



HAL
open science

Double essai split-mouth et en bras parallèles : un nouveau plan expérimental illustré par l'évaluation de l'anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à l'injection en odontologie pédiatrique

Diane Pereira

► To cite this version:

Diane Pereira. Double essai split-mouth et en bras parallèles : un nouveau plan expérimental illustré par l'évaluation de l'anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à l'injection en odontologie pédiatrique. Sciences du Vivant [q-bio]. 2018. dumas-01869361

HAL Id: dumas-01869361

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01869361v1>

Submitted on 6 Sep 2018

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



UNIVERSITÉ
PARIS
DESCARTES

MEMBRE DE

U-PC
Université Sorbonne
Paris Cité

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.

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 122.4

Code de la Propriété Intellectuelle. Articles L 335.2 - L 335.10



UNIVERSITÉ
PARIS
DESCARTES

MEMBRE DE

U-PC
Université Sorbonne
Paris Cité

UNIVERSITÉ PARIS DESCARTES

FACULTÉ DE CHIRURGIE DENTAIRE

Année 2018

N° 021

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE

Présentée et soutenue publiquement le : 20 février 2018

Par

Diane PEREIRA

**Double essai *split-mouth* et en bras parallèles : un nouveau plan
expérimental illustré par l'évaluation de l'anesthésie ostéocentrale
avec assistance électronique à l'injection en odontologie
pédiatrique**

Dirigée par Mme le Docteur Violaine Smail-Faugeron

JURY

Mme le Professeur Catherine Chaussain

Président

Mme le Docteur Violaine Smail-Faugeron

Assesseur

M. le Docteur Frédéric Courson

Assesseur

Mme le Docteur Aminata Seydi

Assesseur

Mme le Docteur Anne-Sophie Porot

Invité

Tableau des enseignants de la Faculté

DÉPARTEMENTS	DISCIPLINES	PROFESSEURS DES UNIVERSITÉS	MAÎTRES DE CONFÉRENCES
1. DÉVELOPPEMENT, CROISSANCE ET PRÉVENTION	ODONTOLOGIE PÉDIATRIQUE	Mme DAVIT-BÉAL Mme VITAL	M. COURSON Mme DURSUN Mme JEGAT Mme SMAIL-FAUGERON Mme VANDERZWALM
	ORTHOPÉDIE DENTO-FACIALE		Mme BENAHMED M. DUNGLAS Mme KAMOUN-GOLDRAT Mme LE NORCY
	PRÉVENTION, ÉPIDÉMIOLOGIE, ÉCONOMIE DE LA SANTÉ ET ODONTOLOGIE LÉGALE	Mme FOLLIGUET	Mme GERMA M. PIRNAY M. TAVERNIER
2. CHIRURGIE ORALE, PARODONTOLOGIE, BIOLOGIE ORALE	PARODONTOLOGIE	Mme COLOMBIER Mme GOSSET	M. BIOSSE DUPLAN M. GUEZ
	CHIRURGIE ORALE	M. MAMAN Mme RADOI	Mme EJEIL M. GAULTIER M. HADIDA M. MOREAU M. NGUYEN
	BIOLOGIE ORALE	Mme CHAUSSAIN M. GOGLY Mme SÉGUIER Mme POLIARD M. ROCHEFORT (PU associé)	M. ARRETO Mme BARDET (MCF) Mme CHARDIN Mme CHERIFI (MCU associée) M. FERRE M. LE MAY
3. RÉHABILITATION ORALE	DENTISTERIE RESTAURATRICE ENDODONTIE	Mme BOUKPESSI Mme CHEMLA	Mme BERÈS (MCU associée) Mme BESNAULT M. BONTE Mme COLLIGNON (MCU associée) M. DECUP Mme GAUCHER
	PROTHÈSES	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 WULFMAN
	FONCTION-DYSFONCTION, IMAGERIE, BIOMATÉRIAUX		M. ATTAL Mme BENBELAID Mme BENOÎT A LA GUILLAUME (MCF) M. BOUTER M. CHARRIER M. CHERRUAU M. FLEITER Mme FRON CHABOUIS Mme MANGIONE (MCU associée) M. SALMON Mme TILOTTA
	PROFESSEURS ÉMÉRITES	M. BÉRENHOLC Mme BRION M. LASFARGUES M. LAUTROU M. LEVY	M. PELLAT M. PIERRISNARD M. SAFFAR Mme WOLIKOW

Mise à jour le 18 décembre 2017

Remerciements

À Mme le Professeur Catherine Chaussain

Docteur en Chirurgie dentaire

Docteur de l'Université Paris Descartes

Habilitée à Diriger des Recherches

Professeur des Universités, Faculté de Chirurgie dentaire Paris Descartes

Praticien Hospitalier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Vice-Doyen de la Faculté de Chirurgie dentaire Paris Descartes

Qui me fait l'honneur de présider ce jury de thèse. C'est avec mon plus grand respect et ma profonde reconnaissance que je vous en remercie. Par le biais de vos consultations Maladies Rares à Bretonneau, vous avez été la première à éveiller en moi un intérêt tout particulier pour ce type de consultations spécialisées. Votre dévouement m'a donné l'envie de suivre modestement votre modèle et c'est Violaine qui, avec le développement des consultations pour les enfants en situation de handicap, m'a donné l'opportunité de concrétiser ma volonté d'être utile à ces patients aux besoins spécifiques. Veuillez trouver ici l'expression de ma plus grande admiration.

À Mme le Docteur Violaine Smail-Faugeron

Docteur en Chirurgie dentaire

Docteur de l'Université Paris Descartes

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

Praticien Hospitalier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Qui m'a fait l'immense honneur de diriger cette thèse. Je te remercie infiniment de m'avoir proposé de prendre part à cette étude. Je te serai éternellement reconnaissante de m'intégrer, une fois de plus, à un de tes projets pleins d'innovation qui apportent du renouveau à la profession. A l'image de Madame Villette, tu fais naître chez la majorité des étudiants un intérêt pour la pédodontie, et je n'ai pas dérogé à la règle. J'ai eu le privilège de bénéficier de tes conseils très formateurs en étant ton élève, puis la chance de devenir ton attachée pour en apprendre toujours davantage à tes côtés chaque vendredi. C'est avec beaucoup d'émotion et de plaisir que j'ai écrit cette thèse sous ta direction. Je te remercie infiniment pour tout ce savoir que tu m'as transmis avec la générosité, la gentillesse et le savoir-faire qui te caractérisent tant. Je te prie de trouver ici l'expression de ma grande admiration et de mon extrême gratitude.

À M. le Docteur Frédéric Courson

Docteur en Chirurgie dentaire

Docteur de l'Université Pierre et Marie Curie

Habilité à Diriger des Recherches

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

Praticien Hospitalier, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

Qui me fait l'honneur de faire partie du jury de cette thèse. Je vous remercie infiniment d'avoir accepté de m'intégrer à l'équipe de travail de cette étude clinique. Merci aussi pour la qualité de votre enseignement et votre disponibilité au cours de mes études. J'ai le privilège de faire partie de l'équipe d'attachés de pédodontie de Bretonneau et je vous suis également reconnaissante pour cette expérience très enrichissante. Je vous remercie également pour votre contribution photographique à cette thèse. Recevez ici le témoignage de mon plus grand respect et de ma reconnaissance.

À Mme le Docteur Aminata Seydi

Docteur en Chirurgie dentaire

Assistant Hospitalo-Universitaire, Faculté de Chirurgie dentaire Paris Descartes

Qui me fait l'honneur de faire partie du jury de cette thèse. Je vous en remercie vivement. J'espère que cette thèse sera à la hauteur de l'intérêt que vous portez au sujet. Veuillez trouver à travers cette thèse l'expression de ma respectueuse considération et de ma gratitude.

À Mme le Docteur Anne-Sophie Porot

Docteur en Chirurgie dentaire

Assistant Hospitalo-Universitaire, Faculté de Chirurgie dentaire Paris Descartes

Qui me fait l'honneur de faire partie du jury de cette thèse. Tu es pour moi une invitée de marque et ta présence à la soutenance de cette thèse a pour moi une importance toute particulière. C'est avec beaucoup d'émotion et de fierté que je vois celle qui fut « une binômette » d'exception devenir une AHU et un membre de mon jury de thèse. Je te remercie pour la qualité de notre binôme qui m'a permis d'apprendre dans les meilleures conditions. Je suis admirative, mais non surprise, de ton parcours professionnel et très reconnaissante de ta présence bénéfique à mes côtés, notamment dans les épreuves. Je te serai éternellement reconnaissante pour tout ce que tu m'as apporté. Je te prie de recevoir à travers cette invitation toute mon admiration et ma gratitude.

À mes parents et mon petit frère David : il n'y a pas de mots assez forts pour vous témoigner mon amour et ma reconnaissance. Papa et Maman, j'espère être à la hauteur des sacrifices que vous avez faits pour m'offrir la chance que vous n'avez pas eue. P'ti toto, merci d'être mon complice de toujours et un petit frère attentionné. Vous êtes une famille en or, toujours là pour m'encourager.

À mon Toto : pour ta patience et ton soutien inébranlables. Merci mon cœur d'avoir rendu ces années plus belles et d'avoir été là dans les coups durs. Je n'y serais pas arrivée sans toi. Tu me rends tellement heureuse ! Un nouveau chapitre s'ouvre dans notre histoire...

À ma grand-mère Celestina : je suis tellement heureuse de t'avoir à mes côtés pour la soutenance.

À ma famille : à mes cousins et cousines, mes oncles et mes tantes, avec toute mon affection. J'ai de la chance d'être aussi bien entourée! On dit qu'on ne choisit pas sa famille mais il faut dire que je n'aurais pas pu rêver mieux. Une pensée émue pour avô Rosa, avô João, avô Antonio, tia Maria et tout particulièrement pour mon parrain avec qui j'aurais tellement aimé partager ce moment...

À ma belle-famille : Liliane, Philippe, Marina et Jeanine, merci de m'avoir si bien accueillie parmi vous. Avec vous, je me sens en famille.

À mes morues So, Sabou et Camouille : les meilleurs moments de mes études c'est avec vous que je les ai passés. Je suis tellement heureuse d'avoir croisé vos routes ! Merci les amies d'avoir été là pour moi quand ma santé m'a joué des tours. Vous êtes des filles exceptionnelles et je vous adore! Qu'est-ce que je ferais sans vous ? Que les soirées Monaco continuent pour trinquer aux installations, aux naissances, aux mariages et pour faire les mises à jour potins bien sûr !

À Vivio : à toi ma prof devenue ma chef puis ma grande amie que j'adore! Comment te remercier pour tout ce que tu m'as apporté professionnellement et amicalement ? Je te suis infiniment reconnaissante pour ton aide, ta gentillesse, ton partage et ta bonne humeur. Il n'y a que pour toi que je suis prête à me faire taper! Mais tu le vaux bien !

À la Sapo 2.0 : avec vous, j'ai la chance de faire partie d'une super équipe et de prendre part à de beaux projets. Un grand merci à Bernard, Nicolas et Marie-Hélène pour le partage de leur savoir et leur confiance. Le must de cette aventure reste la rencontre de Pauline et Florence. Les filles, je ne sais pas comment vous remercier de votre patience et de votre soutien sans faille. Je donnerai tout pour être à la hauteur de cette attente, de la chance que vous m'offrez et de votre amitié.

À mes amis de fac :

A ceux de ma promo d'origine avec qui j'ai partagé des soirées animées et des cours soporifiques , en particulier Céline, Olivia, Gabi, Sarah, Sandrine, Elke, Marion, Andrei, Angélique, Aurélie, Charlotte, Minh-Tran, Roddy, Sylvain et tous les autres !

À ceux de ma promo d'adoption qui m'ont accueilli les bras ouverts et dont la rencontre a été la récompense des épreuves endurées! Un merci affectueux à mes amis de Bretonneau pour les bons moments passés ensemble dans le service et en dehors : à mon binôme Brioche (merci Mme Villette pour ce cadeau inattendu), à ma tendre Coco Cordula, au binôme de choc attachant Eva et Tat, à notre petite Paupau partie trop loin de nous, aux adorables fous Maxou et Thierry, à Marine, Charles et Gauthier. Vous me manquez ! Vivement les retrouvailles !

Et bien sûr à mes petites Dodie et Copi chéries dont je ne peux pas me séparer bien longtemps ! J'espère que nos soirées resto dureront toujours, même si l'organisation devient plus compliquée depuis l'arrivée des petites chouettes !

À mes biatchs Jess et Méloche : vous avez été ma bulle de folie pendant ces longues années d'étude. Qu'est-ce que j'ai pu rire avec vous, pendant nos 400 coups et nos débriefings Mc Café! On s'assagit avec l'âge mais les moments passés avec vous, les filles, sont toujours aussi magiques ! Je vous kiffe !

À mes autres collègues du Foyer Camille Claudel : devenus pour la plupart des amis, tout particulièrement Carmen, Julie, Aimeline, Marine, Audrey, Jessica, Teddy, Julio, Maëlle et Pierre! Vous avez fait de mon job étudiant un vrai bonheur. Merci de m'avoir tant appris. Ce bagage est un plus dans ma formation pour prendre en charge les patients en situation de handicap. L'aventure professionnelle s'arrête là mais l'aventure humaine continue...

À mes amis de toujours :

À mes amis du Lycée International : AnneSo, Daniela, Elsa, Philippe, Maya, Laurène, Coraline, Armelle, Mervin, Joël, Suyanne et tous les autres. Mes années collège et lycée passées avec vous restent inoubliables et mon affection pour vous reste intacte, et ce malgré les années et les kilomètres. Et tout particulièrement à ma doc Juju pour ton amitié, ta gentillesse, ta tendresse et ta bonne humeur. Ta présence dans ma vie est un rayon de soleil. J'ai beaucoup ri avec toi toutes ces années et tu as toujours été à mes côtés dans les moments durs (P1, maladie, agression, perte de mon parrain...) alors je n'ai pas de mots pour te dire à quel point je t'adore.

À Téfy : Ma meilleure amie d'enfance ! Bientôt 30 ans d'amitié ! Dans ma tête des dizaines de souvenirs magiques se bousculent... des chutes, des fous rires, des déguisements hilarants et j'en passe ! Notre amitié a survécu à tout et à chaque fois que je te vois c'est comme si on avait encore 10 ans ! Merci pour tout ça ! Et à Delphine, ta grande sœur devenue ma chère voisine.

À la team MEOPA : cette équipe soudée dans la difficulté qui arrive à me faire rire même en plein champ de bataille ! Merci de rendre la tâche agréable !

À toute l'équipe de Bretonneau :

A Sylvie, Claire, Chantal, Jean-Michel et les aides-soignantes (en particulier Aïcha et Marie) pour votre disponibilité et votre gentillesse. Vous faites de ce service un lieu où il fait bon travailler !

À tous les AHU, les MCU, les PH et les attachés de Bretonneau pour le partage de leur savoir et leurs conseils avisés pendant toutes ces années, et plus particulièrement les Docteurs Bonte, Arreto, Beres, Andrieu et Gorin auprès desquels j'ai beaucoup appris.

À toute l'équipe de pédodontie que je souhaite remercier chaleureusement. Les Docteur Villette, Courson et Violaine sont pour moi des modèles que j'ai toujours admirés pour leur enseignement de qualité et leur dévouement aux étudiants. A tous leurs disciples qui forment une équipe de choc et que j'ai eu le plaisir de côtoyer, plus particulièrement Pauline, Martin, Tom et Alice (que je remercie énormément pour ses photos).

Table des matières

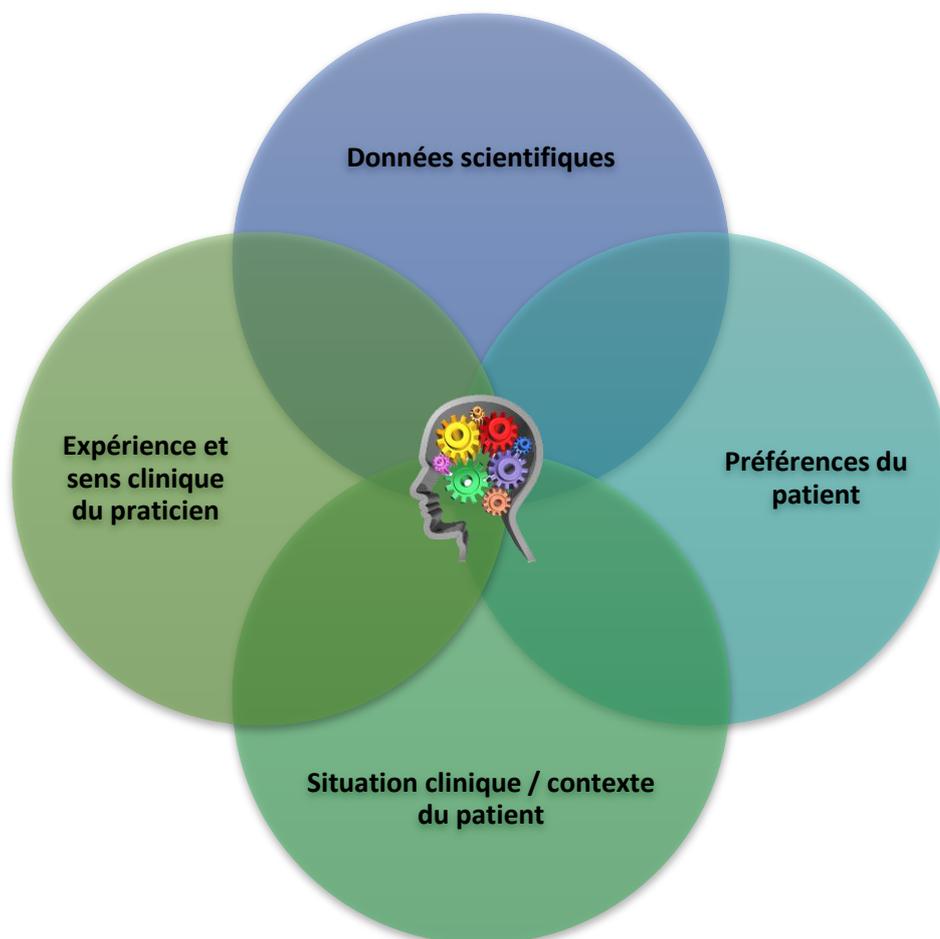
INTRODUCTION.....	3
1 : MATERIEL ET METHODES.....	14
1.1. OBJECTIFS DE L'ÉTUDE.....	14
1.2. PLAN EXPERIMENTAL DE L'ÉTUDE	14
1.3. LIEUX DU DEROULEMENT DE L'ÉTUDE	15
1.4. CRITERES D'ÉLIGIBILITE DES PARTICIPANTS	15
1.5. INTERVENTIONS	16
1.5.1. Anesthésie ostéocentrale.....	17
1.5.2. Anesthésie para-apicale	19
1.5.3. Anesthésie locorégionale mandibulaire	20
1.5.4. Anesthésies de complément	21
1.6. CRITERES DE JUGEMENT	21
1.7. CALCUL DE LA TAILLE DE L'ÉCHANTILLON	22
1.8. ALLOCATION DES INTERVENTIONS.....	22
1.8.1. Séquences de randomisation.....	22
1.8.2. Mécanisme d'attribution des interventions.....	24
1.8.3. Aveugle	24
1.9. RECUEIL ET TRAITEMENT DES DONNEES.....	24
1.10. METHODES STATISTIQUES.....	24
1.11. CONSIDERATIONS JURIDIQUES ET ETHIQUES DE L'ÉTUDE	25
1.11.1. Qualification de la recherche.....	25
1.11.2. Approbation de l'éthique de la recherche	25
1.11.3. Enregistrement et publication du protocole de recherche	26
1.11.4. Financement	26
2 : RESULTATS	27
2.1. CARACTERISTIQUES DES PATIENTS.....	27
2.2. ESSAI SPLIT-MOUTH	30
2.2.1. Critère de jugement principal : douleur ressentie au cours de l'anesthésie	30
2.2.2. Critères de jugement secondaires	30
2.2.3. Analyse en sous-groupes (arcade mandibulaire / arcade maxillaire).....	31
2.3. ESSAI EN BRAS PARALLELES.....	32
2.3.1. Critère de jugement principal : douleur ressentie au cours de l'anesthésie	32

2.3.2. Critères de jugement secondaires	32
2.3.3. Analyse en sous-groupes (arcade mandibulaire / arcade maxillaire).....	33
2.4. ESSAI COMBINE <i>SPLIT-MOUTH</i> ET EN BRAS PARALLELES.....	35
2.4.1. Critère de jugement principal : douleur ressentie au cours de l'anesthésie	35
2.4.2. Critères de jugement secondaires	35
2.4.3. Analyse en sous-groupes (arcade mandibulaire / arcade maxillaire).....	37
3 : DISCUSSION.....	41
CONCLUSION.....	47
BIBLIOGRAPHIE	49
TABLE DES FIGURES.....	53
TABLE DES TABLEAUX.....	54
ANNEXES.....	55

Introduction

Pour prendre des décisions thérapeutiques éclairées et proposer le meilleur traitement à ses patients, le chirurgien-dentiste doit s'appuyer sur son expérience et son sens clinique personnels, les préférences de son patient, la situation clinique et le contexte du patient, et enfin sur les données actuelles de la science, selon le principe de l'*Evidence-Based Medicine*, aussi appelée médecine fondée sur les preuves ou médecine factuelle (par extension, *Evidence-Based Dentistry*) (Figure 1)^{1 2}.

