Par Johanna PATRON

Née le 12 Février 1990 à Saint Sébastien sur Loire (44)

Le 17 Novembre 2016

**Contribution à la proposition  
d'un protocole de maintenance hygiénique  
de la protection intra-buccale  
chez le sportif**

Directeur de thèse

Docteur Philippe POISSON

Membres du jury

Président	Mme C. BERTRAND	Professeur des Universités
Directeur	Mr P. POISSON	Maître de Conférences des Universités
Rapporteur	Mr R. DEVILLARD	Maître de Conférences des Universités
Assesseur	Mme O. LAVIOLE	Maître de Conférences des Universités

**Président** M. TUNON DE LARA Manuel  
**Directeur de Collège des Sciences de la Santé** M. PELLEGRIN Jean-Luc

## COLLEGE DES SCIENCES DE LA SANTE UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE DES SCIENCES ODONTOLOGIQUES

<b>Directrice</b>	Mme BERTRAND Caroline	58-02
<b>Directrice Adjointe – Chargée de la Formation initiale</b>	Mme ORIEZ-PONS Dominique	58-01
<b>Directeur Adjoint – Chargé de la Recherche</b>	M. FRICAIN Jean-Christophe	57-02
<b>Directeur Adjoint – Chargé des Relations Internationales</b>	M. LASSERRE Jean-François	58-02

### ENSEIGNANTS DE L'UFR

#### PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Mme	Caroline	BERTRAND	Prothèse dentaire	58-02
Mme	Marie-José	BOILEAU	Orthopédie dento-faciale	56-02
Mme	Véronique	DUPUIS	Prothèse dentaire	58-02
M.	Bruno	ELLA NGUEMA	Sciences anatomiques et physiologiques - Biomatériaux	58-03
M.	Jean-Christophe	FRICAIN	Chirurgie buccale – Pathologie et thérapeutique	57-02

#### MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

Mme	Elise	ARRIVÉ	Prévention épidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale	56-03
Mme	Cécile	BADET	Sciences biologiques	57-03
M.	Etienne	BARDINET	Orthopédie dento-faciale	56-02
M.	Michel	BARTALA	Prothèse dentaire	58-02
M.	Cédric	BAZERT	Orthopédie dento-faciale	56-02
M.	Christophe	BOU	Prévention épidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale	56-03
Mme	Sylvie	BRUNET	Chirurgie buccale – Pathologie et thérapeutique	57-02
M.	Sylvain	CATROS	Chirurgie buccale – Pathologie et thérapeutique	57-02
M.	Stéphane	CHAPENOIRE	Sciences anatomiques et physiologiques	58-03
M.	Jacques	COLAT PARROS	Sciences anatomiques et physiologiques	58-03
M.	Jean-Christophe	COUTANT	Sciences anatomiques et physiologiques	58-03
M.	François	DARQUE	Orthopédie dento-faciale	56-02
M.	François	DE BRONDEAU	Orthopédie dento-faciale	56-02
M.	Yves	DELBOS	Odontologie pédiatrique	56-01
M.	Raphael	DEVILLARD	Odontologie conservatrice- Endodontie	58-01
M.	Emmanuel	D'INCAU	Prothèse dentaire	58-02
M.	Dominique	GILLET	Odontologie conservatrice – Endodontie	58-01
M.	Jean-François	LASSERRE	Prothèse dentaire	58-02
M.	Yves	LAUVERJAT	Parodontologie	57-01
Mme	Odile	LAVIOLE	Prothèse dentaire	58-02
M.	Jean-Marie	MARTEAU	Chirurgie buccale – Pathologie et thérapeutique	57-02
Mme	Javotte	NANCY	Odontologie pédiatrique	56-01
M.	Adrien	NAVEAU	Prothèse dentaire	58-02
Mme	Dominique	ORIEZ	Odontologie conservatrice – Endodontie	58-01
M.	Jean-François	PELI	Odontologie conservatrice – Endodontie	58-01

M.	Philippe	POISSON	Prévention épidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale	56-03
M.	Patrick	ROUAS	Odontologie pédiatrique	56-01
M.	Johan	SAMOT	Sciences biologiques	57-03
Mme	Maud	SAMPEUR	Orthopédie dento-faciale	56-02
M.	Cyril	SEDARAT	Parodontologie	57-01
Mme	Noélie	THEBAUD	Sciences biologiques	57-03
M.	Eric	VACHEY	Odontologie conservatrice – Endodontie	58-01

#### **ASSISTANTS**

Mme	Audrey	AUSSEL	Sciences anatomiques et physiologiques	58-03
M.	Wallid	BOUJEMAA AZZI	Odontologie conservatrice – Endodontie	58-01
Melle	Camille	BOULÉ-MONTPEZAT	Odontologie pédiatrique	56-01
M.	Mathieu	CONTREPOIS	Prothèse dentaire	58-02
M	Jean-Baptiste	CULOT	Sciences anatomiques et physiologiques	58-03
Mme	Clarisse	DE OLIVEIRA	Orthopédie dento-faciale	56-02
M.	Cédric	FALLA	Prévention épidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale	56-03
M.	Guillaume	FENOUL	Odontologie conservatrice – Endodontie	58-01
Mme	Elsa	GAROT	Odontologie pédiatrique	56-01
Mme	Olivia	KEROUREDAN	Odontologie conservatrice – Endodontie	58-01
Mme	Alice	LE NIR	Sciences anatomiques et physiologiques	58-03
Mme	Karine	LEVET	Prévention épidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale	56-03
M.	Alexandre	MARILLAS	Odontologie conservatrice – Endodontie	58-01
Mme	Marie	MÉDIO	Orthopédie dento-faciale	56-02
Mme	Darrène	NGUYEN	Sciences biologiques	57-03
M.	Ali	NOUREDDINE	Prothèse dentaire	58-02
Mme	Chloé	PELOURDE	Orthopédie dento-faciale	56-02
M.	Mathieu	PITZ	Parodontologie	57-01
Mme	Charlotte	RAGUENEAU	Prothèse dentaire	58-02
M.	Clément	RIVES	Odontologie conservatrice – Endodontie	58-01
M.	François	ROUZÉ L'ALZIT	Prothèse dentaire	58-02
M.	François	VIGOUROUX	Parodontologie	57-01

# Remerciements

## **A mon jury de thèse,**

### A notre Présidente

Madame le Professeur Caroline Bertrand

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

Directrice de l'UFR des Sciences Odontologiques

Sous-section Prothèse 58-02

*Merci de l'honneur que vous me faites en acceptant de présider ce jury. Je vous remercie pour tout ce que vous m'avez appris durant ces années d'enseignements. Merci pour ce que vous faites pour l'UFR, « une main de fer dans un gant de velours » !*

*Veillez trouver l'expression de mes remerciements les plus sincères.*

### A notre Directeur

Monsieur le Docteur Philippe Poisson

Maître de Conférence des Universités – Praticien Hospitalier

Sous-section Prévention épidémiologie-Economie de la santé-Odontologie légale 56-03

*Je vous remercie de m'avoir proposé ce travail de recherche et d'avoir accepté de le diriger. Merci pour votre aide précieuse dans l'élaboration de ce protocole, pour votre disponibilité et votre zen attitude ! Sans vous cette thèse n'aurait pu voir le jour !*

*Veillez trouver l'expression de mes remerciements les plus sincères.*

### A notre rapporteur de thèse

Monsieur le Docteur Raphaël Devillard

Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier

Sous-section Odontologie Conservatrice-Endodontie 58-01

*Je vous remercie d'être mon rapporteur. Merci pour votre efficacité dans la rédaction du rapport. Merci aussi pour le savoir transmis lors de ces années d'études.*

*Veillez trouver l'expression de mes remerciements les plus sincères.*

## A notre assesseur

Madame le Docteur Odile Laviolle

Maître de Conférences des Universités – Praticien Hospitalier

Sous-section Prothèse 58-02

*Merci de l'honneur que vous me faites en acceptant de siéger dans ce jury. Merci pour tout ce que vous m'avez apportée durant ces années et pour tout ce que vous continuez à m'apprendre ! Merci pour votre gentillesse, votre soutien, votre confiance, votre humour, votre rire !*

*Veillez trouver l'expression de ma sincère reconnaissance.*

## **A ma famille,**

**A mes parents** pour votre amour inconditionnel et votre soutien dans tous mes projets malgré mon caractère explosif ! Ne changez rien ! Je vous aime.

**A mes soeurs et mon frère**, Mélanie pour m'avoir supportée avec patience dans les années les plus difficiles, Manon pour ton aide précieuse et Nathanaël pour ce que tu es ! MERCI ! Je vous love.

**A mes beaux-frères**, Jerson et Julien, bienvenue dans la famille !

**A ma grand-mère**, mamie Loulou, pour ton soutien, ton écoute et les bons petits plats qui remontent le moral !! Merci !

**A Carole et Jean-François**, pour votre accueil lors de mes remplacements à Sainte Livrade. Merci de m'avoir supportée et soutenue !! ☺

**A Muriel**, pour ton accueil, ton soutien et ta pleine confiance en mes "doigts de fée" !! Merci !! ☺

## **Aux 100% dentaire,**

**A l'équipe enseignante de "choc"** du mardi après-midi à Xavier Arnoz : Docteur O.Laviolle, Docteur D.Oriez, Docteur G.Fenoul, Docteur N.Glock, Docteur C.Sedarat. Vous m'avez donné le goût du travail bien fait, vous m'avez appris à aimer mon travail et à le faire avec passion ! Un grand MERCI !

**A mes plus proches acolytes "dentesques"** pour toutes ces années passées ensemble : Magali, Laura, Claire, Thomas, Julien, Sabine, Zach, la folle équipe du mardi ...

**A mes binômes**, Sabine, pour nos premiers pas, Guillaume, pour tout ce que tu m'as appris avec patience, Margot, pour nos fous rires, Zach pour notre glande organisée !

## **A mes amis,**

**A Pauline**, merci pour ton amitié qui dure depuis maintenant plus de 20 ans, pour ton écoute, tes conseils, ton soutien !!

**A Gladys**, merci pour les fous rires, les confidences, les soirées, les vacances ... Ca n'est qu'un début !!

**A Caroline**, ma magistrate préférée ! Merci pour nos folles aventures ! A nous la belle vie !

**A Camille**, mon acolyte de T1 ! Merci pour ton soutien, pour les déjeuners à refaire le monde ! Longue vie à nos carrières !

**A Marie-Alix**, bon retour chez nous ! Merci pour les bons moments partagés, les conversations jusqu'à pas d'heure sur le trottoir par 0°C, les maisonnées !

**A Pauline**, ne change rien tu es trop chou !

**A Kit et Clément**, mes deux séminaristes préférés !

**A Laurent et Philippe**, merci pour les saisons partagées, les soirées, les délires ! Alerte à Malibu en force !

**A la petite bande bordelaise**, Hélène et Gaël, Albane et Matthieu, Marie-Camille !

**A mon "équipe médicale"**, Emmanuelle et Laurianne, merci pour votre écoute, votre soutien, vos coups de pied au c..., vos soins ! Sans vous je serais mal en point !

**A Sophie**, Merci tout simplement !

**A la Communauté de l'Emmanuel**, vous êtes ma deuxième famille ! Merci pour votre soutien, votre amour fraternel et vos prières ! Merci en particulier à Barbara, Marie-Pierre, Hélène, Alexandre et Charlotte, Marie-Hélène et Bruno, Hélène et Vincent, Guillaume, Patrice, Philippe et Françoise, Marie-Christine et Etienne !

**A mes nouvelles amitiés**, Inès, canadienne généreuse au caractère explosif, Michel, antillais délirant mais gentil, vive la gwada ! Marie et Maxence, le Portugal en force !

# Table des matières

INTRODUCTION.....	10
1. Les protections intra-buccales.....	11
1.1. Historique.....	11
1.2. Objectifs des PIB.....	12
1.2.1. Rôle d'une PIB <sup>5</sup> .....	12
1.2.2. Propriétés d'une PIB.....	12
1.3. Classification des PIB.....	13
1.4. Biomatériaux.....	14
2. Microbiologie et conséquences.....	15
2.1. Microbiologie des PIB.....	15
2.2. Conséquences sur l'organisme.....	17
2.2.1. Locales.....	17
2.2.2. Générales.....	18
3. Maintenances hygiéniques proposées.....	20
3.1. Hygiène des mains.....	20
3.2. Hygiène dentaire.....	21
3.3. Protocoles d'hygiène déjà mis en oeuvre.....	22
3.3.1. Brosse à prothèse et savon.....	22
3.3.2. Rinçage à l'eau stérile.....	23
3.3.3. Agents effervescents type Corega®.....	24
3.3.4. Solution de chlorure de cetylpyridinium 0,05%.....	24
3.3.5. Gluconate de chlorhexidine à 0,12% en spray.....	25
3.3.6. Bain micro-ondes.....	26
3.3.7. Solution de nitradine.....	27
4. Protocole de recherche.....	28
4.1. Résumé de la recherche.....	28
4.2. Description générale.....	30
4.2.1. Hypothèses de la recherche et résultats attendus.....	30
4.2.2. Justification des choix méthodologiques.....	30
4.2.3. Rapport bénéfice/risque.....	31
4.2.4. Retombées attendues.....	31
4.3. Objectifs de la recherche.....	32
4.3.1. Objectif principal.....	32
4.3.2. Objectif secondaire.....	32
4.4. Conception de la recherche.....	32
4.5. Critères d'éligibilité.....	33
4.5.1. Critères d'inclusion.....	33



4.5.2.	Critères de non inclusion .....	33
4.5.3.	Modalités de recrutement .....	33
4.6.	Traitement de la recherche .....	34
4.6.1.	Traitement à l'étude .....	34
4.6.2.	Traitement de comparaison.....	34
4.7.	Critères d'évaluation .....	34
4.8.	Déroulement de la recherche.....	35
4.8.1.	Schéma du déroulement de la recherche .....	35
4.8.2.	Calendrier de la recherche .....	35
4.8.3.	Tableau récapitulatif du suivi participant .....	36
4.8.4.	Visite de pré-inclusion/inclusion .....	36
4.8.4.1.	Visite de pré-inclusion : recueil du consentement .....	36
4.8.4.2.	Déroulement de la visite d'inclusion .....	37
4.8.5.	Visite de randomisation .....	38
4.8.6.	Visite de suivi n°1 .....	38
4.8.7.	Visite de suivi n°2.....	38
4.8.8.	Visite de suivi n°3.....	38
4.8.9.	Visite de suivi n°4.....	38
4.8.10.	Visite n°5 de fin de la recherche .....	39
4.8.11.	Abandon et retrait de consentement .....	39
4.8.12.	Règles d'arrêt de la recherche.....	40
4.8.13.	Déviations au protocole .....	41
4.8.13.1.	Arrêt prématuré et définitif du traitement de la recherche.....	41
4.8.13.2.	Patient perdu de vue.....	41
4.8.13.3.	Participants inclus à tort.....	42
4.9.	Aspects statistiques .....	42
4.9.1.	Calcul de la taille de l'étude .....	42
4.9.2.	Méthodes statistiques employées.....	42
4.10.	Droit d'accès aux données et documents source .....	42
4.10.1.	Accès aux données .....	42
4.10.2.	Données source .....	43
4.10.3.	Confidentialité des données .....	43
4.11.	Contrôle et assurance de la qualité.....	43
4.11.1.	Consignes pour le recueil des données .....	43
4.11.2.	Suivi de la recherche.....	44
4.11.3.	Contrôle qualité .....	44
4.11.4.	Gestion des données .....	45
4.11.5.	Audit et inspection.....	45
4.12.	Considérations éthiques et réglementaires .....	45

4.12.1.	Conformité aux textes de référence .....	45
4.12.2.	Amendement au protocole .....	46
4.13.	Conservation des documents et des données relatives à la recherche.....	46
4.14.	Règles relatives à la publication.....	47
4.14.1.	Communications scientifiques .....	47
4.14.2.	Communication des résultats aux participants.....	47
4.15.	Rapport final.....	47
	CONCLUSION .....	48
	BIBLIOGRAPHIE .....	49
	ANNEXES .....	53
	ABREVIATIONS.....	59
	Table des illustrations.....	60
	Serment d’Hippocrate .....	61

# INTRODUCTION

Le port d'une Protection Intra-Buccale (PIB) est le moyen efficace de se prémunir des risques de traumatismes dento-maxillaires. <sup>1</sup> L'ADA recommande le port d'une PIB pour tous les sports de contact considérés comme sport à risque.<sup>2</sup> La PIB doit réduire les risques de blessures oro-faciales que ce soit au niveau des tissus mous (lèvres, muqueuses buccales, gencives, langue) ou des tissus durs (dents, maxillaire et mandibule) et minimiser la sévérité du traumatisme. <sup>3 4</sup> Il faut savoir que "les incisives maxillaires sont principalement concernées et représentent 64,8% des atteintes dentaires dans les sports de contact". <sup>5</sup> Pour lutter contre ces traumatismes la PIB est notamment obligatoire en compétition et à l'entraînement pour la boxe, le football américain, uniquement en compétition pour le hockey sur glace et vivement conseillée pour la pratique des arts martiaux, du rugby ou encore du hockey sur gazon. <sup>6</sup> Mais des auteurs ont montré que la PIB est un véritable réservoir microbien. <sup>7 2</sup>

Des études révèlent que de nombreux micro-organismes pathogènes comme *S.aureus*, *S.epidermidis* ou *Candida* ont été retrouvés dans les porosités et les usures des PIB. <sup>2</sup> <sup>8</sup> Ces micro-organismes peuvent être à l'origine de lésions buccales de type hyperkératose, érythème, ulcérations.<sup>8</sup> Mais ils peuvent également être à l'origine de pathologies systémiques comme l'endocardite, la pneumonie, l'asthme mais aussi d'infection à distance comme une cellulite ou une méningite. <sup>7</sup> En effet si la protection intra-buccale lacère la muqueuse buccale cela permet un passage des bactéries dans la circulation sanguine générale via le système vasculaire oral. <sup>2 8 7</sup> De même la respiration et la déglutition durant le port d'une PIB permettent l'accès direct des micro-organismes vers les appareils respiratoire et gastro-intestinal. <sup>7</sup> Sans hygiène de la PIB il y a donc un risque réel pour la santé du sportif.

