HAL open science

# Ciment verre ionomère de haute viscosité (IONOSTAR Plus®) versus une résine composite Bulk (X-tra fil ®) : étude multicentrique prospective

Maxime Corsaint

**To cite this version:**

Maxime Corsaint. Ciment verre ionomère de haute viscosité (IONOSTAR Plus®) versus une résine composite Bulk (X-tra fil ®) : étude multicentrique prospective. Chirurgie. 2020. dumas-03202273

**HAL Id: dumas-03202273**

**https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03202273v1**

Submitted on 19 Apr 2021

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

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

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

Faculté d'Odontologie
Aix*Marseille Université

**THESE**

***POUR OBTENIR LE DIPLOME D'ETAT***
***DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE***

Présentée et publiquement soutenue devant la

Faculté d'Odontologie de Marseille
(Doyen : Monsieur le Professeur Bruno FOTI)

Aix-Marseille Université
(Président : Monsieur le Professeur Éric BERTON)

# *Ciment verre ionomère de haute viscosité (IONOSTAR Plus®) versus une résine composite Bulk (X-tra fil®) : étude multicentrique prospective*


Présentée par

**CORSAINT Maxime**

Né(e) le 28 Janvier 1991

à Aubervilliers


**Thèse soutenue le Mardi 07 Juillet 2020**

**Devant le jury composé de**

**Président : Professeur Delphine TARDIVO**

**Assesseurs : Professeur Hervé TASSERY**

**Professeur Anne RASKIN**

**Docteur Thierry DRAUSSIN**

Faculté d'Odontologie
Aix*Marseille Université

**THESE**

***POUR OBTENIR LE DIPLOME D'ETAT***
***DE DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE***

Présentée et publiquement soutenue devant la

Faculté d'Odontologie de Marseille
(Doyen : Monsieur le Professeur Bruno FOTI)

Aix-Marseille Université
(Président : Monsieur le Professeur Éric BERTON)

# *Ciment verre ionomère de haute viscosité (IONOSTAR Plus®) versus une résine composite Bulk (X-tra fil®) : étude multicentrique prospective*


Présentée par

**CORSAINT Maxime**

Né(e) le 28 Janvier 1991

à Aubervilliers


**Thèse soutenue le Mardi 07 Juillet 2020**

**Devant le jury composé de**

**Président : Professeur Delphine TARDIVO**

**Assesseurs : Professeur Hervé TASSERY**

**Professeur Anne RASKIN**

**Docteur Thierry DRAUSSIN**

Faculté d'Odontologie
Aix*Marseille Université

# ADMINISTRATION

*Mise à jour : mars 2020*

| | | |
|---|---|---|
| **Doyens Honoraires** | Professeur | Raymond SANGIUOLO† |
| | Professeur | Henry ZATTARA |
| | Professeur | André SALVADORI |
| | Professeur | Jacques DEJOU |
| **Doyen** | Professeur | Bruno FOTI |
| **Assesseurs** | Professeur | Michel RUQUET |
| | Professeur | Anne RASKIN |
| **Directeurs de Départements** | | |
| Formation Initiale | Professeur | Michel RUQUET |
| Recherche | Professeur | Anne RASKIN |
| Formation Continue | Professeur | Frédéric BUKIET |
| **Charges de missions** | | |
| Relations Internationales | Professeur | Hervé TASSERY |
| Internat et Diplômes d'études spécialisées | Professeur | Virginie MONNET-CORTI |
| Affaires générales | Docteur | Patrick TAVITIAN |
| **Responsable des Services Administratifs et Techniques** | Madame | Katia LEONI |

# LISTE DES ENSEIGNANTS

***PROFESSEURS DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS DES CSERD***

BUKIET Frédéric (58-01)
FOTI Bruno (56-02)
MONNET-CORTI Virginie (57-01)
ORTHLIEB Jean-Daniel (58-01)
RASKIN Anne (58-01)
RUQUET Michel (58-01)
TARDIEU Corinne (56-01)
TARDIVO Delphine (56-02)
TASSERY Hervé (58-01)

***PROFESSEUR DES UNIVERSITES***

ABOUT Imad (65)

***MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES – PRATICIENS HOSPITALIERS DES CSERD***

ABOUDHARAM Gérard (58-01)
BANDON Daniel (56-01)
BELLONI Didier (57-01)
BOHAR Jacques (56-01)
CAMOIN Ariane (56-01)
CAMPANA Fabrice (57-01)
CATHERINE Jean-Hugues (57-01)
GAUBERT Jacques (56-01)
GIRAUD Thomas (58-01)
GIRAUDEAU Anne (58-01)
GUIVARC'H Maud (58-01)
JACQUOT Bruno (58-01)
LABORDE Gilles (58-01)
LAN Romain (57-01)
LAURENT Michel (58-01)
LAURENT Patrick (57-01)
LE GALL Michel (56-01)
MAILLE Gérald (58-01)
PHILIP-ALLIEZ Camille (56-01)
POMMEL Ludovic (58-01)
PRECKEL Bernard-Éric (58-01)
RÉ Jean-Philippe (58-01)
ROCHE-POGGI Philippe (57-01)
STEPHAN Grégory (58-01)
TAVITIAN Patrick (58-01)
TERRER Elodie (58-01)
TOSELLO Alain (58-01)

***MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES ASSOCIES***

BLANCHET Isabelle (56-01)
MENSE Chloé (58-01)

## *ASSISTANTS HOSPITALIERS ET UNIVERSITAIRES*

AL AZAWI Hala (56-01)
ANTEZACK Angeline (57-01)
ARNIER Canelle (56-01)
BACHET-DORISON Damienne (56-01)
BALLESTER Benoît (58-01)
CAMBON Isabelle (56-01)
CASAZZA Estelle (56-01)
CASTRO Romain (57-01)
DAVID Laura (56-01)
DEVICTOR Alix (58-01)
DODDS Mélina (58-01)
DRAUSSIN Thierry (56-02)
DUMAS Cathy (57-01)
HADJ-SAID Medhi (57-01)
HAHN-GOLETTI Larissa (58-01)
LIOTARD Alica (58-01)
MANSUY Charlotte (58-01)
MARTIN William (56-01)
MATTERA Rémi (56-01)
MELLOUL Sébastien (57-01)
PARFU Anne (58-01)
PASCHEL Laura (58-01)
PILLIOL Virginie (58-01)
REPETTO Andréa (58-01)
ROMANET Yvan (57-01)
SANTUNIONE Charlotte (58-01)
SILVESTRI Frédéric (58-01)
VINAÏ Michael (56-01)

## *ASSISTANTS DES UNIVERSITES ASSOCIES*

HOUVENAEGHEL Brice (57-01)
LE FOURNIS Chloé (57-01)

Intitulés des sections CNU :

- *56ème section : Développement, croissance et prévention*
- *56-01 Odontologie pédiatrique et orthopédie dento-faciale*
- *56-02 : Prévention – Epidémiologie – Economie de la santé – Odontologie légale*
- *57ème section : Chirurgie orale ; Parodontologie ; Biologie Orale*
- *57-01 : Chirurgie orale – Parodontologie – Biologie orale - 58ème section : Réhabilitation orale*
- *58-01 : Dentisterie restauratrice – Endodontie – Prothèses – Fonction-Dysfonction – Imagerie – Biomatériaux*

## A Madame le Professeur Delphine Tardivo,

*Merci de me faire l'honneur d'avoir accepté la présidence de cette thèse.*

*Votre accessibilité et votre gentillesse sont des qualités rares au sein de la fac. Le sourire est rarement en option.*

*Merci pour votre pédagogie, notamment lors de la lecture critique d'article qui fut d'un grand secours lors de la réalisation de ce travail.*

*Merci pour les courtes discussions mais toujours bienveillantes lorsque je cherchais en vain le Docteur* ***Elodie Terrer*** *dans votre bureau.*

*Je tenais aussi à vous dire que vous avez beaucoup manqué au service de Parodontologie au moment de votre départ. J'ai été très heureux d'apprendre votre retour au sein de l'UF Prévention avec le Docteur* ***Thierry Draussin****, même si je n'ai pas eu l'occasion d'y travailler sous vos conseils.*

*Bravo pour votre parcours depuis ma O2.*

## A Monsieur le Professeur Hervé Tassery,

*Merci pour tout prof.*

*Merci de m'avoir fait découvrir le cri de l'odontoblaste, il m'a beaucoup ému. Merci pour la découverte de la dentisterie a minima, la SoproLife, le travail sous microscope et les chaussettes.*

*Merci pour votre accompagnement tout au long de la clinique, les conseils en endodontie parfois plus qu'en restauratrice.*

*Merci pour l'initiation au travail sous microscope, je sais maintenant la valeur de cet équipement dans l'amélioration de la prise en charge des patients. Cette expérience a permis de me redonner goût à ma formation et de comprendre que j'avais encore tout à apprendre.*

*Merci pour le travail fourni dans la direction de ce travail, le temps accordé bien souvent à des heures improbables, pardon Jimi pour le dérangement. Je souhaite que la correction de cette thèse ait égayé votre pause inattendue en direction d'Amiens.*

*Vos « blaireau » pleins de bienveillance vont beaucoup me manquer.*

*J'espère un jour avoir l'opportunité de mettre en pratique ce que j'ai appris grâce à ce travail sous votre direction et ainsi venir apporter ma contribution aux Mafatais à vos côtés et ceux du Docteur* ***Guilmé Albuffy****.*

## A Madame le Professeur Anne Raskin,

*Une bouffée d'air en cette fin fastidieuse de cursus.*

*Merci pour l'accueil au sein du service IGH, ou plutôt « Soins Spécifiques ». Seul service où la dimension humaine prend le dessus sur tout le reste. Cela m'a permis de retrouver toute ma motivation au début de l'année. Vous êtes unique au sein de cette institution, merci pour tout le temps et l'engagement envers chacun d'entre nous. Je ne me suis jamais vraiment senti à ma place tout au long de mon cursus, excepté le vendredi matin depuis le mois de Juillet 2019. Je tiens d'ailleurs à remercier particulièrement le Docteur* ***Guillaume Borel*** *pour son soutient tout au long de l'année, et plus particulièrement pour avoir écourté de nombreuses gardes à vue.*