Figure 1 : Processus de prise de décision de l'*Evidence-Based Medicine*



Source: Auteur, d'après Forrest et Miller, « Translating evidence-based decision making into practice: ebdm concepts and finding the evidence », 2009.

¹ Evidence-based medicine working group, « Evidence-based medicine. a new approach to teaching the practice of medicine ».

² Sackett et al., « Evidence based medicine: what it is and what it isn't ».

En ce qui concerne la fiabilité des données scientifiques, une hiérarchisation des types d'études a été proposée en fonction du niveau de preuve qu'ils apportent (Figure 2).

Figure 2 : Hiérarchisation des différents types d'étude selon leur niveau de preuve



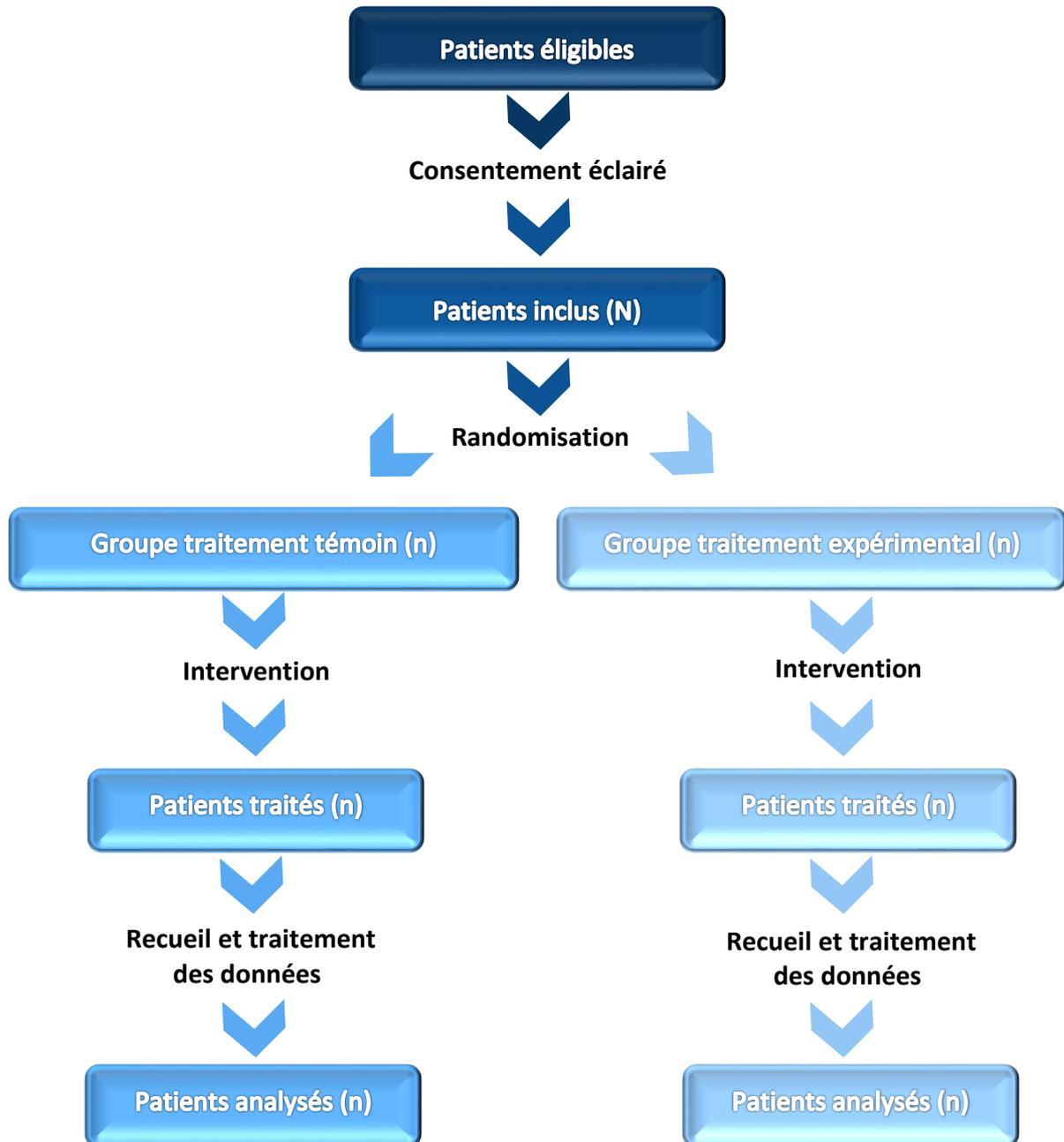
Source : Auteur, d'après European patients' academy on therapeutic innovation, 2017.

Parmi les différents types d'études primaires, l'essai contrôlé randomisé (ECR) est reconnu comme étant l'étalon or (*gold standard*, en anglais) en recherche clinique, car c'est celui qui minimise le mieux les biais majeurs. Les résultats des essais thérapeutiques de ce type sont à la base des autorisations de mise sur le marché (AMM) et des recommandations des sociétés savantes. L'ECR est une étude prospective dont l'objectif est de comparer l'effet d'un ou plusieurs traitements expérimentaux à celui d'un traitement témoin. Le traitement témoin peut être un placebo ou un traitement de référence. L'attribution des traitements témoin et expérimental aux participants est réalisée par tirage au sort. L'ECR constitue un niveau de preuve élevé et est le seul à permettre d'invoquer un lien de causalité, car la randomisation permet de générer un groupe expérimental et un groupe témoin comparables en moyenne.

Il existe plusieurs types d'ECRs dont l'essai en bras parallèles et l'essai *split-mouth*, tous deux très répandus en recherche bucco-dentaire.

Un essai en bras parallèles se définit comme un essai randomisé dans lequel chaque patient reçoit par tirage au sort l'un des traitements évalués, autrement dit soit le traitement expérimental soit le traitement témoin. L'unité de randomisation est le participant. Il s'agit de la méthodologie la plus fréquemment utilisée (Figure 3) ³.

Figure 3 : Méthodologie d'un essai en bras parallèles

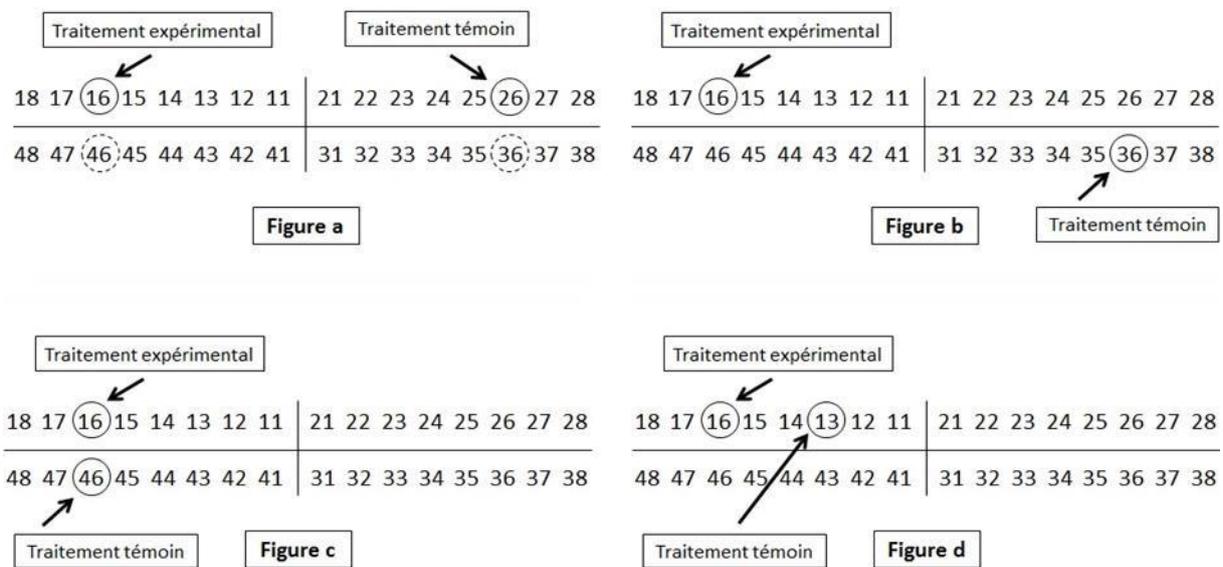


Source : Auteur

³ Chan et Altman, « Epidemiology and reporting of randomised trials published in pubmed journals ».

Un essai *split-mouth*, dont le concept a été introduit en 1968 par l'équipe de Ramfjord ⁴, est un essai randomisé dans lequel chaque patient reçoit chacun des traitements, attribués de manière aléatoire à différents sites de la cavité buccale (dent, quadrant ou arcade). Ce type d'essai est fréquent et spécifique à la recherche en médecine bucco-dentaire ⁵. L'unité de randomisation est le site dans la cavité buccale (Figure 4).

Figure 4 : Schémas d'arcades dentaires illustrant des exemples de conception d'essais *split-mouth*



Source : Auteur

L'essai *split-mouth* permet un gain de puissance statistique par rapport à l'essai en bras parallèles, car le fait que chaque sujet soit son propre témoin enlève une grande part de variabilité interindividuelle des estimations de l'effet traitement ^{6 7}. Par ailleurs, le fait que chaque sujet reçoive les deux traitements peut permettre de déterminer les préférences des patients. Toutefois, cette méthodologie impose d'inclure des sujets présentant une atteinte symétrique, ce qui rend inéligible un grand nombre de sujets et soulève la question de la validité externe.

⁴ Ramfjord et al., « Subgingival curettage versus surgical elimination of periodontal pockets ».

⁵ Antczak-Bouckoms, Tulloch, et Berkey, « Split-mouth and cross-over designs in dental research ».

⁶ Hujuel et Loesche, « Efficiency of split-mouth designs ».

⁷ Lesaffre et al., « The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know ».

Généralement les deux types d'essais (*split-mouth* et en bras parallèles) donnent des résultats similaires mais il est possible que les estimations de l'effet traitement diffèrent entre eux^{8 9 10}. Si les résultats issus d'un essai *split-mouth* et d'un essai en bras parallèles sont similaires, ils peuvent être combinés dans une méta-analyse, offrant ainsi des avantages en termes d'inclusion, de puissance statistique et d'applicabilité des résultats.

Nous avons donc décidé d'introduire un nouveau schéma d'étude consistant à mener simultanément un essai en bras parallèles et un essai *split-mouth*. Pour illustrer ce nouveau plan expérimental, nous avons choisi un sujet clinique d'actualité encore peu étudié : la comparaison entre l'anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à l'injection *via* le système QuickSleeper™ et l'anesthésie conventionnelle par infiltration chez l'enfant et l'adolescent.

L'anesthésie locale est un acte courant en odontologie pédiatrique, et plus particulièrement l'anesthésie par infiltration qui est la plus utilisée par les chirurgiens-dentistes. Elle conditionne la réussite des soins en pédodontie, non seulement parce qu'elle est un préalable obligatoire à la réalisation indolore de nombreuses thérapeutiques bucco-dentaires invasives, mais aussi de par le fait qu'elle est, chronologiquement parlant, la première étape clinique des actes conservateurs et chirurgicaux. Ainsi, de la réussite de l'anesthésie dépend en majeure partie la faisabilité des soins bucco-dentaires dans de bonnes conditions.

La principale problématique de l'anesthésie réside dans le choix de la technique, de la molécule anesthésique, de la dose et de la stratégie comportementale les plus adaptées au cas clinique. Le choix de la technique doit prendre en compte plusieurs paramètres tels que le profil du patient (âge, comportement...), le contexte clinique (inflammation, infection...), le site à traiter (dent permanente, position du germe successional...), et la thérapeutique à réaliser (soin, extraction...). La multitude de techniques d'anesthésie possibles complexifie la prise de décision par le chirurgien-dentiste, et plus particulièrement dans certains cas cliniques plus redoutés par les praticiens tels que les dents atteintes de MIH (Molar Incisor Hypomineralisation) ou de caries profondes ICDAS 5/6 (International Caries Detection and Assessment System¹¹). La dentine exposée et poreuse de ces dents favorise la pénétration bactérienne dans le tissu dentinaire qui est à l'origine d'une inflammation pulpaire chronique, rendant l'anesthésie plus difficile à obtenir^{12 13 14}.

⁸ Elbourne et al., « Meta-analyses involving cross-over trials: methodological issues ».

⁹ Lesaffre et al., « The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know ».

¹⁰ Smaïl-Faugeron et al., « Comparison of intervention effects in split-mouth and parallel-arm randomized controlled trials: a meta-epidemiological study ».

¹¹ Dikmen, « ICDAS II criteria (international caries detection and assessment system) ».

¹² Lygidakis, « Treatment modalities in children with teeth affected by molar-incisor enamel hypomineralisation (MIH): a systematic review ».

L'anesthésie dentaire vise à prévenir la douleur et, indirectement, à limiter le potentiel anxiogène d'un soin dentaire pour le patient, mais peut paradoxalement générer peur et angoisse chez celui-ci, voire même être source de gêne ou de douleur ¹⁵. De même, réalisée dans de bonnes conditions, l'anesthésie locale est un acte techniquement simple et sans risque particulier, et pourtant elle est parfois source de stress pour les chirurgiens-dentistes ¹⁶. Cette anxiété du praticien vis-à-vis de l'anesthésie peut-être la résultante de plusieurs facteurs tels que l'appréhension de la réaction de l'enfant, la peur de faire mal lors de l'anesthésie ou encore la crainte de l'échec d'analgésie, notamment en cas d'inflammation sévère. S'il est perceptible par le jeune patient ou ses parents, le stress du praticien peut rendre l'acte encore plus anxiogène pour eux. Or, nous savons qu'une anesthésie est déjà suffisamment source d'angoisse pour beaucoup de jeunes patients. Elle est souvent redoutée par les patients adultes, alors il ne faut pas s'attendre à davantage de sérénité de la part des enfants qui ont bien souvent des réactions plus imprévisibles, soudaines et violentes. Très souvent, c'est même l'anesthésie à elle-seule, associée à l'aiguille et à la « piqûre », qui est à l'origine de la vision négative du dentiste chez l'enfant ¹⁷. Qui dit peur du dentiste et de l'anesthésie, dit bien souvent évitement des soins dentaires, ce qui devient un problème de santé publique ¹⁸. Le praticien se doit donc de limiter et non d'exacerber cette peur.

Une bonne anesthésie commence donc par une mise en confiance et une bonne préparation psychologique de l'enfant, par un praticien lui-même en confiance et bien préparé. Néanmoins, même si une relation de confiance instaurée au préalable est un atout majeur, l'inconfort ou la douleur provoqués par l'anesthésie peut raviver une angoisse calmée par le praticien avant le début des soins, ou être à l'origine d'une réaction vive chez un enfant initialement en confiance. Et inversement, il a été démontré qu'une anesthésie non ou moins douloureuse (utilisation d'un anesthésique topique, injection lente...), associée à des explications rassurantes, peut réduire la peur et l'anxiété du patient ¹⁹. A l'heure actuelle, le praticien se doit donc de réaliser, dans la mesure du possible, une anesthésie non douloureuse psychologiquement et physiquement, en oubliant l'ancienne conception de la perception douloureuse moindre chez l'enfant ! Pour y parvenir, des avancées récentes dans les techniques et les systèmes d'anesthésie nous offrent de nouvelles

¹³ Sixou et Barbosa-Rogier, « Efficacy of intraosseous injections of anesthetic in children and adolescents ».

¹⁴ Cabasse et al., « L'anesthésie par injection intra-osseuse assistée par ordinateur des dents atteintes d'hypominéralisation molaire-incisive ».

¹⁵ Milgrom et al., « Four dimensions of fear of dental injections ».

¹⁶ Davidovich et al., « Levels of stress among general practitioners, students and specialists in pediatric dentistry during dental treatment ».

¹⁷ Rajwar et Goswami, « Prevalence of dental fear and its causes using three measurement scales among children in New Delhi ».

¹⁸ Berge et al., « High fear of intra-oral injections: prevalence and relationship to dental fear and dental avoidance among 10- to 16-yr-old children ».

¹⁹ Martin et al., « Topical anesthesia: differentiating the pharmacological and psychological contributions to efficacy ».

perspectives, et plus particulièrement les anesthésies intra-osseuses à l'aide de systèmes de rotation de l'aiguille et d'assistance électronique à l'injection. D'après plusieurs études menées essentiellement chez l'adulte, ces anesthésies intra-osseuses permettent de palier à certains désagréments des techniques conventionnelles par infiltration, fréquemment rencontrés en odontologie pédiatrique, tels que :

- l'impression négative liée à l'aiguille ou la phobie des aiguilles²⁰, de par l'aspect moins effrayant du dispositif²¹ ;
- la gêne et/ou la douleur à l'injection lors de la pénétration de l'aiguille et de l'injection intra-tissulaire, en maîtrisant la pression avec une injection lente goutte à goutte²² ;
- la sensation d'insensibilisation des tissus mous²³ et le risque d'auto-morsure associé, ainsi que la perception du goût amer, en déposant la solution anesthésique directement dans l'os spongieux²⁴ ;
- l'échec d'analgésie par infiltration en cas d'états inflammatoires sévères, en déposant la solution anesthésique au plus près des apex dentaires et en permettant ainsi de garder une concentration optimale en principe actif^{25 26 27} ;
- la nécessité de plusieurs points d'injection et/ou de compléments d'anesthésie, en offrant une meilleure efficacité pour une quantité de produit anesthésique plus faible et en obtenant l'anesthésie de deux à six dents avec un seul point d'injection vestibulaire²⁸ (de plus, l'anesthésie intra-osseuse permet de s'affranchir des variations anatomiques) ;
- ou encore le temps de latence, en réalisant une anesthésie gingivale, osseuse et pulpaire quasi immédiate, étant donné la proximité des apex dentaires^{29 30}.

Ainsi, avec les améliorations qu'elle apporte en termes de limitation des échecs et des effets indésirables, l'anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à l'injection pourrait se révéler être une alternative intéressante à l'anesthésie conventionnelle par infiltration pour la population

²⁰ Rajwar et Goswami, « Prevalence of dental fear and its causes using three measurement scales among children in New Delhi ».

²¹ Kuşcu et Akyuz, « Children's preferences concerning the physical appearance of dental injectors ».

²² Kudo, « Initial injection pressure for dental local anesthesia: effects on pain and anxiety ».

²³ Armfield et Milgrom, « A clinician guide to patients afraid of dental injections and numbness ».

²⁴ Villette, « 500 anesthésies transcorticales réalisées en première intention : le bilan ».

²⁵ Cabasse et al., « L'anesthésie par injection intra-osseuse assistée par ordinateur des dents atteintes d'hypominéralisation molaire-incisive ».

²⁶ Bhuyan et al., « Anesthetic efficacy of the supplemental x-tip intraosseous injection using 4% articaine with 1:100,000 adrenaline in patients with irreversible pulpitis: an in vivo study ».

²⁷ Bigby et al., « Articaine for supplemental intraosseous anesthesia in patients with irreversible pulpitis ».

²⁸ Villette, « 500 anesthésies transcorticales réalisées en première intention : le bilan ».

²⁹ Peñarrocha-Oltra et al., « Comparative study between manual injection intraosseous anesthesia and conventional oral anesthesia ».

³⁰ Beneito-Brotons et al., « Intraosseous anesthesia with solution injection controlled by a computerized system versus conventional oral anesthesia: a preliminary study ».

pédiatrique, notamment dans les cas où l'anesthésie s'avère être un challenge pour le praticien selon son expérience (atteinte MIH, caries ICDAS 5/6, enfants anxieux, phobiques ou nécessitant des soins spécifiques...).

Et pourtant, à ce jour, il n'existe toujours pas, ou très peu, de recommandations de bonne pratique sur les techniques d'anesthésie locale et leurs indications en odontologie pédiatrique, et encore moins sur les anesthésies intra-osseuses. Les sociétés françaises telles que la Société Française d'Odontologie Pédiatrique, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé ou encore la Haute Autorité de Santé, ne proposent aucune recommandation pour guider les praticiens dans le choix de la technique d'anesthésie.