Il est recommandé de changer la PIB lorsque des lésions orales ou des problèmes respiratoires surviennent. <sup>8</sup> Un suivi du sportif et de la PIB par un professionnel de santé doit donc être instauré.

En tant que chirurgien-dentiste, il est de notre devoir, chez un patient pratiquant un sport de contact, de prévenir les risques de traumatismes bucco-dentaires en conduisant un examen approfondi et en réalisant à sa demande une PIB sur mesure.

Une désinfection microbienne avec une solution anti-bactérienne comme la chlorhexidine permet de réduire la contamination mais elle n'est pas suffisante. Mais il existe peu de références concernant la maintenance hygiénique d'une PIB alors que cela est important pour contribuer à la bonne santé buccale et générale de la population sportive.

Le but de ce travail est de faire un état des lieux de la maintenance hygiénique des protections intra-buccales et de proposer un protocole de maintenance hygiénique efficace et

innovant.

Dans un premier temps nous présenterons l'historique des PIB ainsi que leurs modes de fabrication. Dans un second temps nous parlerons microbiologie et conséquences sur l'organisme. Nous développerons enfin les méthodes d'hygiène déjà testées avant de proposer un protocole de maintenance hygiénique de la PIB chez le sportif.

# 1. Les protections intra-buccales

## 1.1. Historique

La première PIB, apparue dans les années 1890, était un dispositif que nous pouvons considérer comme thermomoulable à "usage unique". C'est **Wolf Krause**, dentiste londonien qui l'introduit dans le milieu de la boxe. Elle est réalisée en gutta percha, elle était placée sur le bloc incisivo-canin du boxeur une demi-heure avant le début du combat. Son objectif était de prévenir les coupures labiales.<sup>9 10</sup>

Quelques temps après, en **1913** c'est son fils, **Philip F. Krause**, dentiste et boxeur amateur, qui va bénéficier de l'essor de la technique de vulcanisation pour proposer la **première PIB sur mesure**. Ce nouveau dispositif était donc toujours en caoutchouc mais confectionné à partir d'une prise d'empreinte maxillaire et mandibulaire, réalisation de modèles en plâtres, confection d'une maquette en cire et réalisation de la PIB par la technique de la cire perdue, mise en moufle et cuisson du caoutchouc.<sup>9 1</sup> Il va d'abord la fabriquer pour lui puis pour ses camarades de salle dont le champion anglais Ted Kid Lewis. En 1921, ce dernier devient le premier boxeur champion du monde équipé d'une protection intra-buccale. Suite à cette victoire, lors d'un colloque des officiels de la boxe la PIB est décrétée illégale car ne faisant pas partie de l'équipement du boxeur.<sup>10</sup> Il fallut attendre 1927 et l'interruption du combat entre J.Sharkey et M.McTigue, pour cause de lèvre lacérée et de dents fracturées, pour que les officiels de la boxe décident d'abroger cette règle et acceptèrent que la PIB fasse partie de l'équipement du boxeur.<sup>1 10</sup>

La PIB est introduite pour la première fois aux Etats-Unis en 1916 par un dentiste de Chicago, Thomas Carlos.<sup>11</sup> En 1927 démarre le développement industriel d'un "protège-dents" standard. La conception de la protection reste inchangée jusque dans les années 60. C'est **Arthur Woods**, pédodontiste canadien qui a inventé la protection intra-buccale telle qu'on la connaît aujourd'hui.<sup>11</sup> Au fur et à mesure des années les matériaux et les techniques de fabrication ont été améliorés pour augmenter la protection et le confort des PIB.

En France, Serge Sametsky décrit le cahier des charges de réalisation d'une PIB unimaxillaire modifiée qui prévoit un engrenement de l'arcade dentaire mandibulaire avec création d'un espace de ventilation antérieur.<sup>12</sup> Mais il propose l'ajout d'un renfort métallique dans le PVAc-PE. Cela reste controversé car cela modifierait la capacité d'absorption de la PIB. Cette absorption étant considérée comme une propriété majeure de la protection.<sup>13</sup>

La PIB arrive progressivement dans les sports considérés comme sport à risque pour faire partie intégrante de l'équipement du sportif.

Actuellement, aux Etats-Unis, elle est obligatoire pour la pratique du football américain, du hockey sur glace et sur gazon et de la boxe. Pour les autres sports comme le rugby ou le basketball c'est au joueur d'en décider. En France, elle est obligatoire pour le rugby et le football américain et conseillée pour la pratique du rugby, des arts martiaux et du basketball.<sup>1 10</sup>

## 1.2. Objectifs des PIB

### 1.2.1. Rôle d'une PIB<sup>5</sup>

- ✓ Protéger les tissus mous (langues, lèvres, joues, muqueuses) des blessures
- ✓ Réduire les risques de traumatismes des tissus durs (dents, antérieures maxillaires notamment, bases osseuses, condyles notamment)
- ✓ Prévenir les chocs violents inter-arcades par impact à la mandibule
- ✓ Réduire le risque de commotion cérébrale
- ✓ Réduire le risque d'atteinte cervicale

### 1.2.2. Propriétés d'une PIB

La PIB est un dispositif médical qui doit répondre à un cahier des charges précis :

- ♣ La PIB doit être **suffisamment épaisse** pour garantir une protection et doit être adaptée aux tissus oraux.<sup>14</sup>
- ♣ Elle doit occuper les espaces édentés.<sup>5</sup>
- ♣ Elle doit être **confortable** : la PIB ne doit pas entraîner de nausées, de sécheresses buccales et doit résister au mâchonnement inévitable pendant une compétition.
- ♣ Elle doit être **insipide, inodore et biocompatible**.
- ♣ Elle doit être réalisée dans un matériau souple et résilient ayant une **haute capacité d'absorption** des chocs et permettant une **dispersion des forces d'impact**.<sup>10 5</sup>

- ⤴ Elle doit **respecter les fonctions naturelles** : la phonation, la déglutition et la respiration buccale mâchoires serrées. <sup>5</sup>
- ⤴ La **stabilité et la rétention** doivent être optimales pour ne pas entraîner l'apparition de lésions des muqueuses. <sup>5 14</sup>
- ⤴ Facile à nettoyer

### 1.3. Classification des PIB

- Le **type I** correspond à un "**protège-dents**" **standard**. Ce genre de protection s'achète dans les magasins de sport ou les rayons "sport" des grandes surfaces. Elles existent en trois tailles : petite, moyenne et grande. Elles sont les moins chères et celles qui assurent le moins de protection. <sup>1</sup> Elles ne sont pas rétentives et tiennent en place uniquement quand le sportif est mâchoires serrées. Elles entravent donc la ventilation et la phonation. <sup>4</sup> De plus, plusieurs accidents liés à l'obstruction des voies aériennes par la protection standard ont été relatés. <sup>1 15</sup>
- Le **type II** correspond à une **protection semi-adaptable** par regarnissage au cabinet ou par modelage par le sportif lui même après ramollissement de l'équipement à l'eau chaude ("boil and bite"). Ces appareillages représentent 90% des protections utilisées par les sportifs. <sup>1</sup> Les protections de type "boil and bite" peuvent être dangereuses si le modelage est mal maîtrisé ou non réalisé. Cela revient à utiliser une protection de type I. En effet une étude a montré que lors du modelage, la PIB peut perdre entre 70 et 99% de son épaisseur occlusale. <sup>16</sup> De plus il existe un risqué réel de brûlures, l'eau devant être portée à ébullition avant la mise en bouche. <sup>1</sup>
- Le **type III** correspond à la **protection faite sur mesure** par un chirurgien-dentiste. La PIB est uni-maxillaire, uni-maxillaire modifiée ou bi-maxillaire. Il existe deux techniques de conception, avec ou sans maquette en cire. Dans les deux cas il faut une prise d'empreinte maxillaire et mandibulaire et la réalisation de modèles en plâtre. A partir de là, la PIB est fabriquée au laboratoire. Soit par thermoformage par pression positive ou par vide d'air. Soit par injection. Cette dernière nécessite la réalisation d'une maquette en cire. La maquette en cire est mise en moufle. La cire est alors chauffée à haute température. Le bourrage du moufle avec le matériau de réalisation peut alors se faire. C'est la technique de la cire perdue.

## 1.4. Biomatériaux

L'Academy for Sports Dentistry (ASD) recommande la fabrication des PIB par un chirurgien-dentiste spécialisé pour que celle-ci soit correctement adaptée à la personne qui la portera. Selon une étude de 2009, la PIB sur-mesure est plus efficace en termes de protection qu'une PIB du commerce.<sup>16</sup> La PIB est considérée comme un Equipement de Protection Individuelle (EPI) de conception complexe destiné à protéger contre les risques intermédiaires.<sup>5</sup><sup>17</sup> Il en découle donc une obligation à répondre à des exigences essentielles en matière de conception, d'inocuité, ainsi que de facteurs de confort et d'efficacité. Ces exigences s'appliquent pour les trois types de PIB.<sup>5</sup>

Plusieurs matériaux ont été proposés pour la fabrication des PIB : copolymère de polyéthylène et d'acétate de polyvinyle (PVAc-PE), caoutchouc, résine acrylique (polyméthacrylate de méthyle), silicone et polyuréthane.<sup>16</sup> Le PVAc-PE a été choisi car il est facilement manipulable et permet une mise en forme aisée.<sup>10</sup><sup>16</sup> En effet il présente une capacité de modelage permettant l'adaptation sur l'arcade mais également des propriétés mécaniques liées à son élasticité et à sa capacité d'amortissement des contraintes.<sup>14</sup> Des études ont été réalisées pour augmenter la capacité de dissipation de l'énergie et la rigidité du PVAc-PE notamment par adjonction de colorants. Del Rossi et al. ont montré que les PIB de couleurs sombres apporteraient une meilleure adaptation et une plus grande solidité, rigidité que celles de couleurs claires.<sup>16</sup><sup>18</sup> Ou par l'inclusion de bulles d'air dans la structure du PVAc-PE : Westerman et al. ont montré que l'inclusion de bulles d'air dans 4mm de PVAc-PE réduit les effets des impacts lorsque le choc équivaut à moins de 10kN.<sup>19</sup> L'amélioration des propriétés élastiques du matériau modifié par inclusion d'air permet de réduire de 32% les forces transmises par rapport à un PVAc-PE non modifié. L'élasticité est une propriété importante du PVAc-PE car elle détermine la capacité de la PIB à absorber l'énergie d'impact.<sup>19</sup> Par contre si la limite élastique est dépassée des déformations ou des ruptures de la PIB apparaissent.<sup>19</sup> Cette étude montre que le PVAc-PE modifié par inclusion d'air a des propriétés d'absorption de l'énergie beaucoup plus importantes qu'un PVAc-PE traditionnel. De plus, la PIB doit avoir une épaisseur suffisante pour protéger le sportif mais elle doit se faire oublier et ne pas gêner le sportif lors de la phonation et de la respiration.<sup>16</sup> Selon Westerman et al. et Maeda et al., la PIB doit avoir une épaisseur de 4 mm au minimum pour garantir une absorption de l'énergie d'impact suffisante et donc une protection du sportif.<sup>19</sup><sup>16</sup>

Le PVAc-PE est reconnu comme le matériau de choix pour la réalisation des PIB.<sup>20</sup><sup>16</sup><sup>14</sup> Elles sont fabriquées par thermomodelage pour les PIB du commerce et par

thermoformage par pression positive ou par vide d'air ou par injection pour les PIB fabriquées en laboratoire. Cependant comme les prothèses complètes fabriquées en résine méthacrylate, les PIB fabriquées en PVAc-PE présentent des porosités de surface liées à la technique de fabrication. Ces porosités sont invisibles à l'oeil nu et peuvent être augmentées en fonction de la méthode d'hygiène employée. Dans des études récentes, Glass et al. ont examiné des échantillons de PIB au microscope électronique. Ils ont retrouvé des matrices aussi poreuses que les appareils fabriqués en résine méthacrylate.<sup>7</sup> En effet la microscopie révèle la présence de crevasses permettant la pénétration de micro-organismes dans la PIB. Elle devient alors un véritable réservoir microbien difficile à nettoyer car les bactéries pathogènes présentes dans les porosités ne sont pas accessibles.<sup>2 7</sup>

## **2. Microbiologie et conséquences**

Comme dit précédemment, la PIB est un EPI. Cependant, sans hygiène cette protection devient vite un réservoir microbien qui peut avoir des répercussions locales et générales.<sup>2 8 7</sup> De même, il convient de la part du sportif d'avoir une hygiène dentaire adaptée ainsi que des mains propres lors de la manipulation de la PIB.<sup>21</sup> Les bactéries retrouvées sont le plus souvent intrinsèques à l'organisme mais certaines sont extrinsèques, environnementales<sup>2</sup> et liées au rangement de la PIB en dehors des entraînements ou des compétitions. Des études ont même montré que certaines PIB disponibles dans le commerce étaient contaminées avant la première utilisation.<sup>2 20</sup> Nous voyons donc que la PIB est un dispositif qui doit protéger le sportif mais qui en même temps peut poser des problèmes en terme de santé aussi bien orale que générale. Nous allons donc mettre en évidence les micro-organismes pathogènes les plus souvent retrouvés sur les PIB et quels impacts ils peuvent avoir sur la santé.