*Progressivement, j'ai gagné en confiance grâce à la vôtre. Quand on choisit l'IGH, on sait que l'année sera difficile, mais validée. A partir de là, le stress n'existe plus et il n'y a plus que la formation et le patient. Si vous pouviez convaincre le reste du pavillon de mettre en place le même système, le confort des étudiants tout au long de ce difficile apprentissage serait assuré et la formation de meilleure qualité, plus équitable et plus juste.*

*Un grand merci bien sûr pour votre soutien et votre contribution lors de la réalisation de ce travail alors même que vous n'en êtes pas la directrice.*

*Merci également d'essayer de nous sortir de nos dents avec les staff Français, culture générale, géopolitique, et bien entendu les livres à lire.*

*Si je devais choisir une chose à retenir de mon passage dans votre service sera l'ouverture d'esprit et le travail en équipe. Cela suffit pour le reste.*

*Une petite pensée pour tous les autres membres du service que je ne nommerai pas de peur d'en oublier.*

## A Monsieur le Docteur Thierry Draussin,

*J'étais déjà fan à la fac, mais quand tu as rejoint l'équipe du Professeur **Jacques Dejou** aux Urgences, ton humour a permis immédiatement de détendre l'atmosphère lourde des urgences. Tu nous as transmis ton savoir clinique de la réalité du cabinet. Avec toi on oublie les points et on est bien.*

*Merci également pour tes cours qui sont une mine d'or à l'entrée dans la vie professionnelle. Ton cabinet est un modèle pour tous, aussi bien que ton parcours.*

*Merci d'avoir partagé ton périple autour du nouveau cabinet (tuiles Louis XVI etc.), tu m'as fait bien rire.*

*Je compte sur une petite invitation à découvrir ton cabinet royal ainsi que la charmante bourgade de Toulon sur Mer.*

*Merci au Docteur **Elodie Terrer** et au Professeur **Bernard Preckel** pour leur soutien spontané à mon retour après une longue absence, j'en avais besoin. Merci à vous également Professeur de m'avoir considéré comme votre égal au cours des T.P. de Prothèse totale cette année.*

*Merci au Docteur **Thomas Giraud** pour ses précieux conseils à l'IGH le vendredi matin. J'ai beaucoup progressé.*

*Merci aux Docteurs **Gérald Maille** et **Eric Loyer** qui je l'avoue aujourd'hui m'ont toujours terrifié, mais qui finalement se sont montrés plein d'humour et de conseils avisés. Vous avez démystifié la prothèse à mes yeux.*

*Merci au Professeur **Fréderic Buckiet** pour sa pédagogie en endodontie. Il m'a donné le goût de cette discipline et l'envie de la pratiquer sous microscope.*
*Grâce à vous, je n'oublie plus de retirer mes gants pour développer mes radios.*

*Merci à toute l'équipe administrative et les Sté qui nous accompagnent dans notre quotidien.*
*Merci à **Sandrine** les bons tuyaux, qui vous sort de tout type de galère (de la facturation au chargeur de tout type de téléphone en passant par l'hypoglycémie au meilleur moment). Courage à toi !*
*Merci à **FX** qui m'a beaucoup aidé au labo. Toujours de bons conseils et de bonne humeur.*

*Merci à Mesdames **Martine Lorenzi** et **Emilie Papillault** pour avoir supporté mes lenteurs administratives et Madame Anne-Marie Monaco pour ses encouragements lors de mes nombreux examens.*

*Merci à **Gabriel** qui m'a permis de changer de promo sans trop de difficultés. Même si tu es plus jeune que moi, tu as été un modèle aussi bien dans la théorie où tu excelles que la pratique ou tu as explosé les scores en termes d'heures de clinique. Ton record ne sera jamais égalé je pense. Merci aussi pour ta présence et ton écoute, tu m'as aidé à passer des moments difficiles dans la bonne humeur. L'emploi du passé souligne bien sûr la fin d'une époque pour moi, pas d'une amitié.*

*Merci à **Morad** qui m'a accompagné tout au long de ces trois dernières années. On y croyait plus mais ensemble on a su se booster l'un l'autre. Le travail d'équipe selon chef Raskin. Starfoulah on a pris plus de cafés clopes que de patients cette année, mais ça nous a permis de refaire le monde et de rêver à la suite. On l'a fait Al hamdou Lilah ! Baraka Allahu fik mon ami, tu le mérites.*

*Merci à **Emilie** ma sœur qui m'a permis d'oublier les difficultés à de nombreuses occasions. Même si on n'a pas toujours su communiquer, tu resteras toujours celle qui me lisait des histoires le soir. Merci aussi de m'avoir fait découvrir le monde des interdits, tout petit payot que j'étais. Merci aussi à **Sophia** pour les drainages de crâne, ça m'a bien soulagé.*