Quant aux recommandations des sociétés savantes étrangères les plus reconnues telles que *l'American Dental Association*, la *Canadian Dental Association* ou encore *l'American Academy of Pediatric Dentistry* sur l'anesthésie locale chez l'enfant, elles traitent essentiellement du choix des molécules anesthésiques locales et topiques, de l'utilisation de vasoconstricteurs, du matériel à utiliser, du dosage, de la documentation dans le dossier, des précautions vis-à-vis de la grossesse, des complications de l'anesthésie locale et de l'association de celle-ci avec l'anesthésie générale et les techniques sédatives, mais la problématique du choix de la technique n'est abordée que succinctement par l'AAPD dans une guideline revue en 2015 ³¹. Qui plus est, la seule recommandation formulée reste évasive : « Les techniques alternatives peuvent être prises en considération afin de réduire la dose d'anesthésique délivrée, d'améliorer le confort du patient et/ou d'améliorer l'efficacité de l'anesthésie. ». Nous pouvons donc affirmer qu'il n'existe pas de réelles recommandations concernant le choix de la technique anesthésique en odontologie pédiatrique. Ce qui est d'autant plus problématique qu'il existe de nombreuses techniques et que des associations entre elles sont possibles.

Alors qu'en dit la littérature ? Elle est foisonnante en ce qui concerne les techniques conventionnelles, mais en épluchant les publications d'études portant sur les techniques d'anesthésie assistées électroniquement et en faisant une analyse critique, nous avons constaté qu'elle ne nous éclaire pas suffisamment sur la problématique actuelle de la technique d'anesthésie chez l'enfant. Le niveau de preuve des études est globalement faible (le patient n'est pas en aveugle, absence de randomisation, absence de standardisation dans les interventions, tranche d'âge des participants souvent large et très variable d'une étude à l'autre, absence de normalisation des sites d'injection et du type de traitement...), leurs résultats sont variés, voire parfois même

³¹ Council on clinical affairs, american academy of pediatric dentistry, « Guideline on use of local anesthesia for pediatric dental patients ».

contradictoires, et, si de nombreuses études ont évalué les systèmes d'assistance électronique à l'injection chez l'enfant ^{32 33}, très peu se sont intéressées aux systèmes d'assistance électronique à l'injection couplés à un système électronique de rotation de l'aiguille pour une anesthésie intra-osseuse. Pourtant, un grand nombre d'essais cliniques a démontré l'efficacité de l'anesthésie intra-osseuse avec assistance électronique chez l'adulte, et notamment son intérêt dans le traitement des pulpites, et plus particulièrement avec les systèmes X-Tip® et Stabident®. Plus rares sont les auteurs qui ont évalué, chez l'adulte, le système QuickSleeper™ dont l'usage est pourtant répandu ^{34 35 36}, et, à notre connaissance, ce système et la technique d'anesthésie intra-osseuse associée n'ont quasiment pas été investigués chez l'enfant.

En effet, les études de Sixou et al. et l'étude de Cabasse et al. sont les seules à s'intéresser à la population pédiatrique. En 2008, Sixou et Barbosa-Rogier s'intéressent, avec une première étude, à l'efficacité de l'anesthésie intra-osseuse avec assistance électronique à l'injection ³⁷. Puis, en 2009, Sixou et al. cherchent cette fois à évaluer la douleur à l'injection chez l'enfant et l'adolescent avec cette technique d'anesthésie ³⁸. Ces deux études ont porté sur la technique d'anesthésie transcorticale avec le système QuickSleeper™.

Les résultats de l'étude de Sixou et Barbosa-Rogier en 2008, portant sur 247 dents, concluent qu'une anesthésie intra-osseuse avec un système de rotation de l'aiguille et d'assistance électronique à l'injection est une bonne technique alternative ou complémentaire à l'anesthésie conventionnelle par infiltration, avec un taux de succès de 95% pour les dents temporaires (96.6% pour les soins endodontiques, 100% pour les soins restaurateurs et 88% pour les extractions) et de 87.9% pour les dents permanentes (92.3% pour les soins endodontiques, 89.9% pour les soins restaurateurs et 75% pour les extractions). Quant aux résultats de l'étude de Sixou et al en 2009, ils démontrent que 81,8% à 83,9% (selon l'échelle d'évaluation de la douleur utilisée, respectivement l'échelle des visages et l'échelle visuelle analogique) des 50 enfants de 6 à 16 ans ne ressentent aucune douleur ou un léger inconfort au moment de l'anesthésie avec système QuickSleeper™. Il en ressort également que 58,9% des enfants ayant déjà eu une anesthésie dentaire affirment que l'anesthésie intra-osseuse

³² Mittal et al., « Pain perception: computerized versus traditional local anesthesia in pediatric patients ».

³³ Ashkenazi, Blumer, et Eli, « Effectiveness of various modes of computerized delivery of local anesthesia in primary maxillary molars ».

³⁴ Özer et al., « A comparative evaluation of pain and anxiety levels in 2 different anesthesia techniques: locoregional anesthesia using conventional syringe versus intraosseous anesthesia using a computer-controlled system (Quicksleeper) ».

³⁵ Beneito-Brotons et al., « Intraosseous anesthesia with solution injection controlled by a computerized system versus conventional oral anesthesia: a preliminary study ».

³⁶ Villette, « 500 anesthésies transcorticales réalisées en première intention : le bilan ».

³⁷ Sixou et Barbosa-Rogier, « Efficacy of intraosseous injections of anesthetic in children and adolescents ».

³⁸ Sixou et al., « Pain assessment by children and adolescents during intraosseous anaesthesia using a computerized system (Quicksleeper) ».

assistée électroniquement est moins gênante qu'une technique conventionnelle par infiltration. Enfin, Cabasse et al mènent en 2015 un essai clinique cherchant à évaluer l'efficacité du système QuickSleeper™ pour l'anesthésie de dents atteintes de MIH ³⁹. L'étude porte sur 46 dents, dont 32 premières molaires permanentes, chez 39 enfants. Les résultats montrent un taux de succès de l'anesthésie avec système QuickSleeper™ dans 93.5% des cas.

Si les conclusions de ces études présentent un intérêt certain, elles restent d'un faible niveau de preuve car les essais sont non randomisés et non comparatifs avec une autre technique, menés sur une faible cohorte et sans normalisation du site d'injection et du type de traitement. Par ailleurs, seule l'anesthésie transcorticale a été évaluée dans ces essais cliniques. Pourtant, même si elle est efficace, compte-tenu de l'orientation à 90° de l'aiguille, cette technique n'est pas applicable (ou très difficilement) pour l'anesthésie des molaires permanentes. La zone commissurale serait fortement sollicitée et la ligne oblique externe pourrait facilement entraîner une obstruction de l'aiguille. C'est pour contourner ces limites anatomiques de l'anesthésie transcorticale et pour anesthésier au plus près de la zone péri-apicale des dents à traiter que l'anesthésie ostéocentrale a vu le jour en 2008. Elle permet une approche plus simple pour l'anesthésie des molaires maxillaires et mandibulaires, sollicitant moins la commissure labiale. Elle est particulièrement indiquée pour le traitement des molaires permanentes avec un contexte inflammatoire important (MIH et atteinte carieuse profonde).

En conclusion, à l'heure actuelle, la littérature sur les anesthésies intra-osseuses avec système d'assistance électronique à l'injection chez l'enfant reste limitée quantitativement et qualitativement. Le manque de consensus, de recommandations des sociétés savantes et de recherche sur les techniques d'anesthésie les plus récentes, explique qu'il subsiste une incertitude chez le chirurgien-dentiste dans sa pratique quotidienne de l'anesthésie locale en odontologie pédiatrique à l'issue de sa formation initiale. C'est dans ce contexte que nous avons considéré que d'autres études au protocole plus rigoureux seraient souhaitables pour guider le praticien dans son choix de la technique d'anesthésie chez l'enfant, et plus particulièrement dans les situations cliniques plus complexes.

Ainsi, nous avons choisi de mener un double essai randomisé, comparant la douleur ressentie entre une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à l'injection et une anesthésie conventionnelle par infiltration, chez l'enfant et l'adolescent atteints de lésions carieuses profondes (ICDAS 5/6) ou de MIH.

³⁹ Cabasse et al., « L'anesthésie par injection intra-osseuse assistée par ordinateur des dents atteintes d'hypominéralisation molaire-incisive ».

Nous commencerons par détailler le protocole de notre double ECR. Puis dans un second temps, nous présenterons les résultats de l'analyse statistique. Et enfin, nous commenterons et conclurons sur ces résultats.

1 : Matériel et méthodes

1.1. Objectifs de l'étude

Notre hypothèse était qu'un double ECR combinant un essai *split-mouth* et un essai en bras parallèles permet d'inclure tous les patients éligibles, d'augmenter la puissance statistique et d'utiliser toutes les preuves disponibles. Pour illustrer ce nouveau plan expérimental d'essai clinique, nous avons fait l'hypothèse que l'anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à l'injection *via* le système QuickSleeper™ permet de diminuer la douleur ressentie par rapport à l'anesthésie conventionnelle par infiltration.

Notre objectif principal a donc été de comparer la douleur ressentie lors de l'anesthésie avec une technique conventionnelle par infiltration, à celle ressentie avec une anesthésie ostéocentrale *via* le système QuickSleeper™, lors d'atteintes carieuses profondes (ICDAS 5/6) ou structurelles importantes (MIH modérée à sévère) sur les premières molaires permanentes, chez l'enfant et l'adolescent.

Les objectifs secondaires ont été de comparer le temps de latence, le besoin d'anesthésie complémentaire lors du soin et la douleur ressentie pendant le soin, entre les deux techniques d'anesthésie.

1.2. Plan expérimental de l'étude

Le plan expérimental de l'étude a consisté à mener parallèlement un essai *split-mouth* et un essai en bras parallèles. Dans l'essai *split-mouth*, un même patient avait au moins deux premières molaires permanentes atteintes appartenant à la même arcade. Chaque patient a reçu un traitement d'une dent avec l'une des techniques (conventionnelle ou *via* le système QuickSleeper™), et le traitement de la dent homologue controlatérale avec l'autre technique. Un intervalle de 7 à 21 jours a été respecté entre les deux procédures. Dans l'essai en bras parallèles, selon la séquence de randomisation qui lui a été attribuée, chaque patient inclus a reçu soit une anesthésie conventionnelle, soit une anesthésie *via* le système QuickSleeper™ sur une seule première molaire permanente maxillaire ou mandibulaire.

1.3. Lieux du déroulement de l'étude

L'étude était nationale et multicentrique. Les patients ont été inclus et traités par quatre opérateurs, praticiens spécialisés des services d'odontologie pédiatrique de trois centres hospitalo-universitaires : CHU de Rennes, CHU de Nice et hôpital Bretonneau de Paris.

1.4. Critères d'éligibilité des participants

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- patients âgés de 7 à 15 ans ;
- patients avec au moins une première molaire permanente atteinte de lésion carieuse profonde (ICDAS 5/6) ou de MIH modérée à sévère, et plus précisément :
 - ✓ pour l'essai *split-mouth* : patients avec au moins deux premières molaires permanentes appartenant à la même arcade (couple 16-26 ou 36-46) atteintes de caries profondes ICDAS 5/6 ou de MIH stade modéré à sévère, et requérant le même traitement avec nécessité d'une anesthésie ;
 - ✓ pour l'essai en bras parallèles : patients avec une première molaire permanente avec carie profonde ICDAS 5/6 ou MIH stade modéré à sévère, nécessitant une anesthésie pour le traitement ;
- pulpe vitale (diagnostic posé après examen clinique et radiologique) ;
- patients n'ayant pris aucun traitement analgésique 48h avant la randomisation ;
- les traitements pratiqués ont été des soins conservateurs ou des soins endodontiques limités à la pulpotomie ;
- non opposition de l'enfant et des deux titulaires de l'autorité parentale à la participation à la recherche.

Les critères d'exclusion étaient les suivants :

- patients présentant des parodontopathies (poches parodontales ou mobilité dentaire) ou des atteintes radiologiques de la dent à traiter (nécrose, radioclarité à la furcation ou péri-apicale) ;
- patients atteints d'un handicap mental ou d'un trouble envahissant du développement ;
- patients atteints de cancer, de pathologies cardiaques ou de drépanocytose.

1.5. Interventions

Le déroulement des visites a été le suivant :

- lors de la première visite, des lettres d'information ont été fournies aux parents et à l'enfant [Annexes 2, 3, 4 et 5] et leur non-opposition à la participation à la recherche a été recueillie par simple consentement oral. Sachant que l'essai évaluait des soins courants, le consentement écrit n'était pas nécessaire. Pour les mêmes raisons, le soin a pu être réalisé lors de cette même visite, sans attendre un délai de réflexion particulier ;
- avant la randomisation, le praticien a pris le temps d'expliquer et de préparer l'enfant à l'anesthésie avec des termes adaptés, quelle que soit la technique utilisée par la suite ;
- randomisation ;
- réalisation des soins :
 - pour l'essai *split-mouth*, la première technique d'anesthésie à réaliser a été déterminée par la séquence de randomisation. Le deuxième traitement avec l'autre technique d'anesthésie a été réalisé lors d'une seconde visite, 7 à 21 jours plus tard. La recommandation de ne pas prendre de traitement analgésique 48h avant la seconde visite a été dispensée aux parents et/ou à l'enfant. La prise d'un antalgique a toutefois été tolérée ;
 - pour l'essai en bras parallèles, la technique d'anesthésie a été déterminée par la randomisation et réalisée lors de la première visite.

Avant chaque intervention, une radiographie rétro-alvéolaire a été prise pour poser le diagnostic, choisir la thérapeutique, évaluer la quantité de septum interdentaire et d'os alvéolaire, repérer les racines dentaires ainsi que la présence et la position des germes adjacents pour préparer l'anesthésie ostéocentrale.

Un anesthésique topique, la Xylocaïne® visqueuse 2% (AstraZeneca, Rueil Malmaison, France), a été appliqué pendant 1 à 2 minutes sur une muqueuse préalablement séchée avant la réalisation de l'une ou l'autre des techniques d'anesthésie.

La solution anesthésique utilisée, aussi bien pour les techniques conventionnelles que pour l'anesthésie ostéocentrale avec système QuickSleeper™, était de l'articaine 4% avec de l'adrénaline à une concentration de 1/200000. Le volume de solution injectée a été relevé par l'opérateur.

L'anesthésie conventionnelle était une anesthésie para-apicale au maxillaire et une anesthésie locorégionale à la mandibule, réalisées avec une aiguille 30 Gauges (G) de 16 mm de longueur et une aiguille 40G de 35 mm de longueur, respectivement.

Avant le début des interventions, les quatre opérateurs ont été calibrés pour la réalisation des différentes techniques d'anesthésie. Pour l'essai *split-mouth*, l'anesthésie conventionnelle et l'anesthésie ostéocentrale chez un même patient ont été réalisées par le même opérateur.

1.5.1. Anesthésie ostéocentrale

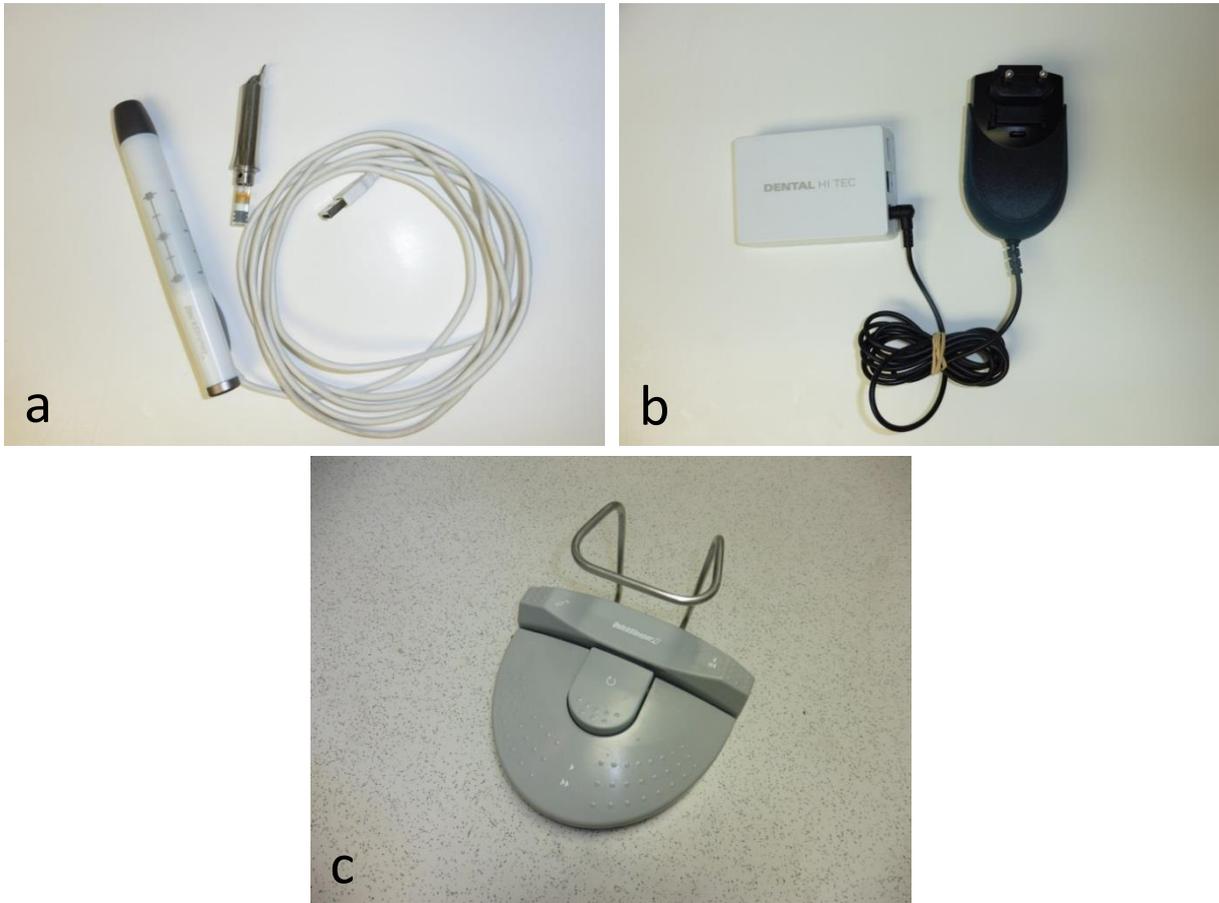
L'anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à la rotation et à l'injection a été réalisée avec le système QuickSleeper™ S4 (Dental Hi Tec, Cholet, France) selon les instructions du fabricant (manuel d'utilisation consultable sur www.mydentalhitec.com) (Figure 5). Une aiguille 30G de 9 ou 13 mm de longueur a été utilisée.

La procédure, en trois étapes, était la suivante :

1. *Anesthésie de la muqueuse* : insertion de l'aiguille à la base de la papille inter-dentaire avec un angle de 15 à 20° par rapport à la table osseuse vestibulaire et avec le biseau orienté à plat sur la muqueuse, et injection lente jusqu'à l'obtention d'une lentille blanche. Elle permet une anesthésie du périoste au futur point de perforation osseuse (Figure 6a) ;
2. *Passage de l'os septal et pénétration dans l'os spongieux* : pénétration de l'aiguille au sommet de la papille avec un angle vestibulo-lingual de 30 à 45° par rapport au grand axe de la dent et mise en rotation de l'aiguille avec assistance électronique pour la perforation osseuse ;
3. *Injection ostéocentrale* lente et progressive, avec assistance électronique à l'injection (Figure 6b).

Figure 5 : Système QuickSleeper™ S4

Pièce à main et container (a), boîtier de contrôle électronique avec câble d'alimentation secteur (b) et pédale de commande pour mise en rotation et injection (c)



Source : Auteur

Figure 6 : Anesthésie ostéocentrale avec système QuickSleeper™

Anesthésie de la muqueuse (a) puis pénétration dans l'os spongieux et injection ostéocentrale (b)





Source : Auteur

1.5.2. Anesthésie para-apicale

L'anesthésie para-apicale a consisté à réaliser une injection vestibulaire, parallèlement à la table osseuse et légèrement distalement par rapport à l'axe de la dent à traiter, pour déposer la solution anesthésique au niveau de la corticale externe en regard des apex dentaires. Joue du patient préalablement tendue pour visualiser le point d'insertion et pour limiter la douleur à la pénétration, l'aiguille a été insérée dans la muqueuse vestibulaire sous la ligne mucogingivale et au-dessus de la ligne de réflexion muqueuse. L'injection a été réalisée lentement et sans pression (Figure 7).

Figure 7 : Anesthésie para-apicale au maxillaire



Source : Auteur

1.5.3. Anesthésie locorégionale mandibulaire

Cette technique d'anesthésie tient compte du changement de position de la lingula et du foramen mandibulaires avec la croissance de l'enfant. La fossette triangulaire à sommet inférieur, délimitée par le bord antérieur concave de la branche mandibulaire, le ptérygoïdien médial et le ptérygoïdien latéral, sert de repère anatomique à sa réalisation. Ainsi, dans notre essai, quel que soit l'âge du patient, le point d'injection a été réalisé à mi-distance de la concavité du bord antérieur de la branche mandibulaire et du ligament ptérygo-mandibulaire. En revanche, la position du point d'injection par rapport au plan d'occlusion a varié selon l'âge de l'enfant, en prenant en compte que :

- de 5 à 8 ans, le foramen se situe au niveau du plan d'occlusion ;
- de 9 à 11 ans, il se situe légèrement au-dessus ;
- vers 15 ans, il atteint sa position définitive, à savoir environ 1cm au-dessus du plan d'occlusion.

