



Résultats préliminaires du PHRC PANORAMIX : intérêt d'un substitut osseux dans la préservation de volume en Prothèse Amovible Complète immédiate

Alexis Aidan

► To cite this version:

Alexis Aidan. Résultats préliminaires du PHRC PANORAMIX : intérêt d'un substitut osseux dans la préservation de volume en Prothèse Amovible Complète immédiate. Sciences du Vivant [q-bio]. 2017. dumas-01497779

HAL Id: dumas-01497779

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01497779>

Submitted on 29 Mar 2017

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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0
International License

AVERTISSEMENT

Cette thèse d'exercice est le fruit d'un travail approuvé par le jury de soutenance et réalisé dans le but d'obtenir le diplôme d'État de docteur en chirurgie dentaire. Ce document est mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

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

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

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES

FACULTÉ DE CHIRURGIE DENTAIRE

Année 2017

N° 022

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

Présentée et soutenue publiquement le : 21 février 2017

Par

Alexis AIDAN

Résultats préliminaires du PHRC PANORAMIX : intérêt d'un substitut osseux dans la préservation de volume en Prothèse Amovible Complète immédiate

Dirigée par M. le Docteur Christophe Rignon-Bret

JURY

M. le Professeur Louis Maman

Président

Mme le Docteur Hélène Fron Chabouis

Assesseur

Mme le Docteur Claudine Wulfman

Assesseur

M. le Docteur Christophe Rignon-Bret

Assesseur

Mme le Docteur Caroline Bataille

Invitée

Tableau des enseignants de la Faculté

DÉPARTEMENTS	DISCIPLINES	PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS	MAÎTRES DE CONFÉRENCES
1	ODONTOLOGIE PÉDIATRIQUE	Mme VITAL Mme DAVIT-BEAL	M. COURSON Mme DURSUN Mme VANDERZWALM Mme JEGAT
	ORTHOPÉDIE DENTO-FACIALE		Mme BENAHMED M. DUNGLAS Mme KAMOUN-GOLDRAT Mme LE NORCY
	SANTÉ COMMUNAUTAIRE ET POPULATIONS SINGULIÈRES	Mme FOLLIGUET M. PIERRISNARD	M. NEBOT
2	PARODONTOLOGIE	Mme COLOMBIER	M. BIOSSE DUPLAN Mme DRIDI Mme GOSSET M. GUEZ
	MÉDECINE ET CHIRURGIE BUCCALES	M. MAMAN	Mme EJEIL M. GAULTIER M. HADIDA M. NGUYEN Mme RADOI
3	ODONTOLOGIE CONSERVATRICE ENDODONTIE	Mme CHEMLA M. LASFARGUES	Mme BESNAULT M. BONTE Mme BOUKPESSI M. DECUP Mme GAUCHER
	PROTHÈSE	M. POSTAIRE	M. CHEYLAN M. DAAS M. DOT M. EID Mme FOUILLOUX-PATEY Mme GORIN M. RENAULT M. RIGNON-BRET M. TIRLET M. TRAMBA Mme WULFMANN
4	PRÉVENTION-ÉPIDÉMIOLOGIE ÉCONOMIE DE LA SANTÉ ET ODONTOLOGIE LÉGALE		Mme GERMA M. PIRNAY M. TAVERNIER
	SCIENCES BIOLOGIQUES	Mme CHAUSSAIN M. GOGLY Mme POLIARD M. ROCHEFORT Mme SEGUIER	M. ARRETO Mme BARDET Mme CHARDIN M. LE MAY M. FERRE (MCU associé) Mme CHERIFI (MCU associée)
	SCIENCES ANATOMIQUES PHYSIOLOGIQUES ET OCCLUSODONTIQUE		M. ATTAL Mme BENBELAID Mme BENOIT M. BOUTER M. CHARRIER M. CHERRUAU M. FLEITER Mme FRON M. SALMON Mme TILOTTA

Remerciements

À M. le Professeur Louis Maman

Docteur en Chirurgie Dentaire

Spécialiste qualifié en Chirurgie Orale

Habilité à Diriger des Recherches

Professeur des Universités, Faculté de Chirurgie Dentaire Paris Descartes

Praticien Hospitalier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Doyen de la Faculté de Chirurgie Dentaire Paris Descartes

Qui me fait l'honneur de présider ce jury,

Je vous remercie pour votre disponibilité et votre écoute.

Je garderai toujours en mémoire ces belles années passées au sein de votre faculté.

Je vous prie de trouver le témoignage de ma gratitude et de mon respect le plus sincère.

À Mme le Docteur Hélène Fron Chabouis

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur de l'Université Paris Nord

Maître de Conférences des Universités, Faculté de Chirurgie Dentaire Paris Descartes

Praticien Hospitalier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Qui me fait l'honneur de siéger dans ce jury,

Je vous remercie pour votre aide précieuse dans la réalisation de cette thèse, grâce à vous la biostatistique n'a plus de secret pour moi (ou presque...).

Je vous prie de recevoir mes remerciements les plus sincères et le témoignage de ma profonde gratitude.

À Mme le Docteur Claudine Wulfman

Docteur en Chirurgie Dentaire

Ancien Interne des Hôpitaux

Docteur de l'Université Paris Nord

Maître de Conférences des Universités, Faculté de Chirurgie Dentaire Paris Descartes

Praticien Hospitalier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Qui me fait l'honneur de siéger dans ce jury,

Merci pour votre enseignement, votre pédagogie et votre optimisme
qui m'ont permis de progresser dans un climat constructif et agréable.
Je vous prie de trouver le témoignage de ma profonde reconnaissance
et de ma considération distinguée.

À M. le Docteur Christophe Rignon-Bret

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur de l'Université Paris Sud

Maître de Conférences des Universités, Faculté de Chirurgie Dentaire Paris Descartes

Praticien Hospitalier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Qui m'a fait l'honneur de diriger ce travail,

Je vous remercie pour l'enseignement que vous m'avez prodigué, la confiance que vous m'avez toujours témoignée, la rigueur que vous m'avez imposée...et de nos échanges à chaque fois constructifs.

Je vous remercie également de m'avoir permis d'intégrer ce protocole, de participer et d'intervenir à mon premier congrès à vos côtés.

En un mot, je vous remercie pour votre soutien indéfectible.

Je vous prie de recevoir l'expression de ma plus haute considération.

À Mme le Docteur Caroline Bataille

Docteur en Chirurgie Dentaire

Docteur en Sciences de la Vie et de la Santé

Praticien Hospitalier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Qui me fait l'honneur de siéger dans ce jury,

Je vous remercie pour votre dynamisme, votre pédagogie et vos conseils cliniques. Je garderai toujours de bons souvenirs de nos péripéties lors de certains traitements...

Je vous prie de trouver le témoignage de ma respectueuse sympathie.

Remerciements

La Famille

A mes parents, pour tout l'amour qu'ils me portent depuis bientôt 27 ans... Je vous remercie pour l'éducation, les valeurs, le respect que vous m'avez transmis. Je ne serais jamais arrivé jusqu'ici sans votre confiance, votre tendresse et votre bienveillance, je vous aime.

A mes grands-parents, mamie Liliane, papi Jojo et papi Ao pour tout leur amour, leurs histoires, leur humour... J'espère vous retrouver à mes côtés le plus longtemps possible, toujours autour d'une bonne boukha/damh'out/pkeila, en écoutant du Farid El Atrache...Yahasra! A mamie Dina qui veille sur nous...

A mes sœurs, Julie et Carla, je vous souhaite tout le bonheur du monde, merci pour tous nos moments passés à se charrier et se taquiner, vous pourrez toujours compter sur moi! Merci à Elio, pour la gentillesse et l'affection que tu portes à ma famille.

A Audrey (ma Dédé), merci pour ton amour, ton soutien et ton romantisme que tu tentes de m'enseigner... Tu as un caractère doux et épicé à la fois, et comme dirait Mike, « c'est comme ça que je t'aime »!

Aux tatas, tontons et cousins, pour la famille pleine de ressources que nous formons!

Aux familles Terdjman et Mallorca, de m'avoir accueilli avec mon brin folie...

Les Teams et les Amis

Au crew Weyooo : Arnus (Gigi l'américano), Alex (Piiliirate), Sisou (Jaguar Gorgone), Jackmoute (C'est louuurd), Guigui (King Africa), Ulou (Crocodile Dundee), pour tous ces incroyables moments passés depuis le collège, Saint Palais, Malte, Ste Max... Alm, Faf, Marine, préparez-vous, on n'est pas prêt de s'arrêter!

Aux Rois Mages : Max (mon Maurice) pour tous ces trucs que t'as fait tomber et pour ta lutte syndicaliste à la FAGE/ Mounard (filston) pour toutes nos aventures partagées et toutes ces chaussettes que t'as trouées/ Manu la paro pour tous ces dancefloors que t'as enflammés et ces bolasses que t'as faites voltiger/ Tranie pour toutes ces bodegas qu'on a ambiancées et ces mollets que t'as sur-musclés/ Kaz pour tous ces pieds que t'as écrasés et ces soirées que t'as oubliées/ Benou pour tous ces soleils sucrés/ Josué pour toutes tes histoires animées...

Aux Zouaves, Thomas pour ces années d'hosto et de stage à délirer (Heckle et Jeckle), Soso pour ces couteaux que tu m'as lancés et ton amitié sans limite, Bonhomme pour tes Bip Bip envoyés (notre cri de ralliement), Tommy, Ponthus, Zed, Jo, Andy, JC... pour toutes ces soirées à faire les jeux sans retenue !

Aux Youris, Keumar, Benito, Orlu, Nico, Mickey, Charles, Arthur, Adri, Nad, Claudio, Rémi, Mehdi, Benj, Nufnuf, Max, Robert, Thib, Helo, Bim, Clotilde, Wandos, Lisa², Tyara, pour ces souvenirs mémorables en fanfare! Merci aux nouveaux de transmettre le secret de cette tradition toujours plus bruyante...

A la Fast Life Dentist, Marie, Ninoush, Ameul, Manu et Guigui, pour toutes ces soirées à organiser notre gala et notre désinté dans une humeur toujours festive!

Aux Ulcères, pour m'avoir recruté dans cette nouvelle aventure musicale !

A la faluche, nan jdéconne...

A Elsa, pour ton amitié sans faille depuis la 3^{ème}, ta bonne humeur, ton énergie! Bises à Manu et je vous souhaite que du bonheur!

A Nathan, le big brother, pour nos histoires fanfaronesques, ton amitié, tes conseils, ta folie...Plein de belles choses pour toute ta famille.

A Guillaume L., pour ces 18 ans d'amitié que je n'oublierai jamais!

A Loloche, pour nos confidences, nos débats et pour ton jeu de flûte traversière...

A Sarah, pour ces bons souvenirs et nos soutiens bienveillants, on y est arrivé!

A Lydie (Lili), pour ta spontanéité délirante et Delph, pour ton regard « maternel » porté sur Matthieu et moi pendant toutes ces années (bises à Eddy et Loulou).

Aux anciens, John, Orlu, Farid, Alex, Jo, Garnier, Rabah, Khaled, Chamil pour nous avoir enseigné la culture de la fête, des wei, des crit...

Aux autres abonnés de la fête, Daphnée, Anoush (Guitou), Agathe, Mylène, Kinz, Juliette, Johnny Co, tonton Grirz, Lia, Dupont, Achoul, Anne, Cons... et ceux que j'ai pu oublier !

A Ninoush, Emeline, Mélissa, Elsa, Hédia, pour toute l'amitié que vous nous témoignez.

A la team Créteil, Laura, Jérem et Raph, Toinou, Bets, Steph, Paulo puis Magic' Soso, Alice, Morel, Flo, puis Dav Co et le Charlot (les frérots), Pierri Pierro, BB Cat, Porchax, Elé, Laurent puis Theps, Croq'dalle, Dodo... Merci pour cette ambiance qu'on a mise dans le service, les magouilles, les masques à l'argile...

Aux enseignants et collègues de Cret, Mme Dursun, M. Bouter, M. Bdeoui, Mme Wasong, M. Milliez, M. Roux, M. Royer, Roddy, Anna, Marianne, Annabelle ... pour ce que vous m'avez enseigné durant ces années ! A M. Gogly et à Mme Landru pour m'avoir certainement repêché plusieurs fois...

Aux Dr Pasquet et N'Guyen, à Didier, Olivier et toute l'équipe radio, pour l'accueil et l'ambiance conviviale à chaque nouvel examen!

Aux Dr. Abbou, Senoussi, Ohayon, à Marcel, Laurent, Jessica, Stéphane et Naouel pour m'avoir accompagné dans mes débuts de dentiste libéral.

A Melchior, Gaspard et Balthazar, à Louis XIV, aux Vikings, à Flash, aux campagnards, aux mariées, qu'on a pu incarner...

Au grand Georges, à Freddie, à Henri et à Enrico, à Lou Bega et à Colucci qui ont bercé mon enfance...

Table des matières

INTRODUCTION	3
1 : MATERIELS ET METHODES	7
1.1 RECRUTEMENT	7
1.2 PARTICIPANTS	7
1.2.1 Critères d'inclusion	7
1.2.2 Critères d'exclusion.....	7
1.3 RECRUTEMENT DES INVESTIGATEURS.....	8
1.4 L'INTERVENTION.....	8
1.4.1 Réalisation de la prothèse	9
1.4.2 Le Guide Chirurgical.....	10
1.4.3 Le Guide Radiologique	10
1.4.4 Phase Chirurgicale	11
1.4.5 Phase post-opératoire	12
1.5 STRATEGIES POUR AMELIORER L'ADHESION AU PROTOCOLE DE RECHERCHE	12
1.6 CRITERES D'EVALUATION PRINCIPALE ET SECONDAIRES.....	12
1.6.1 Critère de jugement principal	12
1.6.2 Critères de jugement secondaires.....	13
1.6.3 Mesure de la perte osseuse	13
1.7 LES ANALYSES RADIOGRAPHIQUES.....	13
1.8 PARCOURS DES PARTICIPANTS.....	15
1.8.1 Durée prévisible de la recherche.....	15
1.8.2 Suivi des patients : chronologie et contenu des visites.....	15
1.9 TAILLE DE L'ECHANTILLON	16
1.10 RANDOMISATION	17
1.10.1 Séquence de randomisation	17
1.10.2 Respect de la clause d'ignorance et mise en œuvre de la randomisation	17
1.11 ETUDE DOUBLE AVEUGLE	17
1.12 COLLECTE DES DONNÉES	18
1.13 GESTION DES DONNÉES	18
1.14 METHODES STATISTIQUES.....	19
1.14.1 Analyses de l'objectif principal	19
1.14.2 Analyses des objectifs secondaires.....	19
1.14.3 Analyses en sous-groupe	19

1.15 SURVEILLANCE DES DONNEES, LES EVENEMENTS INDESIRABLES ET L'AUDIT	19
1.16 CONSIDERATIONS ETHIQUES.....	20
1.17 DIFFUSION DES RESULTATS.....	20
2 . RESULTATS	21
2.1 CARACTERISTIQUES DES 18 PREMIERS PATIENTS	21
2.2 RESORPTION OSSEUSE	23
2.3 ANALYSE STATISTIQUE	26
2.3 ANALYSES EN SOUS-GROUPE	27
2.3.1 En fonction de l'équipe de traitement	27
2.3.2 En fonction de la consommation tabagique.....	27
2.3.3 En fonction de la maladie parodontale	28
2.3.4 En fonction du sexe.....	29
2.3.5 En fonction de l'arcade antagoniste.....	29
2.3.6 En fonction du site extractionnel.....	30
2.4 RESUME DE L'ANALYSE DES RESULTATS EN SOUS-GROUPE.....	31
3 . DISCUSSION	32
3.1 PAC IMMEDIATE ET PRESERVATION DU CAPITAL OSSEUX	32
3.2 MATERIAU DE COMPLEMENT ALVEOLAIRE	32
3.3 RESORPTION PAR SITE	35
3.4 MATERIAU DE COMPLEMENT ALVEOLAIRE ET PROTHESE IMMEDIATE.....	37
3.5 ANALYSE CRITIQUE	38
3.6 CONSOMMATION TABAGIQUE ET MALADIE PARODONTALE	42
CONCLUSION.....	44
BIBLIOGRAPHIE	46
TABLE DES FIGURES.....	50
TABLE DES TABLEAUX.....	51
ANNEXES.....	52

Introduction

Le passage à l'édentation totale est une épreuve difficile, voire traumatisante pour certains patients. Des conséquences esthétiques et fonctionnelles sont à prévoir qui impactent directement la qualité de vie. Les fonctions orales telles que la phonation et la nutrition peuvent être perturbées et rendent ainsi délicate la vie sociale.

Il existe plusieurs propositions thérapeutiques, fixes ou amovibles, pour cette situation clinique. Dans tous les cas, la préservation osseuse des crêtes alvéolaires est un objectif primordial. En Prothèses Amovibles Complètes (PAC), la présence de crêtes alvéolaires volumineuses augmente la surface de sustentation, la stabilité et la rétention de la prothèse¹. En Prothèse implanto-portée, la pose d'implants ne peut s'envisager qu'en présence d'une quantité osseuse suffisante².

Le maxillaire édenté subit une résorption physiologique centripète dans le plan frontal et sagittal. En revanche la résorption est à caractère centrifuge à la mandibule³. A la suite des avulsions, les études ont montré que la résorption osseuse touche préférentiellement le versant vestibulaire de la corticale⁴, qu'elle est importante au cours des 6 premiers mois suivant la chirurgie⁵, et qu'elle est plus conséquente à la suite d'avulsions multiples⁶. Peu de données sont disponibles sur la résorption au maxillaire à la suite d'avulsions multiples. La direction centripète de celle-ci a été démontrée⁷ mais sa sévérité semble augmenter lorsque plusieurs dents sont retirées⁸. Toutefois, l'étendue de la résorption

¹ Budtz-Jorgensen et Clavel, *La Prothèse totale: théorie, pratique et aspects médicaux*;
Rignon-Bret et Rignon-Bret, *Prothèse amovible complète, prothèse immédiate, prothèses supraradiculaire et implantaire*;
Watt et MacGregor, *Designing complete dentures*.

² Abrams, « Augmentation of the deformed residual edentulous ridge for fixed prosthesis »;
Adell et al., « A 15-Year Study of Osseointegrated Implants in the Treatment of the Edentulous Jaw »;
Barone et al., « A protocol for maintaining or increasing the width of masticatory mucosa around submerged implants: a 1-year prospective study on 53 patients ».