*Merci à **Véronique** ma mère qui à sa manière a su me motiver pour continuer. Tu n'as plus besoin de t'inquiéter pour moi, c'est terminé.*

*Merci à **Denis** mon père qui malgré la distance reste d'un grand soutien. Merci pour tout, reviens vite.*

*Merci à toute ma belle-famille qui m'a accueilli, hébergé, et soutenu quand j'en ai eu besoin.*

*Et pour finir, je ne pourrais jamais remercier assez **Mélanie** ma petite femme qui supporte mes hauts et mes bas depuis 7 ans. Merci d'être toujours là. J'ai souvent pensé à tout arrêter, mais tu as toujours su me remonter le moral. Le Meilleur est pour demain.*

# Sommaire

Liste des abréviations ..... 1

1) Introduction ..... 2

1.1) Technique Bulk fill en odontologie restauratrice ..... 2
1.2) Matériaux Bulk ..... 3
1.2.1) Résines composites Bulk
1.2.2) Ciment verre ionomère haute viscosité
1.3) Principaux correspondants de l'étude ..... 9
1.4) Réseau de recherche – équipes investigatrices et collaboratrice ..... 9

2) Résumé de l'étude ..... 10

3) Justification de l'étude ..... 13

4) Objectifs de l'étude ..... 14

4.1) Objectif principal ..... 14
4.2) Objectifs secondaires ..... 14

5) Méthodologie ..... 14

5.1) Plan expérimental ..... 14
5.2) Sélection des sujets ..... 15
5.2.1) Population cible ..... 15
5.2.2) Critères d'inclusion ..... 15
5.2.3) Critères de non inclusion ..... 16
5.2.4) Critères de sortie de l'étude ..... 16
5.3) Description des interventions ..... 17
5.4) Matériaux utilisés ..... 19
5.4.1) Composite Bulk X-tra fil® de chez Voco ..... 19
5.4.2) CVIHV IONOSTAR Plus de chez Voco ..... 19
5.5) Critères de jugement ..... 20
5.5.1) Critère de jugement principal ..... 20
5.5.2) Critère de jugement secondaire ..... 20
5.6) Données recueillies et méthode de calcul ..... 21
5.7) Méthodes statistiques ..... 21
5.7.1) Nombre prévu de personnes à inclure dans l'étude ..... 21
5.7.2) Description du plan d'analyses statistiques ..... 21

**6) Faisabilité ..... 22**

**6.1) Recrutement ..... 22**
**6.2) Expertises, plateaux techniques spécifiques et accessibilité ..... 22**
**6.3) Partenariat ..... 23**

**7) Déroulement pratique de l'étude ..... 23**

**7.1) Coordination de l'étude, lieu de réalisation et rôle de chaque équipe ..... 23**
**7.2) Description de la prise en charge et du suivi des sujets ..... 23**
**7.2.1) Modalités pratiques ..... 23**
**7.2.2) Contenu des visites patients ..... 24**
**7.3) Calendrier prévisionnel de l'étude ..... 25**

**8) Résultats attendus et perspectives ..... 26**

**9) Protection des personnes ..... 26**

**9.1) Définitions ..... 26**
**9.2) Effets indésirables graves attendus ..... 27**
**9.3) Conduite à tenir par l'investigateur en cas d'évènements indésirables, de fait nouveau ou de grossesse ..... 27**
**9.4) Conduite à tenir par le promoteur en cas d'évènements indésirables, de fait nouveau ou de grossesse ..... 29**

**10) Gestion et suivi des données ..... 30**

**10.1) Monitoring et contrôle de qualité ..... 30**
**10.2) Audit et inspection ..... 30**
**10.3) Recueil et gestion des données ..... 31**
**10.4) Conservation et archivage ..... 33**

**11) Aspects éthiques et règlementaires ..... 33**

**12) Règles de publication ..... 34**

**13) Premiers résultats : Monsieur J (Imagerie Hervé Tassery) ..... 35**

**13.1) Visite d'inclusion (V1) – T0 ..... 35**
**13.2) Visite à 6 mois (V2) ..... 41**
**13.3) Observations ..... 43**

**14) Conclusion ..... 43**

**ANNEXES** ..... I

**Annexe 1 Questionnaire d'évaluation du risque carieux (CAMBRA)** ..... I

**Annexe 2 Indice de plaque de Quigley et Hein modifié par Turesky et al.** ..... II

**Annexe 3 Critères FDI (Elise Teulet-Vermande, 2015)** ..... III

**Propriétés esthétiques** ..... III
**Propriétés fonctionnelles** ..... IV
**Propriétés biologiques** ..... V

**Annexe 4 Classifications** ..... VI

**Système ICDAS** ..... VI
**Stades histologiques** ..... VI
**Simplification des scores ICDAS par l'ICCMS™** ..... VII
**Scores radiographiques de l'ICDAS** ..... VIII
**Combinaison des données cliniques et radiographiques selon l'ICCMS™** ..... IX
**Corrélation ICDAS/ICCMS™/SoproLife®** ..... X