L'aiguille a été orientée en bas et en arrière. Le corps de la seringue était au niveau de la canine/première prémolaire controlatérale (en fonction de l'âge de l'enfant) lors de la pénétration puis déportée vers les molaires. L'injection a été réalisée lentement (Figure 8).

Figure 8 : Anesthésie locorégionale mandibulaire



Source : Docteur Frédéric Courson

1.5.4. Anesthésies de complément

En cas de nécessité de complément d'anesthésie lors des interventions, en plus des trois techniques mentionnées ci-dessus, il a été défini qu'une anesthésie intra-pulpaire ou une anesthésie intra-ligamentaire pouvait également être réalisée. En effet, ces deux techniques complémentaires sont fréquemment utilisées en odontologie pédiatrique en deuxième intention en cas d'échec total ou partiel d'analgésie, et notamment en présence d'inflammation pulpaire sévère comme dans le cas des dents traitées dans cette étude (MIH et caries ICDAS 5/6).

L'anesthésie intra-pulpaire a été réalisée avec une aiguille 30G de 16 mm de longueur, en déposant en pression la solution anesthésique dans la chambre pulpaire dès l'obtention d'une effraction. Une boulette de coton imprégnée de solution anesthésique a été mise en place dans la cavité pendant environ 2 minutes avant l'injection pour rendre celle-ci moins douloureuse.

L'anesthésie intra-ligamentaire a consisté à insérer une aiguille de diamètre 30G et de 16 mm de longueur dans le sulcus de la dent sur quelques millimètres et à injecter lentement par poussées successives, avec la sensation d'une forte résistance du desmodonte. L'opération a été réalisée aux quatre angles de la dent (mésio-lingual, mésio-vestibulaire, disto-lingual et disto-vestibulaire).

1.6. Critères de jugement

Le critère de jugement principal était la douleur ressentie par le patient lors de l'insertion de l'aiguille et de l'injection selon l'échelle visuelle analogique (EVA) allant de 0 (pas de douleur) à 10 cm (douleur très intense) [Annexe 1]. La douleur a été évaluée par le patient à la fin de l'anesthésie et avant de débiter le soin^{40 41 42}.

Les critères de jugement secondaires étaient :

- le temps de latence (exprimé en minutes) : il a été évalué par l'examen, à l'aide d'une sonde, de la sensibilité du sulcus vestibulaire pour l'anesthésie conventionnelle ou du sulcus palatin ou lingual pour l'anesthésie ostéocentrale. Un sondage du sulcus a été réalisé toutes les 30 secondes jusqu'à ce qu'il soit insensible à la sonde ;
- le besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin ;

⁴⁰ Hicks et al., « The faces pain scale-revised: toward a common metric in pediatric pain measurement ».

⁴¹ Miró, Castarlenas, et Huguet, « Evidence for the use of a numerical rating scale to assess the intensity of pediatric pain ».

⁴² von Baeyer et al., « Three new datasets supporting use of the numerical rating scale (NRS-11) for children's self-reports of pain intensity ».

- la douleur ressentie au cours du soin (exprimée en cm) : elle a été évaluée par le patient à la fin du soin selon l'EVA.

1.7. Calcul de la taille de l'échantillon

Essai *split-mouth*

En tenant compte de la corrélation induite par la nature appariée des données, nous avons effectué un calcul de puissance sur le critère de jugement principal, à savoir la douleur ressentie pendant l'insertion de l'aiguille et l'injection évaluée selon l'EVA. Des données antérieures (50 enfants anesthésiés par QuickSleeper™ au cours de 71 sessions) indiquent que l'écart type du score EVA peut être estimé égal à 1,2⁴³. En supposant que cet écart type est égal dans les deux groupes de randomisation et que la corrélation entre les scores de douleur pour un même sujet lors du premier et du deuxième traitement vaut 0,6, la différence dans les scores aurait un écart type de 1,10. Avec une erreur de type I de 0,05, nous avons besoin d'inclure 30 sujets pour être en mesure de détecter avec une puissance de 80% une différence vraie minimale dans la douleur moyenne ressentie avec QuickSleeper™ et avec l'anesthésie conventionnelle de 0,6 points (par exemple, un score moyen de 1,2 après QuickSleeper™ et 1,8 après anesthésie conventionnelle).

Essai en bras parallèles

Pour l'essai en bras parallèles, sous les mêmes hypothèses que précédemment (erreur de type I égale à 0,05 ; test bilatéral ; écart type du score EVA estimé égal à 1,2 ; une différence vraie minimale dans la douleur moyenne ressentie avec QuickSleeper™ et avec l'anesthésie conventionnelle de 0,6 points), le nombre de sujets nécessaire pour atteindre une puissance de 80% était de 128.

In fine, l'étude nécessitait 158 participants pour pouvoir détecter un effet.

1.8. Allocation des interventions

1.8.1. Séquences de randomisation

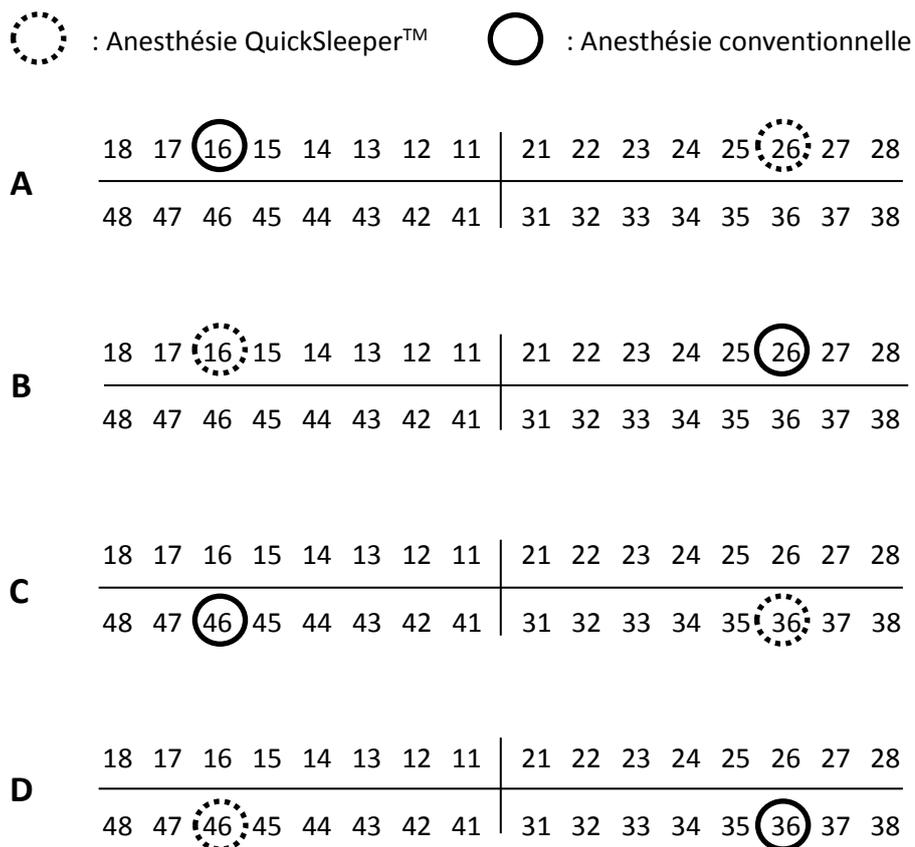
Pour chacun des deux essais, une liste de randomisation générée par ordinateur a été produite.

⁴³ Sixou et al., « Pain assessment by children and adolescents during intraosseous anaesthesia using a computerized system (Quicksleeper) ».

Pour l'essai en bras parallèles, une seule dent par patient est rentrée dans l'étude. Chaque patient a donc reçu une seule technique d'anesthésie, soit une anesthésie ostéocentrale via le système QuickSleeper™, soit une anesthésie via une technique conventionnelle par infiltration. La technique d'anesthésie reçue par chaque patient a été déterminée par tirage au sort.

Pour l'essai split-mouth, deux dents par patient sont rentrées dans le cadre de l'essai. Chaque patient a donc reçu les deux techniques d'anesthésie, l'ordre étant déterminé par tirage au sort : le patient recevrait une anesthésie ostéocentrale via le système QuickSleeper™ pour la première dent à traiter et une anesthésie via une technique conventionnelle par infiltration pour la seconde dent, ou inversement. Les sujets ont donc été alloués, par randomisation, à l'une des deux séquences suivantes: QuickSleeper™ puis technique conventionnelle ou technique conventionnelle puis QuickSleeper™ (Figure 9).

Figure 9 : Différentes allocations possibles des traitements dans notre essai *split-mouth*



Source : Auteur

1.8.2. Mécanisme d'attribution des interventions

La randomisation a été réalisée *via* un système centralisé sur internet (randoweb.aphp.fr). Le détail des listes était inconnu des opérateurs.

Les séquences de randomisation ont été stratifiées par centre (et par arcade pour l'essai en bras parallèles) et équilibrées par blocs (deux tailles de blocs avec permutation aléatoire de la taille des blocs).

1.8.3. Aveugle

Le type d'anesthésie réalisée étant nécessairement connu par le chirurgien-dentiste opérateur, seul le patient (et donc l'évaluateur) était maintenu en aveugle du type d'anesthésie qui lui a été administré.

1.9. Recueil et traitement des données

Les données ont été recueillies par les opérateurs le jour même de l'intervention sous forme de formulaires papiers [Annexes 6 et 7]. Les formulaires papiers ont été préalablement testés par le centre coordinateur (Hôpital Bretonneau). Tous les critères de jugement ont été évalués en accord avec des instruments et des procédures standardisés. Les données des formulaires papiers ont ensuite été saisies avec relecture sous Excel par le service d'Odontologie de l'Hôpital Bretonneau.

1.10. Méthodes statistiques

L'analyse statistique des données a été effectuée à l'aide du logiciel R.

L'unité d'analyse était la dent pour l'essai *split-mouth* (deux premières molaires permanentes controlatérales traitées par patient) et le patient pour l'essai en bras parallèles (une seule première molaire permanente traitée par patient).

Nous avons comparé les scores de douleur moyenne selon l'EVA, les durées de latence moyennes et le besoin d'anesthésie complémentaire entre anesthésie ostéocentrale *via* le système QuickSleeper™ et anesthésie conventionnelle par infiltration. Nous avons rapporté les différences moyennes (pour la douleur et la durée de latence) et le rapport de cotes (odds ratio, OR, pour le

besoin d'anesthésie complémentaire) entre les groupes, ainsi que les intervalles de confiance à 95% associés (IC 95%).

Pour l'essai *split-mouth*, chaque sujet étant son propre témoin, l'analyse des données a tenu compte de la nature appariée des données, en utilisant des tests de Student appariés.

Nous avons également comparé les effets traitement estimés par l'essai randomisé *split-mouth* et par l'essai randomisé en bras parallèles.

Ces analyses ont été réalisées selon le principe de l'intention de traiter⁴⁴.

Les résultats similaires de l'essai *split-mouth* et de l'essai en bras parallèles ont été combinés dans une méta-analyse.

1.11. Considérations juridiques et éthiques de l'étude

1.11.1. Qualification de la recherche

Les principes méthodologiques des essais randomisés sont clairement définis et des recommandations ont été établies pour développer leur protocole et pour en rapporter les résultats de manière optimale^{45 46}.

Le protocole de notre étude s'est inscrit dans le cadre d'une recherche visant à évaluer les soins courants telle que définie par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique et par son décret d'application n° 2006-477 du 26 avril 2006. Les deux stratégies utilisées sont de pratique courante, sans risque ni contrainte ; et au vu des connaissances actuelles, elles sont d'efficacité et de tolérance équivalentes.

1.11.2. Approbation de l'éthique de la recherche

Notre protocole a fait l'objet d'une évaluation éthique par le Comité de Protection des Personnes (CPP) "Ile-de-France I" de l'Hôpital Hôtel-Dieu qui a émis un avis favorable en février 2014 (n° 13466).

⁴⁴ White et al., « Strategy for intention to treat analysis in randomised trials with missing outcome data ».

⁴⁵ Chan et al., « Spirit 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials ».

⁴⁶ Schulz et al., « Consort 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials ».

Il a été conduit en accord avec les principes éthiques acceptés (date d'émission du protocole : 8 Novembre 2013, n° 2013-A01580-45).

Un simple consentement oral à la participation à la recherche a été demandé par les investigateurs à l'enfant et ses parents, après leur avoir fourni des notes d'information écrites approuvées par le Comité d'Ethique [Annexes 2, 3, 4 et 5].

Notre protocole a également reçu un avis favorable de la part du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (n° 14.217).

Nous avons communiqué toute modification importante apportée au protocole au CPP sous forme d'un amendement, ainsi qu'au promoteur de la recherche, l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris, et les avons signalées sur *ClinicalTrials.gov*.

1.11.3. Enregistrement et publication du protocole de recherche

Nous avons enregistré prospectivement notre protocole sur le registre d'essais *ClinicalTrials.gov* (NCT02084433) et l'avons publié dans le BMJ Open ⁴⁷. Cette démarche s'inscrit dans une optique de limitation des rapports sélectifs et des biais de publication.

1.11.4. Financement

Aucun financement n'a été requis pour cette étude. Tout le matériel et équipement utilisé, notamment les dispositifs QuickSleeper™, faisaient partie des équipements mis à la disposition du personnel dans les services où a eu lieu l'essai.

⁴⁷ Smaïl-Faugeron et al., « Split-mouth and parallel-arm trials to compare pain with intraosseous anaesthesia delivered by the computerised Quicksleeper system and conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral healthcare: protocol for a randomised controlled trial ».

2 : Résultats

2.1. Caractéristiques des patients

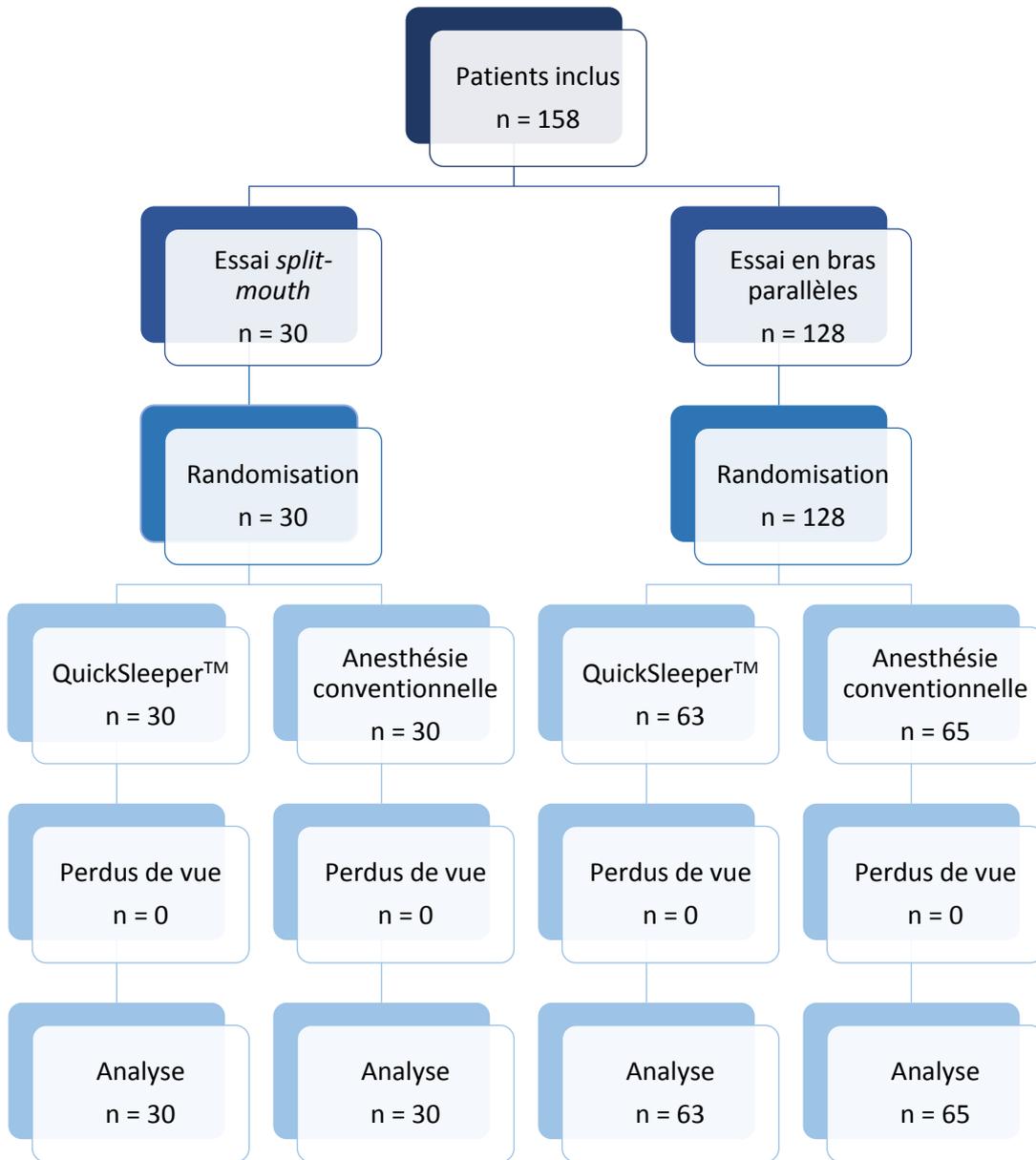
Nous avons démarré l'inclusion des patients le 7 janvier 2015. L'étude s'est achevée le 17 février 2017, soit une durée de deux ans. Pour chaque patient inclus dans l'essai *split-mouth*, environ cinq patients ont été inclus dans l'essai en bras parallèles, permettant ainsi de ne perdre aucun patient éligible. Au total, 158 enfants âgés de 6 à 15 ans ont participé à l'étude (Figure 10).

Pour l'essai *split-mouth*, 30 patients ont été inclus, avec autant de garçons que de filles, et un âge moyen de 9 ans \pm 2,3 ans. L'arcade maxillaire était autant concernée que l'arcade mandibulaire. Le détail des caractéristiques des participants de l'essai *split-mouth* est présenté dans le tableau 1. Aucun patient n'a été perdu de vue.

Pour l'essai en bras parallèles, 128 patients ont été inclus et randomisés afin de recevoir soit l'anesthésie conventionnelle par infiltration (n=65), soit l'anesthésie ostéocentrale via QuickSleeper™ (n=63). Le détail des caractéristiques des participants de l'essai en bras parallèles est présenté dans le tableau 2.

En moyenne, une cartouche de solution anesthésique a été injectée par anesthésie.

Figure 10 : Diagramme récapitulatif du nombre de participants à chaque étape du double essai



Source : Auteur

Tableau 1 : Caractéristiques des patients – Essai *split-mouth*

Caractéristiques des patients	Anesthésie <i>via</i> QuickSleeper™ (n=30)	Anesthésie conventionnelle (n=30)
ICDAS 5/6	6	7
MIH	8	9
ICDAS 5/6 + MIH	16	14
Quantité moyenne de produit anesthésique injectée (en tiers de cartouche)	3	3
Soin conservateur/pulpotomie	27/3	29/1

Source : Auteur

Tableau 2 : Caractéristiques des patients – Essai en bras parallèles

Caractéristiques des patients	Anesthésie <i>via</i> QuickSleeper™ (n=63)	Anesthésie conventionnelle (n=65)	Total (n=128)
Garçons/filles	28/35	34/31	62/66
Age moyen (années) ± écart-type	10.5 ± 2.4	10.4 ± 2.5	10.4 ± 2.5
Arcade maxillaire/ Arcade mandibulaire	28/35	31/34	59/69
ICDAS 5/6	41	38	79
MIH	7	10	17
ICDAS 5/6 + MIH	15	17	32
Quantité moyenne de produit anesthésique injectée (en tiers de cartouche)	3	3	3
Soin conservateur/pulpotomie	55/8	62/3	117/11

Source : Auteur

2.2. Essai *split-mouth*

2.2.1. Critère de jugement principal : douleur ressentie au cours de l'anesthésie

La douleur moyenne ressentie et son écart-type étaient de 0.73 ± 1.31 cm et de 1.43 ± 1.45 cm dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -0.70 ± 0.36 cm, IC 95% [-1.44 ; 0.04], *p value* = 0.06) (Figure 11).