³ Budtz-Jorgensen et Clavel, *La Prothèse totale: théorie, pratique et aspects médicaux*;
Rignon-Bret et Rignon-Bret, *Prothèse amovible complète, prothèse immédiate, prothèses supraradiculaire et implantaire*;
Watt et Likeman, « Morphological changes in the denture bearing area following the extraction of maxillary teeth ».

⁴ Araújo et Lindhe, « Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog »;
Huynh-Ba et al., « Analysis of the socket bone wall dimensions in the upper maxilla in relation to immediate implant placement »;

Nevins et al., « A study of the fate of the buccal wall of extraction sockets of teeth with prominent roots »;
Van der Weijden, Dell'Acqua, et Slot, « Alveolar bone dimensional changes of post-extraction sockets in humans: a systematic review ».

⁵ Atwood, « Some clinical factors related to rate of resorption of residual ridges. 1962 »;
Carlsson, « Changes in the jaws and facial profile after extractions and prosthetic treatment »;
Pietrokovski et Massler, « Alveolar ridge resorption following tooth extraction »;

Tan et al., « A systematic review of post-extraction alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans ».

⁶ Al-Askar et al., « Effect of single and contiguous teeth extractions on alveolar bone remodeling: a study in dogs ».

⁷ Atwood, « Some clinical factors related to rate of resorption of residual ridges. 1962 »;

Pietrokovski et Massler, « Alveolar ridge resorption following tooth extraction »;

Pietrokovski et al., « Morphologic characteristics of bony edentulous jaws ».

⁸ Al-Askar et al., « Effect of single and contiguous teeth extractions on alveolar bone remodeling: a study in dogs ».

est influencée de manière importante par des facteurs tels que le profil du patient ou les conditions d'extractions⁹. Chez les patients édentés, la résorption semble plus marquée les 3 à 6 premiers mois suivant l'intervention¹⁰. Dans une étude menée par Watt *et al.*¹¹, sur un suivi de 30 mois, le volume osseux subit une résorption de 52% dans les 3 premiers mois, et de 72% à la fin de la première année.

La prothèse complète immédiate est une technique prothético-chirurgicale parfaitement codifiée depuis l'année 1978 en France. Elle a pour objectif de préparer une prothèse complète malgré la présence des dents résiduelles qui seront extraites. Le jour des avulsions, la prothèse est mise en place immédiatement. Cette technique présente de nombreux avantages :

- passer à l'édentation totale dans de meilleures conditions, notamment psychologique, puisqu'elle rétablit voire améliore l'esthétique et la fonction immédiatement après les avulsions ;
- guider la cicatrisation et de protéger en partie le caillot sanguin ;
- limiter la résorption osseuse, en comparaison avec la procédure plus conventionnelle, qui consiste à attendre la cicatrisation muqueuse post-extractionnelle avant d'aborder les premières empreintes prothétiques.¹²

La résorption a également été mesurée dans des protocoles de PAC immédiates.¹³ Une revue de synthèse de la littérature a tiré en conclusion qu'à 12 mois, la résorption moyenne verticale maxillaire

⁹ Atwood, « Some clinical factors related to rate of resorption of residual ridges. 1962 »;

Bergman et Carlsson, « Clinical long-term study of complete denture wearers ».

¹⁰ Atwood et Coy, « Clinical, cephalometric, and densitometric study of reduction of residual ridges »;

Carlsson, « Changes in the jaws and facial profile after extractions and prosthetic treatment ».

¹¹ Watt et Likeman, « Morphological changes in the denture bearing area following the extraction of maxillary teeth ».

¹² Carlsson, Bergman, et Hedegård, « Changes in contour of the maxillary alveolar process under immediate dentures. A longitudinal clinical and x-ray cephalometric study covering 5 years »;

Johnson, « A three-year study of the dimensional changes occurring in the maxilla following immediate denture treatment »;

Johnson, « A study of the dimensional changes occurring in the maxilla following closed face immediate denture treatment »;

Michael et Barsoum, « Comparing ridge resorption with various surgical techniques in immediate dentures »;

Rignon-Bret et Rignon-Bret, *Prothèse amovible complète, prothèse immédiate, prothèses supraradiculaire et implantaire*;

Tallgren, Lang, et Miller, « Longitudinal study of soft-tissue profile changes in patients receiving immediate complete dentures »;

Tallgren et al., « Roentgen cephalometric analysis of ridge resorption and changes in jaw and occlusal relationships in immediate complete denture wearers »;

Wictorin, « An evaluation of bone surgery in patients with immediate dentures ».

¹³ Bergstedt, Wictorin, et Lundquist, « Transplantation of bone treated with ethylenediamine into tooth sockets in immediate denture patients »;

Carlsson, Bergman, et Hedegård, « Changes in contour of the maxillary alveolar process under immediate dentures. A longitudinal clinical and x-ray cephalometric study covering 5 years »;

Johnson, « A study of the dimensional changes occurring in the maxilla following closed face immediate denture treatment »;

Tallgren, Lang, et Miller, « Longitudinal study of soft-tissue profile changes in patients receiving immediate complete dentures »;

Tallgren et al., « Roentgen cephalometric analysis of ridge resorption and changes in jaw and occlusal relationships in immediate complete denture wearers »; Wictorin, « An evaluation of bone surgery in patients with immediate dentures ».

était de 3,3 mm, et la résorption moyenne horizontale était de 2mm, dans le cadre d'un traitement par PAC immédiate.¹⁴

Parallèlement, la recherche pharmaceutique a développé des biomatériaux de comblement osseux dans le but de réduire la résorption post-extractionnelle. Différents matériaux de comblement peuvent être utilisés pour les alvéoles: ayant une origine osseuse (autogreffe, allogreffe, xélogreffe) ou synthétique (apatites, phosphate de calcium, verre bioactif etc.). Ils peuvent être utilisés seuls ou combinés avec des membranes résorbables ou non. Des revues systématiques ont démontré l'intérêt du comblement alvéolaire pour préserver le volume osseux mais n'ont pas identifié de meilleur matériau, ni de stratégie particulière¹⁵.

Dans le cadre des PAC immédiates, seule une étude menée par Bergstedt *et al.* en 1973 ¹⁶ s'est intéressée à la combinaison de ces deux procédés conservateurs. Dans le cadre de cette étude, 27 PAC immédiates maxillaires sont réalisées, chaque patient nécessite l'extraction au minimum de 5 des 6 dents qui composent le secteur antérieur de canine à canine (13 à 23). L'amplitude de la résorption verticale et horizontale est étudiée radiologiquement à l'aide de tracés céphalométriques. Les clichés radiographiques sont réalisés le jour de l'avulsion des dents, puis à 14 jours, 1 mois, 3 mois, 6 mois et 12 mois de cicatrisation. Deux groupes sont ainsi constitués, dans le groupe contrôle les avulsions sont réalisées et la PAC immédiate posée, dans le groupe test les alvéoles d'extraction sont comblées avec de l'os bovin préalablement traité avec de l'éthylène diamine, puis la PAC immédiate est posée. Au bout d'un an, la résorption verticale moyenne observée dans le groupe contrôle est de 3,29 mm contre 2,73 mm pour le groupe test. En ce qui concerne la résorption moyenne horizontale, elle est de 2,24 mm dans le groupe contrôle contre 1.81 mm dans le groupe test. Les auteurs observent une tendance à l'amélioration dans le groupe avec comblement alvéolaire en ce qui concerne la préservation osseuse.

Dans le but d'évaluer la résorption osseuse, avec et sans comblement osseux, en prothèse immédiate, la recherche biomédicale Panoramix a été réalisée. Cet essai clinique contrôlé randomisé est un PHRC ayant reçu l'autorisation du Comité de Protection de Personnes (numéro d'étude 13-019) en Juin 2013. Il est enregistré à l'Agence Nationale pour la Sécurité du médicament et des Produits de

¹⁴ Sellem, « Intérêt d'un substitut osseux en prothèse amovible complète immédiate ».

¹⁵ MacBeth et al., « Hard and soft tissue changes following alveolar ridge preservation: a systematic review »;
Morjaria, Wilson, et Palmer, « Bone healing after tooth extraction with or without an intervention: a systematic review of randomized controlled trials »;
Ten Heggeler, Slot, et Van der Weijden, « Effect of socket preservation therapies following tooth extraction in non-molar regions in humans: a systematic review »;
Van der Weijden, Dell'Acqua, et Slot, « Alveolar bone dimensional changes of post-extraction sockets in humans: a systematic review ».

¹⁶ Bergstedt, Wictorin, et Lundquist, « Transplantation of bone treated with ethylenediamine into tooth sockets in immediate denture patients ».

Santé (ANSM, (2013-A00440-45 [IDRCB/Eudract]) et ClinicalTrials.gov (no. NCT0212053, 18 Avril 2014). Tous les amendements au protocole seront justifiés, soumis au tableau scientifique, acceptés par le CPP et enregistrés par l'ANSM. Notre travail consiste à fournir les résultats préliminaires de cet essai clinique.

Dans une première partie sont rappelés les Matériels et Méthodes de l'essai clinique Panoramix. Ensuite, une seconde partie expose les résultats préliminaires des 18 premiers patients randomisés. Enfin, la troisième partie propose une discussion sur ces résultats préliminaires et les compare aux données de la littérature.

1 : Matériels et Méthodes

1.1 Recrutement

Les candidats du protocole PANORAMIX sont recrutés au service d'Odontologie de l'Hôpital Universitaire Albert Chenevier-Henri Mondor (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris [AP-HP], France).

1.2 Participants

1.2.1 Critères d'inclusion

Tous patients candidats à la prothèse complète immédiate maxillaire sont éligibles, s'ils répondent aux critères d'inclusion suivant :

- Personne candidate à l'édentation totale selon la technique de PAC immédiate maxillaire avec un édentement de classe I (édentement bilatéral postérieur)
- Patient âgé de plus de 18 ans.
- La fibromuqueuse recouvrant la crête doit être saine et adhérente à l'os sous-jacent (absence d'hyperplasie gingivale, crête flottante, stomatite)
- Le sujet doit posséder une compréhension adéquate du français écrit et parlé, afin de pouvoir comprendre et signer le consentement éclairé.

Lors de l'inclusion, la consommation tabagique et la santé parodontale du patient sont répertoriées. Ces deux facteurs ont des conséquences sur la cicatrisation osseuse, ils sont donc identifiés comme facteurs pronostics et seront pris en compte lors de la randomisation.

Les consentements éclairés de chaque participant sont recueillis.

1.2.2 Critères d'exclusion

Les investigateurs s'entretiennent sur l'état de santé générale des patients durant le premier rendez-vous. Le jour de l'inclusion, ils vérifient de nouveau qu'il n'y ait pas de contre-indication médicale majeure à la participation à l'aide d'un questionnaire présent dans le cahier d'observation (*Case Report Form*). Les patients qui possèdent un seul des critères suivants sont exclus :

- Cancer évolutif
- Antécédent de traitement par radiothérapie suite à un cancer de la sphère oro-pharyngée
- Atteinte neurologique majeure (ces patients sont souvent sous traitement antidépresseur)

- Patient sous IMAO, sous anticoagulant avec un taux de prothrombine <30%
- Patient ayant une valvulopathie, une hémopathie, une agranulocytose, une insuffisance cardiaque sévère, un infarctus récent (moins de 5 ans sans récurrence)
- Déficit immunitaire, SIDA
- Ostéomalacie, maladie de Paget
- Insuffisance hépatique ou rénale mal contrôlée par un traitement
- Patient diabétique non équilibré (HbA1c $\geq 7\%$)*
- Patient sous corticoïdes au long cours (antécédent de chimiothérapie, lupus érythémateux, polyarthrite rhumatoïde)
- Patient sous bisphosphonates
- Allergie connue au collagène
- Femme enceinte ou allaitante, personne spécialement protégée ou non affiliée au régime de la sécurité sociale
- Autre contre-indication majeure à la chirurgie orale

*En cas de doute, du patient ou de l'investigateur, un test sanguin est prescrit.

1.3 Recrutement des investigateurs

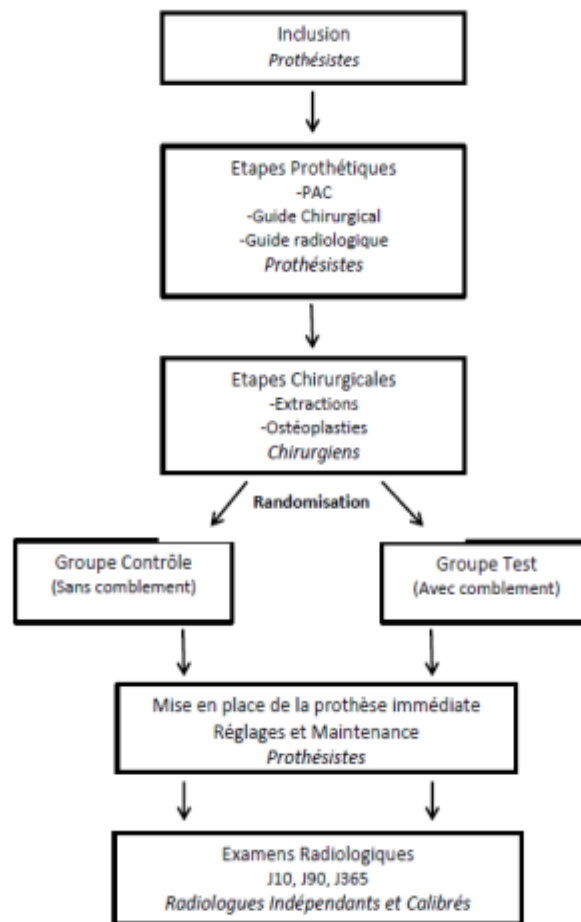
Les cliniciens prothésistes et les chirurgiens sont Maître de Conférences des Universités à la faculté d'Odontologie de Paris Descartes.

Trois investigateurs ont été recrutés: un praticien à la fois clinicien prothésiste et chirurgien (CRB) qui constitue l'équipe A. L'équipe B est constituée par un chirurgien (AH) et une praticienne en charge des réalisations prothétiques.

1.4 L'Intervention

Au maxillaire, les dents postérieures sont préalablement retirées afin d'obtenir une Classe d'édentement de Kennedy de type I (édentement bilatéral postérieur). Un délai de cicatrisation d'au moins 3 mois est respecté avant que le patient soit éligible, puis le protocole est présenté et expliqué au patient par un des investigateurs. L'inclusion est validée après la signature du consentement par le patient. La figure 1 donne une vue globale de l'étude.

Figure 1 : Schéma du parcours des participants



Source : Auteur

1.4.1 Réalisation de la prothèse

Le protocole suit les étapes conventionnelles de réalisation prothétique :

1. Une empreinte à l'alginate est effectuée avec un porte-empreinte métallique (Rimlock®), afin d'obtenir un modèle primaire. Ce-dernier permet de créer un porte-empreinte individuel (PEI) en résine.
2. Les sur-extensions de ce PEI sont éliminées et un joint périphérique en vestibulaire des zones édentées est modelé avec de la pâte de Kerr verte® (Kerr Dental, Orange, CA, USA). Ce même matériau est utilisé pour l'enregistrement du joint vélo-palatin. Pour l'enregistrement du joint périphérique antérieur en regard des dents résiduelles, un polyéther haute viscosité (Permadyne®, 3M ESPE, Seefeld, Allemagne) est utilisé. Le surfaçage est réalisé avec un polysulfure de basse viscosité (Permlastic light®, Kerr Dental, Orange, CA, USA). L'empreinte est ensuite traitée et coulée de manière conventionnelle par le laboratoire afin d'obtenir le modèle secondaire. Des bases d'occlusion sont confectionnées.

3. La dimension verticale d'occlusion (DVO) est évaluée avec précaution, à l'aide de plusieurs méthodes qui sollicitent la position de repos, la sensibilité tactile et phonétique.
L'enregistrement du rapport maxillo-mandibulaire (RMM) permet d'objectiver les relations maxillo-mandibulaire. Une fois l'enregistrement effectué, les bases d'occlusion sont repositionnées sur les modèles secondaires et ces derniers sont transférés sur articulateur.
4. Les dents artificielles sont montées de manière conventionnelle en suivant les principes de montage des dents définis par GYSI. Le patient et le praticien valident ce montage lors d'une séance d'essayage. Le praticien prépare alors le modèle secondaire maxillaire : il retire les dents restantes, simule les ostéoplasties dévolues à la résorption osseuse et grave le joint vélo-palatin.
5. La polymérisation des prothèses est effectuée selon les protocoles conventionnels de laboratoire.
6. Les étapes de finition et de polissage sont enfin réalisées puis les prothèses sont livrées avec un guide chirurgical transparent duplicata de la prothèse maxillaire et un guide radiologique duplicata.

1.4.2 Le Guide Chirurgical

Un guide chirurgical en résine transparente, duplicata de la prothèse, est également réalisé.

1.4.3 Le Guide Radiologique

Un second duplicata de la prothèse complète en résine acrylique avec 20% de sulfate de baryum est réalisé. Il sert ainsi de guide radiologique personnalisé. Pour localiser les sites extractionnels incisivo-canin lors de l'examen radiologique, des puits de 3mm de diamètre en regard des alvéoles cicatricielles sont réalisés sur le guide. Pour faciliter la localisation des sites lors des différents examens radiologiques, 2 puits supplémentaires sont percés au niveau des 16 et 26 du guide. Ces derniers constituent des points de référence (« start » et « stop ») pour la numérotation des coupes de reconstruction lors du CBCT. Les puits apparaissent radio-clairs, alors que le guide radiologique apparaît radio-opaque.

Le duplicata radio-opaque de la prothèse est un outil précieux, qui permet une reproductibilité accrue grâce à son adaptation quasi identique à chaque examen radiologique. En effet il repose sur toute la surface d'appui prothétique et notamment la voute palatine qui reste inchangée dans le temps.