**Références bibliographiques** ..... A…D

**Serment Médical**

**Résumé**

# Liste des abréviations

| | |
|---|---|
| ANSM | Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé |
| ARC | Attaché de Recherche Clinique |
| BPC | Bonnes Pratiques Cliniques |
| CAO | Indice de carie CAO (cariée-absente-obturée) |
| CCC | Cardiopathies Congénitales Cyanogènes |
| CPP | Comité de Protection des Personnes |
| CRF | Case Report Form (cahier d'observations) |
| EvIG | Evènement Indésirable Grave |
| EIG | Effet Indésirable Grave |
| EIGI | Effet Indésirable Grave Inattendu |
| EnI | Endocardite infectieuse |
| FDI | Fédération Dentaire Internationale |
| ICH | International Conference on Harmonization (Conférence internationale pour l'harmonisation) |
| RCP | Résumé des Caractéristiques d'un Produit |

# 1) Introduction

## 1.1) Technique Bulk fill en odontologie restauratrice

En odontologie restauratrice, le choix des matériaux de restauration définitifs en méthode directe est assez limité : amalgame, résine composite ou ciment verre ionomère. Chacun possède des avantages et des inconvénients et sont utilisés quotidiennement lors de traitements restaurateurs.

La demande esthétique des patients étant aujourd'hui plus importante qu'auparavant (**Simon et al.,2008 ; Tirlet et al., 2009**), l'amalgame se fait de plus en plus rare. Utilisées comme alternative esthétique à l'amalgame, les résines composites conventionnelles ont un défaut majeur : la technique de restauration par stratification (**Koubi et al, 2005**), imposée par la contraction de polymérisation élevée de ce type de résines (**Vreven et al., 2005**), dont la réalisation est chronophage et économiquement compliquée à mettre en œuvre au cabinet dentaire. De plus, cette technique ne prend pas en compte les spécificités de certains patients comme les enfants ou les personnes âgées pour lesquels elle est totalement inadaptée (**da Mata et al., 2014**). La réalisation de soins dans le cadre d'un risque carieux élevé contre-indique également cette technique. C'est le cas également pour les patients soignés en structure carcérale (**Borel, 2020 en attente de publication**).
Le ciment verre ionomère permet de s'affranchir de cette contrainte de temps car il peut être injecté en un seul apport en plus d'être photo-activable (**Attal, Les CVI, 2009**). Il possède des propriétés esthétiques compatibles avec des restaurations postérieures (**Celik et al., 2018;2019**) et sa bio activité due à la présence de fluor en fait un matériau de choix dans le cadre d'un traitement restaurateur sur patient à risque carieux élevé. Les CVI présentent un inconvénient : leurs propriétés mécaniques sont toujours inférieures à celles présentées par les résines composites conventionnelles.

Dans le but d'améliorer le confort du chirurgien-dentiste dans la réalisation de soins restaurateurs ainsi que les performances de leurs matériaux, les fabricants ont développé une nouvelle gamme de matériaux répondant aux critères de rapidité et d'efficacité liés aux contraintes de temps et d'accessibilité aux soins pour les patients à haut risque carieux individuel et collectif. Cette nouvelle génération de matériaux tente de supprimer les défauts des résines composites conventionnelles sur le plan de la rapidité de mise en œuvre et du CVIMAR sur le plan des propriétés mécaniques.

## 1.2) Matériaux Bulk

### 1.2.1) Résines composites Bulk

Les fabricants ont développé une nouvelle composition chimique à partir des résines composites conventionnelles permettant l'optimisation de la polymérisation du matériau : ils ont obtenu un gain de temps et une simplicité de mise en œuvre jamais atteinte (**Manhart et al., 2014**).

Pour augmenter la profondeur de polymérisation ils ont augmenté la proportion de photosensibilisateurs ou ajouté de nouveaux initiateurs dans la composition. Ils ont également augmenté la translucidité en diminuant la proportion d'agents opacifiants et en modifiant la taille des charges. Pour diminuer le retrait et les contraintes de polymérisation, ils ont intégré des charges pré-polymérisées à faible module d'élasticité et des monomères de haut poids moléculaire qui favorisent la diminution du stress lié à la polymérisation (**Raskin et al., 2018**).
La littérature évaluant le degré de conversion des Bulk montre que cette nouvelle composition chimique permet d'obtenir une profondeur de polymérisation de 3mm (**Yap et al., 2016**) à un maximum de 4mm (**Yu et al., 2017**), avec des contraintes et un retrait de polymérisation minimum. Pour obtenir les meilleurs résultats, une lampe LED avec une puissance minimale de 1100mW/cm² doit être utilisée en mode continu. Le degré de conversion sera le plus élevé si une durée minimum de 40 secondes est respectée (**Ilie et al, 2014**).
Le risque de décollement similaire à celui des RC conventionnelles (**Kim et al., 2015**) est limité par la présence d'un émail de qualité en bordure de cavité ainsi que l'utilisation systématique du mordançage à l'acide orthophosphorique (**Campos et al., 2014**).