### **2.1. Microbiologie des PIB**

La PIB est colonisée par des micro-organismes pathogènes, des bactéries opportunistes, des levures et des champignons.<sup>22 2 8 7</sup> Ces micro-organismes se déposent à la surface du matériau ainsi que dans les porosités de celui-ci ce qui complique le nettoyage.<sup>2 7</sup> Glass et al. ont montré que la matrice bactérienne retrouvée à la surface des PIB est équivalente à celle retrouvée dans les porosités des appareils dentaires comme les prothèses amovibles faites en résine acrylique.<sup>7</sup> Cette même équipe confirme que le port d'une PIB colonisée par cette multitude de micro-organismes augmente le nombre et la sévérité des lésions gingivales.<sup>8</sup>



A l'état physiologique la plaque dentaire est présente dans la cavité orale. La pellicule acquise exogène se développe peu de temps après le brossage. Mais le principe d'homéostasie, qui représente une sorte d'équilibre entre l'activité des micro-organismes pathogènes et les défenses de l'hôte, peut être perturbé et induire le développement de certaines pathologies orales comme les caries ou les parodontopathies notamment. Le port d'une PIB est un facteur qui peut perturber cet équilibre, opérant un changement de l'écosystème buccal. <sup>20</sup>

En 2011, Glass et al. ont montré que les PIB de type "boil and bite" des joueurs de hockey et de football américain présentent une multitude de bactéries pathogènes et opportunistes, des champignons et des levures. <sup>2</sup>

Sont retrouvées fréquemment des bactéries **coccis gram-positif** comme *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* spp. mais particulièrement *Streptococcus salivarius* et *Micrococcus* spp., des bactéries **bacilles gram-positif** comme *Brevibacterium*, *Cellulomonas* ou *Actinomyces* spp., des bactéries **bacilles gram-négatif** comme *Pseudomonas* spp., et des **coccis gram-négatif** comme *Neisseria* spp. <sup>22 2</sup>

Des **levures** sont aussi retrouvées comme *Candida parapsilosis* ou *Candida albicans* et *Rhodotorula mucilaginosa*. On retrouve également *Aspergillus* spp. <sup>2</sup>

Les **champignons** les plus retrouvés sont *Bipolaris/Cochliobolus* spp. et *Penicillium chrysogenum*. <sup>2</sup>

Des spécificités liées au sport pratiqué sont décrites. Ainsi les PIB des joueurs de hockey sur glace sont fortement contaminées par des bactéries gram négatif en particulier *Pseudomonas* spp. et des levures comme *Candida* spp. <sup>7</sup>

Beaucoup d'autres agents pathogènes peuvent être présents à la surface des PIB comme des virus, des chlamydias, des mycoplasmes ou encore des bactéries anaérobies. <sup>23</sup>

En 2014, D'Ercole étudie l'influence du port d'une PIB sur les facteurs écologiques de la cavité buccale. Les résultats ont montré que les PIB ne modifient pas de façon significative le flux salivaire. Mais, à partir de 12 mois de port le pH tend à diminuer ainsi que le pouvoir tampon. On note également une augmentation des valeurs du FMPS et du FMBS mais aucun changement des niveaux de *Streptococcus mutans* responsables du développement de lésions carieuses. L'utilisation prolongée d'une PIB augmente les surfaces de rétention de la plaque et inhibe les effets protecteurs de la salive. Cela altère donc la qualité de la réponse de l'hôte pour maintenir une bonne santé orale ainsi que la protection et l'activité préventive de la salive. <sup>20</sup> Par extension, si une bonne hygiène dentaire n'est pas maintenue cela peut conduire au développement de lésions carieuses et parodontales.

Tous ces micro-organismes adhèrent à la surface du matériau et par la suite pénètrent dans la PIB par un complexe de pores formés par la libération de gaz durant la réaction de polymérisation. Cela permet de créer un réservoir pathogène permettant le développement

## 2.2. Conséquences sur l'organisme

### 2.2.1. Locales

Les PIB induisent des lésions de la muqueuse orale et peuvent être associées à des problèmes systémiques. Une étude récente a confirmé que le port d'une PIB augmente le nombre et la sévérité des lésions orales.<sup>2</sup> Après une saison la PIB adaptable de type “boil and bite” est rugueuse, les bords sont déchiquetés, le matériau est plein de crevasses.<sup>7 8</sup> Cela favorise l'accumulation de micro-organismes à la surface et dans les porosités du matériau et crée un réservoir microbien au contact des tissus. Une étude de 2009, observant l'apparition de lésions buccales entre le début et la fin d'une saison de football américain, confirme que le port d'une PIB a une influence significative sur la survenue de lésions orales et peut avoir une influence significative sur la survenue de pathologies orales.<sup>8</sup> Entre le début et la fin de saison on peut noter l'apparition de zones d'**hyperkératose**, **érythémateuses**, d'**ulcération**, de **gingivite localisée** liées au contact direct entre les tissus et la PIB.<sup>8</sup> Ce contact crée une zone d'irritation des tissus qui ne fait qu'augmenter au cours de la saison. Le pourcentage de lésions gingivales au début de l'étude était de 16%, il était de 73,2% à la fin de l'étude. Les lésions au niveau de la langue sont passées de 0 à 32,1%. Le palais dur est la partie la plus touchée (25,9%) suivi de la gencive (20,4%) de la langue (14,2%) et de la muqueuse buccale (9,2%). L'ensemble des lésions buccales a augmenté de 20% à la fin de la saison.<sup>8</sup> Cependant, les auteurs n'indiquent pas que la PIB soit à l'origine du développement des caries. Elle peut accélérer le processus mais c'est d'abord une hygiène déficiente qui entraîne l'apparition des caries. Mais la présence de caries juxta-pulpaire notamment correspond à une porte d'entrée potentielle des micro-organismes et toxines de la PIB via le système intra-canaire vers la circulation générale.<sup>8</sup> Dans cette même étude de 2009, un cas sévère a été identifié. Il présentait en fin de saison des lésions nécrotiques au niveau de la lèvre inférieure, de l'acnée au niveau du menton et des lésions de gingivite ulcéro-nécrotique. Des prélèvements sur la PIB ont été faits et mis en culture. Les espèces dominantes sont *Staphylococcus spp.* mais plus particulièrement *Staphylococcus aureus* et *Candida spp.*<sup>8</sup>

Les usures de la PIB, en particulier au niveau des bords postérieurs, sont capables de lacérer les tissus oraux. Le passage direct des micro-organismes dans la circulation générale via le système vasculaire oral, est alors rendu possible, et notamment via le plexus ptérygoïde.

<sup>2 8 7</sup> De même la respiration et la déglutition permettent aux bactéries de passer dans les voies respiratoires et gastro-intestinales. <sup>7</sup>

### 2.2.2. Générales

Les bactéries les plus fréquentes que sont les **coccis gram positif** et notamment *Staphylococcus* spp. peuvent être associées à des pathologies comme l'endocardite, la péricardite, la pneumonie par inhalation de bactéries néfastes, l'asthme pour les mêmes raisons, l'ostéomyélite mais aussi à des problèmes d'intoxication alimentaire. D'autres bactéries et champignons isolés dans des PIB de sportifs peuvent être associés à la méningite, aux infections urinaires, à la péritonite, aux maladies parodontales. <sup>2</sup>

En 2007 une étude décrit le cas de deux jeunes footballeurs et leur possible contamination par les bactéries présentes à la surface de la PIB. <sup>7</sup>

Le premier joueur a eu une cellulite à la jambe gauche après une blessure sans fracture mais sa mère avait constaté des ulcérations de la muqueuse buccale. En l'espace de deux semaines la jambe du patient a doublé de volume. Il a été mis admis aux urgences et placé sous antibiotiques (pénicilline) en intra-veineuse sans réponse. Il a donc été placé sous vancomycine en alternance avec de la nafcilline. L'abcès a été drainé et le pus analysé : une majorité de coccis gram-positifs a été retrouvée. La PIB a également été analysée et la bactérie dominante était *Stomatococcus mucilaginosus*, bactérie gram-positif. La voie de transmission la plus plausible est le passage des bactéries de la PIB dans la circulation sanguine via les ulcérations de la muqueuse buccale. Cependant *Stomatococcus mucilaginosus* est rarement impliqué comme facteur étiologique principal mais il a été trouvé dans des cellulites localisées et des cas d'endocardites et de septicémies. <sup>7</sup>

Le second joueur a développé des problèmes asthmatiques. Durant un entraînement il a eu une crise d'asthme sévère qui n'est pas passée avec ses bronchodilatateurs habituels. La PIB a été analysée. Les bactéries retrouvées sont *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Listeria* spp. et *Rhodotorula* spp. Les auteurs ont émis l'hypothèse que le patient aurait probablement aspiré ces bactéries dans son tractus respiratoire.

Les infections par des bactéries gram-négatifs sont préoccupantes car ces bactéries possèdent des lipopolysaccharides (endotoxines) qui peuvent initier des cascades nocives de cytokines comme le TNF $\alpha$  (tumor necrosis factor). <sup>22 23</sup> C'est une cytokine impliquée dans les réactions inflammatoires et surtout dans toute la phase de réaction aiguë. Sécrété en masse, cela entraîne un état de choc pouvant aller jusqu'au décès.

Les multiples bactéries évoquées dans la partie précédente peuvent être impliquées dans des pathologies systémiques graves. *Staphylococcus aureus*, bactérie cocci gram-positif la plus fréquemment retrouvée à la surface des PIB, est associée à la pneumonie, l'ostéomyélite, la septicémie, l'endocardite, les intoxications alimentaires, les ulcères des membres inférieurs et de la muqueuse buccale. *Actinomyces* spp., bacille gram-positif est associé à des infections cervico-faciales, thoraciques, abdominales, cutanées, osseuses et nerveuses qu'elles soient aiguës ou chroniques. Les bactéries gram-négatif comme *Pseudomonas* spp. et *Neisseria* spp. sont retrouvées dans l'endocardite, la méningite, la septicémie et les infections du tractus respiratoire. Parmi les levures, *Aspergillus* spp. est associé à des infections du tractus respiratoire, des thromboses, des sinusites, des endocardites, des infections cutanées et *Candida* spp. est impliqué dans des infections de type stomatites, candidoses muco-cutanées aiguës, vaginites.<sup>22</sup>

Précédemment nous avons mis en évidence la multitude de micro-organismes présents à la surface ou dans les rugosités des PIB ainsi que les conséquences qu'elles peuvent avoir sur l'organisme. Le problème majeur des PIB comme des prothèses dentaires est qu'elles sont poreuses. Utilisation après utilisation, les micro-organismes envahissent les porosités et se développent grâce à l'eau et à la nourriture ingérées par l'hôte. Malheureusement, comme les prothèses, il est très difficile de faire pénétrer les solutions de désinfection dans les pores.<sup>7</sup> Il est donc essentiel que les chirurgiens-dentistes, sportifs, encadrement du sportif (entraîneur, médecin du sport, et autres professionnels de santé, famille ...) soient informés du risque potentiel, que représente une PIB non entretenue, de développement de processus pathologiques locaux et régionaux de même que de la nécessité de prodiguer des conseils d'hygiène concernant les PIB pour que les maladies liées à cet équipement puissent être évitées. Plusieurs conditions contribuent à la transmission : la contamination par les microorganismes se produit dans les 24 heures seulement après exposition, la PIB contaminée est placée dans la bouche du sportif plusieurs fois par semaine et cela permet une réinfection continue pouvant aboutir à des maladies microbiennes plus ou moins graves.<sup>22</sup>

Une PIB est un équipement de protection qui doit être changé lorsque des distorsions apparaissent ou lorsque les bords postérieurs sont déchiquetés.

## 3. Maintenances hygiéniques proposées

### 3.1. Hygiène des mains

En 2010, l'OMS nous dit que “l'hygiène des mains est la mesure essentielle pour réduire les infections”.

Cela paraît évident mais une PIB manipulée avec des mains sales sera déjà contaminée avant même d'être mise en bouche. Avoir une hygiène des mains rigoureuse permet de lutter contre l'apport de bactéries pathogènes au niveau buccal. Si les mains ont été souillées par un liquide biologique ou que le sportif sort des toilettes il convient de réaliser un lavage simple des mains avec un savon doux.<sup>24</sup> Une désinfection avec une solution hydro-alcoolique permet de compléter l'hygiène.

Lorsqu'il se trouve sur le terrain ou sur le ring cela semble compliqué pour un sportif d'instaurer cette rigueur mais il s'agit d'un changement comportemental important pour garantir une bonne santé générale. Une bonne hygiène de la PIB commence avant tout par une bonne hygiène des mains. Un lavage des mains avec de l'eau et un savon ordinaire prend 40 à 60 secondes, une désinfection par friction hydro-alcoolique prend entre 20 et 30 secondes.<sup>24</sup>

De plus il a été prouvé qu'une désinfection par friction des mains est plus efficace en termes d'élimination des germes qu'un simple lavage.<sup>25</sup> Nous avons vu précédemment les bactéries retrouvées sur les PIB. Certaines de ces bactéries se trouvent sur nos mains comme *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas* ou encore *Streptococcus*. Le lavage des mains permet de rompre le cycle de contamination.

Les solutions hydro-alcooliques sont composées d'alcool associé à un antiseptique en général la chlorhexidine à 0,05% ou un amonium quaternaire et à un émollient. L'alcool est bacéricide, antifongique et est l'antiseptique ayant la plus grande rapidité d'action (Rotter, 1984). Il doit être utilisé sur mains sèches car son efficacité diminue sur mains humides. Dans une étude de 1999, Paulson et coll. ont montré que le gold standard est un lavage des mains avec un savon antiseptique suivi d'une désinfection par friction avec une solution hydro-alcoolique.<sup>25</sup> Mais d'après les résultats obtenus, la désinfection par friction est plus efficace qu'un simple lavage avec un savon doux.<sup>25</sup> Dans une étude sur des soignants, Zaragoza et coll. ont montré des résultats encore plus significatifs.<sup>26</sup>

## 3.2. Hygiène dentaire

Aussi importante que l'hygiène des mains, adopter une hygiène bucco-dentaire correcte est nécessaire pour ne pas aggraver les lésions potentielles causées par la PIB. Le rôle du chirurgien-dentiste est primordial. Il doit être à même de conseiller le patient quant au matériel à utiliser (brosse à dent manuelle ou électrique souple, dentifrice fluoré, fil dentaire, bain de bouche ...) et à l'enseignement d'une technique de brossage adaptée. Cette hygiène bucco-dentaire est d'autant plus importante chez le sportif de haut niveau que celui-ci peut consommer régulièrement des aliments sucrés et acides comme des boissons énergisantes, des barres de céréales ...<sup>27 28</sup> Ce qui augmente déjà le risque d'érosion dentaire et de caries. Ce sont les deux principaux problèmes dentaires rencontrés chez le sportif.<sup>21</sup> Le risque de développer une carie est augmenté par des prises alimentaires fréquentes, une sécheresse buccale liée à l'activité physique et une hygiène bucco-dentaire défectueuse. L'érosion dentaire correspond à une perte d'émail liée à un processus chimique entraîné par une acidité buccale.<sup>21</sup> Elle "peut être causée par des acides exogènes ou endogènes ou une combinaison des deux."<sup>21</sup> Les acides exogènes sont retrouvés dans l'alimentation, les boissons. Les acides endogènes sont quant eux principalement d'origine gastrique (vomissements, régurgitations). La consommation excessive de boissons acidifiantes et d'aliments riches en sucre provoque une baisse du pH salivaire, la cavité buccale baigne alors dans une salive acide propice au développement de la carie et de zones d'érosion. Pour lutter contre cela il convient d'expliquer au sportif certaines recommandations simples<sup>21</sup> : se rincer la bouche à l'eau après ingestion de boissons ou d'aliments sucrés et/ou acides, boire à la paille, mâcher un chewing-gum sans sucre si le brossage n'est pas possible (cela active également la salivation), se brosser les dents deux à trois fois par jour. Enfin un suivi régulier de l'ordre d'une fois par an doit être instauré pour réaliser un examen bucco-dentaire : chez tous les pratiquants de sport à risque on recherchera systématiquement des lésions de la gencive et de la face interne des lèvres et des joues, des fractures coronaires des dents postérieures, des zones d'érosions et des lésions carieuses actives. La vitalité des dents antérieures doit être testée et une palpation condylienne bilatérale doit être réalisée. Un contrôle de la PIB sera également effectué et des conseils d'hygiène bucco-dentaire seront prodigués.

### 3.3. Protocoles d'hygiène déjà mis en oeuvre

La PIB est considérée comme un Equipement de Protection Individuelle (EPI) de conception complexe destiné à protéger contre les risques intermédiaires.<sup>5</sup> Les EPI doivent être conçus et fabriqués de façon à ne pas engendrer de risques et autres facteurs de nuisance (autogènes) dans les conditions prévisibles d'emploi. Les PIB standards et adaptables par thermomodelage achetées dans le commerce doivent être accompagnées des recommandations d'utilisation du fournisseur. La notice d'utilisation est obligatoire, elle doit être rédigée de façon précise, compréhensible et, au moins, dans la ou les langues officielles de l'Etat membre de l'UE destinataire. Pour celles réalisées sur mesure, c'est au chirurgien-dentiste qui fournit la PIB de donner les recommandations nécessaires à l'entretien de l'équipement.