Figure 2 : Guide Radiologique Personnalisé



Source : Auteur

1.4.4 Phase Chirurgicale

- Une anesthésie localisée au secteur antérieur du maxillaire est effectuée au patient avec de la Scandicaine 3% sans vasoconstricteur (Septodont, St Maur des Fosses, France).
- Une incision sulculaire est réalisée et prolongée par un « distal wedge ».
- Les dents sont extraites avec précaution, afin de maintenir l'intégrité des corticales osseuses vestibulaires et palatines.
- L'alvéole est nettoyée, curetée, puis inspectée minutieusement.
- Un lambeau de pleine épaisseur est levé jusqu'à la ligne muco-gingivale pour permettre les ostéoplasties. Le guide chirurgical est ensuite mis en place. Le blanchiment des tissus mous indique les zones de correction osseuse. Cette plastie osseuse est réalisée jusqu'à obtenir un blanchiment homogène des tissus mous, visible au travers du guide transparent, et constater une bonne adaptation de ce duplicata.
- Pour éviter quelconque biais lors de cette étape, la randomisation ne se déroule qu'après les extractions et juste avant un éventuel comblement alvéolaire.
- Pour les patients attribués au groupe test (avec comblement), les alvéoles sont comblées avec le substitut osseux (Bio-Oss Collagen®, Geistlich®, Wolhusen, Suisse). Le Bio-Oss Collagen® est un produit dérivé du Bio-Oss® (hydroxy apatite bovine) auquel ont été ajouté

des fibres de collagène porcines. Pour les patients attribués au groupe contrôle aucun comblement n'est réalisé.

- Aucune suture n'est réalisée car l'hémostase est obtenue par la compression de la prothèse complète mise en place.
- Après 10min de contrôle de l'hémostase avec le guide, la prothèse d'usage est enfin mise en place et l'occlusion est contrôlée. Des antibiotiques et des antidouleurs sont prescrits.

1.4.5 Phase post-opératoire

- Le patient est informé qu'il ne doit pas retirer sa prothèse durant les 48h suivant l'intervention.
- A J2, le praticien retire délicatement la prothèse et la nettoie. Il contrôle la cicatrisation et enseigne au patient comment la placer et la retirer.
- Des rendez-vous de maintenance sont programmés à J4, J7 et J15, puis autant que nécessaire pour que le patient porte sa prothèse avec confort. Lors de ces séances, la cicatrisation muqueuse est vérifiée et des équilibres occlusaux sont effectués.
- Le premier CBCT du protocole se déroule à J10. Les suivants sont planifiés à J90 et J365.

1.5 Stratégies pour améliorer l'adhésion au protocole de recherche

Les participants ne reçoivent pas de compensation financière. En remerciement à leur participation, ils se voient offrir leur traitement maxillaire et les examens radiologiques.

Une semaine avant la chirurgie, une fiche récapitulative des conseils post-opératoires et des principes d'hygiène est remise au patient.

Le protocole a été validé par tous les investigateurs qui le connaissent donc parfaitement.

1.6 Critères d'évaluation principale et secondaires

1.6.1 Critère de jugement principal

L'objectif principal est de comparer la différence de la moyenne de résorption osseuse en hauteur, entre J10 et J365, dans les sites d'extraction incisivo-canin entre le groupe test et le groupe contrôle. Une méthode d'évaluation quantitative sur CBCT est utilisée pour mesurer la résorption osseuse, grâce à un guide duplicata de la prothèse.

1.6.2 Critères de jugement secondaires

Les objectifs secondaires sont:

- de comparer la moyenne de la résorption osseuse en hauteur site par site (incisif central, incisif latéral, canin), en suivant la même technique entre J10 et J90 et entre J10 et J365.
- de comparer la moyenne de la résorption osseuse en largeur, sur les mêmes sites, avec la même technique entre J10 et J90 et entre J10 et J365.

1.6.3 Mesure de la perte osseuse

Un protocole de mesure original et **standardisé** a été développé pour obtenir des mesures reproductibles et comparer la résorption de la crête osseuse entre les deux groupes traités (test vs contrôle). **Un comité d'adjudication** a été mis en place pour harmoniser et standardiser la collecte et l'évaluation des données.

Les examens radiologiques (CBCT) et les mesures sont effectués dans une clinique de radiologie indépendante. Pour les besoins de l'étude, un CBCT (NewTom VGi QR s.r.l. ©, Vérone, Italie), avec un champ de 7.5 x 12 cm a été sélectionné. La taille du voxel est de 0,2mm. Les examens tomodensitométriques volumiques (CBCT) sont réalisés à J10, J90 et J365. La dose d'exposition varie de 2 à 4 mGy par examen en fonction de la morphologie du patient. Les radiologues ont été calibrés pour l'acquisition des données selon un protocole standardisé. Ils sont indépendants de l'AP-HP et des investigateurs/opérateurs.

Les hauteurs et largeurs alvéolaires sont mesurées sur des reconstructions CBCT en utilisant le guide radiologique de chaque patient.

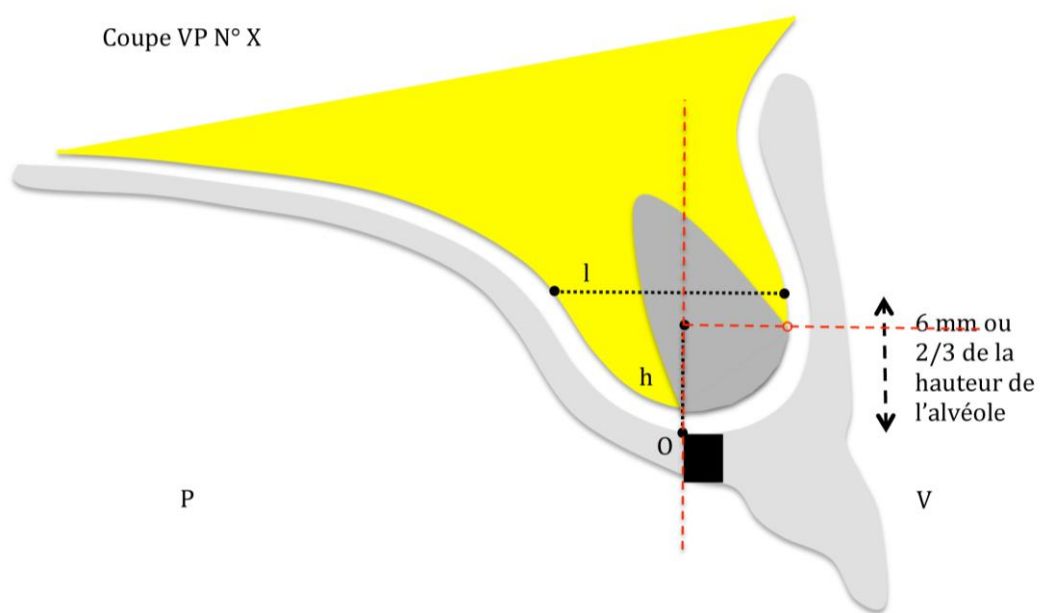
1.7 Les analyses radiographiques

Dans le fichier DICOM d'origine, le volume d'étude est sélectionné de manière à être parallèle avec le palais (ENA- ENP). La section panoramique est ensuite construite par la création d'une ligne passant par le centre des centres des différents puits (i.e., les puits des sites incisivo-canins et ceux en 16 et 26). Des coupes de reconstruction vestibulo-palatines d'1 mm épaisseur et espacées de 1 mm sont réalisées. Les puits radio-clairs des sites incisivo-canins servent comme repères pour le choix de la coupe radiologique la plus pertinente. Les évaluateurs choisissent alors la coupe radiologique pour chaque site d'extraction à mesurer et indexent le numéro de celle-ci. Ainsi, pour chaque site à mesurer est attribuée une coupe de référence dont le numéro est conservé pour les examens suivants.

Deux mesures sont prises pour chaque site extractionnel lors des trois évaluations radiologiques :

- Une mesure verticale (h) qui correspond à la distance sur l'axe vertical entre le point palatin du puit dans l'intrados du guide (point d'origine O) et la projection horizontale sur cet axe vertical du point le plus vestibulaire de la corticale alvéolaire.
- Une mesure horizontale (l) qui correspond la largeur de la crête osseuse passant par l'alvéole et mesurée sur une droite vestibulo-palatine perpendiculaire à l'axe du puits et passant à 6 mm de l'extrémité du point O. Dans certains cas particuliers, cette droite vestibulo-palatine est tracé plus apicalement à 8,9 ou 10 mm du point O ce qui correspond aux 2/3 de la profondeur de l'alvéole. En effet pour réaliser une mesure pertinente de la résorption osseuse en largeur de la crête, il est nécessaire que cette mesure soit centrée sur l'alvéole. Le choix entre les différentes distances du point O dépend de la taille générale de la crête alvéolaire, de la forme de la voûte palatine et de l'importance résorption parodontale. Ce choix de la situation verticale de la droite de référence par rapport au point O est ensuite indexé, pour chaque site, lors du premier examen radiologique du patient (J10) puis repris lors des évaluations suivantes (J90 et J365).

Figure 3 : Schéma des Mesures Radiologiques



Source : Auteur

Dans le but de vérifier la reproductibilité de positionnement du guide d'imagerie lors de chaque évaluation, un contrôle sur 3 points est réalisé sur les points suivants : un point osseux, l'épine

nasale antérieure et deux points sur le guide en face de la paille retro-incisive en face de la première molaire droite.

Deux radiologistes indépendants réalisent les différentes mesures sans connaître le traitement administré au patient. La reproductibilité inter-opérateur est évaluée avec un coefficient de corrélation intra-classe (CCI) pour chaque mesure de hauteur et de largeur.

1.8 Parcours des participants

1.8.1 Durée prévisible de la recherche

La durée totale de l'étude est de 33 mois.

La durée de participation d'un patient est de 15 mois (12 mois de suivi et 3 mois maximum pour réaliser les prothèses)

La durée de recrutement des patients est de 18 mois (2 patients par mois).

1.8.2 Suivi des patients : chronologie et contenu des visites

Tableau 1 : Tableau Synoptique

Calendrier de recueil des données	J-3 mois* (pré-opérateur) : Inclusion	De J-3mois* à J0 (pré-opérateur)	J 0 : randomisation (jour de l'intervention, à 3 mois* de l'inclusion)	Suivi post- opérateur J2,J4,J7,J15	Evaluation et Contrôle radiologique J10,J90,J365
Signature du consentement	X				
Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion	X		X**		
Bilan sanguin selon ATCD***	X				
Examen clinique de la cavité orale (schéma dentaire, les mobilités, perte d'attache, sondage, occlusion statique et dynamique) et Interrogatoire	X				
Etapas de réalisation de la prothèse amovible et duplicata		X*			
Randomisation : Attribution du patient à 1 groupe (test vs contrôle)			X		
Avulsions et pose de la PAC immédiate seule ou avec comblement par Bio-Oss Collagen® (dans le cadre de la recherche)			X		

Calendrier de recueil des données	J-3 mois* (pré-opératoire) : Inclusion	De J-3mois* à J0 (pré-opératoire)	J 0 : randomisation (jour de l'intervention, à 3 mois* de l'inclusion)	Suivi post-opératoire J2,J4,J7,J15	Evaluation et Contrôle radiologique J10,J90,J365
Suivi prothétique (suivi habituel)				X	X
Examen tomodensitométrie volumique (dans le cadre de la recherche)					X

* un délai de 3 mois au maximum est nécessaire pour réaliser la prothèse amovible. Le patient sera amené à venir en consultation à l'hôpital à un rythme d'une fois par semaine.

** vérification finale si tous les critères n'ont pu être vérifiés lors de la visite d'inclusion

*** NFS, TS, TCK, INR, plaquettes, glycémie

Source : Auteur

1.9 Taille de l'échantillon

D'après une revue de la littérature¹⁷, la résorption moyenne à 1 an a été estimée à 3 mm pour le groupe contrôle (ET = 1.5 mm) et que 2 mm de préservation osseuse dans le groupe test serait cliniquement significatif. Le Nombre de sujets à inclure est à ce stade de 24 sujets (N).

Pour prendre en compte l'extra-variabilité supplémentaire due à l'existence de deux équipes d'opérateurs (A : Rignon Bret/Rignon Bret et B : Wulfman/Hadida), un facteur d'inflation doit être ajouté, valant $(1 + (m-1)r)$, où m est la taille moyenne des grappes et r est le coefficient de corrélation intraclasse (CCI). Aucun CCI n'a été trouvé lors de l'examen de la revue de littérature, un IC estimé à 0.02 a été choisi (basé sur des études cliniques antérieures conduites par notre unité de recherche)⁵¹. Or $m=N/2$ (si les 2 équipes traitent autant de patients)= 12

Le nombre de sujets nécessaire est alors : $N' = 12 \times 2 \times (1 + (12-1)0,02) = 29$ patients Il a été décidé d'inclure 5 patients supplémentaires en cas de patients perdus de vue, ce qui donne un total de 34 patients à inclure dans cette étude.

¹⁷ Carlsson, Bergman, et Hedegård, « Changes in contour of the maxillary alveolar process under immediate dentures. A longitudinal clinical and x-ray cephalometric study covering 5 years »;

Johnson, « A study of the dimensional changes occurring in the maxilla following closed face immediate denture treatment »;

Tallgren, Lang, et Miller, « Longitudinal study of soft-tissue profile changes in patients receiving immediate complete dentures »;

Tallgren et al., « Roentgen cephalometric analysis of ridge resorption and changes in jaw and occlusal relationships in immediate complete denture wearers »;

Wictorin, « An evaluation of bone surgery in patients with immediate dentures ».

1.10 Randomisation

L'unité de recherche clinique du laboratoire de biomatériaux (URB2I-EA4462, Faculté d'Odontologie, Université Paris Descartes) est responsable de la randomisation.

1.10.1 Séquence de randomisation

La randomisation du traitement est effectuée par minimisation et prend en compte les facteurs pronostics suivants :

- Opérateurs (équipe A : Dr Rignon-Bret, et équipe B : Dr Wulfman et Dr Haddida)
- Consommation tabagique (<10 cigarettes/jour ou $\geq$ 10 cigarettes/jour)
- Présence et importance d'une maladie parodontale (alvéolyse < ou $\geq$ à la moitié de la hauteur radiculaire).

Pour réduire la prévisibilité, un facteur aléatoire de 30% est inclus dans l'algorithme de minimisation (cette méthode a été choisie pour minimiser le déséquilibre et la prévisibilité, en accord avec le programme de simulation Hermes ¹⁸).

1.10.2 Respect de la clause d'ignorance et mise en œuvre de la randomisation

Le patient doit être inclus/enregistré en ligne sur le programme RandoWeb® (AP-HP, Paris, France) avant la mise en place de la prothèse, ainsi toutes les informations sont relevées en amont et l'inclusion ne peut être influencée par le résultat de la randomisation.

Lors de la chirurgie, après l'extraction des dernières dents, le résultat de la randomisation peut être obtenu en ligne par le chirurgien. La procédure de traitement est ainsi attribuée (groupe contrôle : chirurgie conventionnelle sans comblement osseux, ou groupe test : chirurgie alternative avec comblement alvéolaire). Les opérateurs ont uniquement accès au résultat de la dernière inclusion sur la page de randomisation pour limiter la prédictibilité.

HFC a conçu l'algorithme de minimisation et Vincent Morice l'a implanté dans le programme RandoWeb.

1.11 Etude Double Aveugle

L'étude est décrite en tant que protocole double aveugle (les patients et les évaluateurs radiologues). En effet, les praticiens ne peuvent pas être en aveugle, mais les radiologues effectuent les mesures sans connaître le résultat de la randomisation. Les opérateurs ne communiquent pas non

¹⁸ Fron Chabouis et al., « Randomization in clinical trials: stratification or minimization? The HERMES free simulation software ».

plus ce résultat aux patients, pour assurer des mesures non biaisées de hauteur et de largeur de crête par les radiologues.

1.12 Collecte des données

Les investigateurs utilisent un CRF pour réunir toutes les informations requises pour les analyses ultérieures. Un assistant de recherche clinique se déplace au centre d'investigation tous les 6 mois pour contrôler la bonne collecte des données (en vérifiant qu'il n'y ait pas de champ incomplet dans les CRF) et juger de la qualité (en comparant les informations relevées avec le dossier médical, les informations compilées par l'intermédiaire du programme d'inclusion et de randomisation en ligne RandoWeb (AP-HP, Paris ; <http://randoweb.aphp.fr>), et les informations du CRF.

Deux radiologues indépendants calibrés réalisent les mesures radiologiques en aveugle, c'est-à-dire sans connaître les résultats de la randomisation.

Les données sont transmises à un comité d'adjudication pour harmoniser la conformité de la collecte et leur évaluation. Ce comité est constitué de trois experts, un en radiologie, un en prothèses et un en chirurgie. Ils s'occupent de vérifier l'adéquation avec le premier objectif.

L'assiduité des participants ne devrait pas être difficile pour l'obtention des deux premiers examens radiologiques, puisque des rendez-vous de contrôle pour la maintenance des prothèses sont fixés sur 2 mois, coïncidant alors avec le deuxième examen tomodensitométrique. Les patients sont avertis de la durée annuelle de l'étude et que la dernière évaluation est réalisée 1 an après l'intervention. L'assistant de recherche clinique téléphone aux participants 1 mois avant la date prévue pour ce troisième examen, afin de les avertir et de fixer une date. En cas de 5 appels infructueux, des lettres recommandées avec accusé de réception sont envoyées.

1.13 Gestion des données

Les données sont répertoriées dans le CRF par les investigateurs et les évaluateurs. Tous les champs doivent être remplis.

Les informations des patients sont anonymes puisque ces-derniers sont identifiés par un numéro d'inclusion (la première lettre de leur nom et prénom, ainsi que leur date de naissance apparaissent sur le CRF).

Pour les analyses statistiques, les données sont codées sur un tableur Microsoft Excel 2010®, avant d'être analysées avec par le logiciel Stata 12 StataCorp®.

1.14 Méthodes Statistiques

Les données sont analysées par un statisticien (HFC, en collaboration avec l'Unité de Recherche Clinique de l'Hôpital Henri Mondor). Le sujet de l'analyse est le site extractionnel (6 alvéoles sont étudiées par patient au maximum, 3 au minimum). Les caractéristiques cliniques et démographiques des patients, l'os alvéolaire et les dents extraites sont décrits pour les deux groupes suivant les statistiques usuelles : moyenne et écart-type ou médiane et écart-interquartile pour les variables quantitatives et le nombre de sujets, et pourcentages pour les variables qualitatives [53]. Les analyses sont réalisées en intention-de-traiter.

1.14.1 Analyses de l'objectif principal

L'objectif principal compare la résorption osseuse finale (J10-J365) de hauteur de la crête osseuse entre le groupe test et le groupe contrôle. Cette analyse principale est ajustée par les variables suivantes : l'équipe opérante, la consommation tabagique, l'importance de la maladie parodontale, l'âge et le sexe du patient. Un modèle linéaire mixte est *a priori* utilisé pour prendre en compte la corrélation entre les différentes valeurs de hauteur d'os chez un même patient, après vérification de la normalité des deux distributions et de leur linéarité. Toutes les valeurs de p sont bilatérales, avec un indice de significativité à 0.05.