Les résines Bulk possèdent de nombreux avantages mais un inconvénient majeur : leur dureté est inférieure à celle des RC conventionnelles (**Alshali et al., 2015**). La longévité de ces restaurations en situation occlusale n'est donc pas à ce jour démontrée (**Raskin et al., 2018)**. La présente étude clinique permettra d'apporter de nouvelles données concernant ce paramètre.

Les dernières évolutions des propriétés physiques des résines composites de type Bulk autorisent leur utilisation dans le cadre de protocoles de soins sur population à risque carieux élevé. Plusieurs études cliniques portent sur les capacités des Bulk à être utilisées pour des restaurations avec un contact occlusal (**Van Dijken et al., 2014;2015;2017 ; Karaman et al., 2016 ; Bayraktar et al., 2016 ; Tanner et al., 2018 ; Balkaya et al., 2018 ; Heck et al., 2018 ; Frascino et al., 2019 ; Correia et al., 2019 ; Afifi et al., 2019 ; Guney et al. 2020 ; Colak et al., 2020**)

## Résines composites de faible viscosité, caractéristiques et indications (Raskin et al, 2018)

| Composite Bulk-Fill *Bulk-Fill Composite* | Fabricant *Manufacturer* | Teinte *Shade* | Temps de polymérisation *Polymerization time* | Profondeur de polymérisation *Polymerizatition Depth* | Matrice *Matrix* | Charges *Fillers* | Pds *Weight %* | Vol *Vol %* | Particularité(s) Innovation(s) *Specificity(ies) Innovation(s)* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Beautifil Bulk Flowable | Shofu Dental Corporation | U | 10s | 4 mm | Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA | Charges S-PRG (Verre de F, B, Al, Si), charges prépolymérisées *PRG Fillers (F, B, Al, Si glass), prepolymerized fillers* | 72,5 | - | Technologie PRG : "Pre-Reacted Glass Technology" : verre ionomère + polymers (Giomère) *PRG (pre-reacted glass) technology: ionomer glass + polymers (giomer)* |
| EverX Posterior | GC | U | 10-20s | 4 mm | BisGMA, PMMA TEGDMA | Verre de Ba, $YbF_3$, charge de verres fibrés *Ba glass, $YbF_3$, fiber-reinforced glass filler* | 74,2 | 53,6 | Micro fibres *Microfibers* |
| Filtek Bulk-Fill | 3M ESPE | U-A2 | 20-40s | 4 mm | Bis-GMA, UDMA, Bis-EMA procrylate | zircone/silice 0,01 à 3,5 µm , $YbF_3$ *zirconia/silica 0.01 to 3.5 µm, $YbF_3$* | 64,5 | 42,5 | Monomères spécifiques (réducteur de stress) *Specific monomers (stress reducer)* |
| Surefil SDR | Dentsply | U | 20s U ; 40s A1, A2, A3 | 4 mm | EBPDMA, UDMA, TEGDMA | Verre de silicate de Ba–Al–F–B–Sr *Ba-Al-F-B-Sr silicate glass* | 68,0 | 45,1 | Monomères spécifiques (réducteur de stress), taille des charges moyenne élevée *Specific monomers (stress reducer), average size of fillers is considerable* |
| Tetric EvoFlow Bulk-Fill | Ivoclar Vivadent | IVA IVB IVW | 10s | 4 mm | BisGMA, UDMA, TEGDMA | Verre de Ba et oxydes d'$YbF_3$ + prépolymères *Ba glass and $YbF_3$ oxydes + prepolymers* | 68,2 | 46,4 | Initiateur : Ivocerine® Charges à faible module d'élasticité Technologie Aessencio® *Initiator : Ivocerine® Low elasticity module fillers Aessencio® technology* |
| Venus Bulk-Fill | Heraeus Kulzer | U | 20s-40s | 4 mm | UDMA, EBPDMA, TEGDMA | Verre de Ba-Al-F-Si de 20 nm–5 um, $YbF_3$, $SiO_2$ *Ba-Al-F-Si glass 20 nm-5um, $YbF_3$, $SiO_2$* | 65,0 | 38,0 | Monomères spécifiques (réducteur de stress) *Specific monomers (stress reducer)* |
| X-tra Base | Voco | U | 10s U : 20s-40s A2 | 4 mm | UDMA, MMA, Bis-EMA | Charges inorganiques *Inorganic fillers* | 75,0 | 58,0 | Taille moyenne des charges élevées average size of fillers is voluminous |

Elles peuvent s'utiliser en remplacement des RC conventionnelles fluides, en fond de cavité recouvertes d'une RC conventionnelle ou d'une résine Bulk de haute viscosité, ou bien pour la restauration de cavités de taille réduite sans contacts occlusaux.