La mise en place d'une maintenance hygiénique de la PIB est primordiale pour lutter contre la colonisation bactérienne. Les micro-organismes présents à la surface de la PIB peuvent être réduits ou inhibés par différents agents physiques ou chimiques. Mais le plus difficile reste l'élimination des bactéries pathogènes présentes dans les porosités du matériau.<sup>23</sup>

#### 3.3.1. *Brosse à prothèse et savon*

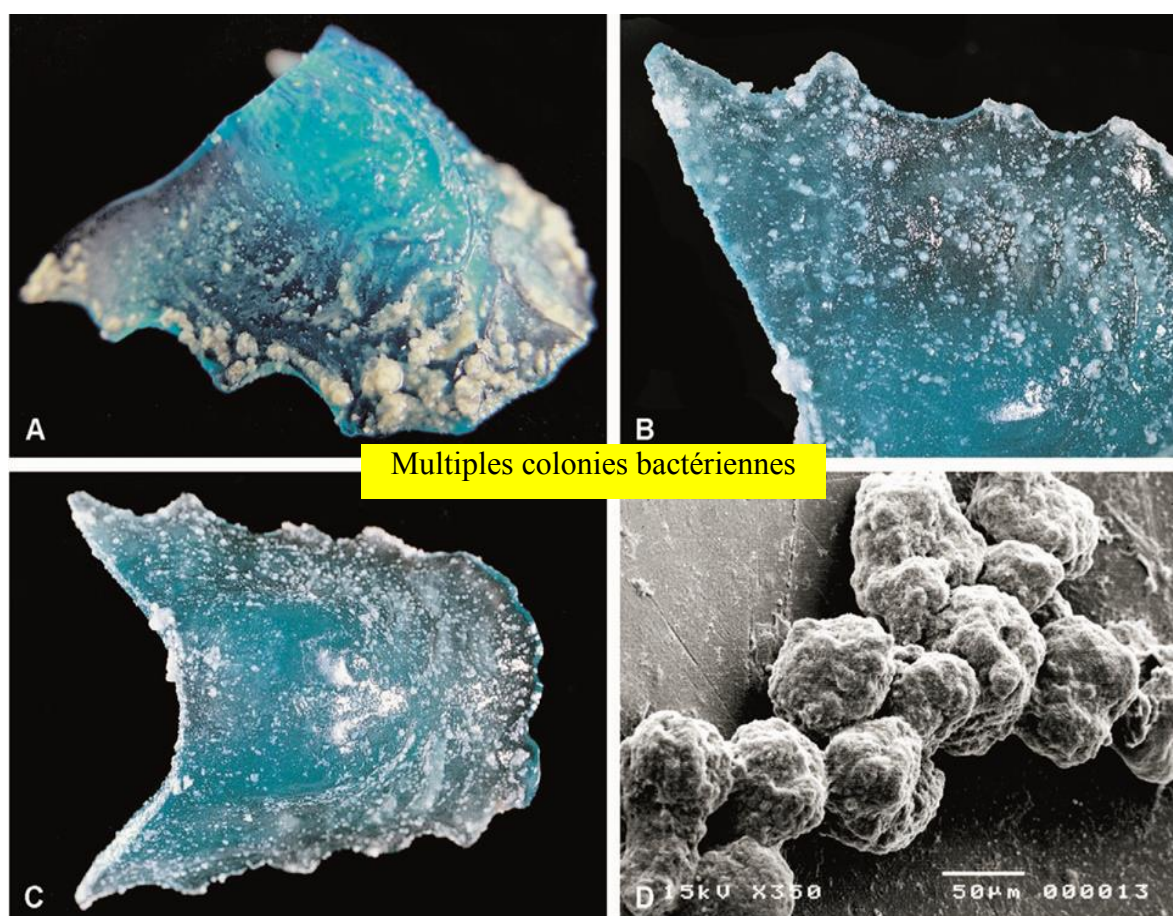
Le nettoyage des prothèses dentaires avec une brosse et du savon est la méthode la plus utilisée par les patients car elle est peu coûteuse et simple à mettre en place.<sup>29</sup> C'est une méthode efficace qui enlève la plaque accumulée à la surface de la prothèse. Cependant cette technique nécessite un certain degré de dextérité pour obtenir de bons résultats. De plus il a été démontré que cette méthode est pleinement efficace seulement quand une hygiène stricte est observée. Un brossage un jour sur deux ne permet pas d'obtenir de résultats satisfaisants. Le temps de brossage est aussi très important : cette même étude montre qu'il faut brosser la prothèse pendant 20 minutes pour obtenir un bon résultat.<sup>29</sup>

Cette technique doit être utilisée avec une brosse relativement souple car si la brosse est trop dure le patient risque de créer des porosités supplémentaires, en dépolissant la résine, dans lesquelles viendront se loger des bactéries.

Le brossage reste cependant plus efficace que les agents chimiques type Corega® car l'action mécanique permet une élimination plus importante de la plaque.<sup>29</sup>

### 3.3.2. Rinçage à l'eau stérile

L'eau stérile permet de réduire la quantité de micro-organismes à la surface de l'appareillage mais ne permet pas une désinfection en profondeur, au niveau des porosités notamment. Elle ne peut être recommandée comme solution d'entretien au quotidien car elle ne joue pas un rôle d'inactivation des micro-organismes pathogènes. Elle permet uniquement de “casser” les attaches bactériennes créées à la surface du PVAc-PE.<sup>30</sup>



**Figure 1** : Rinçage à l'eau stérile. **A-C**, Multiples colonies bactériennes à la surface de la plaque base en méthacrylate après mise en culture. **D**, MEB (x350) la micrographie montre la formation de colonies/biofilms.<sup>31</sup>

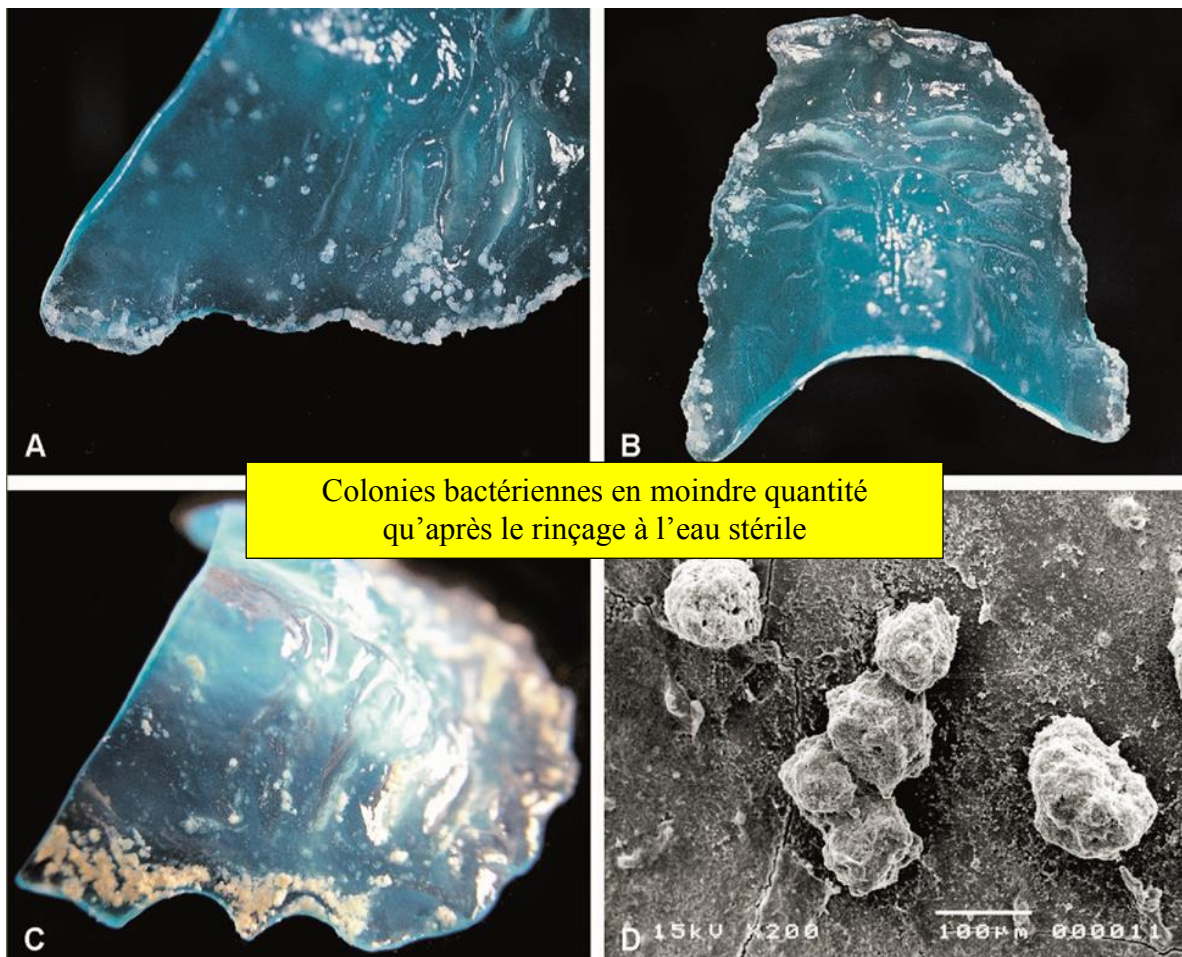


### 3.3.3. *Agents effervescents type Corega®*

Ce système se présente sous la forme de pastilles effervescentes qui contiennent des agents anti-mycotiques comme l'hypochlorite ou des agents oxydants qui tuent les micro-organismes. Faire tremper la prothèse dans cette solution permet d'éliminer les particules alimentaires, les taches de tabac et la plaque dentaire. Mais ces agents chimiques utilisés seuls ne sont pas suffisamment efficaces pour enlever la plaque dentaire. Ils doivent être utilisés en complément d'hygiène mais pas en technique principale. <sup>29</sup>

### 3.3.4. *Solution de chlorure de cetylpyridinium 0,05%*

Le chlorure de cetylpyridinium est un amonium quaternaire cationique utilisé entre autres dans les bains de bouche et les dentifrices. Il agit comme un antiseptique. Cependant il a l'inconvénient de créer des taches marronâtres sur les dents quand il est utilisé sur une trop longue période. De plus cet agent qui a la propriété d'être bactéricide provoque des irritations des muqueuses de type érythème. <sup>32</sup> Il est efficace pour éradiquer les bactéries à la surface d'un appareil fabriqué aussi bien en PVAc-PE qu'en résine méthacrylate (photo ci-dessous) mais il a été démontré qu'il a un effet cytotoxique sur plusieurs cellules mammifères. <sup>30</sup> Ces effets cytotoxiques se manifestent par des irritations de la peau : réaction inflammatoire réversible type érythème et œdème. <sup>32</sup>

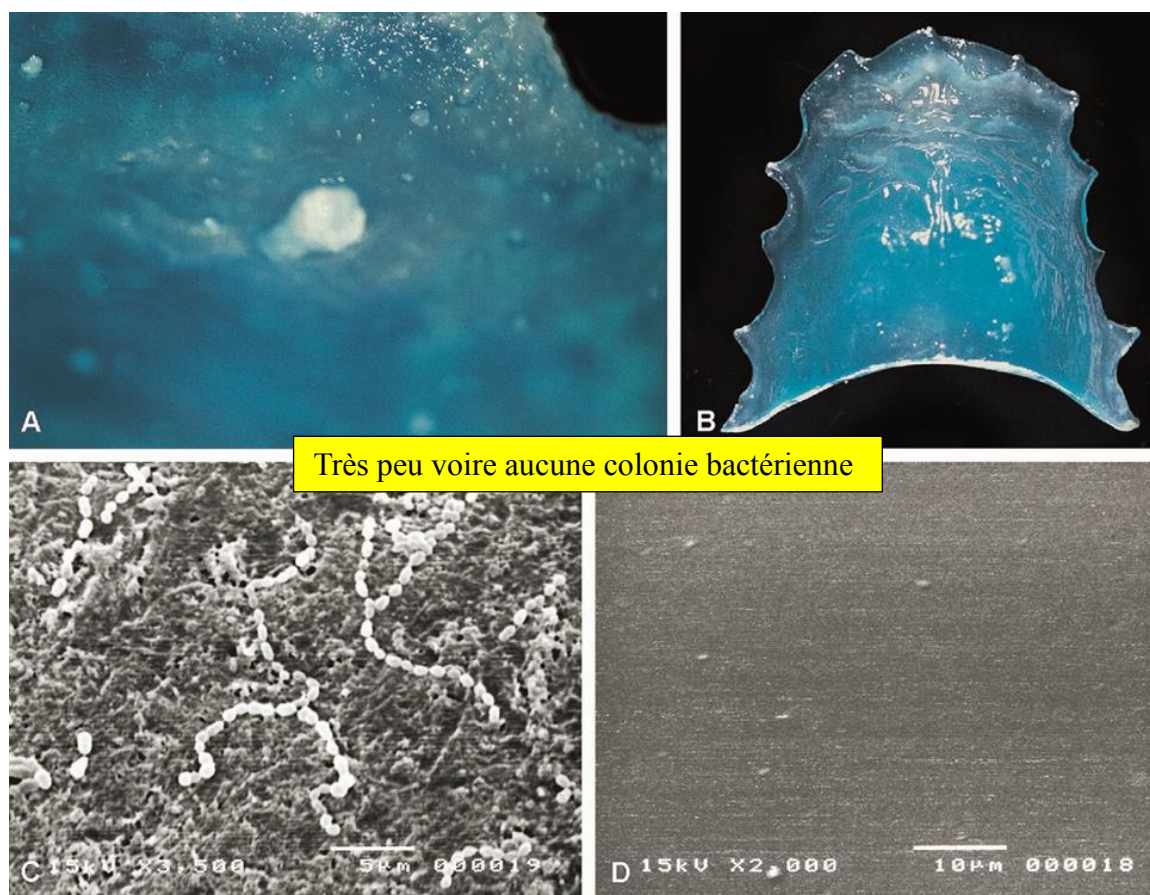


**Figure 2 :** Solution de chlorure de cetylpyridinium à 0,05%. **A-C,** Un grand nombre de colonies bactériennes sont présentes à la surface de la plaque base en méthacrylate après la mise en culture. **D,** MEB (x200) | micrographie montre la formation de colonies/biofilms.<sup>31</sup>

### 3.3.5. Gluconate de chlorhexidine à 0,12% en spray

Le matériau utilisé dans cette étude est de la résine méthacrylate qui présente des porosités de surface.<sup>7</sup> Mais il s'avère que le PVAc-PE utilisé pour la réalisation des PIB se comporte de la même façon au niveau de l'état de surface. Une immersion de l'équipement dans une solution de chlorhexidine à 1 ou 2% provoque l'apparition de tâches marronâtres.<sup>31</sup> De plus, la surface de la PIB présentant des pores non visibles à l'œil nu, une quantité de chlorhexidine est absorbée par le matériau et provoque un relargage lorsque la protection est en bouche.<sup>20</sup> Ceci peut présenter un avantage puisque la chlorhexidine est un puissant antibactérien mais à terme cela peut engendrer un déséquilibre au niveau de la flore bactérienne buccale et faire apparaître des pathologies comme les stomatites, une irritation des muqueuses ou un mauvais

goût dans la bouche ou une perte de goût temporaire. Utiliser une solution de chlorhexidine à 0,12% en spray est pratique et garantit quand même une désinfection suffisamment efficace.<sup>31</sup> En effet la chlorhexidine est bactéricide à très faible concentration (0,05%).



**Figure 3** : Solution de gluconate de chlorhexidine à 0,12%. **A**, Quelques colonies/biofilms sur la surface acrylique après la mise en culture. **B**, Pas de colonie/biofilm sur la surface acrylique après la mise en culture. **C**, MEB (x3500) micro-organismes éparés. **D**, MEB (x2000) absence de micro-organismes.<sup>31</sup>

### 3.3.6. Bain micro-ondes

L'immersion de la prothèse dans une solution désinfectante associée à un traitement par micro-ondes pendant 2 minutes est efficace pour inactiver les micro-organismes pathogènes présents à la surface et dans les pores de la protection.<sup>23 33 34</sup> L'irradiation par micro-onde n'altère pas les propriétés du matériau. Le rinçage dans une solution du commerce seule permet de réduire le nombre de micro-organismes mais ne permet pas de les éliminer. Par ailleurs, cette technique est nettement plus efficace que le rinçage à l'eau stérile.<sup>33</sup>

Dans une étude de 2014, Shpack et al. ont montré que la méthode la plus efficace

pour inhiber l'activité bactérienne est le bain dans une solution désinfectante du commerce complétée par 2 minutes de traitement par micro-ondes par rapport au brossage de l'équipement ou au rinçage avec un bain de bouche à la chlorhexidine. Le bain sonore dans une solution désinfectante est trois fois plus efficace que la chlorhexidine seule. <sup>34</sup>

Glass et al. Dans une étude de 2001 avait déjà montré l'efficacité de la désinfection des prothèses dans un bain micro-ondes par rapport à un rinçage dans une solution désinfectante ou à l'eau stérile. <sup>23</sup>

Ces tests ont été réalisés sur des prothèses en résine méthacrylate et non sur un équipement réalisé en PVAc-PE.