1.14.2 Analyses des objectifs secondaires

Les mêmes analyses sont utilisées pour comparer la résorption osseuse finale (J10-J365) en largeur de la crête osseuse, la résorption osseuse en hauteur et en largeur au niveau des différents sites extractionnels (incisif central, incisif latéral et canin).

1.14.3 Analyses en sous-groupe

Des analyses en sous-groupe des variables suivantes ont été réalisées : l'équipe de traitement, la consommation tabagique, l'évolution de la maladie parodontale, l'âge et le sexe du patient, et l'arcade antagoniste (dentée/prothèse amovible partielle/prothèse amovible complète). Tester des interactions, dans 6 sous-groupes indépendants, conduit à un risque 26% ($1-(1-\alpha)^{N=6}$) de trouver un faux-positif.

1.15 Surveillance des données, les événements indésirables et l'audit

Les données sont monitorées par un assistant de recherche clinique qui compare les informations écrites dans le CRF avec celles du dossier du patient. Si un désaccord survient le praticien investigateur doit clarifier les données. En ce qui concerne la survenue d'événements indésirables, le

CRF comporte deux fiches de renseignements, l'une concernant la santé générale et l'autre relative au suivi du traitement reçu. .

Cette recherche clinique peut être auditionnée par le Département de la Santé Français à tout moment ; l'audit serait alors indépendant des investigateurs et du promoteur. Les investigateurs n'ont pas accès aux données finales de l'étude ; celles-ci seront accessibles uniquement par les assistants de recherche clinique, les gestionnaires des données et les statisticiens.

1.16 Considérations Ethiques

Le protocole a reçu l'autorisation du Comité de Protection de Personnes (CPP) (numéro d'étude 13-019) en Juin 2013. Il est enregistré à l'Agence Nationale pour la Sécurité du médicament et des Produits de Santé (ANSM, (2013-A00440-45 [IDRCB/Eudract]) et ClinicalTrials.gov (no. NCT0212053, 18 Avril 2014). Tous les amendements au protocole seront justifiés, soumis au tableau scientifique, acceptés par le CPP et enregistrés par l'ANSM. Les changements et les amendements seront également enregistrés sur ClinicalTrials.gov. Les consentements éclairés sont obtenus des participants après que le protocole leur soit expliqué par un investigateur ou opérateur. Les patients sont informés qu'ils ont le droit de quitter l'étude à n'importe quel moment sans donner de raison. Leur retrait sera renseigné. Les données confidentielles sont contrôlées par le Comité National Informatique et Liberté ; les noms et prénoms des patients inclus ne figurent pas dans la base de données.

1.17 Diffusion des résultats

Les lignes directrices du Consolidated Standards of Reporting Trials (CONSORT) seront utilisées pour rendre compte des résultats de l'étude, qui seront publiés par des journaux internationaux. Seront mentionnées en tant qu'auteur les personnes impliquées dans l'élaboration du protocole, la mise en œuvre et la conduite de celui-ci, et l'écriture du manuscrit et du rapport. Les résultats de l'objectif principal seront le fruit du travail fourni par le coordinateur, les méthodologistes, les investigateurs et les personnes qui auront contribué à la mise en place de l'étude, son déroulement ou l'écriture du rapport.

Un résumé des résultats de l'étude sera posté sur ClinicalTrials.gov pour autoriser un accès général aux recherches.

Le partage des données s'effectuera au niveau des participants au projet. L'accès au protocole complet peut être accordé sur demande.

2. Résultats

2.1 Caractéristiques des 18 premiers patients

Dans le cadre de cette thèse, seuls les résultats préliminaires sur les 18 premiers patients seront analysés. Les patients ont été répartis de façon équitable dans chacun des groupes, soit 9 patients pour le groupe contrôle et 9 patients pour le groupe test .Un tableau des caractéristiques des participants est fourni ci-après.

Tableau 2 : Tableau des caractéristiques des 18 premiers patients

Tableau des caractéristiques des 18 premiers patients de l'étude			
Caractéristiques	Groupe Contrôle	Groupe Test	Total
Nombre de Patients	9	9	18
Age (années)	58,5±0,24	59,3±0,18	58,9±0,89
Equipe de traitement n. (%)			
Equipe A	4 (44,4)	7 (77,8)	11 (61,1)
Equipe B	5 (55,6)	2 (22,2)	7 (38,9)
Consommation Tabagique n. (%)			
Non-Fumeur OU Fumeur <10 cig/jour	7 (77,8)	8 (88,9)	15 (83,3)
Fumeur ≥10 cig/jour	2 (22,2)	1 (11,1)	3 (16,7)
Maladie Parodontale n. (%)			
Absence de maladie parodontale	3 (33,3)	3 (33,3)	6 (33,3)
Présence d'une maladie parodontale	6 (66,7)	6 (66,7)	12 (66,7)
Sexe n. (%)			
Masculin	5 (55,6)	3 (33,3)	8 (44,4)
Féminin	4 (44,4)	6 (66,7)	10 (55,6)
Arcade antagoniste n. (%)			
Dentée	0	1 (11,1)	1 (5,6)
PAP	2 (22,2)	7 (77,8)	9 (50)
PAC	7 (77,8)	1 (11,1)	8 (44,4)
Site Dentaire Opéré n. (%)			
Incisif Central	18 (56,3)	14 (43,7)	32 (36)
Incisif Latéral	14 (48,3)	15 (51,7)	29 (33)
Canin	14 (51,9)	13 (48,1)	27 (31)

Source : Auteur

Ce tableau fait ressortir des éléments importants pour l'analyse de ces résultats préliminaires:

- L'âge moyen des deux groupes est similaire. Un biais lié à l'âge est donc réduit.
- Le groupe contrôle possède une répartition équilibrée des sexes. Pour le groupe test, il y a deux fois plus de femmes que d'hommes.
- Plus de 80% de ces participants sont «non-fumeur » ou ont une consommation tabagique inférieure à 10 cigarettes par jour.
- Sur cet échantillon, 2/3 des patients sont atteints d'une maladie parodontale sévère. Cependant la répartition est équitablement distribuée au sein des groupes.
- Concernant l'arcade antagoniste, on remarque qu'il existe une inégalité de répartition entre les groupes test et contrôle. En effet, 77% des patients porteurs de Prothèse Amovible Partielle mandibulaire appartiennent au groupe test, et 77% des patients porteurs de Prothèse Amovible Complète mandibulaire appartiennent au groupe contrôle. De plus, un seul patient possède une arcade mandibulaire dentée, et appartient au groupe test.
- Les deux équipes de traitement ont traité le même nombre de patients appartenant au groupe de contrôle (à une personne près), cependant il existe une différence importante pour ce qui est du groupe test (7 patients pour l'équipe A et 2 pour l'équipe B).
- Enfin, la répartition des sites opérés est équilibrée entre les 2 groupes.

2.2 Résorption osseuse

Les résultats de la résorption osseuse moyenne en hauteur et en largeur à 1 an sont donnés dans les tableaux ci-après (tableaux 3 et 4).

Tableau 3 : Perte Moyenne de Hauteur à J365 et Ecart-Type (en mm)

HAUTEUR J10-J365				
CARACTERISTIQUES	GROUPE CONTRÔLE	GROUPE TEST	MOYENNE GENERALE	Ttest
Général	2,13 (2,23)	0,92 (1,35)	1,56 (1,95)	p=0,0031
Equipe				
A	1,71 (1,11)	0,78 (1,37)	1,12 (1,35)	p=0,0127
B	2,46 (2,79)	1,54 (1,12)	2,24 (2,51)	n.s
Tabac				
Non-Fumeur OU Fumeur < 10 cig/jour	2,33 (2,40)	1,01 (1,38)	1,67 (2,05)	p=0,0051
Fumeur ≥ 10 cig/jour	1,33 (1,13)	0,26 (0,83)	0,95 (1,13)	n.s
Maladie Parodontale				
Absence de Maladie	1,21 (2,31)	0,52 (1,13)	0,91 (1,90)	n.s
Présence de Maladie	2,67 (2,03)	1,11 (1,41)	1,89 (1,91)	p=0,0012
Sexe				
Féminin	2,71 (2,12)	0,89 (1,40)	1,62 (1,93)	p=0,0007
Masculin	1,69 (2,25)	1,00 (1,24)	1,47 (2,00)	n.s
Arcade Antagoniste				
Arcade Dentée		1,98 (1,32)	1,98 (1,32)	
PAP	1,66 (1,35)	0,98 (1,29)	1,14 (1,32)	n.s
PAC	2,26 (2,42)	-0,07 (1,19)	1,93 (2,42)	p=0,027
Site				
Incisif Central	1,98 (2,01)	0,91 (1,54)	1,48 (1,86)	n.s
Incisif Latéral	1,75 (1,75)	0,78 (1,04)	1,28 (1,51)	n.s
Canin	2,75 (2,90)	1,10 (1,52)	1,96 (2,44)	n.s

Source : Auteur

Tableau 4 : Perte Moyenne de Largeur à J365 et Ecart-Type (en mm)

LARGEUR J10-J365			
CARACTERISTIQUES	GROUPE CONTRÔLE	GROUPE TEST	MOYENNE GENERALE
Général	1,21 (1,77)	0,78 (1,43)	1,00 (1,62)
Equipe			
A	1,05 (1,26)	0,98 (1,45)	1 (1,37)
B	1,34 (2,10)	-0,05 (1,03)	1,01 (1,98)
Tabac			
Non-Fumeur OU	1,28 (1,85)	0,59 (1,35)	0,94 (1,65)
Fumeur < 10 cig/jour			
Fumeur ≥ 10 cig/jour	0,92 (1,44)	2,18 (1,25)	1,37 (1,47)
Maladie Parodontale			
Absence de Maladie	1,89 (1,89)	0,75 (1,15)	1,40 (1,68)
Présence de Maladie	0,81 (1,60)	0,79 (1,55)	0,80 (1,57)
Sexe			
Féminin	0,82 (1,87)	0,79 (1,28)	0,80 (1,53)
Masculin	1,52 (1,66)	0,77 (1,81)	1,28 (1,72)
Arcade Antagoniste			
Arcade Dentée		-1,18 (0,87)	-1,18 (0,87)
PAP	1,30 (1,40)	1,02 (1,40)	1,08 (1,39)
PAC	1,19 (1,88)	0,82 (0,80)	1,13 (1,76)
Site			
Incisif Central	0,92 (1,76)	0,58 (1,23)	0,76 (1,52)
Incisif Latéral	1,40 (1,34)	0,72 (1,46)	1,07 (1,42)
Canin	1,33 (2,25)	1,08 (1,63)	1,21 (1,94)

Source : Auteur

2.3 Analyse Statistique

Pour la perte osseuse en Hauteur, nous avons observé une distribution des valeurs qui s'apparente à une répartition normale (*voir le diagramme de Stem-and-Leaf annexes N°1*). Les résultats de tests suivant une loi de Student sont acceptables, mais les tests supposant une distribution normale ne sont pas encore envisageables. De plus, le Quantiles Plot nous permet de constater que la distribution des valeurs n'est pas linéaire (*voir annexes N°2*).

D'après ces constats, les tests de Student (paramétriques mais non ajustables) semblent appropriés. Un résultat important monte que **les premiers résultats sont significatifs ($p < 10^{-2}$)** (*voir annexes N°3*). Nous avons réalisé de manière exploratoire les tests prévus par le protocole initial, mais les résultats ne sont pas encore fiables du fait de la puissance insuffisante.

Concernant les Largeurs, le diagramme de Stem-and-Leaf ne montre pas une distribution normale, ni de Student, même si la linéarité paraît mieux respectée (*voir annexes N°4 et 5*). De ce fait, le test non paramétrique de Kolmogorov-Smirnov est préférable pour exploiter les données actuelles (*voir annexes N°6*).

La moyenne de résorption osseuse en hauteur (J10-J365)

La perte osseuse moyenne du groupe contrôle est plus faible que prévue (2,13 mm contre 3 mm prévus). Le groupe test a une résorption de 0,92 mm ce qui correspond au résultat espéré par le protocole. Le test de Student annonce une différence significative ($p < 10^{-2}$) entre ces deux groupes, ce qui est un résultat prometteur à mi-étude.

La moyenne de résorption osseuse en largeur (J10-J365)

L'écart entre les moyennes de résorptions osseuses horizontale entre les groupe test et contrôle n'est pas significatif même si cette résorption osseuse est plus faible dans le groupe test que dans le groupe contrôle (respectivement 1,21 mm pour le groupe contrôle et 0,78 mm pour le groupe test).

Observation sur la résorption horizontale vs la résorption verticale.

On constate que la résorption osseuse moyenne est plus importante verticalement qu'horizontalement (respectivement 1,56 mm contre 1,00 mm).

De plus, entre les groupes test et contrôle, la différence de perte osseuse est plus importante dans le sens vertical (résorption en hauteur) que dans le sens horizontal (résorption en largeur). En effet, nous mesurons une résorption osseuse moyenne en hauteur de 2,13 mm pour le groupe contrôle et de 0,92 mm pour le groupe test, alors que nous mesurons une résorption osseuse moyenne en largeur de 1,21 mm pour le groupe contrôle et de 0,78 mm pour le groupe test.

2.3 Analyses en sous-groupe

Pour les hauteurs, des T-tests ont été réalisés afin de faire ressortir les paramètres qui semblent le plus influencer les résultats.

2.3.1 En fonction de l'équipe de traitement

Les deux équipes de traitement ont traité un nombre comparable de patients pour le groupe contrôle. Cependant, l'équipe A a traité 7 patients appartenant au groupe test, alors que l'équipe B n'en a opéré que 2.

- *Résorption en Hauteur*

L'opérateur semble impacter de façon importante les résultats. On observe une résorption moyenne deux fois plus importante dans l'équipe B que dans l'équipe A (2,24 mm contre 1,12 mm).

De plus, l'équipe A a des résultats plus reproductibles et homogènes que l'équipe B. En effet les pertes osseuses varient plus dans l'équipe B. L'examen des box plot notamment pour le groupe contrôle est assez révélateur cette variabilité de perte osseuse en fonction de l'équipe.

En ce qui concerne l'hypothèse de cette étude, on note l'intérêt du comblement osseux quelque soit l'équipe de traitement. En revanche, seule l'équipe A obtient une différence significative dans ce rapport préliminaire entre ses 2 groupes ($p=0,01$).

- *Résorption en Largeur*

Les résorptions moyennes en largeur sont égales entre les deux équipes (1 mm). Cependant, pour le groupe test, il existe un écart d'environ 1 mm entre les deux équipes. En effet, l'équipe A obtient une perte de 0,98 mm alors que l'équipe B obtient un gain de 0,05 mm. Ce « gain » est à prendre avec prudence car seuls deux patients ont été opérés dans ce groupe, et l'écart-type (1,03 mm) indique une variabilité relativement grande des résultats.

2.3.2 En fonction de la consommation tabagique

Seuls 3 patients appartiennent à la catégorie « Fumeur » du protocole. Sont considérés comme fumeur les patients dont la consommation tabagique est supérieure à 10 cigarettes par jour. Un de ces trois patients a été attribué au groupe test et deux au groupe contrôle. A ce stade de l'étude l'échantillon est trop faible pour donner des informations statistiquement pertinentes avec ces résultats préliminaires.

- *Résorption en Hauteur*

L'utilisation d'un matériau de comblement réduit la résorption alvéolaire quelle que soit la consommation tabagique, et de façon significative pour les patients dont la consommation n'excède pas 10 cigarettes par jour ($p < 10^{-2}$).

- *Résorption en Largeur*

Pour la largeur, les patients considérés « fumeurs » ont une résorption supérieure aux patients « non-fumeurs » (1,37 mm « fumeurs » vs 0,94 mm « non-fumeurs »).

La consommation tabagique est considéré comme un facteur pronostic de la résorption osseuse, cependant le faible échantillonnage actuel ne permet pas de le mettre suffisamment en évidence.

2.3.3 En fonction de la maladie parodontale

La présence d'une maladie parodontale peut entraîner des retards de cicatrisation osseuse¹⁹. C'est un paramètre important dans l'intérêt d'un comblement alvéolaire.

- *Résorption en Hauteur*

La résorption osseuse moyenne verticale est deux fois plus grande pour les patients atteints de maladie parodontale (1,89 mm vs 0,91 mm). Cette résorption osseuse verticale est plus importante dans le sous-groupe atteint par la maladie parodontale dans les 2 groupes test et contrôle. Le comblement alvéolaire entraîne une diminution de la résorption verticale dans tous les cas. Cette différence est significative pour les patients présentant une maladie parodontale ($p < 10^{-2}$).

- *Résorption en Largeur*

Dans le sens horizontal, les résorptions du groupe test sont très similaires entre les patients atteints de maladie parodontale et les patients sans maladie parodontale (0,79 mm et 0,75 mm).

Pour les patients n'ayant pas reçu de comblement alvéolaire, les résorptions osseuses horizontales sont plus faibles pour les patients atteints de maladie parodontale (0,81 mm) que pour les patients sans maladie parodontale.

Néanmoins dans tous les cas, la résorption osseuse horizontale semble plus faible quand les alvéoles sont comblées par un biomatériau, même si ces résultats ne sont pas significatifs.

¹⁹ Ahn et Shin, « Bone tissue formation in extraction sockets from sites with advanced periodontal disease: a histomorphometric study in humans ».

En résumé, la présence d'une maladie parodontale semble avoir un effet aggravant la résorption alvéolaire dans le sens vertical. Cet effet s'est inversé, ou n'a pu être démontré, dans le sens horizontal. Concernant l'utilisation d'un matériau de comblement, les résultats restent favorables dans le sens vertical, mais ne le restent que pour les patients sains dans le sens horizontal.

2.3.4 En fonction du sexe

Compte tenu de l'âge moyen des patients inclus dans ce protocole, les femmes sont, dans cette étude, majoritairement ménopausées. Ce phénomène influence le système hormonal et intervient notamment dans les processus de la cicatrisation osseuse. Une comparaison inter-sexe semble pertinente.

- *Résorption en Hauteur*

Chez les femmes, les résultats montrent l'intérêt de combler les alvéoles pour limiter la résorption osseuse en hauteur. En effet, la différence entre le groupe test et le groupe contrôle sur les 10 femmes de cette étude préliminaires est statistiquement significative (2,71 mm groupe contrôle vs 0,89 mm groupe test ; $p < 10^{-3}$). En revanche, même si les résultats vont dans le même sens chez les hommes, les résultats ne sont pas actuellement statistiquement significatifs.