## Résines composites de haute viscosité, caractéristiques et indications (Raskin et al, 2018)

| Composite Bulk-Fill *Bulk-Fill Composite* | Fabricant *Manufacturer* | Teinte *Shade* | Temps de polymérisation *Polymerization time* | Profondeur de polymérisation *Polymerizatition Depth* | Matrice *Matrix* | Charges *Fillers* | Pds *Weight %* | Vol *Vol %* | Particularité(s) *Specificity(ies)* |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Admira Fusion X-tra | Voco | U | 20s | 4 mm | Ormocer: Organically Modified Ceramics | Verre de Ba–Al–Si. Nanoparticules de silice. *Ba-Al-Si glass. Silica nanoparticles* | 84,0 | - | NP *NS* |
| Aura Bulk-Fill | SDI | A2 | 40s | 5 mm | Acrylates | Verres de très haute densité *very high density glass* | NP *NS* | NP *NS* | Charges de haute densité high density fillers |
| Beautifil Bulk Restorative | Shofu Dental Corporation | U/A | 10s | 4 mm | Bis-GMA, UDMA, Bis-MPEPP, TEGDMA | Charges S-PRG (Verre de F, B, Al, Si), charges prépolymérisées *S-PRG fillers (F, B, Al, Si glass), prepolymerized fillers* | 87,0 | 74,5 | Technologie PRG : "Pre-Reacted Glass Technology" : verre ionomère + polymers (Giomère) *PRG (pre-reacted glass) technology: ionomer glass + polymers (giomer)* |
| Capo Bulk-Fill | Schütz Dental Group | U | NP *NS* | 4 mm | UDMA, Butanediol diméthacrylate | NP *NS* | 77,0 | - | NP *NS* |
| Fill-Up | Coltene Whaledent | 5 teintes *shades* U (vita A2-A3) | 5s (photo) 3 min (chemo) | 10 mm | Bis-GMA, UDMA, TMPTMA, TEGDMA | Charges inorganiques *Inorganic fillers* | 65,0 | 49,0 | Dual |
| Filtek Bulk-Fill Restauration | 3M ESPE | VITA (A1, A2, A3, B1, C2) | 20s-30s | 4-5 mm | Bis-GMA, UDMA, Bis-EMA, AFM, DDDMA, AUDMA | $YbF_3$, Charges de zircone et de silice (cluster) *$YbF_3$, Zirconia and silica fillers (cluster)* | 76,5 | 58,4 | Monomères spécifiques (réducteur de stress) *Specific monomers (stress reducer)* |
| Filtek One | 3M ESPE | VITA (A1, A2, A3, B1, C2) | 20s-30s | 5 mm | Bis-GMA, UDMA, Bis-EMA, AFM, DDDMA, AUDMA | $YbF_3$, Charges de zircone et de silice (cluster) *$YbF_3$, Zirconia and silica fillers (cluster)* | 76,5 | 58,4 | Monomères spécifiques (réducteur de stress) Augmentation opacité « Smart Contrast Ratio Management » *Specific monomers (stress reducer)* Opacity increase : Smart Contrast Ratio Management |
| Quix Fil | Dentsply | U | 10s-20s | 4 mm | Bis-EMA, UDMA, TEGDMA, TMPTMA | Deux tailles de charges (verres, 1 µm et 10 µm) *Two sizes of fillers (glasses, 1 µm and 10 µm)* | 86,0 | 66,0 | Initiateur optimisé, hautement chargé optimized and highly filled initiator |
| SonicFill2 | Kerr | A2 | 20s-40s | 5 mm | TMSPMA EBPDMA TEGDMA | Verre, oxydes, $SiO_2$ *Glass, oxydes $SiO_2$* | 83,5 | 83,0 | Modificateurs spécifiques (Action sonique) specific modifiers (sonic action) |
| Tetric EvoCeram Bulk-Fill | Ivoclar Vivadent | IVA IVB IVW | 10s | 4 mm | Bis-GMA, UDMA, TEGDMA | Ba, Al, Si, $YbF_3$, charges prépolymérisées *Ba, Al, Si, $YbF_3$, prepolymerized fillers* | 80,0 | 60,0 | Initiateur : Ivocerine® Charges à faible module d'élasticité Technologie Aessencio® *Initiator : Ivocerine® Low elasticity module fillers Aessencio® technology* |
| X-tra Fil | Voco | U | 10s | 4 mm | Bis-GMA, UDMA, TEGDMA | Charges inorganiques *Inorganic fillers* | 85,0 | 70,0 | Taille moyenne des charges élevées average size of fillers is voluminous |

Les résines composites Bulk de haute viscosité sont utilisées pour les restaurations occlusales postérieures lorsque l'esthétique n'est pas un critère prioritaire.