2.2.2. Critères de jugement secondaires

2.2.2.1. Temps de latence

Le temps de latence moyen et son écart-type étaient de 1.07 ± 0.25 minutes et de 2.83 ± 2.64 minutes dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -1.77 ± 0.51 min, IC 95% [-2.77 ; -0.77], *p value* = 0.001) (Figure 12).

2.2.2.2. Besoin d'un complément d'anesthésie

Un complément d'anesthésie a été réalisé pour 4 patients dont 2 dans le groupe QuickSleeper™ (1 intra-pulpaire et 1 intra-ligamentaire) et 2 dans le groupe Anesthésie conventionnelle (1 ostéocentrale avec système QuickSleeper™ et 1 para-apicale). Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (OR = 1, IC 95% [0.15 ; 6.74], *p value* = 1,00) (Figure 13).

2.2.2.3. Douleur ressentie au cours du soin

La douleur moyenne ressentie et son écart-type étaient de 1.07 ± 1.76 cm et de 0.53 ± 0.82 cm dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de 0.53 ± 0.37 cm, IC 95% [-0.19 ; 1.25], *p value* = 0.14) (Figure 14).

2.2.3. Analyse en sous-groupes (arcade mandibulaire / arcade maxillaire)

2.2.3.1. Critère de jugement principal : douleur ressentie au cours de l'anesthésie

Arcade maxillaire

La douleur moyenne ressentie et son écart-type étaient de 0.53 ± 1.19 cm et de 1.33 ± 1.54 cm dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -0.81 ± 0.51 cm, IC 95% [-1.89 ; 0.29], *p value* = 0.14) (Figure 15).

Arcade mandibulaire

La douleur moyenne ressentie et son écart-type étaient de 0.93 ± 1.44 cm et de 1.53 ± 1.41 cm dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -0.60 ± 0.53 cm, IC 95% [-1.74 ; 0.54], *p value* = 0.28) (Figure 15).

2.2.3.2. Critère de jugement secondaire : temps de latence

Arcade maxillaire

Le temps de latence moyen et son écart-type étaient de 1.07 ± 0.26 minutes et de 2.33 ± 1.05 minutes dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -1.27 ± 0.29 min, IC 95% [-1.84 ; -0.69], *p value* = 0.0003) (Figure 16).

Arcade mandibulaire

Le temps de latence moyen et son écart-type étaient de 1.07 ± 0.26 minutes et de 3.33 ± 3.58 minutes dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -2.27 ± 1.03 min, IC 95% [-4.28 ; -0.25], *p value* = 0.03) (Figure 16).

2.2.3.3. Critère de jugement secondaire : douleur ressentie au cours du soin

Arcade maxillaire

La douleur moyenne ressentie et son écart-type étaient de 0.93 ± 2.02 cm et de 0.20 ± 0.56 cm dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de 0.73 ± 0.56 cm, IC 95% [- 0.36 ; 1.83], *p value* = 0.17) (Figure 17).

Arcade mandibulaire

La douleur moyenne ressentie et son écart-type étaient de 1.20 ± 1.52 cm et de 0.87 ± 0.92 cm dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de 0.33 ± 0.54 cm, IC 95% de [-0.73 ; 1.39], *p value* = 0.51) (Figure 17).

2.3. Essai en bras parallèles

2.3.1. Critère de jugement principal : douleur ressentie au cours de l'anesthésie

La douleur moyenne ressentie et son écart-type étaient de 1.17 ± 1.40 cm et de 1.86 ± 1.81 cm dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -0.69 ± 0.29 cm, IC 95% [-1.25 ; -0.12], *p value* = 0.02) (Figure 11).

2.3.2. Critères de jugement secondaires

2.3.2.1. Temps de latence

Le temps de latence moyen et son écart-type étaient de 1.63 ± 0.97 minutes et de 3.08 ± 2.11 minutes dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -1.44 ± 0.29 min, IC 95% [-2.02 ; -0.87], *p value* = $2.87 \cdot 10^{-6}$) (Figure 12).

2.3.2.2. Besoin d'un complément d'anesthésie

Un complément d'anesthésie a été réalisé pour 18 patients dont 7 dans le groupe QuickSleeper™ (2 para-apicales, 2 intra-ligamentaires, 1 intra-pulpaire, 2 ostéocentrales avec système QuickSleeper™) et 11 dans le groupe Anesthésie conventionnelle (2 para-apicales, 3 intra-ligamentaires, 1 ostéocentrale avec système QuickSleeper™, 2 cas avec une para-apicale suivie d'une intra-ligamentaire et 3 cas avec une para-apicale suivie d'une ostéocentrale avec système QuickSleeper™). Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (OR = 0.61, IC 95% [0.22 ; 1.70], *p value* = 0.34) (Figure 13).

2.3.2.3. Douleur ressentie au cours du soin

La douleur moyenne ressentie et son écart-type étaient de 0.90 ± 1.51 cm et de 0.88 ± 1.64 cm dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de 0.03 ± 0.28 cm, IC 95% [-0.52 ; 0.58], *p value* = 0.92) (Figure 14).

2.3.3. Analyse en sous-groupes (arcade mandibulaire / arcade maxillaire)

2.3.3.1. Critère de jugement principal : douleur ressentie au cours de l'anesthésie

Arcade maxillaire

La douleur moyenne ressentie et son écart-type étaient de 1.25 ± 1.40 cm et de 1.64 ± 1.65 cm dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -0.40 ± 0.41 cm, IC 95% [-1.21 ; 0.42], *p value* = 0.34) (Figure 15).

Arcade mandibulaire

La douleur moyenne ressentie et son écart-type étaient de 1.11 ± 1.41 cm et de 2.06 ± 1.91 cm dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -0.94 ± 0.40 cm, IC 95% [-1.75 ; -0.14], *p value* = 0.02) (Figure 15).

2.3.3.2. Critère de jugement secondaire : temps de latence

Arcade maxillaire

Le temps de latence moyen et son écart-type étaient de 1.57 ± 0.92 minutes et de 2.81 ± 1.80 minutes dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -1.24 ± 0.38 min, IC 95% [-1.97 ; -0.50], *p value* = 0.002) (Figure 16).

Arcade mandibulaire

Le temps de latence moyen et son écart-type étaient de 1.69 ± 1.02 minutes et de 3.32 ± 2.36 minutes dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -1.64 ± 0.45 min, IC 95% [-2.52 ; -0.75], *p value* = 0.0005) (Figure 16).

2.3.3.3. Critère de jugement secondaire : douleur ressentie au cours du soin

Arcade maxillaire

La douleur moyenne ressentie et son écart-type étaient de 1.18 ± 1.49 cm et de 0.87 ± 1.98 cm dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de 0.31 ± 0.47 cm, IC 95% [-0.61 ; 1.23], *p value* = 0.51) (Figure 17).

Arcade mandibulaire

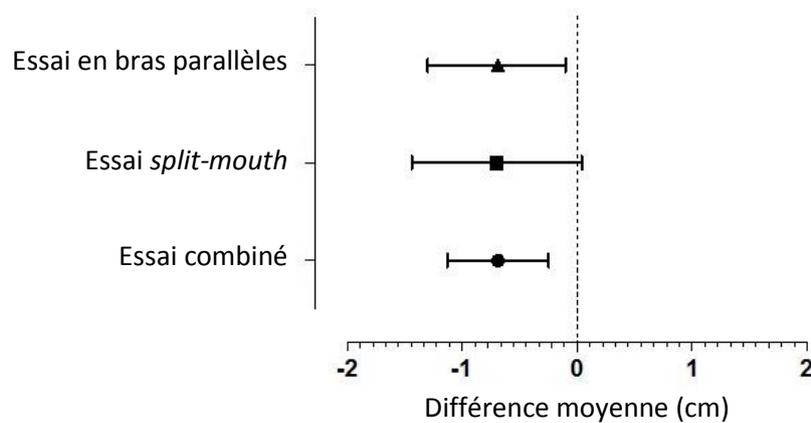
La douleur moyenne ressentie et son écart-type étaient de 0.69 ± 1.51 cm et de 0.88 ± 1.30 cm dans le groupe QuickSleeper™ et dans le groupe Anesthésie conventionnelle, respectivement. Les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -0.20 ± 0.35 cm, IC 95% [-0.87 ; 0.48], *p value* = 0.56) (Figure 17).

2.4. Essai combiné *split-mouth* et en bras parallèles

2.4.1. Critère de jugement principal : douleur ressentie au cours de l'anesthésie

En moyenne, les estimations de l'effet traitement fournies par les deux types d'essais donnent des résultats similaires (p value = 0.98). On peut donc faire une analyse combinée des deux essais, illustrée par le graphique en forêt (*forest plot*, en anglais), représenté par la figure 11. Globalement, les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -0.69 cm, IC 95% [-1.13 ; -0.25], p value = 0.002).

Figure 11 : *Forest plot* Critère de jugement principal « douleur ressentie au cours de l'anesthésie »



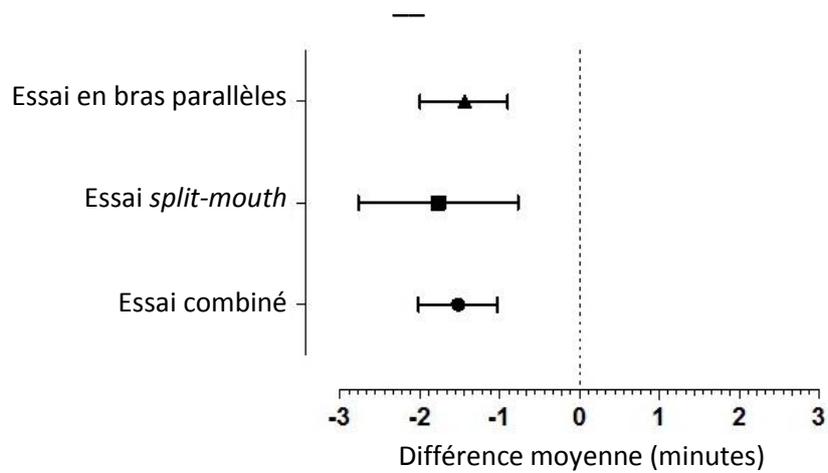
Source : Auteur

2.4.2. Critères de jugement secondaires

2.4.2.1. Temps de latence

En moyenne, les estimations de l'effet traitement fournies par les deux types d'essais donnent des résultats similaires (p value = 0.58). On peut donc faire une analyse combinée des deux essais. Globalement, les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -1.52 min, IC 95% [-2.02 ; -1.03], p value = $1.99 \cdot 10^{-9}$) (Figure 12).

Figure 12 : *Forest plot* Critère de jugement secondaire « temps de latence »

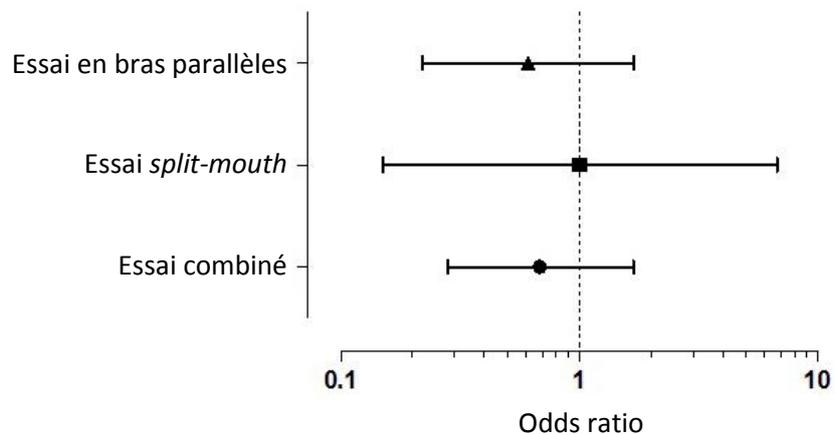


Source : Auteur

2.4.2.2. Besoin d'un complément d'anesthésie

En moyenne, les estimations de l'effet traitement fournies par les deux types d'essais donnent des résultats similaires (p value = 0.66). On peut donc faire une analyse combinée des deux essais. Globalement, les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes ($OR_{\text{combiné}} = 0.68$, IC 95% [0.28 ; 1.68], p value = 0.41) (Figure 13).

Figure 13 : *Forest plot* Critère de jugement secondaire « besoin d'un complément d'anesthésie »

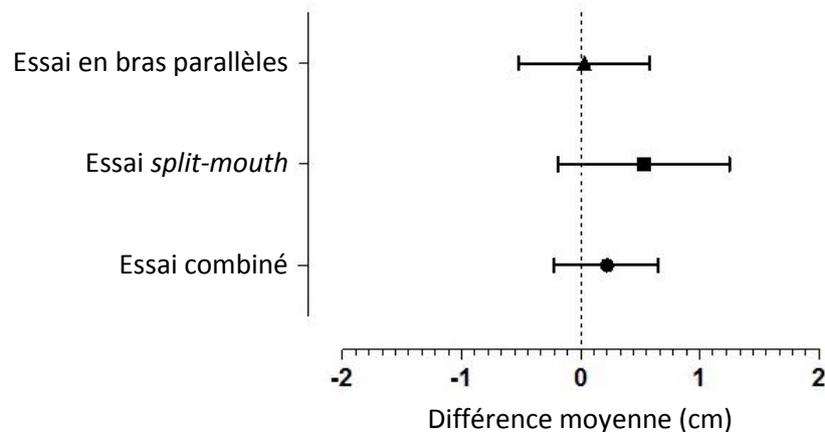


Source : Auteur

2.4.2.3. Douleur ressentie au cours du soin

En moyenne, les estimations de l'effet traitement fournies par les deux types d'essais donnent des résultats similaires (p value = 0.27). On peut donc faire une analyse combinée des deux essais. Globalement, les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de 0.22 cm, IC 95% [-0.22 ; 0.65], p value = 0.33) (Figure 14).

Figure 14 : *Forest plot* Critère de jugement secondaire « douleur ressentie au cours du soin »



Source : Auteur

2.4.3. Analyse en sous-groupes (arcade mandibulaire / arcade maxillaire)

2.4.3.1. Critères de jugement principal : douleur ressentie au cours de l'anesthésie

Arcade maxillaire

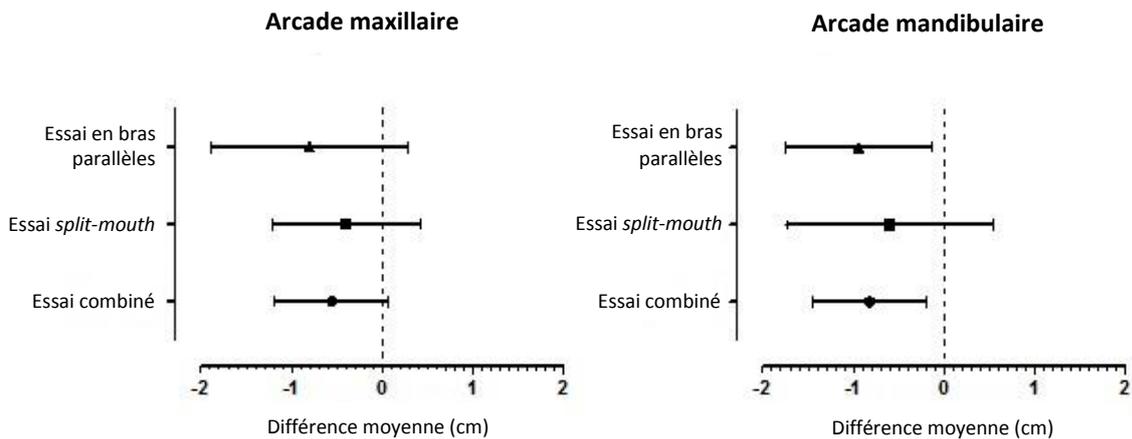
En moyenne, les estimations de l'effet traitement fournies par les deux types d'essais donnent des résultats similaires (p value = 0.54). On peut donc faire une analyse combinée des deux essais. Globalement, les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -0.55 cm, IC 95% [-1.18 ; 0.07], p value = 0.08) (Figure 15).

Arcade mandibulaire

En moyenne, les estimations de l'effet traitement fournies par les deux types d'essais donnent des résultats similaires (p value = 0.61). On peut donc faire une analyse combinée des deux essais.

Globalement, les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -0.82 cm, IC 95% [-1.45 ; -0.19], p value = 0.01) (Figure 15).

Figure 15 : *Forest plot* Critère de jugement principal « douleur ressentie au cours de l'anesthésie » au maxillaire et à la mandibule



Source : Auteur

2.4.3.2. Critère de jugement secondaire : temps de latence

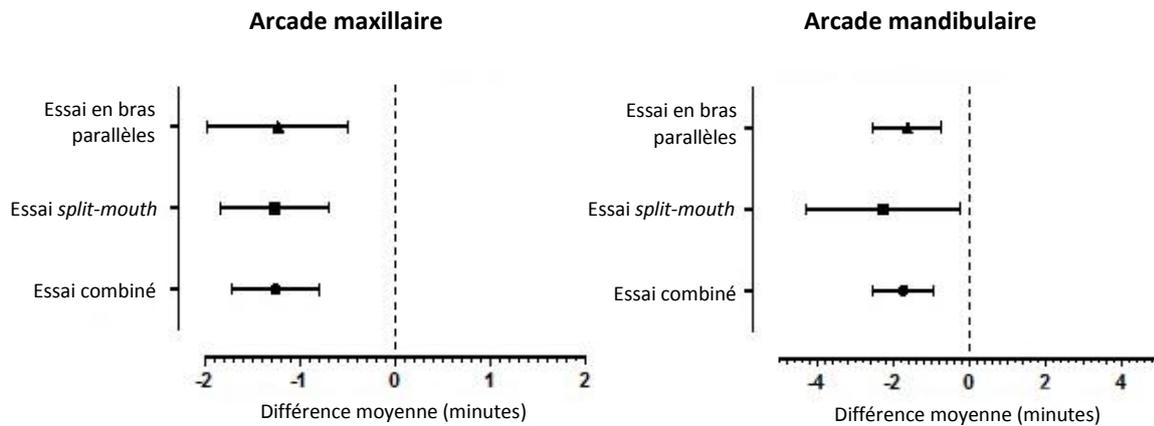
Arcade maxillaire

En moyenne, les estimations de l'effet traitement fournies par les deux types d'essais donnent des résultats similaires (p value = 0.95). On peut donc faire une analyse combinée des deux essais. Globalement, les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -1.25 min, IC 95% [-1.71 ; -0.80], p value = $5.32 \cdot 10^{-8}$) (Figure 16).

Arcade mandibulaire

En moyenne, les estimations de l'effet traitement fournies par les deux types d'essais donnent des résultats similaires (p value = 0.58). On peut donc faire une analyse combinée des deux essais. Globalement, les résultats montrent une différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -1.74 min, IC 95% [-2.55 ; -0.93], p value = $2.60 \cdot 10^{-5}$) (Figure 16).

Figure 16 : *Forest plot* Critère de jugement secondaire « temps de latence » au maxillaire et à la mandibule



Source : Auteur

2.4.3.3. Critère de jugement secondaire : douleur ressentie au cours du soin

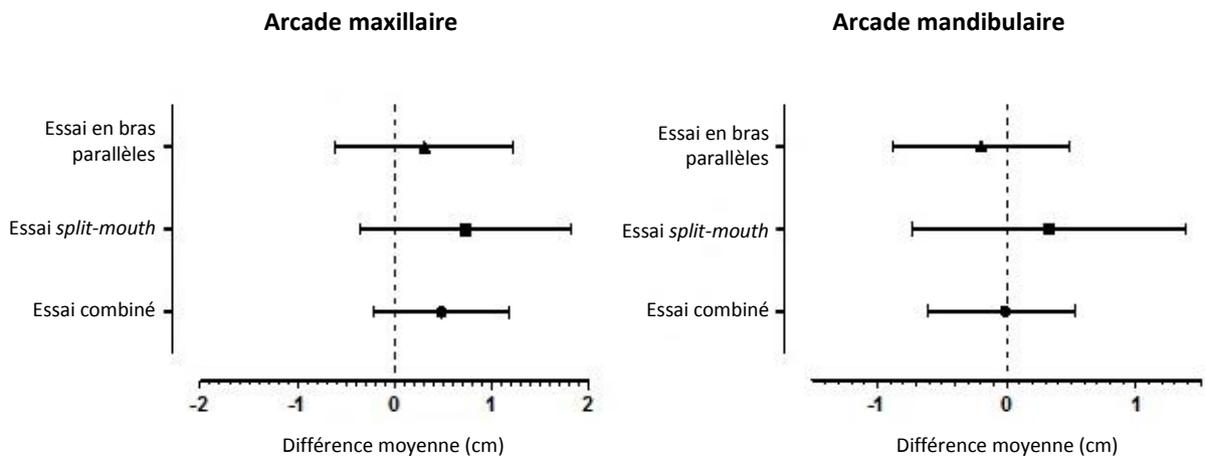
Arcade maxillaire

En moyenne, les estimations de l'effet traitement fournies par les deux types d'essais donnent des résultats similaires (p value = 0.56). On peut donc faire une analyse combinée des deux essais. Globalement, les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de 0.48 cm, IC 95% [-0.22 ; 1.19], p value = 0.18) (Figure 17).