- *Résorption en Largeur*

Les résultats ne montrent pas de différence significative entre les deux groupes en fonction du sexe pour la résorption osseuse en largeur.

2.3.5 En fonction de l'arcade antagoniste

La nature de l'arcade antagoniste, par l'intensité et l'orientation des forces occlusales appliquées, peut influencer la cicatrisation osseuse sous la prothèse. En effet, les forces occlusales transmises à la surface d'appui par l'intermédiaire de la prothèse complète immédiate maxillaire sont certainement différentes chez l'individu denté à la mandibule et chez le patient traité par une prothèse complète mandibulaire²⁰. Ces forces appliquées sur un site extractionnel influencent le remodelage osseux²¹.

Dans ce contexte, la nature de l'arcade antagoniste est considérée comme un facteur influençant qui peut impacter le résultat de l'étude. On note que dans les résultats préliminaires un

²⁰ Rignon-Bret, Dupuis, et Gaudy, « Application of a 3-dimensional measurement system to complete denture impressions ».

²¹ Carlsson, Bergman, et Hedegård, « Changes in contour of the maxillary alveolar process under immediate dentures. A longitudinal clinical and x-ray cephalometric study covering 5 years ».

seul patient possède une arcade mandibulaire dentée. Les autres patients ont des prothèses amovibles à la mandibule avec une répartition pour moitié des porteurs de prothèses amovibles complètes (PAC), et pour l'autre moitié des porteurs de prothèse amovible partielle (PAP).

A noter cependant un déséquilibre dans la répartition : dans le groupe contrôle ce sont surtout des patients traités par prothèse amovible complète à la mandibule (n=7), alors que dans le groupe test ce sont surtout des patients traités par prothèse amovible partielle à la mandibule (n=7).

- *Résorption en Hauteur*

La différence de résorption entre le groupe test et le groupe contrôle est significative pour les patients porteurs de PAC mandibulaire (2,3 mm pour le groupe contrôle vs -0,07 mm pour le groupe test ; $p < 0,027$). Autrement dit, le comblement osseux des alvéoles sous une prothèse complète immédiate est une procédure qui limite la résorption osseuse en hauteur lorsque l'arcade antagoniste est une PAC mandibulaire.

- *Résorption en Largeur*

Il n'existe pas de différence de résorption significative en fonction de la nature de l'arcade antagoniste et les valeurs mesurées sont similaires.

2.3.6 En fonction du site extractionnel

L'anatomie alvéolaire, l'épaisseur des corticales osseuses et les longueurs radiculaires sont différentes entre incisive centrale, incisive latérale et canine²². En conséquence, l'analyse de la résorption osseuse par site d'extraction peut apporter des enseignements intéressants.

- *Résorption en Hauteur*

De petites variations sont visibles en fonction du site dentaire. La résorption osseuse est plus importante au niveau des sites canins, puis incisifs centraux, et enfin des sites incisifs latéraux. Cette analyse de résorption par site est maintenue en présence du comblement alvéolaire.

²² Braut et al., « Thickness of the anterior maxillary facial bone wall-a retrospective radiographic study using cone beam computed tomography »;

Chappuis et al., « Ridge alterations post-extraction in the esthetic zone: a 3D analysis with CBCT »;

Ghassemian et al., « The thickness of facial alveolar bone overlying healthy maxillary anterior teeth »; Huynh-Ba et al.,

« Analysis of the socket bone wall dimensions in the upper maxilla in relation to immediate implant placement »;

Januário et al., « Dimension of the facial bone wall in the anterior maxilla: a cone-beam computed tomography study »;

Wang et al., « Analysis of facial bone wall dimensions and sagittal root position in the maxillary esthetic zone: a retrospective study using cone beam computed tomography »;

Woelfel et Scheid, « Morphologie des incisives permanentes; Morphologie des canines permanentes ».

- *Résorption en Largeur*

La résorption osseuse dans le sens horizontal est plus importante pour les sites canins, puis pour les sites incisifs latéraux et enfin pour les sites incisifs centraux. Ce résultat est retrouvé dans les deux groupes randomisés.

En conclusion, il semble exister une différence notable de résorption en fonction du site étudié. Le site canin semble subir plus de résorption aussi bien dans le sens vertical qu'horizontal comparé aux autres sites.

2.4 Résumé de l'analyse des résultats en sous-groupe

Plusieurs paramètres semblent influencer la résorption alvéolaire.

Par exemple, l'équipe de traitement semble clairement impacter les résultats.

Dans une moindre mesure les autres facteurs qui influencent les résultats sont le tabac, la maladie parodontale, le sexe et la nature de l'arcade antagoniste.

Ainsi la résorption osseuse chez les « non-fumeurs » est significativement réduite pour les patients ayant reçu un comblement alvéolaire.

Les patients atteints de maladie parodontale, appartenant au groupe test, ont une résorption osseuse diminuée par rapport aux patients du groupe contrôle.

Chez les femmes, la résorption osseuse est significativement plus faible avec l'utilisation d'un matériau de comblement.

Enfin en présence d'une PAC antagoniste, la résorption osseuse est nettement limitée dans le groupe test.

3 . Discussion

3.1 PAC immédiate et préservation du capital osseux

Après une extraction dentaire, l'os alvéolaire subit une résorption physiologique accompagnant sa cicatrisation. Cependant grâce à la mise en place d'un PAC immédiate, l'os résiduel reçoit une stimulation mécanique précoce et bénéfique²³.

Plusieurs études ont étudié la résorption après mise en place d'une PAC immédiate²⁴. De ces études, des moyennes de résorption osseuse sous les prothèses immédiates ont pu être calculées. Ainsi, à 12 mois après la pose des prothèses complètes maxillaires immédiates la moyenne de résorption est de 3,3 mm dans le sens vertical et de 2 mm dans le sens horizontal²⁵.

Dans cette étude préliminaire, à 12 mois après la chirurgie, la moyenne de résorption chez les patients du groupe contrôle est de 2,13 mm dans le sens vertical et de 1,21 mm dans le sens horizontal, ce qui est légèrement inférieur aux données de la littérature.

La PAC immédiate est une technique délicate dont l'efficacité clinique dépend des compétences du praticien et du technicien de laboratoire.

3.2 Matériau de comblement alvéolaire

Les biomatériaux de comblement alvéolaire ont pour objectifs de stabiliser le caillot sanguin afin d'obtenir une cicatrisation osseuse et muqueuse optimale et de limiter la résorption osseuse physiologique liée à l'avulsion.

²³ Loo, « Ridge preservation with immediate treatment dentures »;

Wictorin, « An evaluation of bone surgery in patients with immediate dentures ».

²⁴ Bergstedt, Wictorin, et Lundquist, « Transplantation of bone treated with ethylenediamine into tooth sockets in immediate denture patients »;

Carlsson, Bergman, et Hedegård, « Changes in contour of the maxillary alveolar process under immediate dentures. A longitudinal clinical and x-ray cephalometric study covering 5 years »;

Johnson, « A study of the dimensional changes occurring in the maxilla following closed face immediate denture treatment »;

Michael et Barsoum, « Comparing ridge resorption with various surgical techniques in immediate dentures »;

Tallgren, Lang, et Miller, « Longitudinal study of soft-tissue profile changes in patients receiving immediate complete dentures »;

Tallgren et al., « Roentgen cephalometric analysis of ridge resorption and changes in jaw and occlusal relationships in immediate complete denture wearers ».

²⁵ Rignon-Bret et al., « Efficacy of bone substitute material in preserving volume when placing a maxillary immediate complete denture: study protocol for the PANORAMIX randomized controlled trial »;

Sellem, « La résorption osseuse à la suite d'avulsions multiples dans le secteur antéro-maxillaire: données chez l'homme ».

Plusieurs revues systématiques ont démontré l'utilité de combler les alvéoles lors d'extractions pour préserver le volume osseux.

MacBeth *et al.*²⁶ en 2016 ont réalisé une revue systématique de la littérature sur les modifications osseuses et muqueuses avec différentes techniques de préservation alvéolaire. Ils ont montré que la résorption alvéolaire verticale post-extractionnelle est significativement moins importante pour les alvéoles traitées par un comblement alvéolaire avec un biomatériau plutôt que sans comblement. En effet, les auteurs ont calculé une différence moyenne de 0.739 mm pour les études en parallèle ($p < 0.001$) c'est-à-dire quand 2 cohortes de patients test et contrôle sont concernées. Ils ont aussi calculés une différence moyenne de 0.975 mm pour les études en *split-mouth* ($p = 0.046$) c'est-à-dire quand deux techniques avec ou sans comblement sont appliquées chez un même patient (site test et site contrôle). Dans le sens horizontal, les auteurs ont calculé une différence moyenne de 1,198 mm pour les études en parallèle, en faveur des comblements alvéolaires, mais les résultats ne sont pas significatifs ($p = 0,057$). Pour les études en *split mouth*, seules deux études ont été sélectionnées et leurs résultats sont contradictoires. Cette revue systématique ne montre pas de différence de résultats entre les différentes techniques de préservation alvéolaire.

Dans leur revue systématique, Jambhekar *et al.*²⁷, ont cherché à mettre en évidence le comblement alvéolaire qui prévient le mieux la résorption alvéolaire post-extractionnelle. Dans cette revue systématique, seules les études dont les mesures ont été réalisées après 12 semaines ont été retenues. Cette revue confirme l'intérêt de combler les alvéoles d'extraction pour limiter la résorption osseuse. En effet, la résorption osseuse pour les alvéoles non comblées est en moyenne de 1,74 mm verticalement et de 2,79 mm horizontalement. La xénogreffe semble être le biomatériau qui préserve le mieux le volume alvéolaire, dans les deux sens de mesure (en moyenne 0,57 mm dans le sens vertical et 1,3 mm dans le sens horizontal). Les allogreffes et les matériaux alloplastiques obtiennent des moyennes de résorptions supérieures à celles observées pour les xénogreffes mais inférieures à celles observées pour les alvéoles non comblées.

Une méta-analyse menée par Iocca *et al.*²⁸ a étudié les différents biomatériaux utilisés dans les comblements alvéolaires pour des protocoles de préservation osseuse, et a confirmé l'hypothèse que les alvéoles non comblées ont la plus forte probabilité de subir la résorption la plus importante. Les différences de résorptions sont significatives pour la perte en hauteur (1,02 mm de différence en moyenne, $p < 10^{-2}$) et en largeur (1,52 mm de différence moyenne, $p < 10^{-5}$).

²⁶ MacBeth et al., « Hard and soft tissue changes following alveolar ridge preservation: a systematic review ».

²⁷ Jambhekar, Kernan, et Bidra, « Clinical and histologic outcomes of socket grafting after flapless tooth extraction: a systematic review of randomized controlled clinical trials ».

²⁸ Iocca et al., « Alveolar ridge preservation after tooth extraction: a Bayesian Network meta-analysis of grafting materials efficacy on prevention of bone height and width reduction ».

Dans le cadre du protocole PANORAMIX, le Bio-Oss Collagen® a été sélectionné comme biomatériau de comblement alvéolaire (xénogreffe). Différentes études ont montré l'intérêt du Bio Oss Collagen® dans les techniques de préservation de la crête osseuse.

Ainsi en 2008, Fickl *et al.*²⁹ ont expérimenté le Bio Oss Collagen® sur 5 chiens. Ils ont constitué un premier groupe de traitement (1), dans lequel les alvéoles post-extractionnelles ont été comblées par du Bio Oss Collagen® uniquement. Un second groupe de traitement (2), a reçu le même protocole que le traitement (1) mais une greffe gingivale a été réalisée pour fermer l'alvéole et donc recouvrir le biomatériau. Enfin, un troisième groupe (3) a constitué le groupe contrôle, dans lequel aucun comblement n'a été réalisé après le curetage de l'alvéole. Après 4 mois de cicatrisation, les chiens ont été sacrifiés et des coupes histologiques ont été réalisées. Les mesures ont montré que la résorption osseuse verticale était significativement inférieure pour le groupe 1 (alvéoles post-extractionnelles comblées avec du Bio Oss Collagen®) par rapport aux groupes 2 et 3. Dans le sens horizontal, le groupe 1 obtient une résorption moyenne significativement inférieure aux deux autres groupes.

Araujo et Lindhe³⁰ ont étudié le Bio Oss Collagen® sur 5 chiens également et ont effectué des comblements alvéolaires (groupe test) ou non (groupe contrôle) suite à des avulsions d'hémi-prémolaire. Après sacrifices des chiens à 6 mois post-opératoire, les coupes histologiques ont montré une résorption trois fois plus importante, de la portion marginale de la crête alvéolaire, pour le groupe contrôle par rapport au groupe test.

D'autres études chez l'Homme ont confirmé les bénéfices d'utiliser du Bio Oss Collagen® dans les alvéoles d'extraction. Par exemple en 2012, Cardaropoli *et al.*³¹ ont mené une étude clinique dans laquelle 41 patients nécessitent au minimum l'extraction d'une prémolaire ou molaire. Les patients inclus dans le groupe test ont reçu un comblement alvéolaire de Bio Oss Collagen® recouvert par une membrane de collagène. Les mesures, réalisées sur des modèles en plâtre à J0 et M4 ont montré une différence significative entre le groupe contrôle (non comblé) et le groupe test (comblé). La résorption dans le groupe test est diminuée dans le sens vertical et horizontal.

Toutes ces études démontrent l'intérêt du comblement alvéolaire pour réduire la résorption osseuse post-extractionnelle. Cependant dans ces études, aucune prothèse n'a été mise en place suite aux avulsions. Seule l'étude de Bergstedt *et al.*³² est comparable à celle du protocole Panoramix en associant comblement alvéolaire et PAC immédiate.

²⁹ Fickl *et al.*, « Hard tissue alterations after socket preservation: an experimental study in the beagle dog ».

³⁰ Araújo et Lindhe, « Ridge preservation with the use of Bio-Oss collagen: A 6-month study in the dog ».

³¹ Cardaropoli *et al.*, « Socket preservation using bovine bone mineral and collagen membrane: a randomized controlled clinical trial with histologic analysis ».

³² Bergstedt, Wictorin, et Lundquist, « Transplantation of bone treated with ethylenediamine into tooth sockets in immediate denture patients ».

3.3 Résorption par site

Chappuis *et al.*³³ ont étudié la résorption osseuse suite à l'avulsion d'une dent antérieure chez 39 patients. La distribution des 39 avulsions se répartit de la manière suivante : 29 incisives centrales, 8 incisives latérales et 2 canines. Les mesures de la résorption osseuse ont été réalisées sur des coupes vestibulo-palatines issues de clichés tomодensitométriques à J0 et J56. Les résultats obtenus montrent une résorption osseuse verticale moyenne de 62,3% pour les alvéoles dont l'épaisseur de la paroi vestibulaire est ≤ 1 mm (phénotype fin), et de 9,1% est observée pour les alvéoles dont l'épaisseur de la paroi vestibulaire est > 1 mm (phénotype épais). Une résorption horizontale de 10,5% est constatée pour les alvéoles à phénotypes fins contre 0% de résorption horizontale pour les alvéoles à phénotypes épais. Les auteurs concluent ainsi que l'épaisseur de la corticale vestibulaire de l'alvéole est un facteur pronostique dans la résorption alvéolaire post-extractionnelle. De plus, une épaisseur ≤ 1 mm de la corticale osseuse vestibulaire engendre une résorption osseuse plus importante. Ils notent également que ces résorptions osseuses observées chez l'homme pour les sites antérieurs maxillaires sont 2 à 3,5 fois plus sévères que celles observées chez le chien pour les sites prémolaires mandibulaires dans les études de Cardaropoli *et al.*³⁴ et de Araujo et Lindhe³⁵.

Plusieurs auteurs ont étudié l'épaisseur des corticales vestibulaires des dents du secteur antérieur. Le tableau 5 expose l'épaisseur des corticales osseuses vestibulaires des dents antérieures maxillaires en fonction des études. En dehors de l'étude de Ghassemian *et al.*³⁶, toutes les valeurs rapportées sont < 1 mm. De plus, dans leur étude Braut *et al.*³⁷ ont mesuré l'épaisseur de la paroi vestibulaire des sites antérieurs maxillaires à deux profondeurs différentes. La première mesure est située à 4 mm sous la jonction amélo-cémentaire (MP1) et la seconde en regard de la moitié de la hauteur radiculaire (MP2). Les auteurs concluent à une diminution de l'épaisseur des corticales osseuses vestibulaires des sites postérieurs vers les sites antérieurs. Les auteurs ont également constaté qu'une diminution significative de l'épaisseur de la corticale vestibulaire au point MP1 est observé avec l'âge.

³³ Chappuis *et al.*, « Ridge alterations post-extraction in the esthetic zone: a 3D analysis with CBCT ».

³⁴ Cardaropoli, Araújo, et Lindhe, « Dynamics of bone tissue formation in tooth extraction sites. An experimental study in dogs ».

³⁵ Araújo et Lindhe, « Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog ».

³⁶ Ghassemian *et al.*, « The thickness of facial alveolar bone overlying healthy maxillary anterior teeth ».

³⁷ Braut *et al.*, « Thickness of the anterior maxillary facial bone wall-a retrospective radiographic study using cone beam computed tomography ».

Tableau 5 : Tableau récapitulatif des valeurs observées des parois vestibulaires en fonction du site dentaire (en mm).

		Incisive Centrale	Incisive Latérale	Canine
Januario 2010³⁸ (n=500 pour chaque site)	Epaisseur à 1mm sous le rebord de la crête	0,6mm (0,3)	0,7mm (0,3)	0,6mm (0,3)
	Epaisseur à 3mm sous le rebord de la crête	0,6mm (0,4)	0,7mm (0,4)	0,6mm (0,4)
	Epaisseur à 5mm sous le rebord de la crête	0,5mm (0,3)	0,5mm (0,4)	0,6mm (0,4)
Braut 2011³⁹	Epaisseur 4mm sous la JEC	0,47mm (0,25) (n=131)	0,54mm (0,35) (n=148)	0,45mm (0,36) (n=139)
	Epaisseur au milieu racine	0,59mm (0,34) (n=131)	0,55mm (0,29) (n=148)	0,57mm (0,39) (n=139)
Ghassemian 2011⁴⁰ (n=132 pour chaque site)	Epaisseur à 1mm sous le rebord de la crête	1,13mm (0,37)	1,21mm (0,34)	1,14mm (0,36)
	Epaisseur à 2mm sous le rebord de la crête	1,42mm (0,41)	1,56mm (0,46)	2,85mm (0,4)
	Epaisseur à 3mm sous le rebord de la crête	1,43mm (0,44)	1,66mm (0,53)	1,54mm (0,47)
	Epaisseur à 4mm sous le rebord de la crête	1,37mm (0,46)	1,58mm (0,61)	1,44mm (0,53)
	Epaisseur à 5mm sous le rebord de la crête	1,23mm (0,53)	1,33mm (0,57)	1,32mm (0,57)
Wang 2014⁴¹ (n=600 pour chaque site)	Epaisseur 4mm sous la JEC	0,8mm (0,4)	0,7mm (0,4)	0,7mm (0,50)
	Epaisseur au milieu racine	0,8mm (0,3)	0,7mm (0,3)	0,7mm (0,40)

*Les écarts-types sont donnés entre parenthèse.