### 3.3.7. *Solution de nitradine*

La désinfection à la Nitradine est efficace mais elle doit être effectuée quotidiennement. En effet une étude de 2011 a montré que la recontamination se produit rapidement dans les deux jours qui suivent la désinfection pour atteindre une contamination identique à une PIB non désinfectée à la Nitradine. <sup>2</sup> Cette solution possède une action bactéricide et fongicide.

Plusieurs techniques d'hygiène ont été évoquées ci-dessus. Cependant il faut noter que très peu d'entre elles ont été testées sur les PIB et plus précisément sur le PVAc-PE. L'eau stérile a été testée mais n'est pas considérée comme une solution efficace de désinfection. Le brossage élimine davantage les bactéries que l'eau stérile mais est moins efficace que le rinçage avec une solution de chlorure de cetylpyridinium. <sup>30</sup> Mais cet antiseptique efficace présente des risques pour la santé. La Nitradine est un désinfectant qui présente des résultats intéressants mais sur une courte durée nécessitant donc un renouvellement fréquent. La chlorhexidine est la plus efficace des techniques mais les troubles qu'elle occasionne (déséquilibre de la flore buccale) restent problématiques.

De plus d'après une étude de 2012, il est conseillé de stocker la PIB dans un endroit ventilé car *Streptococcus spp.* tend à survivre dans un milieu non oxygéné. <sup>30</sup>

Toutes les données vues précédemment nous montrent que peu de protocoles de désinfection (chimiques ou physiques) ont été testés sur le PVAc-PE. Or, les PIB sont colonisées par une multitude de micro-organismes potentiellement nocifs pour la santé. La recherche dans ce domaine semble donc nécessaire pour garantir au sportif une bonne santé générale.

## 4. Protocole de recherche

### 4.1. Résumé de la recherche

<b>ACRONYME ET TITRE</b>	« <i>Evaluation d'un protocole de maintenance hygiénique pour Protection Intra-Buccale dans le sport</i> » <i>BACHYPIB</i>
<b>JUSTIFICATION / CONTEXTE</b>	<p>Le port d'une Protection Intra-Buccale (PIB) est le moyen efficace de se prémunir des risques de traumatismes dento-maxillaires. L'ADA recommande le port d'une Protection Intra-Buccale (PIB) pour tous les sports de contact considérés comme sport à risque. La PIB doit réduire les risques de blessures oro-faciales et minimiser la sévérité du traumatisme. Cependant plusieurs études ont montré que la PIB est un véritable réservoir microbien. En effet des bactéries pathogènes comme <i>S. aureus</i>, <i>S. epidermidis</i> et <i>Candida</i> ont été retrouvées à la surface et dans les porosités du matériau de fabrication. Ces bactéries sont notamment impliquées dans des pathologies locales à type de lésions ulcératives, érythémateuses ou kératosiques mais également dans des pathologies générales pouvant être graves comme l'endocardite, la méningite, la pneumonie et même des cellulites à distance par migration des micro-organismes via la circulation générale. Sans hygiène de la PIB il y a donc un risque réel pour la santé du sportif. Il existe peu de protocoles de maintenance hygiénique dans ce domaine.</p> <p>L'étude portera sur des sportifs pratiquant un sport de contact. Les participants devront réaliser soit un brossage au savon seul de leur PIB soit un brossage suivi d'une pulvérisation d'une solution à base de PVM-MA devant créer une barrière anti-bactérienne. Des analyses bactériologiques (quantitatives) seront ensuite menées pour déterminer l'efficacité ou non de cette molécule. Le deuxième objectif de cette étude est de permettre la mise en place d'une maintenance hygiénique de la PIB par le sportif.</p>
<b>OBJECTIFS</b>	<p><b>Objectif principal :</b> Mettre en place une maintenance hygiénique quotidienne de la PIB.</p> <p><b>Objectif secondaire :</b> Evaluer la colonisation bactérienne (étude quantitative) de la PIB en fonction des procédures de maintenance hygiénique mises en œuvre.</p>
<b>SCHEMA DE LA RECHERCHE</b>	<p>Etude incluant des sujets majeurs sains, hommes ou femmes, volontaires.</p> <p><i>Caractère monocentrique de la recherche</i></p>
<b>CRITERES D'INCLUSION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sujet âgé de 18 à 35 ans</li> <li>➤ Sujet affilié à un régime de sécurité sociale</li> <li>➤ Sujet en possession d'une licence de la Fédération Française de boxe ou de la Fédération Française de Sport de Contact et de Disciplines Associées en cours de validité</li> <li>➤ Sujet ayant signé le formulaire de consentement libre et éclairé</li> </ul>
<b>CRITERES DE NON INCLUSION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Sujet en période de grossesse</li> <li>➤ Sujet placé sous sauvegarde de justice</li> <li>➤ Sujet pathologique</li> </ul>

<b>TRAITEMENT DE LA RECHERCHE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Témoin : analyse bactériologique de la PIB à la sortie du laboratoire</li> <li>➤ Groupe référence : nettoyage de la PIB avec une brosse et du savon après son port, rinçage de la PIB à l'eau stérile avant son port,</li> <li>➤ Groupe test : nettoyage de la PIB avec une brosse et du savon après son port, rinçage de la PIB à l'eau stérile et pulvérisation de PVM-MA avant son port.</li> </ul>
<b>CRITERES D'EVALUATION</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Présence ou non de colonies bactériennes à la surface de la PIB en fonction du traitement appliqué.</li> </ul> Analyse bactériologique quantitative
<b>TAILLE D'ETUDE</b>	Echantillon de 60 volontaires
<b>DUREE DE LA RECHERCHE</b>	Durée de la période d'inclusion : 24 mois Durée de participation de chaque participant : 2 mois Durée totale de la recherche : 36 mois
<b>ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES</b>	<i>Bref rappel des méthodes statistiques</i>
<b>RETOMBEEES ATTENDUES</b>	<p>En termes de bénéfice individuel, les examens que nous réalisons permettront au sujet d'être informé sur son état de santé bucco-dentaire et sur d'éventuels soins nécessaires (bucco-dentaires ou articulaires).</p> <p>De plus, en termes de bénéfices collectifs, les résultats de cette étude contribueront à l'amélioration des connaissances scientifiques, ainsi qu'à l'amélioration de la santé buccale et générale du sportif.</p> <p>Autres retombées attendues :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Etendre ce protocole de maintenance hygiénique au plus grand nombre : à tous les sportifs, professionnels et amateurs, dont le port d'une PIB est obligatoire ou recommandé.</li> <li>➤ Améliorer la sécurité du sportif en réalisant une PIB normalisée et adaptée au sportif qui diminuera les risques de traumatismes.</li> </ul>

## 4.2. Description générale

### 4.2.1. *Hypothèses de la recherche et résultats attendus*

Le polyvinyl-méthylether acide maléique (PVM-MA) est une molécule qui permet d'augmenter la fixation d'agent anti-bactérien comme le Triclosan et donc l'efficacité de l'agent anti-bactérien employé. Il s'agit d'un agent filmogène notamment retrouvé dans les gels à raser et les dentifrices.<sup>35</sup> Mais cette forme pharmacologique ne convient pas pour la maintenance hygiénique des PIB car les dentifrices contiennent des agents abrasifs qui rayent la surface du matériau. Cette molécule présente donc deux intérêts : le premier est de fixer le Triclosan et le second est de retarder l'adhésion des bactéries sur la surface dentaire. C'est cette seconde propriété qui nous intéresse ici pour retarder l'adhésion des bactéries à la surface des PIB. De plus, le matériau le plus utilisé pour fabriquer les PIB est un copolymère de polyéthylène et d'acétate de polyvinyl (PVAc-PE). Nous aurions donc tendance à penser que ces deux molécules, étant des polyvinyls, sont compatibles. Nous voulons tester cette molécule seule, non associée à une molécule anti-bactérienne, sous forme de spray pour des raisons de facilité de manipulation et d'application. **L'hypothèse est que pulvérisée, cette molécule forme un film anti-bactérien à la surface de la PIB empêchant une colonisation bactérienne précoce à la surface du matériau.** La PIB aura été préalablement nettoyée par un brossage doux au savon.

L'étude portera sur des sportifs hommes ou femmes majeurs, sains, en possession d'une licence de la Fédération Française de boxe ou de la Fédération Française de Sport de Contact et de Disciplines Associées en cours de validité et ayant signé le formulaire de consentement libre et éclairé. Les résultats attendus sont les suivants : moindre colonisation bactérienne sur les PIB traitées par le PVM-MA attestant que cette molécule agit comme un film anti-bactérien à la surface des PIB. L'objectif secondaire sera de permettre au sportif de mettre en place une maintenance hygiénique quotidienne de sa PIB ; que cela devienne une habitude.

### 4.2.2. *Justification des choix méthodologiques*

Nous voulons tester l'influence du PVM-MA sur la colonisation bactérienne à la surface des PIB. Deux groupes seront formés : le groupe référence réalisera un brossage seul après le port et un rinçage à l'eau stérile suivi d'une pulvérisation d'eau stérile avant l'entraînement, le



groupe test fera la même chose mais avant utilisation il réalisera un rinçage à l'eau stérile de la PIB suivi de la pulvérisation de PVM-MA et ce durant 1 mois. Cette méthode (le brossage) a été choisie car elle est simple à mettre en œuvre et peu coûteuse. La technique de nettoyage devra être expliquée aux participants. Une fiche explicative sera remise aux participants (voir annexe). Au terme de l'étude les PIB feront l'objet d'analyses macro et microscopiques (quantitatives). Les PIB en sortie de laboratoire feront l'objet d'une analyse bactériologique ; les résultats serviront de témoin. De plus, un examen buccal (muqueuses et dents) précis sera mené avant l'étude et au terme de l'étude. Lors du premier examen, si des soins sont à prévoir, ils seront réalisés avant le début de l'étude par le praticien habituel du participant et répertoriés dans son dossier. Un examen radiologique (panoramique dentaire) sera fait au début de l'étude pour aide diagnostique.

#### 4.2.3. *Rapport bénéfice/risque*

Le sportif développe plus de risque pour sa santé en omettant d'entretenir sa PIB. Les bénéfices d'une maintenance hygiénique sont réels au niveau buccal et se répercutent au niveau général.

Les **risques** pour le participant au cours de cette étude sont minimales :

- ✓ La prise d'empreinte peut entraîner des réflexes nauséux chez certaines personnes.
- ✓ Réactions allergiques au PVM-MA : pas de problème d'allergie répertorié selon l'Eas-Safe.

Les **inconvenients** pour le participant :

- ✓ Lors de l'adaptation en bouche de la PIB sur mesure des zones muco-gingivales peuvent être sensibles ce qui demandera des réglages et des retouches des appareillages.
- ✓ La contrainte de lieu et de temps pour les étapes de réalisation de la PIB.
- ✓ La compliance au traitement nécessaire à la réussite de l'étude.

#### 4.2.4. *Retombées attendues*

En termes de bénéfice individuel, les examens que nous réalisons permettront au sujet d'être informé sur son état de santé bucco-dentaire et sur d'éventuels soins nécessaires (bucco-dentaires ou articulaires).



De plus, en termes de bénéfices collectifs, les résultats de cette étude contribueront à l'amélioration des connaissances scientifiques, ainsi qu'à l'amélioration de la santé buccale et générale du sportif.

Autres retombées attendues :

- Etendre ce protocole de maintenance hygiénique au plus grand nombre : à tous les sportifs, professionnels et amateurs, dont le port d'une PIB est obligatoire ou recommandé.
- Améliorer la sécurité du sportif en réalisant une PIB normalisée et adaptée au sportif qui diminuera les risques de traumatismes.

## 4.3. Objectifs de la recherche

### 4.3.1. *Objectif principal*

L'objectif principal est de proposer un protocole de maintenance hygiénique de la PIB qui soit simple à mettre en œuvre et efficace c'est-à-dire qu'il permette de **limiter la colonisation bactérienne** de la PIB durant son port.

Ce protocole sera testé sur des participants sportifs sains, majeurs, homme ou femme, en possession d'une licence de la Fédération Française de boxe ou de la Fédération Française de Sport de Contact et de Disciplines Associées en cours de validité et ayant signé le formulaire de consentement libre et éclairé.

### 4.3.2. *Objectif secondaire*

Au terme de l'étude, des analyses bactériologiques quantitatives seront menées sur les PIB provenant des deux groupes. Les résultats attendus sont **une moindre colonisation bactérienne sur les PIB traitées par le PVM-MA.**

## 4.4. Conception de la recherche

Etude interventionnelle, monocentrique incluant des sujets majeurs sains, hommes ou femmes, volontaires.

## 4.5. Critères d'éligibilité

### 4.5.1. *Critères d'inclusion*

- Sujet âgé de 18 à 35 ans,
- Sujet en possession d'une licence de la Fédération Française de Boxe ou de la Fédération Française de Sport de Contact et de Disciplines Associées en cours de validité,
- Sujet affilié à un régime de sécurité sociale,
- Sujet ayant signé le formulaire de consentement libre et éclairé.

### 4.5.2. *Critères de non inclusion*

- Sujet en période de grossesse
- Sujet placé sous sauvegarde de justice
- Sujet pathologique
- Sujet participant dans une étude biomédicale en cours

### 4.5.3. *Modalités de recrutement*

Les sujets seront recrutés auprès de la Fédération Française de Boxe et de la Fédération Française de Sports de Contact et Disciplines Associées.

La recherche inclura 60 participants.

Réalisation d'un questionnaire médical et vérification des données avant inclusion.

## 4.6. Traitement de la recherche

### 4.6.1. *Traitement à l'étude*

**Traitement à l'étude** : nettoyage de la PIB au savon doux après le port et rinçage à l'eau stérile + pulvérisation de PVM-MA avant le port (groupe test).

Nous allons comparer deux méthodes d'hygiène :

- Témoin : analyse bactériologique des PIB en sortie de laboratoire (T0)
- Groupe référence : nettoyage de la PIB avec brosse souple et savon après le port, rinçage de la PIB à l'eau stérile et pulvérisation d'eau stérile avant le port.
- Groupe test : nettoyage de la PIB avec brosse souple et savon après le port et rinçage à l'eau stérile puis pulvérisation de PVM-MA avant le port.

### 4.6.2. *Traitement de comparaison*

- Le groupe référence nettoiera la PIB avec une brosse et du savon après le port et avant la mise en bouche rinçage et pulvérisation à l'eau stérile.