Arcade mandibulaire

En moyenne, les estimations de l'effet traitement fournies par les deux types d'essais donnent des résultats similaires (p value = 0.41). On peut donc faire une analyse combinée des deux essais. Globalement, les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative entre les deux groupes (différence moyenne de -0.04 cm, IC 95% [-0.61 ; 0.53], p value = 0.88) (Figure 17).

Figure 17 : *Forest plot* Critère de jugement secondaire « douleur ressentie au cours du soin » au maxillaire et à la mandibule.



Source : Auteur

3 : Discussion

A notre connaissance, cette étude était la première à combiner un essai randomisé *split-mouth* et un essai randomisé en bras parallèles pour évaluer la douleur ressentie par les enfants et les adolescents lors de l'anesthésie ostéocentrale. Conduire simultanément ces deux types d'essais a permis d'augmenter la puissance statistique de notre étude et d'inclure tous les patients répondant aux critères d'éligibilité, c'est-à-dire à la fois les patients présentant deux premières molaires atteintes sur une même arcade (participants de l'essai *split-mouth*) et les patients présentant une seule première molaire atteinte (participants de l'essai en bras parallèles). De surcroît, les deux types d'essais fournissant des résultats similaires, nous avons pu combiner ceux de l'essai *split-mouth* avec ceux de l'essai en bras parallèles dans une méta-analyse, ce qui a permis l'utilisation de toutes les preuves disponibles. L'analyse statistique pour le critère de jugement principal a même révélé que les résultats de l'essai *split-mouth* seuls n'auraient pas permis d'obtenir de significativité. C'est la combinaison des résultats de l'essai *split-mouth* et de ceux de l'essai en bras parallèles qui a permis de conclure, ce qui confirme l'intérêt de ce double essai et de la méta-analyse.

En outre, le résultat principal de notre essai a été la mise en évidence d'une différence statistiquement significative quant à la douleur ressentie au cours de l'anesthésie entre l'anesthésie ostéocentrale avec le système QuickSleeper™ et l'anesthésie conventionnelle par infiltration. Cette différence est en faveur de l'anesthésie ostéocentrale, et ces résultats concordent avec un essai précédemment mené sur l'anesthésie intra-osseuse avec le système QuickSleeper™ chez l'enfant et l'adolescent⁴⁸.

Notons cependant que, bien qu'elle soit statistiquement significative, cette différence équivaut à moins d'une unité sur l'échelle visuelle analogique. Dès lors, sa pertinence clinique est limitée. Néanmoins, tout bénéfice en termes de douleur n'est pas à négliger dans l'intérêt du patient. Qui plus est, cet avantage vient s'ajouter à la liste des autres intérêts de l'anesthésie intra-osseuse qui ont déjà été démontrés chez l'adulte ou l'enfant, tels que son aspect moins effrayant qui est d'autant plus important chez les enfants anxieux⁴⁹, une bien moindre insensibilisation des tissus mous^{50 51 52}

⁴⁸ Sixou et al., « Pain assessment by children and adolescents during intraosseous anaesthesia using a computerized system (Quicksleeper) ».

⁴⁹ Kuşcu et Akyuz, « Children's preferences concerning the physical appearance of dental injectors ».

⁵⁰ Sixou et Barbosa-Rogier, « Efficacy of intraosseous injections of anesthetic in children and adolescents ».

⁵¹ Coggins et al., « Anesthetic efficacy of the intraosseous injection in maxillary and mandibular teeth ».

⁵³, un temps de latence réduit ⁵⁴ ⁵⁵ ou encore son efficacité supérieure ou égale à l'anesthésie conventionnelle selon les auteurs, notamment dans les cas de MIH ou d'inflammation pulpaire sévère ⁵⁶ ⁵⁷ ⁵⁸.

Par ailleurs, les résultats de l'analyse de nos critères de jugement secondaires semblent confirmer ces deux derniers points. En ce qui concerne le temps de latence, nous retrouvons une différence statistiquement significative en faveur de l'anesthésie avec le système QuickSleeper™ (approximativement 1 minute et 30 secondes).

Pour ce qui de l'efficacité de l'anesthésie ostéocentrale *via* le système QuickSleeper™ en comparaison aux techniques classiques par infiltration, évaluée indirectement dans cet essai par la nécessité de complément d'anesthésie et par la douleur ressentie pendant le soin, les résultats ne montrent pas de différence statistiquement significative. Ce qui suggère une efficacité comparable des deux types d'anesthésie. Néanmoins, nous remarquons que, même s'il n'existe pas de différence significative pour le critère « douleur ressentie au cours du soin », les moyennes de douleur ressentie pendant le soin apparaissent plus élevées avec l'anesthésie ostéocentrale qu'avec les techniques conventionnelles. Ce constat pourrait s'expliquer par le fait que les soins ont été réalisés par des étudiants donc potentiellement plus longs. Or, d'après la littérature, avec l'utilisation d'une solution d'articaine 4% et d'adrénaline 1/200000, l'anesthésie intra-osseuse aurait une durée d'action pulpaire plus courte que les techniques conventionnelles (approximativement, et selon les auteurs, 45 à 60 minutes pour l'anesthésie intra-osseuse ⁵⁹, 88 à plus de 120 minutes pour l'anesthésie locorégionale mandibulaire ⁶⁰ ⁶¹ ⁶² et 55 à 60 minutes pour l'anesthésie para-apicale ⁶³ ⁶⁴ ⁶⁵). Ainsi, pour des interventions longues (voire plus longues qu'elles ne le seraient avec des praticiens

⁵² Beneito-Brotons et al., « Intraosseous anesthesia with solution injection controlled by a computerized system versus conventional oral anesthesia: a preliminary study ».

⁵³ Peñarrocha-Oltra et al., « Comparative study between manual injection intraosseous anesthesia and conventional oral anesthesia ».

⁵⁴ Peñarrocha-Oltra et al.

⁵⁵ Beneito-Brotons et al., « Intraosseous anesthesia with solution injection controlled by a computerized system versus conventional oral anesthesia: a preliminary study ».

⁵⁶ Cabasse et al., « L'anesthésie par injection intra-osseuse assistée par ordinateur des dents atteintes d'hypominéralisation molaire-incisive ».

⁵⁷ Sixou et Barbosa-Rogier, « Efficacy of intraosseous injections of anesthetic in children and adolescents ».

⁵⁸ Bhuyan et al., « Anesthetic efficacy of the supplemental x-tip intraosseous injection using 4% articaine with 1:100,000 adrenaline in patients with irreversible pulpitis: an in vivo study ».

⁵⁹ Coggins et al., « Anesthetic efficacy of the intraosseous injection in maxillary and mandibular teeth ».

⁶⁰ Tortamano et al., « Onset and duration period of pulpal anesthesia of articaine and lidocaine in inferior alveolar nerve block ».

⁶¹ Malamed, « What's new in local anaesthesia? »

⁶² Jastak, Yagiela, et Donaldson, *Local anesthesia of the oral cavity*.

⁶³ Kämmerer et al., « Comparative clinical evaluation of different epinephrine concentrations in 4% articaine for dental local infiltration anesthesia ».

⁶⁴ Malamed, « What's new in local anaesthesia? »

⁶⁵ Jastak, Yagiela, et Donaldson, *Local anesthesia of the oral cavity*.

confirmés), il est possible que le silence clinique ne soit plus optimal en fin de séance lors de l'utilisation du système QuickSleeper™. S'ajoute à cela le fait que l'insensibilisation des tissus périphériques moindre avec la technique *via* QuickSleeper™ peut se traduire par la perception d'une douleur et/ou gêne par l'enfant en présence d'un crampon ou de vibrations des rotatifs. En effet, selon les auteurs, l'insensibilisation des tissus mous après une anesthésie para-apicale ou locorégionale mandibulaire avec l'utilisation d'articaine 4% et d'adrénaline 1/200000 peut durer de 1 à 5 heures^{66 67 68}, contrairement à l'anesthésie intra-osseuse qui est de l'ordre de quelques minutes⁶⁹. Par ailleurs, l'administration d'anesthésies complémentaires lors des interventions a évidemment pu avoir une influence sur la douleur ressentie pendant le soin.

Mais en réalité nous ne pouvons pas conclure sur les résultats des trois critères de jugement secondaires, car la puissance pour démontrer un effet a été calculée sur le critère de jugement principal uniquement, à savoir la douleur ressentie lors de l'anesthésie. Ainsi, même si nous constatons que ces tendances concordent avec la littérature portant sur le sujet, d'autres études seraient nécessaires pour les confirmer.

D'autre part, l'analyse en sous-groupes suggère que la différence de douleur ressentie pendant l'anesthésie est statistiquement significative uniquement à la mandibule. Autrement dit, les résultats montrent que l'anesthésie ostéocentrale avec le système QuickSleeper™ est statistiquement moins douloureuse que l'anesthésie locorégionale mandibulaire, mais qu'il n'existe pas de différence statistiquement significative entre l'anesthésie *via* QuickSleeper™ et l'anesthésie para-apicale maxillaire. Cela pourrait s'expliquer assez simplement par le fait que l'aiguille utilisée pour l'anesthésie locorégionale mandibulaire, étant de calibre supérieure, est plus traumatique pour les tissus qu'une aiguille de 30G. Mais cela doit faire l'objet d'un autre protocole d'essai pour être confirmé ou infirmé, pour les mêmes raisons de méthodologie mentionnées précédemment pour les critères de jugement secondaires.

Notre étude présente quelques limites :

- L'opérateur ne pouvant pas être maintenu en aveugle du traitement étant donné que le matériel manipulé et les gestes effectués diffèrent selon la technique d'anesthésie, seul le patient était en aveugle dans notre étude. Dans la mesure où ce dernier était l'évaluateur

⁶⁶ Ram et Amir, « Comparison of articaine 4% and lidocaine 2% in paediatric dental patients ».

⁶⁷ Odabaş et al., « Comparison of the anesthetic efficacy of articaine and mepivacaine in pediatric patients: a randomized, double-blind study ».

⁶⁸ Malamed, « What's new in local anaesthesia? »

⁶⁹ Peñarrocha-Oltra et al., « Comparative study between manual injection intraosseous anesthesia and conventional oral anesthesia ».

du critère de jugement principal, à savoir la douleur ressentie au cours de l'anesthésie rapportée par le patient lui-même, le risque de biais lié à l'aveugle peut être qualifié de faible.

- Cet essai a été conduit par quatre opérateurs, tous pédodontistes exclusifs en milieu hospitalier. Ce détail a pour effet d'augmenter la validité interne mais de diminuer parallèlement la validité externe, autrement dit d'affecter la généralisabilité des résultats à l'ensemble de la profession. Néanmoins, rappelons que, d'une manière générale, une anesthésie est un acte très praticien-dépendant (stratégies comportementales....) et que donc les pratiques peuvent varier d'un praticien à un autre.
- Un inconvénient possible des essais *split-mouth* est l'effet *carry-across*, c'est-à-dire qu'un traitement effectué sur une dent peut influencer la réponse à l'autre traitement sur d'autres dents ⁷⁰. Cependant, notre étude n'a pas pu être exposée à cet effet car nous avons réalisé un essai *split-mouth cross-over*, c'est-à-dire que les patients ont reçu les deux techniques d'anesthésie avec un intervalle de 7 à 21 jours. La durée d'action des anesthésies locales étant de quelques heures, nous avons ainsi évité toute interaction entre les deux techniques évaluées.
- Dans notre étude, les outils d'évaluation choisis sont de pratique courante en recherche clinique mais certains auteurs ayant réalisé des essais similaires leur ont préféré d'autres moyens d'évaluation apportant un peu plus de précision mais nécessitant un investissement matériel et humain supplémentaire. Ainsi :
 - Dans notre étude, la douleur est évaluée uniquement par l'enfant, de façon subjective. Certaines études ont préféré la compléter par une évaluation objective par l'investigateur basée soit sur les réactions comportementales (*Modified Behavior Pain Scale* ⁷¹, *Sound, Eye, Motor Scale* ⁷², *Wong-Baker Faces Pain Rating Scale* ⁷³, *Children's Hospital of Eastern Ontario Pain Scale* ⁷⁴...) soit sur les variations du rythme cardiaque ⁷⁵. Bien qu'il existe différentes échelles permettant l'évaluation de la douleur, nous avons délibérément choisi d'évaluer la douleur ressentie par l'enfant au moyen de l'EVA, en nous appuyant sur des

⁷⁰ Hujoel et DeRouen, « Validity issues in split-mouth trials ».

⁷¹ Mittal et al., « Comparison of anesthetic efficacy of articaine and lidocaine during primary maxillary molar extractions in children ».

⁷² Mittal et al., « Pain perception: computerized versus traditional local anesthesia in pediatric patients ».

⁷³ Sharma et al., « Efficacy of lignocaine in gel and spray form during buccal infiltration anesthesia in children: a randomized clinical trial ».

⁷⁴ Ashkenazi, Blumer, et Eli, « Effectiveness of various modes of computerized delivery of local anesthesia in primary maxillary molars ».

⁷⁵ Mittal et al., « Comparison of anesthetic efficacy of articaine and lidocaine during primary maxillary molar extractions in children ».

études qui ont mis en évidence le fait que l'utilisation de l'EVA était appropriée pour l'évaluation de l'intensité de la douleur chez des enfants à partir de 5 ans ⁷⁶ ⁷⁷ .

- Nous avons évalué le temps de latence par sondage du sulcus toutes les minutes mais d'autres auteurs ont préféré l'utilisation d'un testeur de vitalité pulpaire électrique ⁷⁸. Par ailleurs, l'intervalle de sondage d'une minute est relativement important à l'échelle des temps de latence observés *a posteriori* et aurait donc pu être réduit pour apporter davantage de précision. Quoi qu'il en soit, le temps de latence reste un critère de jugement secondaire dans notre essai.
- La durée d'administration de l'anesthésie n'a été ni standardisée ni relevée lors des interventions, et pourrait potentiellement avoir un effet sur nos critères de jugement. Néanmoins, les opérateurs ayant été calibrés, nous pouvons considérer qu'elle ne varie pas de façon significative d'un opérateur à l'autre. Il en est de même pour la quantité de solution analgésique qui n'a pas non plus été standardisée dans le protocole mais néanmoins relevée dans les formulaires papiers par l'opérateur et dont l'analyse des données a montré que l'utilisation est sensiblement la même pour l'ensemble des investigateurs, à savoir une cartouche en moyenne.
- Enfin, ajoutons qu'une limite potentielle à notre étude est que nous n'avons pas mesuré le rythme cardiaque avant, pendant et après l'injection du produit anesthésique. Or certaines études sur l'anesthésie ostéocentrale ont mis en évidence une augmentation significative du rythme cardiaque jusqu'à 3 minutes après l'injection, mais essentiellement avec de la lidocaïne à 2% avec adrénaline à 1/100000 ou de l'articaine à 4% avec adrénaline à 1/100000 ⁷⁹ ⁸⁰ ⁸¹. Cependant, dans notre essai nous utilisons une solution anesthésique avec 4% d'articaine et 1/200000 d'adrénaline, et d'autres études récentes n'ont pas mis en évidence d'augmentation significative du rythme cardiaque avec l'utilisation de cette solution ⁸². Certains auteurs, s'intéressant à ce possible effet secondaire de l'anesthésie intra-osseuse, suggèrent que cette élévation transitoire du rythme cardiaque serait plutôt

⁷⁶ Barrêto, Ferreira e Ferreira, et Pordeus, « Evaluation of toothache severity in children using a visual analogue scale of faces ».

⁷⁷ Shields et al., « Predictors of a child's ability to use a visual analogue scale ».

⁷⁸ Coggins et al., « Anesthetic efficacy of the intraosseous injection in maxillary and mandibular teeth ».

⁷⁹ Wood et al., « Comparison of intraosseous and infiltration injections for venous lidocaine blood concentrations and heart rate changes after injection of 2% lidocaine with 1:100,000 epinephrine ».

⁸⁰ Replogle et al., « Cardiovascular effects of intraosseous injections of 2 percent lidocaine with 1:100,000 epinephrine and 3 percent mepivacaine ».

⁸¹ Bigby et al., « Articaine for supplemental intraosseous anesthesia in patients with irreversible pulpitis ».

⁸² Pereira et al., « Articaine (4%) with epinephrine (1:100,000 or 1:200,000) in intraosseous injections in symptomatic irreversible pulpitis of mandibular molars: anesthetic efficacy and cardiovascular effects ».

liée à la vitesse d'injection ⁸³. Par ailleurs, une évaluation clinique récente comparant l'anesthésie intra-osseuse réalisée avec le QuickSleeper™, avec 0,8 ml à 1/100 000 d'adrénaline et l'infiltration para-apicale vestibulaire de 1,8 ml d'articaine à 1/200 000 d'adrénaline conclue qu'il n'y a pas de différence significative entre les fréquences cardiaques mesurées lors des deux procédures ⁸⁴. Qui plus est, notre étude n'a pas inclus les patients atteints de pathologies générales. Or, cette faible augmentation du rythme cardiaque, si elle existe, n'a *a priori* pas de répercussion négative clinique sur les patients en bonne santé générale ⁸⁵.

⁸³ Susi et al., « Heart rate effects of intraosseous injections using slow and fast rates of anesthetic solution deposition ».

⁸⁴ Noirrit-Esclassan et al., « Anesthésie intra-diploïque chez l'enfant : quelles conséquences sur la fréquence cardiaque? »

⁸⁵ Replogle et al., « Cardiovascular effects of intraosseous injections of 2 percent lidocaine with 1:100,000 epinephrine and 3 percent mepivacaine ».

Conclusion

En l'illustrant avec cette problématique de l'anesthésie chez l'enfant et l'adolescent, nous avons pu vérifier le réel intérêt en termes de recherche clinique de notre plan expérimental innovant, combinant un essai *split-mouth* et un essai en bras parallèles. Il permet d'augmenter la puissance statistique et d'utiliser toutes les preuves disponibles. L'utilisation de ce type de méta-analyse, impliquant une analyse statistique appropriée, pourrait aider à augmenter le niveau de preuve de la littérature scientifique en médecine bucco-dentaire.

A ce jour, de nombreuses techniques d'anesthésie sont utilisées en odontologie pédiatrique, sans qu'il existe de recommandations pour leur bon usage. Cette absence de recommandations de bonne pratique s'explique par le manque de preuves et de consensus. Il en découle une grande variabilité inter-praticien dans le choix de la technique d'anesthésie. Des essais cliniques contrôlés randomisés sont nécessaires pour lever les incertitudes et permettre à la formation initiale et continue de répondre aux interrogations des étudiants et des praticiens. Ce constat est d'autant plus vrai pour les techniques les plus récentes, et plus particulièrement pour l'anesthésie ostéocentrale, quasiment absente de la littérature. Fréquemment utilisée en odontologie pédiatrique, elle a pourtant été très peu étudiée chez l'enfant. Et les études qui se sont intéressées au sujet chez l'enfant sont d'un niveau de preuve relativement peu élevé. Cette évolution fait indéniablement partie des innovations remarquables de ces dix dernières années, mais son intérêt communément admis est-il réellement fondé et a-t-il sa place dans l'arsenal du chirurgien-dentiste ?

Notre essai combiné a permis de répondre en partie à cette question, et ce, avec un niveau de preuve élevé. D'après nos résultats, l'anesthésie ostéocentrale *via* le système QuickSleeper™ semble être une alternative intéressante à l'anesthésie conventionnelle par infiltration en première intention chez l'enfant et l'adolescent, et plus particulièrement pour le soin des molaires permanentes atteintes de MIH ou de caries ICDAS 5/6. Elle semble présenter un intérêt non négligeable dans les cas complexes tels que les enfants phobiques, handicapés ou les dents plus difficiles à anesthésier (MIH et caries ICDAS 5/6), qui restent bien souvent un challenge pour les chirurgiens-dentistes. Elle est aussi, probablement, une anesthésie de complément à privilégier en cas d'échec des techniques conventionnelles par infiltration. Elle est avantageuse aussi bien pour le praticien que pour le patient. Redoutant moins l'échec d'analgésie et en ayant moins peur de faire mal, le praticien sera plus serein. Quant à l'enfant, il sera également moins anxieux car moins incommodé par certains

désagréments reconnus de l'anesthésie conventionnelle tels que la gêne et/ou la douleur à la pénétration de l'aiguille et à l'injection, l'inconfort et les auto-morsures dus à l'insensibilisation des tissus mous, la peur des aiguilles, ou encore le goût amer désagréable.