Dans le cadre du protocole Panoramix, les résultats préliminaires sont en accord avec l'analyse de la littérature. La moyenne de résorption osseuse verticale en fonction des sites est de 1,96 mm pour les canines, de 1,48 mm pour les incisives centrales et de 1,28 mm pour les incisives latérales. La moyenne de résorption osseuse horizontale est de 1,21 mm pour les canines, de 1,07 mm pour les incisives centrales et de 0,76 mm pour les incisives latérales. Dans ce sous-groupe, tous les résultats indiquent que le comblement alvéolaire limite la résorption osseuse.

³⁸ Januário et al., « Dimension of the facial bone wall in the anterior maxilla: a cone-beam computed tomography study ».

³⁹ Braut et al., « Thickness of the anterior maxillary facial bone wall-a retrospective radiographic study using cone beam computed tomography ».

⁴⁰ Ghassemian et al., « The thickness of facial alveolar bone overlying healthy maxillary anterior teeth ».

⁴¹ Wang et al., « Analysis of facial bone wall dimensions and sagittal root position in the maxillary esthetic zone: a retrospective study using cone beam computed tomography ».

3.4 Matériau de comblement alvéolaire et prothèse immédiate

L'étude réalisée par Bergstedt *et al.*⁴², publiée en 1974, n'a jamais été reconduite. L'objectif de cette étude clinique randomisée est de comparer radiologiquement la différence de résorption osseuse verticale et horizontale après la mise en place d'une PAC immédiate entre un groupe contrôle (dans lequel les étapes conventionnelles de ce traitement sont effectuées) et un groupe test (dans lequel des comblements alvéolaires d'os bovin traité avec de l'éthylène diamine sont réalisés en per-opératoire).

Au total, 27 patients sont inclus dans cette étude, et possèdent au minimum 5 des 6 dents antérieures maxillaires à extraire (13 – 23), dans le cadre d'un traitement par PAC immédiate. Lors de l'inclusion, les patients ont été classés en 4 sous-groupes en fonction de l'alvéolyse de ces sites extractionnels : dans le premier sous-groupe (1) le niveau osseux est supérieur aux $\frac{3}{4}$ de la hauteur radiculaire, pour le second sous-groupe (2) le niveau osseux se situe entre les $\frac{3}{4}$ et la moitié de la hauteur radiculaire, dans le troisième sous-groupe (3) le niveau osseux se situe entre la moitié et le $\frac{1}{4}$ de la hauteur radiculaire et enfin dans le quatrième sous-groupe (4), il se situe sous le quart apical de la hauteur radiculaire .

Les mesures sont effectuées à l'aide de tracés céphalométriques à J0, J14, J30, J90, J180 et J365. Ces tracés céphalométriques sont à l'échelle 1 mais ils présentent une superposition des structures osseuses.

Les résultats trouvés ne montrent pas de différence statistiquement significative entre le groupe contrôle et le groupe test à J365, bien qu'une nette tendance soit visible en faveur du comblement alvéolaire. En effet, la résorption verticale moyenne est respectivement de 3,29 mm pour le groupe contrôle, et de 2,73 mm pour le groupe test. La résorption horizontale moyenne est respectivement de 2,24 mm pour le groupe contrôle, et de 1,81 mm pour le groupe test. Dans l'analyse en sous-groupe, il apparaît une différence significative entre le groupe contrôle et le groupe test pour les patients dont le niveau de l'alvéolyse n'excède pas la moitié de la hauteur radiculaire (sous-groupe (1) et (2)).

Le protocole PANORAMIX est sur le même axe de recherche que l'étude de Bergstedt. Des différences dans les matériels et méthodes existent.

Bergstedt fait des mesures de la résorption sur tracés céphalométriques pour lesquels des superpositions des structures existent. La mesure de la résorption ne peut alors qu'être globale et limitée au plan sagittal médian. L'étude Panoramix utilise la technologie de la tomodensitométrie

⁴² Bergstedt, Wictorin, et Lundquist, « Transplantation of bone treated with ethylenediamine into tooth sockets in immediate denture patients ».

volumique (Cone Beam) qui est un outil de radiologie et de mesure moderne. Cela permet d'obtenir des coupes de reconstruction vestibulo-palatine à l'échelle 1 passant par les sites d'extraction avec une précision accrue. La mesure se fait donc directement par site grâce aux outils de mesure du logiciel. De plus l'utilisation d'un guide radiologique permet de définir précisément la coupe et de la retrouver lors des différentes évaluations à J10, J90 et J365.

C'est ensuite l'emploi de Bio Oss Collagen® comme matériau de comblement osseux qui a remplacé l'os bovin préparé à l'éthylène diamine qui a disparu du marché. Le Bio Oss Collagen® existe sur le marché depuis 1993. De nombreuses études de laboratoire et chez l'homme ont été publiées sur ce biomatériau.

Comme pour l'étude de Bergstedt et al, l'intensité de la maladie parodontale a également été prise en compte. Ainsi des sous-groupes ont été créés en fonction du degré de l'alvéolyse. Si l'alvéolyse est supérieure à la moitié de la hauteur radiculaire, le patient est considéré comme « Atteint d'une maladie parodontale ». Ce critère prédictif est pris en compte comme l'un des trois facteurs de randomisation.

Les résultats préliminaires du protocole PANORAMIX sont en accord avec ceux de Bergstedt. En effet ces résultats montrent une diminution de la résorption osseuse sous les prothèses complètes immédiates lorsqu'une technique de comblement des alvéoles d'extraction avec un biomatériau est réalisée. Dans l'étude Panoramix, la résorption verticale à J365 est en moyenne de 2,13 mm pour le groupe contrôle contre 0,92 mm pour le groupe test, et la résorption horizontale moyenne est respectivement de 1,21 mm et 0,78 mm. Cette différence de résorption est significative entre le groupe contrôle et le groupe test pour les mesures verticales ($p < 10^{-2}$). Dans le sous-groupe « Patient atteint d'une maladie parodontale », les résultats sont également significatifs en hauteur.

3.5 Analyse critique

- **Opérateurs**

Ce PHRC comporte deux équipes de traitement dont un chirurgien différent dans chaque équipe. Les résultats obtenus par les deux équipes sont significativement différents. En particulier la résorption osseuse verticale est deux fois plus importante dans l'équipe B par rapport à l'équipe A pour les groupes test et contrôle. Difficile d'émettre des hypothèses pour expliquer cette différence. Existe-t-il une différence dans l'acte chirurgical avec des ostéoplasties plus ou moins marquées qui expliqueraient les différences observées ? S'agit-il de différences lors de la conception prothétique ou lors des équilibres occlusaux qui entraîneraient plus de compression sur les sites d'extractions et

une résorption accrue ? Pour confirmer ou pas ces hypothèses, il serait intéressant qu'un observateur note les différences entre les deux pratiques chirurgicales et prothétiques.

Dans l'équipe A, les répartitions des résultats sont relativement homogènes dans les deux groupes test et contrôle. Cela traduit une répétabilité des résultats et donc une certaine prédictibilité des résultats. La répartition des résultats de l'équipe B est plus aléatoire, comme le font ressortir les Box Plots (figure 4 et 5).

La préservation des crêtes osseuses dans la technique de prothèse complète immédiate est donc opérateur-dépendant.

Figure 4 : Box Plot de la répartition des différences de hauteurs entre J10 et J365 en fonction de l'équipe de traitement

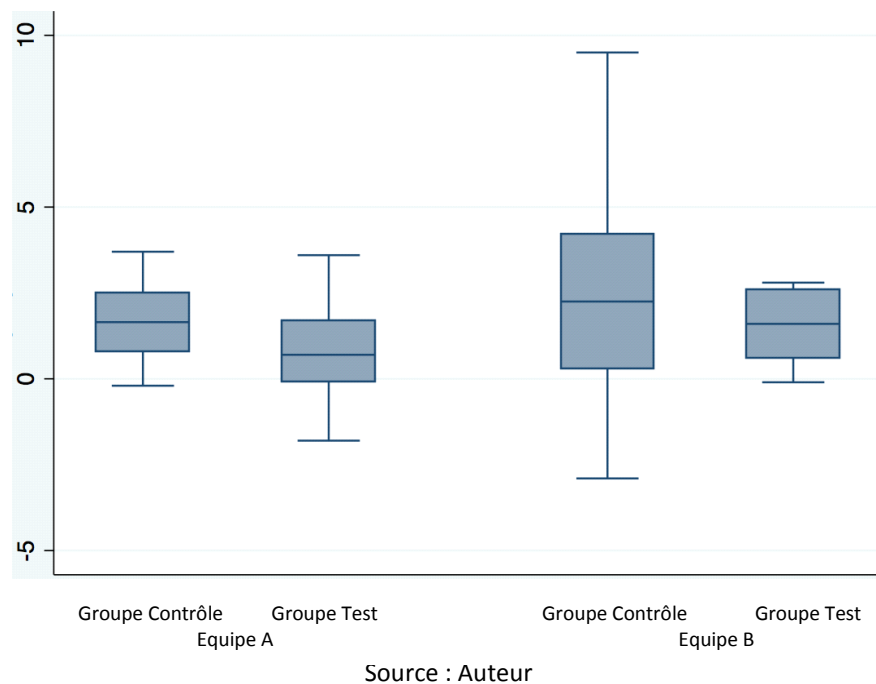
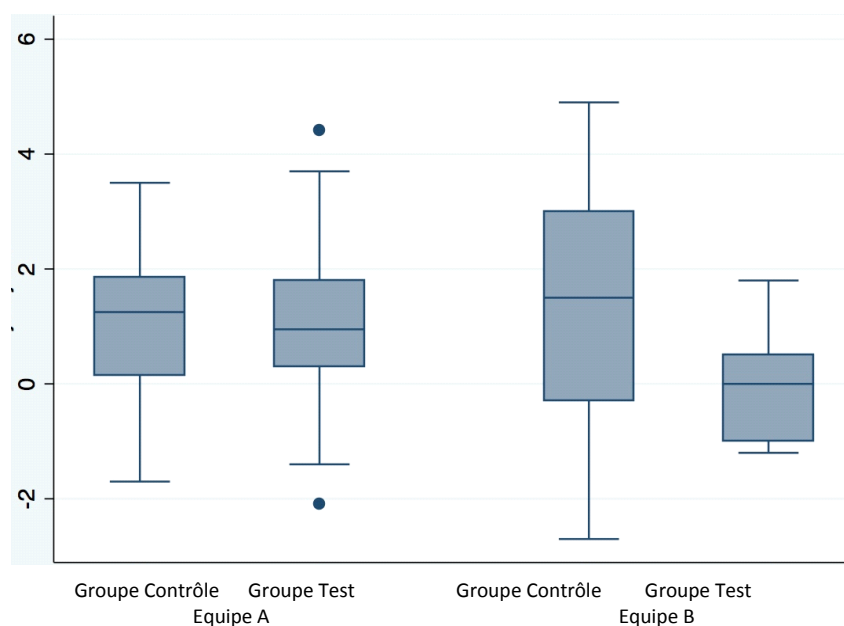


Figure 5 : Box Plot de la répartition des différences de largeurs entre J10 et J365 en fonction de l'équipe de traitement



Source : Auteur

- **Repositionnement du Guide Radiologique**

Les mesures utilisent comme origine de référence les puits forés sur le guide radiologique du patient, duplicata de leur PAC immédiate maxillaire. Il est donc fondamental pour comparer les mesures que le référentiel reste identique, donc que le guide soit remplacé pour chaque mesure dans la même position. Lors de l'examen, le patient serre sur le guide en occlusion. Ce guide s'applique donc parfaitement sur la surface d'appui osteo-fibromuqueuse notamment au niveau de la voute palatine qui est une zone stable et à distance sites d'extraction.

Dans ce protocole les premiers examens radiologiques sont réalisés 10 jours après les extractions, délai pour lequel l'œdème post-opératoire a normalement disparu. Ainsi, la mise en place correcte du guide radiologique peut être obtenue. Cependant est-il possible que la position du guide à 1 an soit légèrement différente de celle du guide à 10 jours car les tissus ont totalement cicatrisés et que les surfaces d'appui se soient légèrement modifiées antérieurement ? Cette éventualité d'erreur de positionnement est néanmoins limitée puisque d'une part la surface d'appui du guide est large, repose sur différentes zones peu dépressibles et stables comme la suture intermaxillaire, et d'autre part, que le patient mord sur le guide avec la même occlusion donc en exerçant une force occlusale similaire en intensité et avec la même orientation.

De plus, cette méthode de mesure est appliquée à tous les patients tests ou contrôles. Si cette erreur existe, elle impacte les deux groupes. Il s'agirait ainsi d'une erreur aléatoire.

- **Arcade antagoniste**

Une étude de Carlsson *et al.*⁴³ décrit une corrélation entre le type d'édentement mandibulaire et la résorption osseuse antérieure maxillaire. Les patients porteurs d'une PAC à la mandibule ont une mastication postérieure, et ont donc une résorption antérieure maxillaire réduite. A l'inverse, les patients qui ont conservé leur bloc incisivo-canin mandibulaire privilégient une mastication antérieure, guidée par leur proprioception naturelle. Cette mastication favorise une résorption osseuse antérieure maxillaire voire l'apparition de crêtes flottantes. La nature de l'arcade antagoniste peut donc influencer la résorption osseuse dans le secteur antérieur sous une prothèse amovible complète maxillaire

Dans les résultats préliminaires de l'étude Panoramix, la répartition des patients en fonction de leur arcade antagoniste est très inégale. A l'arcade mandibulaire, sur un total des 18 patients, 8 présentent une PAC et 9 une PAP. Sur les 8 patients avec une prothèse complète mandibulaire, 7 appartiennent au groupe contrôle et 1 au groupe test. De même, sur les 9 patients avec une prothèse partielle mandibulaire, 7 appartiennent au groupe test et 2 au groupe contrôle. Cette inégalité de répartition rend difficile une interprétation de l'influence de l'arcade antagoniste sur la résorption osseuse à ce stade de l'essai clinique.

- **Echantillonnage**

Le protocole Panoramix est une étude randomisée dont les critères pronostics sont l'équipe, la consommation tabagique et la présence ou non d'une maladie parodontale.

La répartition des patients au sein des deux équipes n'est pas parfaitement équitable, 11 patients ont été suivis par l'équipe A et 7 patients par l'équipe B.

En revanche, la répartition des patients en fonction de la présence ou non d'une maladie parodontale est équilibrée.

Concernant la consommation tabagique, les patients « Non-Fumeur » sont répartis dans les deux groupes de façon équilibré (7 patients dans le groupe contrôle et 8 patients dans le groupe test). Sur les 3 patients du groupe « Fumeur », 2 appartiennent au groupe contrôle.

Pour les autres critères retenus, que sont le sexe, l'arcade antagoniste et le site dentaire opéré, les répartitions sont homogènes dans les deux groupes de randomisation à l'exception de l'arcade antagoniste, comme observé précédemment.

⁴³ Carlsson, Bergman, et Hedegård, « Changes in contour of the maxillary alveolar process under immediate dentures. A longitudinal clinical and x-ray cephalometric study covering 5 years ».

3.6 Consommation Tabagique et Maladie Parodontale

- **Consommation tabagique**

De nombreuses études ont été menées sur l'action et les effets du tabac sur la cicatrisation. Garg A.⁴⁴ décrit la physiopathologie de la consommation tabagique sur la cicatrisation. Celle-ci se traduit entre autres par des ischémies, des altérations de la cicatrisation due à la diminution des apports en nutriments, de la prolifération de nombreuses cellules et de l'adhérence des cellules de la coagulation. Saldanha *et al.*⁴⁵ montrent que la consommation tabagique a pour conséquence l'augmentation de la résorption crestale et la diminution de la densité osseuse.

Les résultats préliminaires de l'étude Panoramix comptabilise seulement 3 patients avec une consommation supérieure à 10 cigarettes par jour. Ils constituent le groupe « Fumeur ». Ainsi, l'échantillon est pour le moment trop faible pour tirer des observations concluantes.

L'influence du tabac sur la résorption osseuse ne se retrouve, à ce stade de l'étude, que dans le sens horizontal. En effet la résorption osseuse horizontale apparaît plus importante pour le groupe « Fumeur » (1,37 mm) que pour le groupe « non-Fumeur » (0,94 mm).

- **La maladie parodontale**

Pour montrer l'influence de la maladie parodontale sur la cicatrisation osseuse après avulsions Ahn et Shin⁴⁶ ont conduit une étude comparative contrôlée. Leurs résultats montrent que 50% du tissu néoformé dans les alvéoles est atteint deux fois plus rapidement pour les patients indemnes de maladie parodontale. La maladie parodontale est donc un facteur prédictif du remaniement osseux.

Les résultats préliminaires du protocole PANORAMIX montrent que le comblement alvéolaire réduit de moitié la résorption osseuse moyenne par rapport à une chirurgie sans comblement, quelque soit le sens de mesure (vertical ou horizontal) ou la présence d'une maladie parodontale.

En hauteur, la résorption osseuse moyenne est plus élevée pour les patients atteints de maladie parodontale (1,89 vs 0,91). Pour comprendre l'influence de la maladie parodontale dans le protocole PANORAMIX, il faut rappeler que la mesure verticale est basée sur la distance entre un point du puit du guide radiologique et le point le plus vestibulé de la paroi vestibulaire. Chez les patients atteints de maladie parodontale, les résultats obtenus montrent une migration deux fois plus

⁴⁴ Garg, « Pathophysiology of tobacco use and wound healing ».

⁴⁵ Saldanha et al., « Smoking may affect the alveolar process dimensions and radiographic bone density in maxillary extraction sites: a prospective study in humans ».