## 4.7. Critères d'évaluation

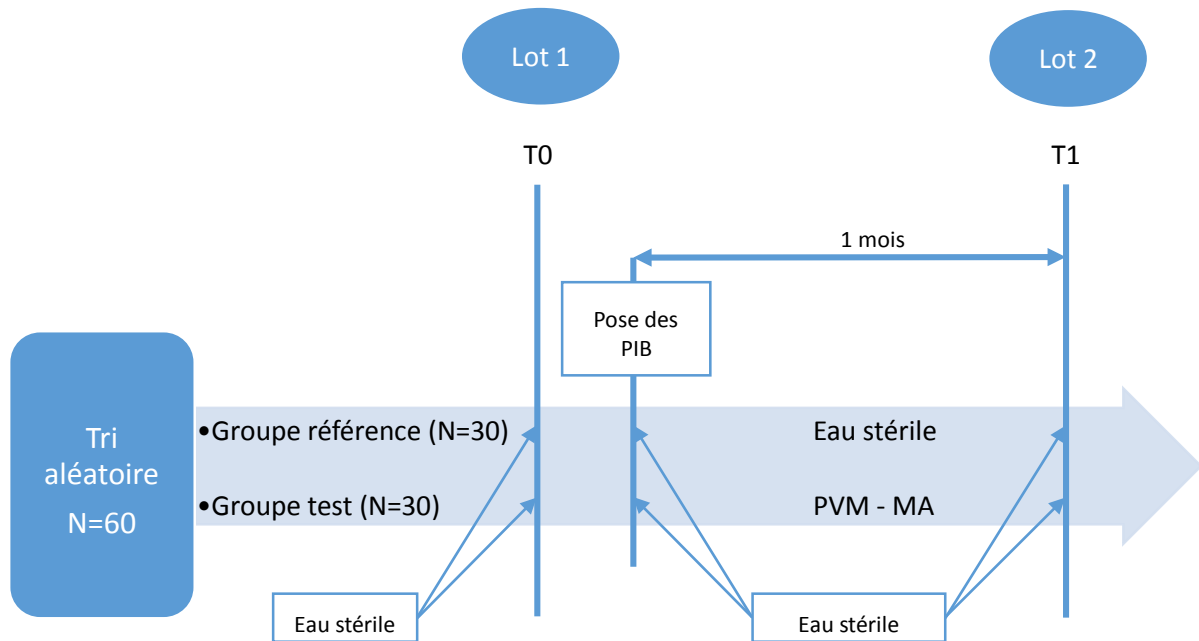
Le **critère d'évaluation** est la présence ou non de colonies bactériennes à la surface de la PIB (étude quantitative).

Une moindre colonisation bactérienne des PIB traitées par le PVM-MA serait un signe d'efficacité de la solution.

Une étude bactériologique quantitative sera réalisée à la fin de l'étude.

## 4.8. Déroulement de la recherche

### 4.8.1. Schéma du déroulement de la recherche



**Figure 4** : Schéma du déroulement de la recherche

**Groupe référence** : nettoyage de la PIB avec brosse souple et savon après le port, rinçage de la PIB à l'eau stérile et pulvérisation d'eau stérile avant le port.

**Groupe test** : nettoyage de la PIB avec brosse souple et savon après le port, rinçage à l'eau stérile puis pulvérisation de PVM-Ma avant le port.

**T0 (témoin)** : analyse bactériologique quantitative des PIB en sortie de laboratoire.

**T1** : analyse bactériologique quantitative des PIB après 1 mois de port.

**Lot 1** : PIB permettant la recherche et analysée après 1 mois de port.

**Lot 2** : PIB remise au participant après prélèvement de la PIB ayant servi à la recherche.

### 4.8.2. Calendrier de la recherche

- Durée de la période d'inclusion : 24 mois
- Durée de participation de chaque participant : 2 mois
- Durée totale de la recherche : 36 mois

### 4.8.3. *Tableau récapitulatif du suivi participant*

	Pré inclusion T- 1 semaine	Inclusion T 0	Visite 1 T+ 1 semaine	Visite 2 T+ 2 semaines	Visite 3 T+ 3 semaines	Visite 4 T+4 semaines	Visite 5 T+8 semaines
Information du participant	✓						
Questionnaire médical	✓						
Signature du consentement		✓					
Examen clinique bucco-		✓					
Radiographie panoramique		✓					
Prise d'empreinte		✓					
Détermination de la position temporo-mandibulo-maxillaire pour la confection des PIB sur mesure			✓				
Réglage et pose des PIB sur mesure n°1				✓			
Séance de réglages supplémentaire					✓		
Fourniture + explications du protocole						✓	
Récupération des PIB n°1							✓
Réglage et pose PIB n°2							✓
Examen clinique bucco-							✓

**Tableau 1 : Tableau du suivi participant**

<sup>1</sup>Examen clinique bucco-dentaire : Examen exo-buccal, de l'ouverture buccale et endo-buccal (classe canine et molaire, recouvrement incisif, surplomb incisif, indice CAO, indice prothétique, présence de plaque, de tartre ou d'inflammation gingivale, concordance des points incisif)

- Un chirurgien-dentiste réalisera les visites au cours de l'étude.
- Mode de réalisation des visites : en consultation.

### 4.8.4. *Visite de pré-inclusion/inclusion*

#### 4.8.4.1. *Visite de pré-inclusion : recueil du consentement*

La visite de pré-inclusion a lieu entre 1 semaine et au plus tard 2 semaines avant la visite d'inclusion.

Lors de la visite de pré-inclusion, la personne qui dirige et surveille la recherche informe le sujet volontaire et répond à toutes ses questions concernant l'objectif, la nature des contraintes, les risques prévisibles et les bénéfices attendus de la recherche. Il précise également les droits du sujet dans le cadre de la recherche et vérifie les critères d'éligibilité. Un exemplaire

de la note d'information et du formulaire de consentement est alors remis au sujet par un chirurgien-dentiste et/ou un médecin investigateur.

Un questionnaire médical et sur les habitudes du sujet (tabac, alimentation sucrée ...) sont réalisés.

Après cette séance d'information, le sujet dispose d'un délai de réflexion.

#### *4.8.4.2. Déroulement de la visite d'inclusion*

La visite d'inclusion est assurée par un chirurgien-dentiste. Avant tout examen lié à la recherche, l'investigateur recueille le consentement libre, éclairé et écrit du participant.

La personne qui dirige et surveille la recherche est responsable de l'obtention du consentement éclairé écrit du sujet volontaire.

Si le sujet donne son accord de participation, ce dernier et l'investigateur principal inscrivent leurs noms et prénoms en clair, datent et signent le formulaire de consentement.

Les différents exemplaires de la note d'information et du formulaire de consentement sont alors répartis comme suit :

- Un exemplaire de la note d'information et du consentement signé est remis au sujet.
- L'exemplaire original est conservé par le chirurgien-dentiste investigateur principal dans un lieu sûr inaccessible à des tiers.

A la fin des inclusions ou au plus tard à la fin de la recherche, un exemplaire de chaque formulaire de consentement est transmis au promoteur ou à son représentant selon des modalités communiquées en temps utile aux investigateurs.

L'examen clinique bucco-dentaire comportera un examen exo-buccal, de l'ouverture buccale et un examen endo-buccal (classe canine et molaire, recouvrement incisif, surplomb incisif, indice CAO, indice prothétique, présence de plaque, de tartre ou d'inflammation gingivale, concordance des points incisifs). Il sera complété par un examen radiologique : radiographie panoramique.

Au cours de cette visite, les empreintes des arcades maxillaire et mandibulaire sont faites, permettant la réalisation des PIB sur mesure.

#### 4.8.5. *Visite de randomisation*

Essai randomisé réalisé en double aveugle. Ni le chirurgien dentiste, ni le participant ne sait ce que contient le flacon de pulvérisation (eau stérile ou PVM-MA). Hormis cas particulier, la levée de l'insu se fera à la fin de la recherche (après le gel final de la base de données), pour tous les participants, par le centre de méthodologie et de gestion des données, qui transmettra à l'investigateur principal de chaque centre une fiche indiquant le traitement attribué par la randomisation à chaque participant.

#### 4.8.6. *Visite de suivi n°1*

La visite n°1 est prévue une semaine après la visite d'inclusion et réalisée par un des chirurgiens-dentistes participant à la recherche.

Cette visite permettra de définir la position temporo-mandibulo-maxillaire nécessaire à la confection des PIB sur mesure.

#### 4.8.7. *Visite de suivi n°2*

La visite n°2 est prévue une semaine après la visite n°1 et réalisée par un des chirurgiens-dentistes participant à la recherche.

La visite consiste au réglage et à la pose des PIB sur mesure.

#### 4.8.8. *Visite de suivi n°3*

La visite de suivi n°3 est prévue une semaine après la visite n°2 et réalisée par un des chirurgiens-dentistes participant à la recherche.

Cette visite consiste en une seconde séance de réglages si besoin.

#### 4.8.9. *Visite de suivi n°4*

La visite de suivi n°4 est prévue une semaine après la visite n°3 et réalisée par un des chirurgiens-dentistes participant à la recherche.

La visite consiste à valider la participation du sportif à la recherche ainsi qu'en la remise du protocole détaillé de la maintenance hygiénique de la PIB qui lui aura été attribué par randomisation.

Remise des explications écrites et explications orales.

#### *4.8.10. Visite n°5 de fin de la recherche*

La dernière visite est prévue quatre semaines après la visite n°4 et réalisée par un des chirurgiens-dentistes participant à la recherche.

La visite consiste à récupérer les PIB des différents participants pour en réaliser l'analyse bactériologique. Les PIB sont placées dans des poches stériles et envoyées au laboratoire d'analyse. De plus, le chirurgien-dentiste réalisera un examen clinique bucco-dentaire identique à l'examen clinique de la visite d'inclusion.

Une seconde PIB sera donnée aux participants pour remplacer celle récupérée lors de cette visite.

#### *4.8.11. Abandon et retrait de consentement*

Le participant qui souhaite abandonner ou retirer son consentement de participation à la recherche (comme il est en droit de le faire à tout moment) n'est plus suivi dans le cadre du protocole, mais doit faire l'objet de la meilleure prise en charge possible compte tenu de son état de santé et de l'état des connaissances du moment.

Un **abandon** est une décision d'un participant inclus de faire valoir son droit d'interrompre sa participation à une recherche, à tout moment au cours du suivi, sans qu'elle n'encoure aucun préjudice de ce fait et sans avoir à se justifier.

L'investigateur doit identifier la cause de l'abandon et évalue s'il est possible de recueillir la variable sur laquelle porte le critère de jugement principal au moment de l'abandon. Les abandons de recherche doivent être notifiés rapidement au centre investigateur coordonnateur, au promoteur et au centre de méthodologie et de gestion des données. Les raisons et la date d'abandon doivent être documentées dans le cahier d'observation et dans le dossier médical du participant.

Un **retrait de consentement** est une décision d'un participant de revenir sur sa décision de participer à une recherche et de faire valoir son droit d'annuler son consentement éclairé, à



tout moment au cours du suivi et sans qu'il n'encoure aucun préjudice de ce fait et sans avoir à se justifier.

Lorsqu'un participant retire son consentement de participation à la recherche, l'investigateur doit contacter le centre investigateur coordonnateur, le promoteur et le centre de méthodologie et de gestion des données car les données concernant le participant doivent être retirées de la base de données conformément à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et les échantillons biologiques sont détruits.

Le sujet volontaire peut ne pas effectuer la totalité des suivis conformément au protocole dans les cas d'abandon, de retrait de consentement ou de perdu de vue.

Dans le cas d'un arrêt de la recherche par un sujet, une nouvelle démarche de recrutement serait alors engagée pour atteindre le nombre de participants prévu par le protocole de l'étude.

#### *4.8.12. Règles d'arrêt de la recherche*

**Fin de la recherche ou arrêt prévu de la recherche** : terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche (cf. Articles L.1123-11 ; R.1123-59 du Code de Santé Publique) aussi appelé dernière visite du dernier participant inclus dans la recherche.

Cette définition est proposée par défaut dans le cadre de la Loi de Santé Publique. Toute autre définition doit être mentionnée dans le protocole.

Lorsque la recherche a atteint son terme prévu (arrêt prévu), la fin de la recherche doit être déclarée à l'ANSM dans un délai de 90 jours.

**Arrêt anticipé de la recherche** : la recherche clinique est arrêtée (définitivement) de façon anticipée. C'est le cas, notamment, lorsque le promoteur décide :

- De ne pas commencer la recherche malgré l'obtention de l'autorisation de l'ANSM et de l'avis favorable d'un CPP ;
- De ne pas reprendre la recherche après l'avoir interrompu temporairement ou après sa suspension par l'ANSM.

Lorsque la recherche est arrêtée (définitivement) de façon anticipée, la fin de la recherche doit être déclarée à l'ANSM dans un délai de 15 jours en indiquant les raisons qui motivent cet arrêt.

**Arrêt temporaire de la recherche** (cf. Article R.1123-55 du CSP) : l'arrêt temporaire d'une recherche clinique consiste en :

- l'arrêt de l'inclusion de nouvelles personnes dans cette recherche ;
- et/ou l'arrêt de l'administration du produit testé, le cas échéant, à tout ou partie des personnes déjà incluses dans la recherche ;
- et/ou l'arrêt de la pratique des actes prévus par le protocole de la recherche.

Toute décision du promoteur d'interrompre temporairement la recherche doit faire l'objet d'une information immédiate à l'ANSM et au CPP concerné et dans un second temps et dans un délai maximum de 15 jours calendaires suivant la date de cette interruption, d'une demande d'autorisation de modification substantielle concernant cet arrêt temporaire soumise à l'ANSM et d'une demande d'avis au CPP concerné.

#### *4.8.13. Déviations au protocole*

Les déviations peuvent concerner tous les aspects d'un protocole de recherche : processus d'inclusion, suivi, mesure des critères de jugement, traitements. Toutes doivent être documentées par l'investigateur et discutées en Conseil Scientifique.

Seuls les abandons entraînent un arrêt du suivi. Même en cas de déviation au protocole, le suivi du participant doit être mené jusqu'au terme prévu dans le protocole.

##### *4.8.13.1. Arrêt prématuré et définitif du traitement de la recherche*

Un participant est considéré en arrêt de traitement quand il arrête le traitement avant la date prévue dans le protocole. Les participants en arrêt prématuré continuent à être suivis comme prévu par le protocole. En aucun cas, le suivi prévu ne doit être modifié.

##### *4.8.13.2. Patient perdu de vue*

Un participant est considéré comme perdu de vue quand il arrête le suivi prévu dans le cadre du protocole sans raison connue de l'investigateur, de sorte que le recueil des données ne peut pas être effectué comme prévu.

Les participants perdus de vue doivent faire l'objet d'une recherche active de la part de l'investigateur.

### 4.8.13.3. *Participants inclus à tort*

Un participant est considéré comme inclus à tort lorsqu'il a effectivement été inclus dans la recherche alors qu'il ne vérifiait pas tous les critères d'éligibilité. Les participants inclus à tort doivent faire l'objet d'une discussion en Conseil Scientifique. Ils doivent continuer à être suivis comme prévu par le protocole jusqu'à ce qu'une décision ait été prise par le Conseil Scientifique.

## 4.9. Aspects statistiques

### 4.9.1. *Calcul de la taille de l'étude*

La population doit être suffisante pour que les résultats soient statistiquement significatifs mais pas trop importante pour que les données soient analysables sur une période de temps relativement brève. Le nombre de participants est donc fixé à 60.

### 4.9.2. *Méthodes statistiques employées*

## 4.10. Droit d'accès aux données et documents source

### 4.10.1. *Accès aux données*

L'acceptation de la participation au protocole implique que les investigateurs mettront à disposition les documents et données individuelles strictement nécessaires au suivi, au contrôle qualité et à l'audit de la recherche biomédicale, à la disposition des personnes ayant un accès à ces documents conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique).

#### 4.10.2. *Données source*

Les informations figurant dans des documents originaux, ou dans des copies authentifiées de ces documents, relatif aux examens cliniques et aux observations menées dans le cadre de la recherche et nécessaires à la reconstitution et à l'évaluation de la recherche sont appelées les documents sources. Les documents dans cette étude sont : dossier médical (questionnaire + compte-rendu d'examens cliniques initial et final), compte-rendu des radiographies panoramiques et radiographies réalisés en début d'étude.

#### 4.10.3. *Confidentialité des données*

Conformément aux dispositions législatives en vigueur (articles L.1121-3 et R.5121-13 du code de la santé publique), les personnes ayant un accès direct aux données source prendront toutes les précautions nécessaires en vue d'assurer la confidentialité des informations relatives aux médicaments expérimentaux, aux recherches, aux personnes qui s'y prêtent et notamment en ce qui concerne leur identité ainsi qu'aux résultats obtenus. Ces personnes, au même titre que les investigateurs eux-mêmes, sont soumises au secret professionnel.

Pendant la recherche biomédicale ou à son issue, les données recueillies sur les personnes qui s'y prêtent et transmises au promoteur par les investigateurs (ou tous autres intervenants spécialisés) seront rendues anonymes par codification. Elles ne doivent en aucun cas faire apparaître en clair les noms des personnes concernées ni leur adresse.

Le promoteur s'assurera que chaque personne qui se prête à la recherche a donné son accord par écrit pour l'accès aux données individuelles la concernant et strictement nécessaires au contrôle de qualité de la recherche.