L'anesthésie ostéocentrale présente cependant certaines limites. Si elle est vraisemblablement plus avantageuse que l'anesthésie locorégionale mandibulaire pour les actes courts, en revanche sa durée d'action d'approximativement 60 minutes contre-indique son utilisation en cas de procédures longues. Toutefois, sa durée d'action suffit à la réalisation de la majorité des actes réalisés en odontologie pédiatrique. D'autre part, l'anesthésie ostéocentrale n'est pas recommandée sur les sites où l'os alvéolaire est atteint. Ce type d'anesthésie peut aussi décourager certains praticiens par le fait qu'elle nécessite un matériel spécifique qui demande un certain investissement et qu'elle est jugée à tort comme étant plus technique et plus longue à réaliser qu'une anesthésie conventionnelle par infiltration. Alors que bien au contraire, elle libère le praticien d'une contrainte qu'est la gestion de la pression à exercer à l'injection. Et pour finir sur les inconvénients de l'anesthésie ostéocentrale, certaines études chez l'adulte ont démontré qu'elle peut entraîner une accélération transitoire du rythme cardiaque, rendant son utilisation risquée chez des patients présentant des pathologies cardiaques notamment, mais la question fait encore débat et mérite d'être approfondie.

Nous pouvons donc retenir qu'il n'existe pas qu'une seule technique d'anesthésie mais bien plusieurs, parmi lesquelles l'anesthésie ostéocentrale. Le chirurgien-dentiste se doit de choisir la technique la plus appropriée en fonction de l'enfant, de la situation clinique et de ses compétences. Au vu de nos résultats et justement pour améliorer les compétences des praticiens, la formation initiale devrait développer l'apprentissage de ces nouvelles techniques et faciliter l'accès à des systèmes QuickSleeper™ ou équivalents qui combinent système de rotation de l'aiguille pour injection intra-osseuse et système d'assistance électronique à l'injection, comme c'est le cas déjà dans certains services hospitaliers français (CHU de Rennes par exemple). A l'heure actuelle, l'absence ou l'accès restreint à ces dispositifs dans les services hospitalo-universitaires, ainsi que le manque de formation du personnel encadrant peuvent également expliquer les incertitudes de la majorité des chirurgiens-dentistes, au même titre que l'absence de recommandations.

Bibliographie

- Antczak-Bouckoms, A. A., J. F. Tulloch, et C. S. Berkey. « Split-mouth and cross-over designs in dental research ». *Journal of clinical periodontology* 17, n° 7 Pt 1 (1990): 446-53.
- Armfield, J. M., et P. Milgrom. « A clinician guide to patients afraid of dental injections and numbness ». *SAAD digest* 27 (2011): 33-39.
- Ashkenazi, M., S. Blumer, et I. Eli. « Effectiveness of various modes of computerized delivery of local anesthesia in primary maxillary molars ». *Pediatric dentistry* 28, n° 1 (2006): 29-38.
- Baeyer, C. L. von, L. J. Spagrud, J. C. McCormick, E. Choo, K. Neville, et M. A. Connelly. « Three new datasets supporting use of the numerical rating scale (NRS-11) for children's self-reports of pain intensity ». *Pain* 143, n° 3 (2009): 223-27. <https://doi.org/10.1016/j.pain.2009.03.002>.
- Barrêto, E., E. Ferreira e Ferreira, et I. A. Pordeus. « Evaluation of toothache severity in children using a visual analogue scale of faces ». *Pediatric dentistry* 26, n° 6 (2004): 485-91.
- Beneito-Brotons, R., D. Peñarrocha-Oltra, J. Ata-Ali, et M. Peñarrocha. « Intraosseous anesthesia with solution injection controlled by a computerized system versus conventional oral anesthesia: a preliminary study ». *Medicina oral, patologia oral y cirugia bucal* 17, n° 3 (2012): e426-429.
- Berge, K. G., M. L. Agdal, M. Vika, et M. S. Skeie. « High fear of intra-oral injections: prevalence and relationship to dental fear and dental avoidance among 10- to 16-yr-old children ». *European journal of oral sciences* 124, n° 6 (2016): 572-79. <https://doi.org/10.1111/eos.12305>.
- Bhuyan, A. C., S. S. Latha, S. Jain, et R. Kataki. « Anesthetic efficacy of the supplemental x-tip intraosseous injection using 4% articaine with 1:100,000 adrenaline in patients with irreversible pulpitis: an in vivo study ». *Journal of conservative dentistry* 17, n° 6 (2014): 522-25. <https://doi.org/10.4103/0972-0707.144578>.
- Bigby, J., A. Reader, J. Nusstein, M. Beck, et J. Weaver. « Articaine for supplemental intraosseous anesthesia in patients with irreversible pulpitis ». *Journal of endodontics* 32, n° 11 (2006): 1044-47. <https://doi.org/10.1016/j.joen.2006.06.006>.
- Cabasse, C., A. Marie-Cousin, A. Huet, et J.-L. Sixou. « L'anesthésie par injection intra-osseuse assistée par ordinateur des dents atteintes d'hypominéralisation molaire-incisive ». *Odontostomatologie tropicale* 38, n° 149 (2015): 5-9.
- Chan, A.-W., et D. G. Altman. « Epidemiology and reporting of randomised trials published in pubmed journals ». *Lancet* 365, n° 9465 (2005): 1159-62. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(05\)71879-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(05)71879-1).
- Chan, A.-W., J. M. Tetzlaff, P. C. Gøtzsche, D. G. Altman, H. Mann, J. A. Berlin, K. Dickersin, et al. « Spirit 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials ». *BMJ* 346 (2013): e7586.
- Coggins, R., A. Reader, R. Nist, M. Beck, et W. J. Meyers. « Anesthetic efficacy of the intraosseous injection in maxillary and mandibular teeth ». *Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics* 81, n° 6 (1996): 634-41.
- Council on clinical affairs, american academy of pediatric dentistry. « Guideline on use of local anesthesia for pediatric dental patients ». *Pediatric dentistry* 37, n° 5 (2015): 71-77.
- Davidovich, E., Y. Pessov, A. Baniel, et D. Ram. « Levels of stress among general practitioners, students and specialists in pediatric dentistry during dental treatment ». *The journal of clinical pediatric dentistry* 39, n° 5 (2015): 419-22. <https://doi.org/10.17796/1053-4628-39.5.419>.
- Dikmen, B. « ICDAS II criteria (international caries detection and assessment system) ». *Journal of Istanbul university faculty of dentistry* 49, n° 3 (2015): 63-72. <https://doi.org/10.17096/jiufd.38691>.

- Elbourne, D. R., D. G. Altman, J. P. T. Higgins, F. Curtin, H. V. Worthington, et A. Vail. « Meta-analyses involving cross-over trials: methodological issues ». *International journal of epidemiology* 31, n° 1 (2002): 140-49.
- Evidence-based medicine working group. « Evidence-based medicine. a new approach to teaching the practice of medicine ». *JAMA* 268, n° 17 (1992): 2420-25.
- Hicks, C. L., C. L. von Baeyer, P. A. Spafford, I. van Korlaar, et B. Goodenough. « The faces pain scale-revised: toward a common metric in pediatric pain measurement ». *Pain* 93, n° 2 (2001): 173-83.
- Hujoel, P. P., et T. A. DeRouen. « Validity issues in split-mouth trials ». *Journal of clinical periodontology* 19, n° 9 Pt 1 (1992): 625-27.
- Hujoel, P. P., et W. J. Loesche. « Efficiency of split-mouth designs ». *Journal of clinical periodontology* 17, n° 10 (1990): 722-28.
- Jastak, J. T., J. A. Yagiela, et D. Donaldson. *Local anesthesia of the oral cavity*. Philadelphia: W.B. Saunders, 1995.
- Kämmerer, P. W., J. Seeling, A. Alshihri, et M. Daubländer. « Comparative clinical evaluation of different epinephrine concentrations in 4% articaine for dental local infiltration anesthesia ». *Clinical oral investigations* 18, n° 2 (2014): 415-21. <https://doi.org/10.1007/s00784-013-1010-7>.
- Kudo, M. « Initial injection pressure for dental local anesthesia: effects on pain and anxiety ». *Anesthesia progress* 52, n° 3 (2005): 95-101. [https://doi.org/10.2344/0003-3006\(2005\)52\[95:IIPDFL\]2.0.CO;2](https://doi.org/10.2344/0003-3006(2005)52[95:IIPDFL]2.0.CO;2).
- Kuşcu, O. O., et S. Akyuz. « Children's preferences concerning the physical appearance of dental injectors ». *Journal of dentistry for children* 73, n° 2 (2006): 116-21.
- Lesaffre, E., B. Philstrom, I. Needleman, et H. Worthington. « The design and analysis of split-mouth studies: what statisticians and clinicians should know ». *Statistics in medicine* 28, n° 28 (2009): 3470-82. <https://doi.org/10.1002/sim.3634>.
- Lygidakis, N. A. « Treatment modalities in children with teeth affected by molar-incisor enamel hypomineralisation (MIH): a systematic review ». *European archives of paediatric dentistry* 11, n° 2 (2010): 65-74.
- Malamed, S. « What's new in local anaesthesia? » *SAAD digest* 25 (2009): 4-14.
- Martin, M. D., D. S. Ramsay, C. Whitney, L. Fiset, et P. Weinstein. « Topical anesthesia: differentiating the pharmacological and psychological contributions to efficacy ». *Anesthesia progress* 41, n° 2 (1994): 40-47.
- Milgrom, P., S. E. Coldwell, T. Getz, P. Weinstein, et D. S. Ramsay. « Four dimensions of fear of dental injections ». *Journal of the american dental association* 128, n° 6 (1997): 756-66.
- Miró, J., E. Castarlenas, et A. Huguet. « Evidence for the use of a numerical rating scale to assess the intensity of pediatric pain ». *European journal of pain* 13, n° 10 (2009): 1089-95. <https://doi.org/10.1016/j.ejpain.2009.07.002>.
- Mittal, M., A. Kumar, D. Srivastava, P. Sharma, et S. Sharma. « Pain perception: computerized versus traditional local anesthesia in pediatric patients ». *The journal of clinical pediatric dentistry* 39, n° 5 (2015): 470-74. <https://doi.org/10.17796/1053-4628-39.5.470>.
- Mittal, M., S. Sharma, A. Kumar, R. Chopra, et D. Srivastava. « Comparison of anesthetic efficacy of articaine and lidocaine during primary maxillary molar extractions in children ». *Pediatric dentistry* 37, n° 7 (2015): 520-24.
- Noirrit-Esclassan, E., S. Domine, J.-N. Vergnes, et F. Vaysse. « Anesthésie intra-diploïque chez l'enfant : quelles conséquences sur la fréquence cardiaque? » *Clinic* 34, n° 12 (2013): 603-8.
- Odabaş, M. E., C. Cınar, C. Deveci, et A. Alaçam. « Comparison of the anesthetic efficacy of articaine and mepivacaine in pediatric patients: a randomized, double-blind study ». *Pediatric dentistry* 34, n° 1 (2012): 42-45.
- Özer, S., M. Yaltirik, I. Kirli, et I. Yargic. « A comparative evaluation of pain and anxiety levels in 2 different anesthesia techniques: locoregional anesthesia using conventional syringe versus

- intraosseous anesthesia using a computer-controlled system (Quicksleeper) ». *Oral surgery, oral medicine, oral pathology and oral radiology* 114, n° 5 Suppl (2012): S132-139. <https://doi.org/10.1016/j.oooo.2011.09.021>.
- Peñarrocha-Oltra, D., J. Ata-Ali, M.-J. Oltra-Moscardó, M.-A. Peñarrocha-Diago, et M. Peñarrocha. « Comparative study between manual injection intraosseous anesthesia and conventional oral anesthesia ». *Medicina oral, patología oral y cirugía bucal* 17, n° 2 (2012): e233-235.
- Pereira, L. A. P., F. C. Groppo, C. C. Bergamaschi, J. G. Meechan, J. C. Ramacciato, R. H. L. Motta, et J. Ranali. « Articaine (4%) with epinephrine (1:100,000 or 1:200,000) in intraosseous injections in symptomatic irreversible pulpitis of mandibular molars: anesthetic efficacy and cardiovascular effects ». *Oral surgery, oral medicine, oral pathology and oral radiology* 116, n° 2 (2013): e85-91. <https://doi.org/10.1016/j.oooo.2011.10.045>.
- Rajwar, A. S., et M. Goswami. « Prevalence of dental fear and its causes using three measurement scales among children in New Delhi ». *Journal of the indian society of pedodontics and preventive dentistry* 35, n° 2 (2017): 128-33. https://doi.org/10.4103/JISPPD.JISPPD_135_16.
- Ram, D., et E. Amir. « Comparison of articaine 4% and lidocaine 2% in paediatric dental patients ». *International journal of paediatric dentistry* 16, n° 4 (2006): 252-56. <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2006.00745.x>.
- Ramfjord, S. P., R. R. Nissle, R. A. Shick, et H. Cooper. « Subgingival curettage versus surgical elimination of periodontal pockets ». *Journal of periodontology* 39, n° 3 (1968): 167-75.
- Replogle, K., A. Reader, R. Nist, M. Beck, J. Weaver, et W. J. Meyers. « Cardiovascular effects of intraosseous injections of 2 percent lidocaine with 1:100,000 epinephrine and 3 percent mepivacaine ». *Journal of the american dental association* 130, n° 5 (1999): 649-57.
- Sackett, D. L., W. M. Rosenberg, J. A. Gray, R. B. Haynes, et W. S. Richardson. « Evidence based medicine: what it is and what it isn't ». *BMJ* 312, n° 7023 (1996): 71-72.
- Schulz, K. F., D. G. Altman, D. Moher, et CONSORT Group. « Consort 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials ». *Open medicine* 4, n° 1 (2010): e60-68.
- Sharma, A., B. S. Suprabha, R. Shenoy, et A. Rao. « Efficacy of lignocaine in gel and spray form during buccal infiltration anesthesia in children: a randomized clinical trial ». *The journal of contemporary dental practice* 15, n° 6 (2014): 750-54.
- Shields, B. J., T. M. Palermo, J. D. Powers, S. D. Grewe, et G. A. Smith. « Predictors of a child's ability to use a visual analogue scale ». *Child: care, health and development* 29, n° 4 (2003): 281-90.
- Sixou, J.-L., et M. E. Barbosa-Rogier. « Efficacy of intraosseous injections of anesthetic in children and adolescents ». *Oral surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontics* 106, n° 2 (2008): 173-78. <https://doi.org/10.1016/j.tripleo.2007.12.004>.
- Sixou, J.-L., A. Marie-Cousin, A. Huet, B. Hingant, et J.-C. Robert. « Pain assessment by children and adolescents during intraosseous anaesthesia using a computerized system (Quicksleeper) ». *International journal of paediatric dentistry* 19, n° 5 (2009): 360-66. <https://doi.org/10.1111/j.1365-263X.2009.00983.x>.
- Smaïl-Faugeron, V., H. Fron-Chabouis, F. Courson, et P. Durieux. « Comparison of intervention effects in split-mouth and parallel-arm randomized controlled trials: a meta-epidemiological study ». *BMC medical research methodology* 14 (2014): 64. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-14-64>.
- Smaïl-Faugeron, V., M. Muller-Bolla, J.-L. Sixou, et F. Courson. « Split-mouth and parallel-arm trials to compare pain with intraosseous anaesthesia delivered by the computerised Quicksleeper system and conventional infiltration anaesthesia in paediatric oral healthcare: protocol for a randomised controlled trial ». *BMJ open* 5, n° 7 (2015): e007724. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-007724>.
- Susi, L., A. Reader, J. Nusstein, M. Beck, J. Weaver, et M. Drum. « Heart rate effects of intraosseous injections using slow and fast rates of anesthetic solution deposition ». *Anesthesia progress* 55, n° 1 (2008): 9-15. [https://doi.org/10.2344/0003-3006\(2008\)55\[9:HREOII\]2.0.CO;2](https://doi.org/10.2344/0003-3006(2008)55[9:HREOII]2.0.CO;2).

- Tortamano, I. P., M. Siviero, S. Lee, R. M. Sampaio, J. L. Simone, et R. G. Rocha. « Onset and duration period of pulpal anesthesia of articaine and lidocaine in inferior alveolar nerve block ». *Brazilian dental journal* 24, n° 4 (2013): 371-74. <https://doi.org/10.1590/0103-6440201302072>.
- Villette, A. « 500 anesthésies transcorticales réalisées en première intention : le bilan ». *Schweizer monatschrift für Zahnmedizin* 113, n° 11 (2003): 1207-14.
- White, I. R., N. J. Horton, J. Carpenter, et S. J. Pocock. « Strategy for intention to treat analysis in randomised trials with missing outcome data ». *BMJ* 342 (2011): d40.
- Wood, M., A. Reader, J. Nusstein, M. Beck, D. Padgett, et J. Weaver. « Comparison of intraosseous and infiltration injections for venous lidocaine blood concentrations and heart rate changes after injection of 2% lidocaine with 1:100,000 epinephrine ». *Journal of endodontics* 31, n° 6 (2005): 435-38.

Table des figures

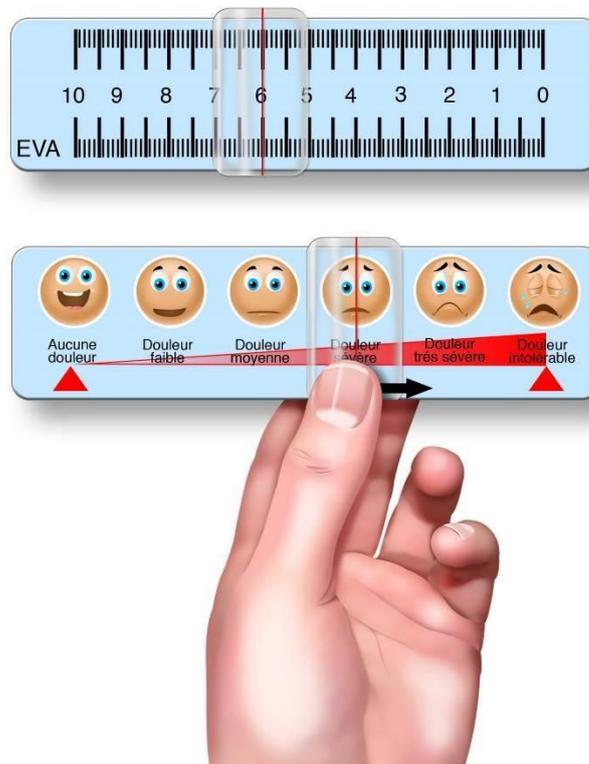
Figure 1 : Processus de prise de décision de l' <i>Evidence-Based Medicine</i>	3
Figure 2 : Hiérarchisation des différents types d'étude selon leur niveau de preuve	4
Figure 3 : Méthodologie d'un essai en bras parallèles.....	5
Figure 4 : Schémas d'arcades dentaires illustrant des exemples de conception d'essais <i>split-mouth</i> ...	6
Figure 5 : Système QuickSleeper™ S4	18
Figure 6 : Anesthésie ostéocentrale avec système QuickSleeper™.....	18
Figure 7 : Anesthésie para-apicale au maxillaire.....	19
Figure 8 : Anesthésie locorégionale mandibulaire.....	20
Figure 9 : Différentes allocations possibles des traitements dans notre essai <i>split-mouth</i>	23
Figure 10 : Diagramme récapitulatif du nombre de participants à chaque étape du double essai.....	28
Figure 11 : <i>Forest plot</i> Critère de jugement principal « douleur ressentie au cours de l'anesthésie »	35
Figure 12 : <i>Forest plot</i> Critère de jugement secondaire « temps de latence »	36
Figure 13 : <i>Forest plot</i> Critère de jugement secondaire « besoin d'un complément d'anesthésie » ...	36
Figure 14 : <i>Forest plot</i> Critère de jugement secondaire « douleur ressentie au cours du soin »	37
Figure 15 : <i>Forest plot</i> Critère de jugement principal « douleur ressentie au cours de l'anesthésie » au maxillaire et à la mandibule	38
Figure 16 : <i>Forest plot</i> Critère de jugement secondaire « temps de latence » au maxillaire et à la mandibule.....	39
Figure 17 : <i>Forest plot</i> Critère de jugement secondaire « douleur ressentie au cours du soin » au maxillaire et à la mandibule.	40

Table des tableaux

Tableau 1 : Caractéristiques des patients – Essai <i>split-mouth</i>	29
Tableau 2 : Caractéristiques des patients – Essai en bras parallèles	29

Annexes

Annexe 1 : Echelle Visuelle Analogique (EVA)



Annexe 2 : Note d'information enfant – essai *split-mouth*

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87

NOTE D'INFORMATION

Les Docteurs Frédéric Courson, Jean-Louis Sixou et Michèle Müller-Bolla te proposent de participer à une recherche concernant le soin de tes dents malades.

Lis bien les explications de cette page. Tu pourras poser toutes les questions que tu veux au dentiste.

1) Voici pourquoi nous faisons cette recherche et pourquoi nous te demandons de participer ?