⁴⁶ Ahn et Shin, « Bone tissue formation in extraction sockets from sites with advanced periodontal disease: a histomorphometric study in humans ».

importante de ce point. La localisation de ce point aura un impact sur le soutien des tissus mous sus-jacent. Ainsi, une migration verticale trop importante de ce point peut entraîner des difficultés esthétiques en cas de restauration implantaire. Pour les patients atteints de maladie parodontale, le comblement alvéolaire entraîne une diminution significative de la résorption osseuse ($p < 10^{-2}$).

En largeur, la résorption osseuse moyenne est supérieure pour les patients indemnes de maladie parodontale (1,40 mm vs 0,80 mm). Ce résultat peut paraître surprenant. Pour rappel, les mesures horizontales sont effectuées à une distance fixe du puit du guide radiologique (6 mm ou au 2/3 de la profondeur de l'alvéole) et cette distance est conservée au cours des examens radiologiques. Ainsi, ce résultat peut être expliqué par la fine épaisseur de la corticale osseuse vestibulaire des dents antérieures maxillaires (cf. 3.3 Résorption par site) qui se résorbe alors qu'elle est inexistante chez les patients atteints de maladie parodontale. Chez les patients indemnes de maladie parodontale la résorption osseuse moyenne horizontale est de 1,89 mm pour le groupe sans comblement, alors que cette résorption est de 0,75 mm pour le groupe avec comblement. La résorption est donc limitée lorsque les alvéoles sont comblées dans le groupe indemne de maladie parodontale.

Conclusion

Le protocole Panoramix s'inscrit dans l'objectif de préservation du volume osseux post-extractionnel. En effet, conserver un capital osseux optimal est fondamental pour stabiliser une prothèse complète ou pour envisager une thérapeutique implantaire esthétique.

Dans cette perspective de préservation osseuse, la Prothèse Amovible Complète immédiate a démontré son efficacité. Les résultats préliminaires de cette recherche clinique sont prometteurs. Le comblement alvéolaire lors d'extractions multiples et mise en place d'une prothèse limite significativement la résorption osseuse moyenne en hauteur (2,13 mm pour le groupe contrôle contre 0,92 mm pour le groupe test) et de manière non significative à ce stade des résultats en largeur (1,21 mm pour le groupe contrôle contre 0,78 mm pour le groupe test). Dans la revue systématique menée par Iocca *et al.*⁴⁷, les auteurs affirment, pour le traitement implantaire du maxillaire antérieur, qu'un gain de volume osseux de l'ordre de 0,8 à 1 mm est considéré comme important d'un point de vue clinique pour obtenir un résultat esthétique.

Plusieurs sous-groupes ont été réalisés afin de faire émerger des facteurs prédictifs. Le praticien semble être le facteur qui influence le plus la préservation osseuse. La consommation tabagique, la maladie parodontale, le sexe ou encore la nature de l'arcade antagoniste peuvent également jouer un rôle important dans les modifications osseuses post-extractionnelles, cependant l'échantillonnage actuel reste trop limité.

Ainsi, l'inclusion et le traitement d'un plus grand nombre de patients doivent permettre de renforcer les observations actuelles et pourraient mettre en évidence de nouveaux facteurs prédictifs.

Cette étude préliminaire montre la préservation osseuse obtenue avec le comblement osseux lors d'extraction multiples dans la technique de prothèse immédiate. Dans la perspective de réaliser un traitement implantaire, il serait intéressant de réaliser une analyse histologique des sites comblés. En effet des études histologiques sur l'animal⁴⁸ et chez l'homme⁴⁹ avec du Bio Oss Collagen montrent une inflammation supérieure et une densité d'os néo-formé inférieure par rapport aux sites sans comblement. Ainsi, il serait possible d'envisager un prolongement de l'étude Panoramix en réalisant une étude histologique lors de la mise en place d'implants.

⁴⁸ Araújo, Liljenberg, et Lindhe, « Dynamics of Bio-Oss Collagen incorporation in fresh extraction wounds: an experimental study in the dog ».

⁴⁹ Cardaropoli et al., « Socket preservation using bovine bone mineral and collagen membrane: a randomized controlled clinical trial with histologic analysis »;

Heberer et al., « Healing of ungrafted and grafted extraction sockets after 12 weeks: a prospective clinical study ».

Bibliographie

- Abrams, L. « Augmentation of the deformed residual edentulous ridge for fixed prosthesis ». *The compendium on continuing education in general dentistry* 1, n° 3 (1980): 205- 13.
- Adell, R., U. Lekholm, B. Rockler, et P. I. Brånemark. « A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw ». *International journal of oral surgery* 10, n° 6 (1981): 387- 416.
- Ahn, J.-J., et H.-I. Shin. « Bone tissue formation in extraction sockets from sites with advanced periodontal disease: a histomorphometric study in humans ». *The international journal of oral & maxillofacial implants* 23, n° 6 (2008): 1133- 38.
- Al-Askar, M., R. O'Neill, P. C. Stark, T. Griffin, F. Javed, et K. Al-Hezaimi. « Effect of single and contiguous teeth extractions on alveolar bone remodeling: a study in dogs ». *Clinical implant dentistry and related research* 15, n° 4 (2013): 569- 75. doi:10.1111/j.1708-8208.2011.00403.x.
- Araújo, M. G., B. Liljenberg, et J. Lindhe. « Dynamics of Bio-Oss Collagen incorporation in fresh extraction wounds: an experimental study in the dog ». *Clinical oral implants research* 21, n° 1 (2010): 55- 64. doi:10.1111/j.1600-0501.2009.01854.x.
- Araújo, M. G., et J. Lindhe. « Dimensional ridge alterations following tooth extraction. An experimental study in the dog ». *Journal of clinical periodontology* 32, n° 2 (2005): 212- 18. doi:10.1111/j.1600-051X.2005.00642.x.
- . « Ridge preservation with the use of Bio-Oss collagen: A 6-month study in the dog ». *Clinical oral implants research* 20, n° 5 (2009): 433- 40. doi:10.1111/j.1600-0501.2009.01705.x.
- Atwood, D. A. « Some clinical factors related to rate of resorption of residual ridges. 1962 ». *The journal of prosthetic dentistry* 86, n° 2 (2001): 119- 25.
- Atwood, D. A., et W. A. Coy. « Clinical, cephalometric, and densitometric study of reduction of residual ridges ». *The journal of prosthetic dentistry* 26, n° 3 (1971): 280- 95.
- Barone, R., C. Clauser, R. Grassi, M. Merli, et G. P. Prato. « A protocol for maintaining or increasing the width of masticatory mucosa around submerged implants: a 1-year prospective study on 53 patients ». *The international journal of periodontics & restorative dentistry* 18, n° 4 (1998): 377- 87.
- Bergman, B., et G. E. Carlsson. « Clinical long-term study of complete denture wearers ». *The journal of prosthetic dentistry* 53, n° 1 (1985): 56- 61.
- Bergstedt, H., L. Wictorin, et G. Lundquist. « Transplantation of bone treated with ethylenediamine into tooth sockets in immediate denture patients ». *Swedish dental journal* 66, n° 1 (1973): 39- 48.
- Braut, V., M.M. Bornstein, U. Belser, et D. Buser. « Thickness of the anterior maxillary facial bone wall-a retrospective radiographic study using cone beam computed tomography ». *The international journal of periodontics & restorative dentistry* 31, n° 2 (2011): 125- 31.
- Budtz-Jorgensen, E., et R. Clavel. *La Prothèse totale: théorie, pratique et aspects médicaux*. Paris; Milan; Barcelone: Masson, 1995.
- Cardaropoli, D., L. Tamagnone, A. Roffredo, L. Gaveglia, et G. Cardaropoli. « Socket preservation using bovine bone mineral and collagen membrane: a randomized controlled clinical trial with histologic analysis ». *The international journal of periodontics & restorative dentistry* 32, n° 4 (2012): 421- 30.
- Cardaropoli, G., M. Araújo, et J. Lindhe. « Dynamics of bone tissue formation in tooth extraction sites. An experimental study in dogs ». *Journal of clinical periodontology* 30, n° 9 (2003): 809- 18.
- Carlsson, G. E. « Changes in the jaws and facial profile after extractions and prosthetic treatment ». *Transactions of the royal schools of dentistry, stockholm and umeå* 12 (1967): 1- 29.

- Carlsson, G. E., B. Bergman, et B. Hedegård. « Changes in contour of the maxillary alveolar process under immediate dentures. A longitudinal clinical and x-ray cephalometric study covering 5 years ». *Acta odontologica scandinavica* 25, n° 1 (1967): 45 - 75.
- Chappuis, V., O. Engel, M. Reyes, K. Shahim, L.-P. Nolte, et D. Buser. « Ridge alterations post-extraction in the esthetic zone: a 3D analysis with CBCT ». *Journal of dental research* 92, n° 12 Suppl (2013): 195S - 201S. doi:10.1177/0022034513506713.
- Fickl, S., O. Zuh, H. Wachtel, W. Bolz, et M. B. Huerzeler. « Hard tissue alterations after socket preservation: an experimental study in the beagle dog ». *Clinical oral implants research* 19, n° 11 (2008): 1111 - 18. doi:10.1111/j.1600-0501.2008.01575.x.
- Fron Chabouis, H., F. Chabouis, F. Gillaizeau, P. Durieux, G. Chatellier, N. D. Ruse, et J.-P. Attal. « Randomization in clinical trials: stratification or minimization? The HERMES free simulation software ». *Clinical oral investigations* 18, n° 1 (2014): 25 - 34. doi:10.1007/s00784-013-0949-8.
- Garg, A. « Pathophysiology of tobacco use and wound healing ». *Dental implantology update* 21, n° 1 (2010): 1 - 4.
- Ghassemian, M., H. Nowzari, C. Lajolo, F. Verdugo, T. Pirronti, et A. D'Addona. « The thickness of facial alveolar bone overlying healthy maxillary anterior teeth ». *Journal of periodontology* 83, n° 2 (2012): 187 - 97. doi:10.1902/jop.2011.110172.
- Heberer, S., B. Al-Chawaf, C. Jablonski, J. J. Nelson, H. Lage, et K. Nelson. « Healing of ungrafted and grafted extraction sockets after 12 weeks: a prospective clinical study ». *The international journal of oral & maxillofacial implants* 26, n° 2 (2011): 385 - 92.
- Huynh-Ba, G., B. E. Pjetursson, M. Sanz, D. Cecchinato, J. Ferrus, J. Lindhe, et N. P. Lang. « Analysis of the socket bone wall dimensions in the upper maxilla in relation to immediate implant placement ». *Clinical oral implants research* 21, n° 1 (2010): 37 - 42. doi:10.1111/j.1600-0501.2009.01870.x.
- Iocca, O., A. Farcomeni, S. Pardiñas Lopez, et H.S. Talib. « Alveolar ridge preservation after tooth extraction: a Bayesian Network meta-analysis of grafting materials efficacy on prevention of bone height and width reduction ». *Journal of clinical periodontology* 44, n° 1 (2017): 104 - 14. doi:10.1111/jcpe.12633.
- Jambhekar, S., F. Kern, et A.S. Bidra. « Clinical and histologic outcomes of socket grafting after flapless tooth extraction: a systematic review of randomized controlled clinical trials ». *The journal of prosthetic dentistry* 113, n° 5 (2015): 371 - 82. doi:10.1016/j.prosdent.2014.12.009.
- Januário, A.L., W.R. Duarte, M. Barriviera, J.C. Mesti, M.G. Araújo, et J. Lindhe. « Dimension of the facial bone wall in the anterior maxilla: a cone-beam computed tomography study ». *Clinical oral implants research* 22, n° 10 (2011): 1168 - 71. doi:10.1111/j.1600-0501.2010.02086.x.
- Johnson, K. « A study of the dimensional changes occurring in the maxilla following closed face immediate denture treatment ». *Australian dental journal* 14, n° 6 (1969): 370 - 76.
- . « A three-year study of the dimensional changes occurring in the maxilla following immediate denture treatment ». *Australian dental journal* 12, n° 2 (1967): 152 - 59.
- Klemetti, E., et P. Vainio. « Effect of maxillary edentulousness on mandibular residual ridges ». *Scandinavian journal of dental research* 102, n° 5 (1994): 309 - 12.
- Loo, W. D. « Ridge preservation with immediate treatment dentures ». *The journal of prosthetic dentistry* 19, n° 1 (1968): 5 - 11.
- MacBeth, N., A. Trullenque-Eriksson, N. Donos, et N. Mardas. « Hard and soft tissue changes following alveolar ridge preservation: a systematic review ». *Clinical oral implants research*, 2016. doi:10.1111/clr.12911.
- Michael, C. G., et W. M. Barsoum. « Comparing ridge resorption with various surgical techniques in immediate dentures ». *The journal of prosthetic dentistry* 35, n° 2 (1976): 142 - 55.
- Morjaria, K. R., R. Wilson, et R. M. Palmer. « Bone healing after tooth extraction with or without an intervention: a systematic review of randomized controlled trials ». *Clinical implant dentistry and related research* 16, n° 1 (2014): 1 - 20. doi:10.1111/j.1708-8208.2012.00450.x.

- Nevins, M., M. Camelo, S. De Paoli, B. Friedland, R. K. Schenk, S. Parma-Benfenati, M. Simion, et al. « A study of the fate of the buccal wall of extraction sockets of teeth with prominent roots ». *The international journal of periodontics & restorative dentistry* 26, n° 1 (2006): 19- 29.
- Pietrokovski, J., et M. Massler. « Alveolar ridge resorption following tooth extraction ». *The journal of prosthetic dentistry* 17, n° 1 (1967): 21- 27.
- Pietrokovski, J., R. Starinsky, B. Arensburg, et I. Kaffe. « Morphologic characteristics of bony edentulous jaws ». *Journal of prosthodontics* 16, n° 2 (2007): 141- 47. doi:10.1111/j.1532-849X.2007.00165.x.
- Rignon-Bret, C., R. Dupuis, et J.-F. Gaudy. « Application of a 3-dimensional measurement system to complete denture impressions ». *The journal of prosthetic dentistry* 87, n° 6 (2002): 603- 12.
- Rignon-Bret, C., A. Hadida, A. Aidan, T.-H. Nguyen, G. Pasquet, H. Fron-Chabouis, et C. Wulfman. « Efficacy of bone substitute material in preserving volume when placing a maxillary immediate complete denture: study protocol for the PANORAMIX randomized controlled trial ». *Trials* 17, n° 1 (2016): 255. doi:10.1186/s13063-016-1380-7.
- Rignon-Bret, C., et J.-M. Rignon-Bret. *Prothèse amovible complète, prothèse immédiate, prothèses supraradiculaire et implantaire*. Rueil-Malmaison: Éd. CdP, 2002.
- Saldanha, J. B., M. Z. Casati, F. H. Neto, E. A. Sallum, et F. H. Nociti. « Smoking may affect the alveolar process dimensions and radiographic bone density in maxillary extraction sites: a prospective study in humans ». *Journal of oral and maxillofacial surgery* 64, n° 9 (2006): 1359- 65. doi:10.1016/j.joms.2006.05.021.
- Sellem, J. « Intérêt d'un substitut osseux en prothèse amovible complète immédiate ». Thèse d'exercice : chirurgie dentaire : Paris 5, 2012.
- . « La résorption osseuse à la suite d'avulsions multiples dans le secteur antéro-maxillaire: données chez l'homme ». *Alpha omega news*, n° 160 (2013): 19.
- Tallgren, A., B. R. Lang, et R. L. Miller. « Longitudinal study of soft-tissue profile changes in patients receiving immediate complete dentures ». *The international journal of prosthodontics* 4, n° 1 (1991): 9- 16.
- Tallgren, A., B. R. Lang, G. F. Walker, et M. M. Ash. « Roentgen cephalometric analysis of ridge resorption and changes in jaw and occlusal relationships in immediate complete denture wearers ». *Journal of oral rehabilitation* 7, n° 1 (1980): 77- 94.
- Tan, W. L., T. L. T. Wong, M. C. M. Wong, et N. P. Lang. « A systematic review of post-extractional alveolar hard and soft tissue dimensional changes in humans ». *Clinical oral implants research* 23 Suppl 5 (2012): 1- 21. doi:10.1111/j.1600-0501.2011.02375.x.
- Ten Heggeler, J. M. a. G., D. E. Slot, et G. A. Van der Weijden. « Effect of socket preservation therapies following tooth extraction in non-molar regions in humans: a systematic review ». *Clinical oral implants research* 22, n° 8 (2011): 779- 88. doi:10.1111/j.1600-0501.2010.02064.x.
- Van der Weijden, F., F. Dell'Acqua, et D. E. Slot. « Alveolar bone dimensional changes of post-extraction sockets in humans: a systematic review ». *Journal of clinical periodontology* 36, n° 12 (2009): 1048- 58. doi:10.1111/j.1600-051X.2009.01482.x.
- Wang, H.-M., J.-W. Shen, M.-F. Yu, X.-Y. Chen, Q.-H. Jiang, et F.-M. He. « Analysis of facial bone wall dimensions and sagittal root position in the maxillary esthetic zone: a retrospective study using cone beam computed tomography ». *The international journal of oral & maxillofacial implants* 29, n° 5 (2014): 1123- 29.
- Watt, D. M., et P. R. Likeman. « Morphological changes in the denture bearing area following the extraction of maxillary teeth ». *British dental journal* 136, n° 6 (1974): 225- 35.
- Watt, D. M., et A. R. MacGregor. *Designing complete dentures*. 2. ed. Bristol: Wright, 1986.
- Wictorin, L. « An evaluation of bone surgery in patients with immediate dentures ». *The journal of prosthetic dentistry* 21, n° 1 (1969): 6- 13.
- Woelfel, J. B., et R. C. Scheid. « Morphologie des incisives permanentes; Morphologie des canines permanentes ». In *Anatomie dentaire: application à la pratique de la chirurgie dentaire*, traduit par G. Savard et C. Breucker, 103 ; 127. Paris: Maloine, 2007.