### 4.11. **Contrôle et assurance de la qualité**

#### 4.11.1. *Consignes pour le recueil des données*

Toutes les informations requises par le protocole doivent être consignées sur les cahiers d'observation et une explication doit être apportée pour chaque donnée manquante. Les données

devront être recueillies au fur et à mesure qu'elles sont obtenues, et transcrites dans ces cahiers de façon nette et lisible.

Les données erronées relevées sur les cahiers d'observation seront clairement barrées et les nouvelles données seront copiées, à côté de l'information barrée, accompagnées des initiales, de la date et éventuellement d'une justification par la personne qui dirige et surveille la recherche ou la personne autorisée qui aura fait la correction.

Les données seront recueillies sur des cahiers d'observation papier.

#### *4.11.2. Suivi de la recherche*

Le suivi de la recherche sera assuré par la personne qui dirige et surveille la recherche.

Il travaillera conformément aux procédures opératoires standardisées, en collaboration avec l'attaché de recherche clinique délégué par le gestionnaire.

#### *4.11.3. Contrôle qualité*

Un attaché de recherche clinique mandaté par le promoteur visite de façon régulière chaque centre investigateur, lors de la mise en place de la recherche, une ou plusieurs fois en cours de recherche selon le rythme des inclusions et en fin de recherche. Lors de ces visites, et conformément au plan de monitoring, les éléments suivants seront revus :

- consentement éclairé,
- respect du protocole de la recherche et des procédures qui y sont définies,
- qualité des données recueillies dans le cahier d'observation : complétude, exactitude, données manquantes, cohérence des données avec les documents source (dossiers médicaux, carnets de rendez-vous, originaux des résultats de laboratoire, etc...),
- gestion des produits éventuels.

Toute visite fera l'objet d'un rapport de monitoring par compte-rendu écrit.

#### *4.11.4. Gestion des données*

#### *4.11.5. Audit et inspection*

Un audit peut être réalisé à tout moment par des personnes mandatées par le gestionnaire et indépendantes des responsables de la recherche. Il a pour objectif de s'assurer de la qualité de la recherche, de la validité de ses résultats et du respect de la loi et des réglementations en vigueur.

Les personnes qui dirigent et surveillent la recherche acceptent de se conformer aux exigences du gestionnaire et à l'autorité compétente en ce qui concerne un audit ou une inspection de la recherche.

L'audit pourra s'appliquer à tous les stades de la recherche, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de la recherche.

### **4.12. Considérations éthiques et réglementaires**

#### *4.12.1. Conformité aux textes de référence*

Le gestionnaire et les personnes qui dirigent et surveillent la recherche s'engagent à ce que cette recherche soit réalisée en conformité avec la déclaration d'Helsinki (qui peut être retrouvée dans sa version intégrale sur le site <http://www.wma.net>).

Les données enregistrées à l'occasion de cette recherche font l'objet d'un traitement informatisé au Pôle Odontologie et Santé Buccale dans le respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiés par la loi 2004-801 du 6 août 2004.

Le gestionnaire adressera une déclaration normale à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

## 4.12.2. *Amendement au protocole*

Toute modification substantielle fait l'objet d'un amendement écrit qui est soumis au gestionnaire.

Tous les amendements au protocole doivent être portés à la connaissance de tous les professionnels de santé qui participent à la recherche et qui s'engagent à en respecter le contenu.

## 4.13. Conservation des documents et des données relatives à la recherche

Les documents suivants relatifs à cette recherche sont archivés conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques **pour une durée de 15 ans suivant la fin de la recherche :**

– Par les médecins :

- Le protocole et les amendements éventuels au protocole
- Les cahiers d'observation
- Les dossiers sources des participants
- L'exemplaire original des consentements éclairés signés des participants
- Tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche

Tous ces documents sont sous la responsabilité du médecin pendant la durée réglementaire d'archivage.

– Par le gestionnaire :

- Le protocole et les amendements éventuels au protocole
- L'original des cahiers d'observation
- Un exemplaire des consentements éclairés signés des participants
- Tous les autres documents et courriers relatifs à la recherche

Tous ces documents sont sous la responsabilité du gestionnaire pendant la durée réglementaire d'archivage.

Aucun déplacement ou destruction ne pourra être effectué sans l'accord du gestionnaire. Au terme de la durée réglementaire d'archivage, le gestionnaire sera consulté pour destruction et donnera son accord écrit. Toutes les données, tous les documents et rapports pourront faire l'objet d'audit ou d'inspection.

## 4.14. Règles relatives à la publication

### 4.14.1. *Communications scientifiques*

L'analyse des données fournies par le centre est réalisée par le Pôle Odontologie et Santé Buccale du CHU de Bordeaux. Cette analyse donne lieu à un rapport écrit qui est soumis au gestionnaire. Ce rapport permet la préparation d'une ou plusieurs publication(s).

Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l'accord préalable de la personne qui dirige et surveille la recherche et impliquera l'information systématique et immédiate du MSS et de l'INSEP.

La publication des résultats principaux mentionne le nom du gestionnaire, la personne qui dirige et surveille la recherche et, de façon systématique et explicite, la source de financement c'est à dire le MSS et l'INSEP. Il sera tenu compte des règles internationales d'écriture et de publication (Convention de Vancouver, février 2006).

### 4.14.2. *Communication des résultats aux participants*

A leur demande, les participants à la recherche sont informés des résultats globaux de celle-ci.  
Cession des données

Le recueil et la gestion des données sont assurés par le Docteur Philippe Poisson du Pôle Odontologie et Santé Buccale du CHU de Bordeaux. Les conditions de cession de tout ou partie de la base de données de la recherche sont décidées par le gestionnaire de la recherche et font l'objet d'un contrat écrit.

## 4.15. Rapport final

Dans un délai d'un an suivant la fin de la recherche ou son interruption, un rapport final sera établi et signé par le promoteur et l'investigateur. Ce rapport sera tenu à la disposition de l'autorité compétente. Le promoteur transmettra à l'ANSM et au CPP les résultats de la recherche sous forme d'un résumé du rapport final dans un délai d'un an après la fin de la recherche.



# CONCLUSION

Plusieurs études montrent bien que utilisation après utilisation la PIB est contaminée par une multitude de micro-organismes pathogènes. Ces mêmes micro-organismes sont en lien direct avec le développement de lésions buccales (hyperkératose, érythème, ulcération), voire de pathologies systémiques (endocardite, asthme). Il est donc nécessaire de pouvoir proposer aux sportifs, quelque soit le sport pratiqué, une maintenance hygiénique de leur PIB pour lutter contre cette colonisation bactérienne. Car d'un équipement devant assurer une protection il peut vite devenir nocif pour la santé. Le chirurgien-dentiste est responsable de cela. Il doit être capable de réaliser une PIB intra-buccale sur mesure à la demande du sportif. Pour cela il devra se renseigner sur les différents critères (forme, épaisseur, limites) permettant la réalisation de cet équipement. Dans un second temps le praticien doit être à même de donner des conseils de nettoyage (méthodes, matériels) de la PIB mais également d'hygiène dentaire. Des conseils donnés par écrit seront mieux suivis que ceux donnés à l'oral. Le minimum serait de rincer la PIB après utilisation même si nous avons vu que l'eau seule permet uniquement de « casser » les attaches bactériennes. La chlorhexidine reste couramment utilisée mais pose des problèmes de déséquilibres de la flore buccale tant elle est efficace. Le protocole de recherche propose une sorte de compromis entre les deux. Il conserve la facilité de mise en œuvre (rinçage, pulvérisation) mais ne propose pas de désinfection seulement la mise en place d'un film anti-bactérien via le PVM-MA. En plus de cette maintenance, le sportif devra ranger sa PIB dans une boîte ventilée et au sec pour éviter le développement de streptocoques. Enfin un suivi régulier réalisé par un chirurgien-dentiste doit être instauré à raison d'au minimum une fois par an. La prévention et la répétition des messages de prévention sont la clé pour améliorer la santé bucco-dentaire de la population sportive.

La recherche dans ce domaine reste peu développée alors que les sports de contact comme le rugby notamment sont répandus et nécessitent le port d'une PIB. Tout reste à faire.

# BIBLIOGRAPHIE

1. Poisson, P. Protèges-dents (protection intra-buccale) et activités sportives. (2007).
2. Glass, R. T., Conrad, R. S., Köhler, G. A., Warren, A. J. & Bullard, J. W. Microbiota found in protective athletic mouthguards. *Sports Health* **3**, 244–248 (2011).
3. Hendershot, L. C. *et al.* Mouth protectors: a progress report. *J. Am. Dent. Assoc.* **77**, 632–636 (1968).
4. ADA Council on Access, Prevention and Interprofessional Relations & ADA Council on Scientific Affairs. Using mouthguards to reduce the incidence and severity of sports-related oral injuries. *J. Am. Dent. Assoc.* *1939* **137**, 1712–1720; quiz 1731 (2006).
5. Poisson, B. M. Sports de contact, La protection intra-buccale. *Inf. Dent.* **94**, 65–70 (2012).
6. Kumamoto, D. P. & Maeda, Y. A literature review of sports-related orofacial trauma. *Gen. Dent.* **52**, 270–280; quiz 281 (2004).
7. Glass, R. T., Wood, C. R., Bullard, J. W. & Conrad, R. S. Possible disease transmission by contaminated mouthguards in two young football players. *Gen. Dent.* **55**, 436–440 (2007).
8. Glass, R. T. *et al.* Protective athletic mouthguards: do they cause harm? *Sports Health* **1**, 411–415 (2009).
9. Reed, R. V. Origin and early history of the dental mouthpiece. *Br. Dent. J.* **176**, 478–480 (1994).
10. Knapik, D. J. J. *et al.* Mouthguards in Sport Activities History, Physical Properties and Injury Prevention Effectiveness. *Sports Med.* **37**, 117–144 (2013).
11. Yabu, E. A new generation of athletic mouthguards. *Dent. Trib.* 12–14 (2009).

12. Sametsky, S. Protections dento-maxillaires dans la pratique des sports violents. (Lyon, 1975).
13. Ou, M., Taniguchi, null & Ohyama, T. Analysis on decay rate of vibration following impact to human dry skull with and without mouthguards. *Bull. Tokyo Med. Dent. Univ.* **43**, 13–24 (1996).
14. Azevedo, C. Principes physico-chimiques des protections intra-buccales. *Inf. Dent.* **94**, 78–80 (2012).
15. Chapman, P. J. Mouthguards and the role of sporting team dentists. *Aust. Dent. J.* **34**, 36–43 (1989).
16. Maeda, Y., Kumamoto, D., Yagi, K. & Ikebe, K. Effectiveness and fabrication of mouthguards. *Dent. Traumatol. Off. Publ. Int. Assoc. Dent. Traumatol.* **25**, 556–564 (2009).
17. CEE. Directive du Conseil du 21 décembre 1989. *JO L 399* (1989).
18. Del Rossi, G., Lisman, P. & Signorile, J. Fabricating a better mouthguard. Part II: the effect of color on adaptation and fit. *Dent. Traumatol. Off. Publ. Int. Assoc. Dent. Traumatol.* **24**, 197–200 (2008).
19. Westerman, B., Stringfellow, P. M. & Eccleston, J. A. Beneficial effects of air inclusions on the performance of ethylene vinyl acetate (EVA) mouthguard material. *Br. J. Sports Med.* **36**, 51–53 (2002).
20. D’Ercole, S., Martinelli, D. & Tripodi, D. Influence of sport mouthguards on the ecological factors of the children oral cavity. *BMC Oral Health* **14**, 97 (2014).
21. Hausswirth, C. Nutrition et santé bucco-dentaire du sportif. *Inf. Dent.* **94**, 33–38 (2012).
22. Glass, R. T., Bullard, J. W., Hadley, C. S., Mix, E. W. & Conrad, R. S. Partial spectrum of

microorganisms found in dentures and possible disease implications. *J. Am. Osteopath. Assoc.* **101**, 92–94 (2001).

23. Glass, R. T., Goodson, L. B., Bullard, J. W. & Conrad, R. S. Comparison of the effectiveness of several denture sanitizing systems: a clinical study. *Compend. Contin. Educ. Dent. Jamesburg NJ 1995* **22**, 1093–1096, 1098, 1100–1102 passim; quiz 1108 (2001).

24. Organisation Mondiale de la Santé. Résumé des Recommandations de l’OMS pour l’Hygiène des Mains au cours des soins. (2010).

25. Paulson, D. S., Fendler, E. J., Dolan, M. J. & Williams, R. A. A close look at alcohol gel as an antimicrobial sanitizing agent. *Am. J. Infect. Control* **27**, 332–338 (1999).

26. Zaragoza, M., Sallés, M., Gomez, J., Bayas, J. M. & Trilla, A. Handwashing with soap or alcoholic solutions? A randomized clinical trial of its effectiveness. *Am. J. Infect. Control* **27**, 258–261 (1999).

27. Galmiche, F. Le rôle de l’alimentation dans la santé bucco-dentaire. (Université de Nancy, 2011).

28. Hooper, S. *et al.* A comparison of enamel erosion by a new sports drink compared to two proprietary products: a controlled, crossover study in situ. *J. Dent.* **32**, 541–545 (2004).

29. Kulak, Y., Arikan, A., Albak, S., Okar, I. & Kazazoğlu, E. Scanning electron microscopic examination of different cleaners: surface contaminant removal from dentures. *J. Oral Rehabil.* **24**, 209–215 (1997).

30. Ogawa, T. *et al.* Long-term survival of salivary streptococci on dental devices made of ethylene vinyl acetate. *Int. J. Oral Sci.* **4**, 14–18 (2012).

31. Lessa, F. C. R. *et al.* In-vivo evaluation of the bacterial contamination and disinfection of

- acrylic baseplates of removable orthodontic appliances. *Am. J. Orthod. Dentofac. Orthop. Off. Publ. Am. Assoc. Orthod. Its Const. Soc. Am. Board Orthod.* **131**, 705.e11-17 (2007).
32. Kano, S. & Sugibayashi, K. Kinetic analysis on the skin disposition of cytotoxicity as an index of skin irritation produced by cetylpyridinium chloride: comparison of in vitro data using a three-dimensional cultured human skin model with in vivo results in hairless mice. *Pharm. Res.* **23**, 329–335 (2006).
33. Goodson, L. B., Glass, R. T., Bullard, J. W. & Conrad, R. S. A statistical comparison of denture sanitation using a commercially available denture cleaner with and without microwaving. *Gen. Dent.* **51**, 148–151 (2003).
34. Shpack, N., Greenstein, R. B.-N., Gazit, D., Sarig, R. & Vardimon, A. D. Efficacy of three hygienic protocols in reducing biofilm adherence to removable thermoplastic appliance. *Angle Orthod.* **84**, 161–170 (2014).
35. Davies, R. M., Ellwood, R. P. & Davies, G. M. The effectiveness of a toothpaste containing triclosan and polyvinyl-methyl ether maleic acid copolymer in improving plaque control and gingival health: a systematic review. *J. Clin. Periodontol.* **31**, 1029–1033 (2004).

# ANNEXES

## Annexes 1 :

### NOTE D'INFORMATION

« *EVALUATION D'UN PROTOCOLE DE MAINTENANCE HYGIENIQUE POUR PROTECTION INTRA-BUCCALE DANS LE SPORT* »  
*BACHYPIB – CHUBX*

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**

Investigateur principal : **Docteur Philippe POISSON**

Madame, Monsieur,

Le chirurgien dentiste investigateur principal du CHU de Bordeaux vous propose de participer à une recherche biomédicale dont le CHU de Bordeaux est le promoteur. Avant de prendre une décision, il est important que vous lisiez attentivement ces pages qui vous apporteront les informations nécessaires concernant les différents aspects de cette recherche. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugerez utiles au chirurgien dentiste du CHU de Bordeaux.

Votre participation est entièrement volontaire. Si vous ne désirez pas prendre part à cette recherche, vous continuerez à bénéficier de la meilleure prise en charge médicale possible, conformément aux connaissances actuelles.

#### **Pourquoi cette recherche ?**

Vous pratiquez un sport à risque de traumatismes buccodentaires. Des études épidémiologiques internationales ont montré le rôle majeur des Protections Intra-Buccales (PIB) dans la prévention de ces traumatismes.