Tu as au moins deux dents du fond (molaires) qui ont besoin d'être soignées. Pour cela, on doit endormir ces dents. 2 systèmes existent et permettent d'endormir les dents. Ton dentiste te propose de participer à une étude qui a pour but de comparer les résultats de ces 2 systèmes pour endormir les dents.

2) Voici comment la recherche va se passer

Si tu acceptes, ton dentiste endormira tes dents une fois avec le nouveau système et une fois avec la méthode habituelle. Tu devras venir à l'hôpital voir ton dentiste 2 fois.

3) Si tu participes à la recherche, que va-t-on te demander de faire en plus ou de prendre en plus par rapport à d'habitude?

On ne te demandera rien de plus.

4) Quels sont les risques ajoutés par la recherche?

Il n'y a pas de risque ajouté par la recherche.

5) Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette recherche.

6) Si tu choisis de participer à cette recherche, tu pourras aussi demander à ton dentiste et à tes parents d'arrêter à n'importe quel moment. Personne ne t'en voudra. Ton dentiste continuera à bien s'occuper de toi et gardera de très bonnes relations avec tes parents, comme auparavant.

7) Sache que le dentiste qui te suit peut lui aussi décider d'arrêter ta participation à la recherche s'il juge que c'est mieux pour toi. Si cela arrive il t'en expliquera les raisons.

- 8) Ton identité (ton nom et ton prénom) resteront secrets et ne seront pas communiqués à d'autres personnes que tes parents et que l'équipe médicale qui te suit dans le cadre de cette recherche.**

Nom, prénom du mineur :

Date de l'entretien d'information :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, dont l'original doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à l'enfant ou à ses parents et le troisième transmis à l'AP-HP

Annexe 3 : Note d'information enfant – essai en bras parallèles

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

**Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87**

NOTE D'INFORMATION

Les Docteurs Frédéric Courson, Jean-Louis Sixou et Michèle Müller-Bolla te proposent de participer à une recherche concernant le soin de tes dents malades.

Lis bien les explications de cette page. Tu pourras poser toutes les questions que tu veux au dentiste.

1) Voici pourquoi nous faisons cette recherche et pourquoi nous te demandons de participer ?

Tu as une dent du fond (molaire) qui a besoin d'être soignée. Pour cela, on doit endormir cette dent. 2 systèmes existent et permettent d'endormir les dents. Ton dentiste te propose de participer à une étude qui a pour but de comparer les résultats de ces 2 systèmes pour endormir les dents.

2) Voici comment la recherche va se passer

Si tu acceptes, ton dentiste endormira ta dent avec l'un ou l'autre des 2 systèmes.

3) Si tu participes à la recherche, que va-t-on te demander de faire en plus ou de prendre en plus par rapport à d'habitude?

On ne te demandera rien de plus.

4) Quels sont les risques ajoutés par la recherche?

Il n'y a pas de risque ajouté par la recherche.

5) Tu n'es pas obligé(e) de participer à cette recherche.

6) Si tu choisis de participer à cette recherche, tu pourras aussi demander à ton dentiste et à tes parents d'arrêter à n'importe quel moment. Personne ne t'en voudra. Ton dentiste continuera à bien s'occuper de toi et gardera de très bonnes relations avec tes parents, comme auparavant.

- 7) Sache que le dentiste qui te suit peut lui aussi décider d'arrêter ta participation à la recherche s'il juge que c'est mieux pour toi. Si cela arrive il t'en expliquera les raisons.
- 8) Ton identité (ton nom et ton prénom) resteront secrets et ne seront pas communiqués à d'autres personnes que tes parents et que l'équipe médicale qui te suit dans le cadre de cette recherche.

Nom, prénom du mineur :

Date de l'entretien d'information :

Ce document est à réaliser en 3 exemplaires, dont l'original doit être conservé 15 ans par l'investigateur, le deuxième remis à l'enfant ou à ses parents et le troisième transmis à l'AP-HP

Annexe 4 : Note d'information parent – essai *split-mouth*

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration
--

**Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87**

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Les Docteurs Frédéric Courson, exerçant à l'hôpital Bretonneau, Jean-Louis Sixou, exerçant au CHU de Rennes, et Michèle Müller-Bolla, exerçant au CHU de Nice, proposent à votre enfant de participer à une recherche concernant la mise en œuvre d'une anesthésie locale.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche?

Cette recherche porte sur l'anesthésie locale, un acte couramment utilisé lors des soins bucco-dentaires. Cet acte peut représenter un sujet d'angoisse pour l'enfant du fait de la peur de l'injection. Elle peut être douloureuse, à cause de la piqûre ou si le produit est injecté trop rapidement.

L'anesthésie intra-muqueuse par infiltration est la plus fréquemment utilisée par les praticiens. Il existe une méthode plus récente d'anesthésie ostéocentrale, avec assistance électronique à l'injection (*via* le système QuickSleeper).

L'objectif est de comparer l'efficacité du système QuickSleeper à celle d'une technique d'anesthésie conventionnelle par infiltration. Notre hypothèse est que le système QuickSleeper permet de diminuer la douleur ressentie lors de l'anesthésie et d'obtenir une anesthésie locale plus rapide.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 30 enfants présentant au moins 2 premières molaires permanentes nécessitant le même traitement avec anesthésie locale, dans 3 établissements de soins (hôpital Bretonneau à Paris, CHU de Nice et CHU de Rennes).

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer l'anesthésie ostéocentrale *via* le système QuickSleeper. Chaque enfant reçoit lors d'un premier traitement une anesthésie ostéocentrale *via* le système QuickSleeper ou une anesthésie *via* une technique conventionnelle par infiltration et reçoit lors d'un deuxième traitement ultérieur une anesthésie *via* la technique alternative. Les enfants seront donc alloués par tirage au sort à l'une des deux séquences : QuickSleeper puis technique conventionnelle ou technique conventionnelle puis QuickSleeper. Les deux traitements seront espacés de 7 à 21 jours. La dent traitée en premier sera également déterminée par tirage au sort.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La recherche durera 16 mois et la participation de votre enfant sera de 7 à 21 jours.

4) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

- Vous contribuerez à une meilleure connaissance de l'anesthésie *via* le système QuickSleeper.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
- Nous vous recommandons de ne pas donner à votre enfant de traitement analgésique 48h avant le deuxième traitement. La prise d'un antalgique est toutefois tolérée.
- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

5) Quels sont les risques prévisibles de la recherche?

Le système QuickSleeper S4 (Dental Hi Tec) est déjà utilisé en pratique courante par de nombreux professionnels de santé. Dental Hi Tec est certifiée ISO 9001-2008, le système QuickSleeper bénéficie d'un marquage CE. Ce système n'expose pas les patients à un sur-risque particulier par rapport à l'anesthésie conventionnelle.

6) Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Si votre enfant ne participe pas à cette recherche, il bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit.

7) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de la participation de votre enfant?

En cas d'arrêt prématuré du traitement ou de la recherche ou fin de la recherche, s'il a encore besoin d'un traitement, votre enfant bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit. Votre chirurgien-dentiste pourra décider à tout moment de l'arrêt de la participation de votre enfant; il vous en expliquera les raisons.

8) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche le responsable de la recherche vous propose de participer, un traitement des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales seront transmises au responsable de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Pour tout arrêt de participation, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas.

9) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile-de-France I de l'hôpital Hôtel-Dieu pour cette recherche le 15/02/2014 et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

10) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de

vos soins ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le responsable de la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Annexe 5 : Note d'information parent – essai en bras parallèles

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration
--

**Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87**

NOTE D'INFORMATION

Les Docteurs Frédéric Courson, exerçant à l'hôpital Bretonneau, Jean-Louis Sixou, exerçant au CHU de Rennes, et Michèle Müller-Bolla, exerçant au CHU de Nice, proposent à votre enfant de participer à une recherche concernant la mise en œuvre d'une anesthésie locale.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche?

Cette recherche porte sur l'anesthésie locale, un acte couramment utilisé lors des soins bucco-dentaires. Cet acte peut représenter un sujet d'angoisse pour l'enfant du fait de la peur de l'injection. Elle peut être douloureuse, à cause de la piqûre ou si le produit est injecté trop rapidement.

L'anesthésie intra-muqueuse par infiltration est la plus fréquemment utilisée par les praticiens. Il existe une méthode plus récente d'anesthésie ostéocentrale, avec assistance électronique à l'injection (*via* le système QuickSleeper).

L'objectif est de comparer l'efficacité du système QuickSleeper à celle d'une technique d'anesthésie conventionnelle par infiltration. Notre hypothèse est que le système QuickSleeper permet de diminuer la douleur ressentie lors de l'anesthésie et d'obtenir une anesthésie locale plus rapide.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 130 enfants présentant une première molaire permanente nécessitant un traitement avec anesthésie locale, dans 3 établissements de soins (hôpital Bretonneau à Paris, CHU de Nice et CHU de Rennes).

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer l'anesthésie ostéocentrale *via* le système QuickSleeper. Chaque enfant reçoit par tirage au sort une anesthésie ostéocentrale *via* le système QuickSleeper ou une anesthésie *via* une technique conventionnelle par infiltration.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La recherche durera 16 mois et la participation de votre enfant sera d'un jour.

4) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

- Vous contribuerez à une meilleure connaissance de l'anesthésie *via* le système QuickSleeper.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.
- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

5) Quels sont les risques prévisibles de la recherche?

Le système QuickSleeper S4 (Dental Hi Tec) est déjà utilisé en pratique courante par de nombreux professionnels de santé. Dental Hi Tec est certifiée ISO 9001-2008, le système QuickSleeper bénéficie d'un marquage CE. Ce système n'expose pas les patients à un sur-risque particulier par rapport à l'anesthésie conventionnelle.

6) Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Si votre enfant ne participe pas à cette recherche, il bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit.

7) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de la participation de votre enfant?

En cas d'arrêt prématuré du traitement ou de la recherche ou fin de la recherche, s'il a encore besoin d'un traitement, votre enfant bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit. Votre chirurgien-dentiste pourra décider à tout moment de l'arrêt de la participation de votre enfant; il vous en expliquera les raisons.

8) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche biomédicale à laquelle le responsable de la recherche vous propose de participer, un traitement des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales seront transmises au Promoteur de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises. Pour tout arrêt de participation, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas.

9) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile-de-France I de l'hôpital Hôtel-Dieu pour cette recherche le 15/02/2014 et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

10) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le responsable de la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.

Annexe 6 : Cahier d'observation – essai *split-mouth*

QUICK	<table style="margin: auto;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td>Nom</td> <td>Prénom</td> <td colspan="2">Numéro</td> <td colspan="4">Centre</td> </tr> </table>									Nom	Prénom	Numéro		Centre				INCLUSION
Nom	Prénom	Numéro		Centre														

Critères d'inclusion		
Patients de 7 à 15 ans	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Patients avec au moins deux premières molaires permanentes nécessitant le même traitement avec nécessité d'une anesthésie (carie profonde ICDAS 5 ou 6 ou MIH stade modérée à sévère sur première molaire permanente)	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Pulpe vitale	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Patients n'ayant pris aucun traitement analgésique 48h avant la randomisation	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Critères d'exclusion		
Patients atteints de parodontopathies (poches parodontales ou à mobilité dentaire) ou d'atteintes radiologiques de la dent à soigner (nécrose, radioclarité à la furcation ou péri-apicale)	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Patients autistes ou handicapés	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Patients atteints de cancer, de pathologies cardiaques ou de drépanocytose	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Randomisation	
Opérateur (initiales)	
Date de naissance du patient (MM/AAAA)	
Sexe	Fille <input type="checkbox"/> Garçon <input type="checkbox"/>
Date d'inclusion du patient (JJ/MM/AAAA)	
Numéro de randomisation	
Séquence de randomisation	QuickSleeper puis Anesthésie conventionnelle <input type="checkbox"/> Anesthésie conventionnelle puis QuickSleeper <input type="checkbox"/>
Numéro des dents à traiter suivant la séquence de randomisation	<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 25px; margin-right: 10px;"></div> puis <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 25px; margin-left: 10px; margin-right: 10px;"></div> </div>

QUICK	<input type="text"/> Nom	<input type="text"/> Prénom	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Numéro	<input type="text"/> <input type="text"/> Centre	TRAITEMENT 1
--------------	-----------------------------	--------------------------------	--	---	---------------------

Premier soin				
Numéro de la dent traitée				
Dent atteinte de MIH : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Si MIH, stade : Modéré <input type="checkbox"/> Sévère <input type="checkbox"/>			
Dent atteinte d'une lésion carieuse : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Si lésion carieuse, stade ICDAS : 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/>			
Type de soin réalisé :	Soin conservateur <input type="checkbox"/> Soin endodontique sur pulpe vitale <input type="checkbox"/>			
Type d'anesthésie :	Para-apicale maxillaire <input type="checkbox"/> Locorégionale mandibulaire <input type="checkbox"/> Ostéocentrale <input type="checkbox"/>			
Quantité d'anesthésie (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche)	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33px; height: 20px;"></td> <td style="width: 33px; height: 20px;"></td> <td style="width: 33px; height: 20px;"></td> </tr> </table>			
Temps de latence (minutes)				
Score de douleur ressentie par le patient à la fin de l'injection ou de l'injection (douleur à la piqûre et à l'injection)				
Score de douleur ressentie par le patient à la fin du soin				
Besoin d'un complément d'anesthésie :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, type :	Para-apicale maxillaire <input type="checkbox"/> Locorégionale mandibulaire <input type="checkbox"/> Intra-ligamentaire <input type="checkbox"/> Ostéocentrale <input type="checkbox"/> Intra-pulpaire <input type="checkbox"/>			
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, quantité (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche) :	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33px; height: 20px;"></td> <td style="width: 33px; height: 20px;"></td> <td style="width: 33px; height: 20px;"></td> </tr> </table>			

QUICK	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none;"> _ </td> <td style="border: none;"> _ </td> <td style="border: none;"> _ _ _ _ </td> <td style="border: none;"> _ _ _ </td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Nom</td> <td style="border: none;">Prénom</td> <td style="border: none;">Numéro</td> <td style="border: none;">Centre</td> </tr> </table>	_	_	_ _ _ _	_ _ _	Nom	Prénom	Numéro	Centre	TRAITEMENT 2
_	_	_ _ _ _	_ _ _							
Nom	Prénom	Numéro	Centre							

Deuxième soin				
Numéro de la dent traitée				
Dent atteinte de MIH : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Si MIH, stade : Modéré <input type="checkbox"/> Sévère <input type="checkbox"/>			
Dent atteinte d'une lésion carieuse : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Si lésion carieuse, stade ICDAS : 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/>			
Type de soin réalisé :	Soin conservateur <input type="checkbox"/> Soin endodontique sur pulpe vitale <input type="checkbox"/>			
Type d'anesthésie :	Para-apicale maxillaire <input type="checkbox"/> Locorégionale mandibulaire <input type="checkbox"/> Ostéocentrale <input type="checkbox"/>			
Quantité d'anesthésie (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche)	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>			
Temps de latence (minutes)				
Score de douleur ressentie par le patient à la fin de l'injection ou de l'injection (douleur à la piqûre et à l'injection)				
Score de douleur ressentie par le patient à la fin du soin				
Besoin d'un complément d'anesthésie :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, type :	Para-apicale maxillaire <input type="checkbox"/> Locorégionale mandibulaire <input type="checkbox"/> Intra-ligamentaire <input type="checkbox"/> Ostéocentrale <input type="checkbox"/> Intra-pulpaire <input type="checkbox"/>			
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, quantité (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche) :	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>			

Annexe 7 : Cahier d'observation – essai en bras parallèles

QUICK	<table style="margin: auto;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 15px;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Nom</td> <td style="text-align: center;">Prénom</td> <td colspan="2" style="text-align: center;">Numéro</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Centre</td> </tr> </table>									Nom	Prénom	Numéro		Centre				INCLUSION
Nom	Prénom	Numéro		Centre														

Critères d'inclusion		
Patients de 7 à 15 ans	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Patients avec première molaire permanente cariée nécessitant une anesthésie (carie profonde ICDAS 5 ou 6 ou MIH stade modérée à sévère sur première molaire permanente)	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Pulpe vitale	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Patients n'ayant pris aucun traitement analgésique 48h avant la randomisation	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Critères d'exclusion		
Patients atteints de parodontopathies (poches parodontales ou à mobilité dentaire) ou d'atteintes radiologiques de la dent à soigner (nécrose, radioclarité à la furcation ou péri-apicale)	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Patients autistes ou handicapés	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Patients atteints de cancer, de pathologies cardiaques ou de drépanocytose	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>

Randomisation	
Opérateur (initiales)	
Date de naissance du patient (MM/AAAA)	
Sexe	Fille <input type="checkbox"/> Garçon <input type="checkbox"/>
Date d'inclusion du patient (JJ/MM/AAAA)	
Numéro de randomisation	
Randomisation	QuickSleeper <input type="checkbox"/> Anesthésie conventionnelle <input type="checkbox"/>

QUICK	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="border: none;"> _ </td> <td style="border: none;"> _ </td> <td style="border: none;"> _ _ _ </td> <td style="border: none;"> _ _ </td> </tr> <tr> <td style="border: none;">Nom</td> <td style="border: none;">Prénom</td> <td style="border: none;">Numéro</td> <td style="border: none;">Centre</td> </tr> </table>	_	_	_ _ _	_ _	Nom	Prénom	Numéro	Centre	TRAITEMENT
_	_	_ _ _	_ _							
Nom	Prénom	Numéro	Centre							

Soin				
Numéro de la dent traitée				
Dent atteinte de MIH : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Si MIH, stade : Modéré <input type="checkbox"/> Sévère <input type="checkbox"/>			
Dent atteinte d'une lésion carieuse : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Si lésion carieuse, stade ICDAS : 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/>			
Type de soin réalisé :	Soin conservateur <input type="checkbox"/> Soin endodontique sur pulpe vitale <input type="checkbox"/>			
Type d'anesthésie :	Para-apicale maxillaire <input type="checkbox"/> Locorégionale mandibulaire <input type="checkbox"/> Ostéocentrale <input type="checkbox"/>			
Quantité d'anesthésie (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche)	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>			
Temps de latence (minutes)				
Score de douleur ressentie par le patient à la fin de l'injection ou de l'injection (douleur à la piqûre et à l'injection)				
Score de douleur ressentie par le patient à la fin du soin				
Besoin d'un complément d'anesthésie :	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, type :	Para-apicale maxillaire <input type="checkbox"/> Locorégionale mandibulaire <input type="checkbox"/> Intra-ligamentaire <input type="checkbox"/> Ostéocentrale <input type="checkbox"/> Intra-pulpaire <input type="checkbox"/>			
Si besoin d'un complément d'anesthésie pendant le soin, quantité (hachurer le schéma, chaque rectangle représentant 1/3 de cartouche) :	<table border="1" style="width: 100%; height: 20px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>			

Vu, le Directeur de thèse

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

Docteur Violaine SMAIL-FAUGERON

Professeur Louis MAMAN

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

Le Doyen Louis MAMAN

Double essai *split-mouth* et en bras parallèles : un nouveau plan expérimental illustré par l'évaluation de l'anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à l'injection en odontologie pédiatrique

Résumé :

Objectif : Introduire un nouveau plan expérimental d'essai clinique illustré par la comparaison de la douleur induite entre l'anesthésie conventionnelle par infiltration (ACI) et l'anesthésie intra-osseuse (AIO) avec le système QuickSleeper™ chez l'enfant et l'adolescent âgés de 7 à 15 ans.

Méthodes : Le plan expérimental de l'étude a consisté à mener simultanément un essai *split-mouth* et un essai en bras parallèles. Le critère de jugement principal était la douleur ressentie lors de l'insertion de l'aiguille et l'injection, rapportée par le patient selon l'échelle visuelle analogique (EVA).

Résultats : Au total, 30 enfants ont été inclus dans l'essai *split-mouth*, et 128 dans l'essai en bras parallèles. Pour chaque patient inclus dans l'essai *split-mouth*, environ cinq patients ont été inclus dans l'essai en bras parallèles, permettant ainsi de ne perdre aucun patient éligible. Pour tous les critères de jugement, les résultats des deux types d'essai étaient similaires et ont été combinés dans une méta-analyse. D'après les scores EVA, les patients ont statistiquement ressenti moins de douleur à l'insertion de l'aiguille et à l'injection avec l'AIO qu'avec l'ACI.

Conclusion : Nos résultats ont montré que ce nouveau plan expérimental permet d'augmenter la puissance statistique et d'utiliser toutes les preuves disponibles. L'AIO cause statistiquement moins de douleur lors de l'insertion de l'aiguille et de l'injection que l'ACI.

Discipline :

Odontologie Pédiatrique

Mots clés fMesh et Rameau :

Essais contrôlés randomisés comme sujet -- Dissertations universitaires ; Anesthésie dentaire --

Dissertations universitaires ; Pédiodontie -- Thèses et écrits académiques ; Douleur -- Thèses et écrits académiques

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