Table des figures

Figure 1 : Schéma du parcours des participants	9
Figure 2 : Guide Radiologique Personnalisé.....	11
Figure 3 : Schéma des Mesures Radiologiques	14
Figure 4 : Box Plot de la répartition des différences de hauteurs entre J10 et J365 en fonction de l'équipe de traitement.....	39
Figure 5 : Box Plot de la répartition des différences de largeurs entre J10 et J365 en fonction de l'équipe de traitement	39

Table des tableaux

Tableau 1 : Tableau Synoptique	15
Tableau 2 : Tableau des caractéristiques des 18 premiers patients	22
Tableau 3 : Perte Moyenne de Hauteur à J365 et Ecart-Type (en mm).....	24
Tableau 4 : Perte Moyenne de Largeur à J365 et Ecart-Type (en mm).....	25
Tableau 5 : Tableau récapitulatif des valeurs observées des parois vestibulaires en fonction du site dentaire (en mm).	36

Annexes

N°1 : Test de Stem-and-leaf plot pour les Hauteurs:

j10j365 rounded to nearest multiple of .1

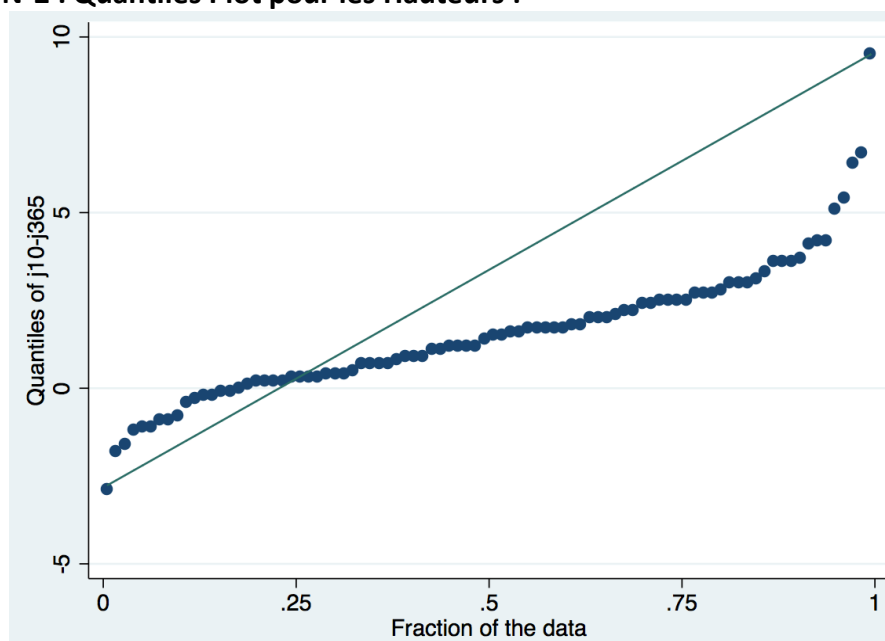
plot in units of .1

```

-2* | 9
-1* | 86211
-0* | 998432211
0* | 0122223333444577778999
1* | 112222455667777788
2* | 0001224455557778
3* | 000136667
4* | 122
5* | 14
6* | 47
7* |
8* |
9* | 5

```

N°2 : Quantiles Plot pour les Hauteurs :



N°3 : Ttest j10j365, by(groupettt)

Two-sample t test with equal variances

Group	Obs	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
0	46	2.132609	.3290604	2.231796	1.469847	2.79537
1	42	.9238095	.2076026	1.345419	.5045476	1.343071
combined	88	1.555682	.2077512	1.948879	1.142754	1.96861

diff	1.208799	.3975181	.4185594	1.999039
------	----------	----------	----------	----------

diff = mean(0) - mean(1) t = 3.0409
Ho: diff = 0 degrees of freedom = 86
Ha: diff < 0 Ha: diff != 0 Ha: diff > 0
Pr(T < t) = 0.9984 Pr(|T| > |t|) = 0.0031 Pr(T > t) = 0.0016

N°4 Test de Stem-and-leaf plot pour les Largeurs:

Stem-and-leaf plot for j10j365 (j10-j365)

j10j365 rounded to nearest multiple of .01

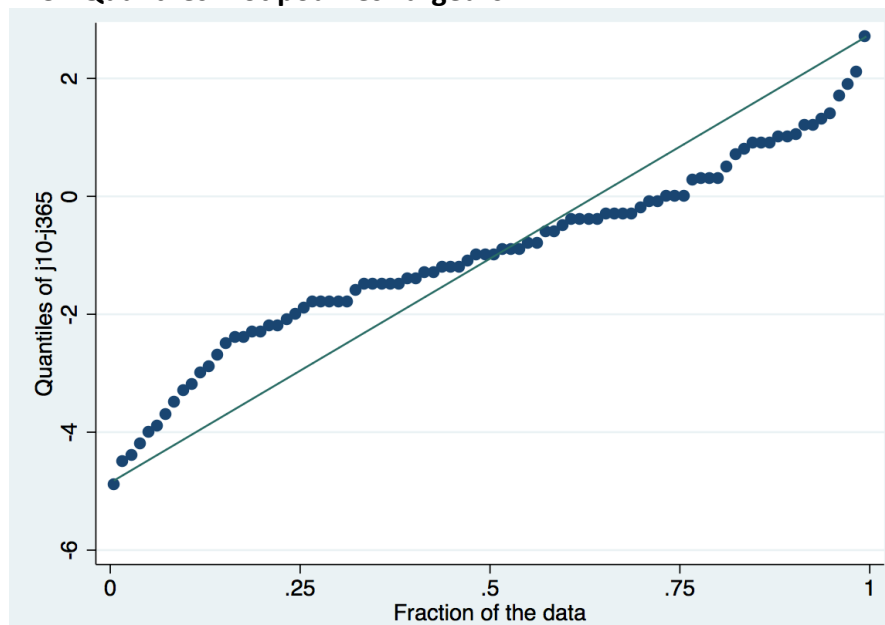
plot in units of .01

```

-4** | 90,50
-4** | 40,20,00
-3** | 90,70,50
-3** | 30,20,00
-2** | 90,70,50
-2** | 40,40,30,30,20,20,10,00
-1** | 90,80,80,80,80,80,60,50,50,50,50,50
-1** | 40,40,30,30,20,20,20,10,00,00,00
-0** | 90,90,90,80,80,60,60,50
-0** | 40,40,40,40,30,30,30,30,20,10,10
0**  | 00,00,00,27,30,30,30
0**  | 50,70,80,90,90,90
1**  | 00,00,04,20,20,30,40
1**  | 70,90
2**  | 10
2**  | 70

```

N°5 : Quantiles Plot pour les Largeurs:



N°6 : Test de Kolmogorov-Smirnov pour les Largeurs :

ksmirnov j10j365, by(groupett)

Two-sample Kolmogorov-Smirnov test for equality of distribution functions

Smaller group D P-value Corrected

```

0:      0.1760  0.257
1:      -0.0414  0.927
Combined K-S:  0.1760  0.505  0.418
Note: ties exist in combined dataset;
      there are 52 unique values out of 88 observations.

```

N°7 : Test de Student pour les Hauteurs:

ttest j10j365 if equipe==0, by(groupett)

Two-sample t test with equal variances

```

-----
Group |  Obs   Mean  Std. Err.  Std. Dev.  [95% Conf. Interval]
-----+-----
0 |   20   1.71  .2479283  1.108769  1.19108  2.22892
1 |   34  .7794118 .2344554  1.367098  .3024087  1.256415
-----+-----
combined |  54  1.124074 .1830889  1.345423  .7568442  1.491304
-----+-----
diff |      .9305882 .3603595      .207474  1.653703
-----
diff = mean(0) - mean(1)          t =  2.5824
Ho: diff = 0          degrees of freedom =   52
Ha: diff < 0          Ha: diff != 0          Ha: diff > 0
Pr(T < t) = 0.9937    Pr(|T| > |t|) = 0.0127    Pr(T > t) = 0.0063

```

. ttest j10j365 if equipe==1, by(groupett)

Two-sample t test with equal variances

```

-----
Group |  Obs   Mean  Std. Err.  Std. Dev.  [95% Conf. Interval]
-----+-----
0 |   26  2.457692 .5469685  2.789003  1.33119  3.584195
1 |    8  1.5375  .3968346  1.122418  .5991354  2.475865
-----+-----
combined |  34  2.241176 .4310398  2.513372  1.364219  3.118134
-----+-----
diff |      .9201923 1.019019      -1.155482  2.995867
-----
diff = mean(0) - mean(1)          t =  0.9030
Ho: diff = 0          degrees of freedom =   32
Ha: diff < 0          Ha: diff != 0          Ha: diff > 0
Pr(T < t) = 0.8134    Pr(|T| > |t|) = 0.3733    Pr(T > t) = 0.1866

```

. ttest j10j365 if tabac ==0, by(groupett)

Two-sample t test with equal variances

```

-----
Group |  Obs   Mean  Std. Err.  Std. Dev.  [95% Conf. Interval]
-----+-----
0 |   37  2.327027 .3939796  2.396485  1.527999  3.126055
1 |   37  1.013514 .2275725  1.384269  .5519752  1.475052
-----+-----
combined |  74  1.67027  .2386461  2.052912  1.194649  2.145891
-----+-----
diff |      1.313513 .4549826      .4065222  2.220505
-----
diff = mean(0) - mean(1)          t =  2.8870

```

Ho: diff = 0 degrees of freedom = 72
 Ha: diff < 0 Ha: diff != 0 Ha: diff > 0
 Pr(T < t) = 0.9974 Pr(|T| > |t|) = 0.0051 Pr(T > t) = 0.0026

. ttest j10j365 if tabac==1, by(groupett)

Two-sample t test with equal variances

Group	Obs	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
0	9	1.333333	.3771236	1.131371	.4636847	2.202982
1	5	.26	.3695944	.8264382	-.7661585	1.286159
combined	14	.95	.3026894	1.13256	.2960793	1.603921
diff		1.073333	.5799234		-.1902112	2.336878

diff = mean(0) - mean(1) t = 1.8508
 Ho: diff = 0 degrees of freedom = 12
 Ha: diff < 0 Ha: diff != 0 Ha: diff > 0
 Pr(T < t) = 0.9555 Pr(|T| > |t|) = 0.0890 Pr(T > t) = 0.0445

. ttest j10j365 if malparo==0, by(groupett)

Two-sample t test with equal variances

Group	Obs	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
0	17	1.211765	.5605199	2.311083	.0235156	2.400014
1	13	.5153846	.3141627	1.13273	-.1691172	1.199886
combined	30	.91	.3464549	1.897612	.2014201	1.61858
diff		.69638	.6992513		-.7359713	2.128731

diff = mean(0) - mean(1) t = 0.9959
 Ho: diff = 0 degrees of freedom = 28
 Ha: diff < 0 Ha: diff != 0 Ha: diff > 0
 Pr(T < t) = 0.8361 Pr(|T| > |t|) = 0.3278 Pr(T > t) = 0.1639

. ttest j10j365 if malparo==1, by(groupett)

Two-sample t test with equal variances

Group	Obs	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
0	29	2.672414	.3776677	2.033803	1.898797	3.446031
1	29	1.106897	.2618582	1.41015	.5705043	1.643289
combined	58	1.889655	.2502472	1.905826	1.388544	2.390767
diff		1.565517	.4595679		.6448921	2.486142

diff = mean(0) - mean(1) t = 3.4065
 Ho: diff = 0 degrees of freedom = 56
 Ha: diff < 0 Ha: diff != 0 Ha: diff > 0
 Pr(T < t) = 0.9994 Pr(|T| > |t|) = 0.0012 Pr(T > t) = 0.0006

. ttest j10j365 if sexe==0, by(groupettt)

Two-sample t test with equal variances

Group	Obs	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
0	20	2.71	.4750568	2.124518	1.715695	3.704305
1	30	.8933333	.2563642	1.404165	.3690097	1.417657
combined	50	1.62	.2729581	1.930105	1.07147	2.16853
diff		1.816667	.4981505		.8150679	2.818265

diff = mean(0) - mean(1) t = 3.6468
Ho: diff = 0 degrees of freedom = 48
Ha: diff < 0 Ha: diff != 0 Ha: diff > 0
Pr(T < t) = 0.9997 Pr(|T| > |t|) = 0.0007 Pr(T > t) = 0.0003

. ttest j10j365 if sexe==1, by(groupettt)

Two-sample t test with equal variances

Group	Obs	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
0	26	1.688462	.4413032	2.250214	.7795806	2.597342
1	12	1	.3582364	1.240967	.211527	1.788473
combined	38	1.471053	.3238045	1.996065	.8149625	2.127143
diff		.6884615	.696834		-.7247834	2.101706

diff = mean(0) - mean(1) t = 0.9880
Ho: diff = 0 degrees of freedom = 36
Ha: diff < 0 Ha: diff != 0 Ha: diff > 0
Pr(T < t) = 0.8351 Pr(|T| > |t|) = 0.3298 Pr(T > t) = 0.1649

. ttest j10j365 if arcanta==1, by(groupettt)

Two-sample t test with equal variances

Group	Obs	Mean	Std. Err.	Std. Dev.	[95% Conf. Interval]	
0	10	1.66	.4282263	1.354171	.6912848	2.628715
1	32	.978125	.2277491	1.288343	.5136277	1.442622
combined	42	1.140476	.2037699	1.32058	.7289545	1.551998
diff		.681875	.4722176		-.2725123	1.636262

diff = mean(0) - mean(1) t = 1.4440
Ho: diff = 0 degrees of freedom = 40
Ha: diff < 0 Ha: diff != 0 Ha: diff > 0
Pr(T < t) = 0.9217 Pr(|T| > |t|) = 0.1565 Pr(T > t) = 0.0783

. ttest j10j365 if arcanta==2, by(groupettt)

Two-sample t test with equal variances

```

-----
Group |  Obs   Mean  Std. Err.  Std. Dev.  [95% Conf. Interval]
-----+-----
    0 |   36  2.263889  .4031454   2.418873   1.44546   3.082318
    1 |    6  -.0666667  .4869406   1.192756  -1.318387   1.185054
-----+-----
combined |   42  1.930952  .3731943   2.418575   1.177271   2.684633
-----+-----
diff |           2.330556  1.014915           .2793364  4.381775
-----+-----
diff = mean(0) - mean(1)                                t = 2.2963
Ho: diff = 0                                           degrees of freedom = 40
Ha: diff < 0           Ha: diff != 0           Ha: diff > 0
Pr(T < t) = 0.9865    Pr(|T| > |t|) = 0.0270    Pr(T > t) = 0.0135

```

. ttest j10j365 if typedent==1, by(grouppettt)

Two-sample t test with equal variances

```

-----
Group |  Obs   Mean  Std. Err.  Std. Dev.  [95% Conf. Interval]
-----+-----
    0 |   16   1.975  .5035292   2.014117   .9017529   3.048247
    1 |   14   .9142857  .4105554   1.536158   .0273347   1.801237
-----+-----
combined |   30   1.48  .3389097   1.856285   .7868519   2.173148
-----+-----
diff |           1.060714  .6616565           -.2946275  2.416056
-----+-----
diff = mean(0) - mean(1)                                t = 1.6031
Ho: diff = 0                                           degrees of freedom = 28
Ha: diff < 0           Ha: diff != 0           Ha: diff > 0
Pr(T < t) = 0.9399    Pr(|T| > |t|) = 0.1201    Pr(T > t) = 0.0601

```

. ttest j10j365 if typedent==2, by(grouppettt)

Two-sample t test with equal variances

```

-----
Group |  Obs   Mean  Std. Err.  Std. Dev.  [95% Conf. Interval]
-----+-----
    0 |   16   1.75  .4379878   1.751951   .816451   2.683549
    1 |   15   .78  .2683637   1.039368   .2044172   1.355583
-----+-----
combined |   31  1.280645  .271294   1.510501   .726589   1.834701
-----+-----
diff |           .97  .5219443           -.097496  2.037496
-----+-----
diff = mean(0) - mean(1)                                t = 1.8584
Ho: diff = 0                                           degrees of freedom = 29
Ha: diff < 0           Ha: diff != 0           Ha: diff > 0
Pr(T < t) = 0.9634    Pr(|T| > |t|) = 0.0733    Pr(T > t) = 0.0366

```

. ttest j10j365 if typedent==3, by(grouppettt)

Two-sample t test with equal variances

```

-----
Group |  Obs   Mean  Std. Err.  Std. Dev.  [95% Conf. Interval]
-----+-----

```

```
diff |      1.65  .9012354      -.2061291  3.506129
```

```
diff = mean(0) - mean(1)          t = 1.8308
```

Ho: diff = 0 degrees of freedom = 25

Ha: diff < 0 Ha: diff != 0 Ha: diff > 0

$$\Pr(T < t) = 0.9605 \quad \Pr(|T| > |t|) = \mathbf{0.0791} \quad \Pr(T > t) = 0.0395$$

Vu, le Directeur de thèse

Vu, le Doyen de la Faculté de Chirurgie Dentaire de
l'Université Paris Descartes,

Docteur Christophe RIGNON-BRET

Professeur Louis MAMAN

Vu, le Président de l'Université Paris Descartes,
Professeur Frédéric DARDEL
Pour le Président et par délégation,

Le Doyen Louis MAMAN

Résultats préliminaires du PHRC PANORAMIX : intérêt d'un substitut osseux dans la préservation de volume en Prothèse Amovible Complète immédiate

Résumé :

Le passage à l'édentation totale est une épreuve délicate pour le patient sur le plan psychologique. La technique de Prothèse Amovible Complète immédiate consiste à réaliser la prothèse complète d'usage avant la phase chirurgicale, afin de la mettre en place le jour des extractions des dernières dents. Ainsi, la fonction et l'esthétique sont maintenues voire améliorées. La Prothèse Amovible Complète immédiate contribue à limiter la résorption osseuse.

Lors des avulsions dentaires, l'alvéole résiduelle subit une résorption verticale et horizontale. La préservation du capital osseux est nécessaire pour envisager des traitements implantaires, mais aussi d'assurer une stabilité efficace à la prothèse amovible totale. Les techniques de comblement alvéolaires permettent de limiter la résorption osseuse.

Le PHRC PANORAMIX a pour objectif d'associer comblement alvéolaire avec la mise en place d'une Prothèse Amovible Complète immédiate, et de comparer la résorption osseuse, en hauteur et en largeur, entre un groupe contrôle (sans comblement des alvéoles) et un groupe test (alvéoles comblées avec du Bio Oss Collagen®).

Les résultats préliminaires de ce PHRC sur 18 patients sont présentés et montrent l'intérêt du comblement des alvéoles avec du Bio Oss Collagen® en prothèse complète immédiate.

Discipline :

Prothèses dentaires

Mots clés fMesh et Rameau :

Prothèse dentaire complète immédiate -- Dissertations universitaires ; Études cliniques comme sujet -
- Dissertations universitaires ; Résorption osseuse -- Thèses et écrits académiques ; Greffe osseuse alvéolaire -- Dissertations universitaires

Université Paris Descartes
Faculté de Chirurgie dentaire
1, rue Maurice Arnoux
92120 Montrouge