Actuellement, les PIB sur mesure, c'est à dire les protections confectionnées après prise d'empreintes par le chirurgien-dentiste, apparaissent comme un moyen performant pour limiter le risque d'atteinte bucco-dentaire dans les accidents de sport.

Cependant des auteurs ont montré que la PIB est un véritable réservoir microbien. Les bactéries retrouvées à la surface de la PIB sont impliquées dans des pathologies locales mais également générales pouvant être graves. Sans hygiène de la PIB il y a donc un risque réel pour la santé du sportif. Il existe peu de protocoles de maintenance hygiénique dans ce domaine. Cette étude propose de tester un protocole simple, innovant et efficace et de l'étendre à toute la population sportive. Nous allons évaluer l'utilisation d'une molécule, le PVM-MA, qui est retrouvée dans les dentifrices notamment. Nous voulons vérifier si cette molécule peut former un film anti-bactérien à la surface des PIB.

#### **Quel est l'objectif de cette recherche ?**

L'objectif de l'étude est d'évaluer la colonisation bactérienne à la surface des PIB en fonction des protocoles d'hygiène mis en œuvre. Le résultat attendu est une moindre colonisation bactérienne après pulvérisation de PVM-MA sur la PIB.

#### **Comment va se dérouler cette recherche ?**

Cette étude durera 2 mois et concernera 60 athlètes, femmes et hommes, majeurs volontaires issus d'un sport à risque.

Si vous pratiquez un de ces sports et que vous êtes licencié(e), vous pouvez participer à cette étude.

La première partie de cette étude consistera à préparer une PIB sur mesure. Un examen clinique bucco-

dentaire sera réalisé au préalable. La confection de cette PIB demandera 3 séances avec un chirurgien-dentiste investigateur : une séance pour la prise d'empreintes buccodentaires, une séance pour la détermination de la position de la mandibule et une séance pour les réglages de la PIB. Une seconde séance de réglages peut être envisagée si nécessaire.

La seconde partie de cette étude consistera en deux séances : une séance pour vous remettre le traitement et vous expliquer en quoi il consiste et la seconde séance correspond à la fin de l'étude et donc à la remise des PIB pour analyse. Au cours de cette dernière séance un examen clinique bucco-dentaire sera réalisé et une nouvelle PIB vous sera remise.

Afin d'indemniser votre participation à cette étude, vous recevrez une PIB sur mesure qui auront été réalisée pour vous.

### **Qui peut participer ?**

Les critères d'inclusion sont les suivants :

- Sujet âgé de 18 à 35 ans
- Sujet affilié à un régime de sécurité sociale
- Sujet en possession d'une licence de la Fédération Française de boxe ou de la Fédération Française de Sport de Contact et de Disciplines Associées en cours de validité
- Sujet ayant signé le formulaire de consentement libre et éclairé

Les personnes ne pouvant pas être incluses dans cette étude sont les suivantes :

- Sujet en période de grossesse
- Sujet placé sous sauvegarde de justice
- Sujet pathologique
- Sujet participant à une autre recherche

### **Que vous demandera-t-on ?**

Si, après avoir pris connaissance de cette note, vous décidez de participer à l'étude, vous devrez signer ce formulaire confirmant votre accord de participation pour six visites.

La première visite permettra au chirurgien-dentiste de réaliser les empreintes pour la confection des PIB. Un examen clinique bucco-dentaire sera également fait.

La seconde séance consiste en la détermination de la relation maxillo-mandibulaire par une cire.

La remise et réglages de la PIB se déroulera lors de la troisième séance.

La quatrième séance (facultative) permettra d'éventuelles retouches si celles de la séance précédente n'ont pas suffi.

La remise des produits d'hygiène de la PIB ainsi que les explications orales et écrites se feront lors de la cinquième séance.

La sixième et dernière séance correspond à la collection des PIB, réalisation d'un examen bucco-dentaire de fin d'étude et remise d'une nouvelle PIB sur mesure.

### **Quels sont les bénéfices attendus ?**

En termes de bénéfice individuel, les examens que nous réalisons permettront au sujet d'être informé sur son état de santé bucco-dentaire et sur d'éventuels soins nécessaires (bucco-dentaires ou articulaires). De plus, en termes de bénéfices collectifs, les résultats de cette étude contribueront à l'amélioration des connaissances scientifiques, ainsi qu'à l'amélioration de la santé buccale et générale du sportif.

Autres retombées attendues :

- Etendre ce protocole de maintenance hygiénique au plus grand nombre : à tous les sportifs, professionnels et amateurs, dont le port d'une PIB est obligatoire ou recommandé.
- Améliorer la sécurité du sportif en réalisant une PIB normalisée et adaptée au sportif qui diminuera les risques de traumatismes.

### **Quels sont les inconvénients possibles ?**

Les premiers inconvénients concernent les temps de préparation de la PIB sur mesure :

- la prise d'empreinte peut entraîner des réflexes nauséux chez certaines personnes.

- lors de l'adaptation en bouche de la PIB sur mesure des zones muco-gingivales peuvent être sensibles ce qui demandera des réglages et des retouches des appareillages.

D'autres inconvénients :

-contrainte de temps et d'assiduité : le protocole de maintenance hygiénique demande de prendre le temps pour le faire de façon correcte et régulière

-contrainte de lieu

### **Quels sont vos droits ?**

Votre participation à cette étude est entièrement volontaire.

Vous avez la possibilité de vous retirer de cette étude à quelque moment que ce soit et quel que soit le motif.

Les données recueillies au cours de cette étude resteront strictement confidentielles.

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le CHU de Bordeaux vous propose de participer, un traitement informatique de vos données personnelles va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté. A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie seront transmises au promoteur de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un code et/ou vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères et à d'autres entités du CHU de Bordeaux.

Conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, vous disposez à tout moment d'un droit d'accès et de rectification des données informatisées vous concernant (loi n° 2004-801 du 6 août 2004 modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire du médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

*Nous vous informons que vous serez inscrit dans le fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales prévu à l'article L.1121-16 du code de la santé publique. Vous avez la possibilité de vérifier auprès du ministre chargé de la santé l'exactitude des données vous concernant présentes dans ce fichier et la destruction de celles-ci au terme du délai prévu par la loi.*

Conformément à la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la Politique de Santé Publique (art L1121-1 à L1126-6 du code de la santé publique) :

- cette recherche a obtenu un avis favorable du Comité de Protection des Personnes de *nom du CPP* et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM),
- le promoteur de cette recherche, CHU de Bordeaux (12, rue Dubernat – 33404 Talence Cedex), a souscrit une assurance de responsabilité civile auprès de Gerling-Biomedicinsure,
- les personnes ayant subi un préjudice après participation à une recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits auprès des commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux,
- lorsque cette recherche sera terminée, vous serez tenus informés personnellement des résultats globaux par votre médecin dès que ceux-ci seront disponibles, si vous le souhaitez).

Après avoir lu cette note d'information, n'hésitez pas à poser à votre médecin toutes les questions que vous désirez. Après un délai de réflexion, si vous acceptez de participer à cette recherche, vous devez compléter et signer le formulaire de consentement de participation. Un exemplaire du document complet vous sera remis.



## Annexes 2 :

### FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

« *EVALUATION D'UN PROTOCOLE DE MAINTENANCE HYGIENIQUE POUR PROTECTION INTRA-BUCCALE DANS LE SPORT*  
*BACHYPIB – CHUBX*

Promoteur de la recherche : **CHU de Bordeaux**  
Investigateur principal : **Docteur Philippe POISSON**

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_ (*nom, prénom*) certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Dr \_\_\_\_\_ (*nom, prénom*) qui m'a expliqué la nature, les objectifs, les risques potentiels et les contraintes liées à ma participation à cette recherche.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette recherche à tout moment sans avoir à justifier ma décision et je ferai mon possible pour en informer le Dr \_\_\_\_\_ qui me suit dans la recherche. Cela ne remettra naturellement pas en cause la qualité des soins ultérieurs.

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

J'ai pris connaissance que cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes de *nom du CPP* et l'autorisation de l'ANSM et a fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL).

Le promoteur de la recherche (CHU de Bordeaux, 12 rue Dubernat 33404 Talence Cedex) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société Gerling-Biomedicinsure.

J'accepte que les personnes qui collaborent à cette recherche ou qui sont mandatées par le promoteur, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette recherche puissent faire l'objet d'un traitement informatisé sous la responsabilité du promoteur.

J'ai bien noté que, conformément aux dispositions de la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, je dispose d'un droit d'accès et de rectification. Je dispose également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui me suit dans le cadre de cette recherche et qui connaît mon identité.

Mon consentement ne décharge en rien l'investigateur et le promoteur de la recherche de leurs responsabilités à mon égard. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

Les résultats globaux de la recherche me seront communiqués directement, si je le souhaite, conformément à la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

**Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre ma décision, j'accepte librement et volontairement de participer à la recherche <nom de la recherche>**

*J'accepte librement et volontairement de participer à la sous-étude <nom de la sous-étude>*    /\_\_ /    *oui*  
/\_\_ / *non*

**Je pourrai à tout moment demander des informations complémentaires au chirurgien-dentiste qui m'a proposé de participer à cette recherche, n° téléphone :**

Fait à.....le

Signature du participant :

Fait à.....le

Signature du chirurgien-dentiste :

## Annexes 3 :

### Fiche explicative procédure d'hygiène

**Matériel :** brosse à dent souple, savon, flacon stérile contenant la solution à pulvériser, eau stérile de rinçage.

#### 1) Avant le port de la PIB : <sup>1</sup>



**Figure 5 :** Lavage des mains



**Figure 6 :** Rinçage de la PIB à l'eau stérile



**Figure 7 :** Pulvérisation de la solution sur la PIB

Le but étant de recouvrir la surface de la PIB sans excès.

---

<sup>1</sup> Les figures 5, 6 et 7 sont issues du site : <http://fr.123rf.com/>

## 2) Après le port de la PIB :<sup>2</sup>



**Figure 8 :** *Brossage doux de la PIB avec la brosse à dents dédiée et du savon pendant 1min.  
Rinçage à l'eau claire*



**Figure 9 :** *Rinçage de la PIB à l'eau stérile*



**Figure 10 :** *PIB rangée dans sa boîte en dehors du port*



**Figure 11 :** *Brossage des dents 2 fois par jour avec du dentifrice fluoré et une brosse à dents souple*

Un brossage manuel doit durer 3 min, un brossage électrique 2 min.

Pour la réussite de l'étude, il vous est demandé d'être assidu à ces techniques d'hygiène.

<sup>2</sup> Les figures 8, 9 et 11 sont issues du site : <http://fr.123rf.com/>, la figure 10 est issue du site : <http://www.ebay.fr/>

# **ABREVIATIONS**

**ADA** : American Dental Association

**ASD** : Academy for Sports Dentistry

**EPI** : Equipement de Protection individuelle

**FMBS** : Full Mouth Bleeding Score

**FMPS** : Full Mouth Plaque Score

**OMS** : Organisation Mondiale de la Santé

**PIB** : Protection Intra-Buccale

**PVAc-PE** : Copolymère de polyéthylène et d'acétate de polyvinyle

**PVM-MA** : PolyVinylMéthylether Acide Maléïque

# Table des illustrations

<i>Figure 1</i> : Rinçage à l'eau stérile. A-C, Multiples colonies bactériennes à la surface de la plaque base en méthacrylate après mise en culture. D, MEB (x350) la micrographie montre la formation de colonies/biofilms. <sup>31</sup> .....	23
<i>Figure 2</i> : Solution de chlorure de cetylpyridinium à 0,05%. A-C, Un grand nombre de colonies bactériennes sont présentes à la surface de la plaque base en méthacrylate après la mise en culture. D, MEB (x200) la micrographie montre la formation de colonies/biofilms. <sup>31</sup> .....	25
<i>Figure 3</i> : Solution de gluconate de chlorhexidine à 0,12%. A, Quelques colonies/biofilms sur la surface acrylique après la mise en culture. B, Pas de colonie/biofilm sur la surface acrylique après la mise en culture. C, MEB (x3500) micro-organismes éparés. D, MEB (x2000) absence de micro-organismes. <sup>31</sup> .....	26
<i>Figure 4</i> : Schéma du déroulement de la recherche .....	35
<i>Figure 5</i> : Lavage des mains.....	57
<i>Figure 6</i> : Rinçage de la PIB à l'eau stérile .....	57
<i>Figure 7</i> : Pulvérisation de la solution sur la PIB .....	57
<i>Figure 8</i> : Brossage doux de la PIB avec la brosse à dents dédiée et du savon pendant 1min. Rinçage à l'eau claire.....	58
<i>Figure 9</i> : Rinçage de la PIB à l'eau stérile .....	58
<i>Figure 10</i> : PIB rangée dans sa boîte en dehors du port .....	58
<i>Figure 11</i> : Brossage des dents 2 fois par jour avec du dentifrice fluoré et une brosse à dents souple .....	58
<i>Tableau 1</i> : Tableau du suivi participant .....	36

## *Serment d'Hippocrate*

*En présence de mes Maîtres et de mes condisciples, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de l'art dentaire.*

*Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un honoraire au dessus de mon travail. Ma langue taira les secrets qui me seront confiés. Admis à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe.*

*Mes connaissances et mon état ne serviront ni à diffuser des propos non avérés, ni à corrompre les mœurs, ni à favoriser le crime.*

*Je ne permettrai pas que des conditions de croyance, de nation et de race viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.*

*Je promets et je jure de conformer strictement ma conduite professionnelle aux principes et aux règles prescrites par le code de déontologie.*

*Si je remplis ce serment sans l'enfreindre, qu'il me soit donné de jouir heureusement de la vie et de ma profession, honorée à jamais parmi les hommes. Si je le viole et que je me parjure, puissé-je avoir un sort contraire.*

Vu, le Président du jury,

Date, Signature :

Vu, la Directrice de l'UFR des Sciences Odontologiques,

Date, Signature :

Vu, le Président de l'Université de Bordeaux,

Date, Signature :

**Johanna PATRON, Le 17 Novembre 2016**

Thèse pour l'obtention du DIPLÔME d'ETAT de DOCTEUR en CHIRURGIE DENTAIRE 2016 – n° 76

**Discipline** : Odontologie du Sport

## **Contribution à la proposition d'un protocole de maintenance hygiénique de la protection intra-buccale chez le sportif**

### **Résumé :**

L'ADA recommande les protections intra-buccales pour tous les sports de contact. Plusieurs études ont démontré que les protections intra-buccales des sportifs arboraient un grand nombre de micro-organismes (bactéries et levures). L'analyse par microscopie électronique de l'ultrastructure des PIB révèle que les micro-organismes peuvent se trouver à la surface et dans les porosités du matériau de fabrication. Ces bactéries sont notamment impliquées dans des pathologies locales à type de lésions ulcéraives, érythémateuses ou kératosiques mais également dans des pathologies générales pouvant être graves comme l'endocardite, la méningite, la pneumonie et même des cellulites à distance par migration des micro-organismes via la circulation générale. Sans hygiène de la PIB il y a donc un risque réel pour la santé du sportif. Il existe peu de protocoles de maintenance hygiénique dans ce domaine. Le but de ce travail est de faire un état des lieux de la maintenance hygiénique des protections intra-buccales et de proposer un protocole d'hygiène efficace et innovant.

### **Mots-clés :**

Protection intra-buccale, Hygiène PIB, Contamination, Micro-organismes, Hygiène orale

## **Contribution to the proposal of a hygienic protocol for mouthguards**

### **Summary :**

The ADA recommends mouthguards for all contact sports. But, several studies have demonstrated that athletic mouthguards harbor a large number of bacteria, yeasts and molds. Ultrastructural analyses by scanning electron microscopy reveal that micro-organisms can be found both on the surfaces and in the porosities of the polymerized protective athletic mouthguard material. These bacteria are involved in local diseases like erythema, ulceration, but also systemic pathologies frequently serious like endocarditis, meningitis, pneumoniae and cellulitis with migration of micro-organisms in blood vessels. Without mouthguard's hygiene, there is a real risk for the athlete's health. The aim of this work is to identify the different techniques of mouthguard hygiene and to propose an effective and innovative protocol.

### **Key-words :**

Mouthguard, Mouthguard Care, Microorganism, Contamination, Oral Hygiene

Université de Bordeaux - Collège des Sciences de la Santé

UFR des Sciences Odontologiques

16-20 cours de la Marne

33082 BORDEAUX CEDEX