### 1.2.2) Ciment verre ionomère haute viscosité

Les CVI de haute viscosité ont été développés dans les années 90 pour proposer une alternative à l'amalgame. Ils ont été obtenus en modifiant la taille des particules de la poudre de fluoroaminosilicate qui composent les CVI traditionnels et en y ajoutant de l'acide polyacrylique lyophilisé, permettant d'augmenter significativement la viscosité du ciment. Le liquide n'est pas modifié et contient de l'acide polyalkénoïque qui permet l'adhésion dentinaire, un acide tartrique pour optimiser la réaction de prise (augmentation du temps de travail et rapidité de prise) ainsi qu'un mélange d'autres acides suivant les produits (Kovarik et al., 2005)
Cette modification permet d'obtenir de meilleures propriétés mécaniques (**Dursun et al.,2016**) qui étaient auparavant insuffisantes avec les CVI traditionnels (**Xie et al., 2000**), en particulier la résistance à l'usure qui faisait défaut aux CVIMAR qui avec les CVIHV constituent les deux principales familles de CVI utilisées quotidiennement pour répondre à la plupart des situations cliniques pour la restauration de cavités postérieures. Cette résistance à l'usure reste cependant toujours un point faible pour les CVI HV, ce qui a conduit dans les années 2000 au concept de CVI HV infiltré protégé : une résine auto-mordançante de glaçage nano-chargée photo-polymérisable très hydrophile et de très faible viscosité qui permet d'améliorer les propriétés esthétiques et la résistance à l'usure en protégeant le matériaux les premiers mois. (**Lohbauer et al, 2011 ; Diem et al., 2014 ; Klinke et al., 2016**).

Son point fort est toujours le relargage d'ions fluorure (**Brzović-Rajić et al., 2018 ; Rolim et al., 2019**). C'est pourquoi il est très utile chez les patients à haut risque carieux.
Les indications cliniques des CVI HV sont variées. En Pédodontie, il peut avantageusement remplacer l'amalgame (**Dursun et al., 2011 ; Goldman et al., 2018**). Il peut également être employé pour les patients en situation de handicap et peu coopérants pour lesquels la mise en œuvre du soin est compliquée (**Molina et al., 2018**).

Les études cliniques montrent que le CVI HV peut être utilisé de la même façon que les composites pour des restaurations postérieures (**Basso et al., 2015 ; Gurgan et al., 2015;2016;2019 ; Mickenautsch, 2016 ; Olegário et al., 2016 ; Gopinath, 2017 ; Ruengrungsom et al., 2018 ; Molina et al., 2019**).

## Ciments verre ionomère de haute viscosité : caractéristiques et indications (Dursun et al., 2016)

| CVI-HV | | Marque | Caractéristiques majeures | Indications |
|---|---|---|---|---|
| - Fuji IX<br>(& « Fast »)<br>- Fuji IX extra | | GC | - Condensable<br>- Conditioner requis<br>- Vernis requis<br>(Fuji IX extra: plus esthétique)<br>(Version fast : prise plus rapide). | - Cl I et cl II : sous contraintes pas trop importantes<br>- Restauration transitoire si fortes contraintes<br>- Cl V<br>- DT |
| Equia Forte Fil + Equia Forte Coat | | GC | - Dernière génération « bulk » : propriétés mécaniques accrues<br>- Conditioner optionnel<br>- Vernis requis | - Cl I<br>- Cl II avec cavité de largeur inférieure à la distance inter-cuspidienne et aux bords à 1,5 mm des sommets cuspidiens<br>- Restauration transitoire<br>- Cl V |
| Ketac Molar (& « Quick ») | | 3M | - Texture très compactable<br>- Conditioner requis<br>- Vernis optionnel | - Cl I sur zones sans contrainte occlusale<br>- Cl II sous stress occlusal possible si l'isthme mesure moins de la moitié de la distance inter-cuspidienne et avec au moins un contact sur zone non restaurée<br>- Cl V si esthétique non prioritaire<br>- Restaurations transitoires uni/multifaces<br>- DT |
| Ketac Universal | | 3M | - Viscosité « intermédiaire »<br>- « Dernière génération »: résistance mécanique accrue<br>- Pas de conditionner<br>- Pas de vernis | - Cl I sous contrainte occlusale possible, mais avec au moins un contact sur zone non restaurée<br>- Cl II sous stress occlusal possible si l'isthme mesure moins de la moitié de la distance inter-cuspidienne et avec au moins un contact sur zone non restaurée<br>- Cl V si esthétique non prioritaire<br>- Restauration transitoire uni/multifaces<br>- DT |
| ChemFil Rock | | Dentsply | - Texture très compacte, matériau sculptable<br>- Pas de conditionner<br>- Pas de vernis | - Cl III<br>- Cl V et DT<br>- Restauration semi-permanente Cl I et II |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Riva Self Cure | | SDI | - Texture compactable<br>- Conditioner requis<br>- Vernis requis | - Cl I restaurations minimales<br>- Cl V en postérieur<br>- Restauration transitoire<br>- DT |
| Hi-Fi | | Shofu | - Considéré comme condensable<br>- Temps avant finition assez long<br>- Conditioner requis<br>- Vernis requis | - Cl V<br>- Cl III<br>- DT |
| FX-II | | Shofu | - Condensable<br>- « Bonne esthétique »<br>- Temps avant finition long<br>- Pas de conditioner<br>- Vernis requis<br>- Pas conditionné en cartouche | - Cl I hors zone de contrainte occlusale<br>- Cl II hors zone de contrainte occlusale<br>- Restauration transitoire pour Cl 1 et Cl II sous contraintes occlusales<br>- Cl III et Cl V<br>- DT |
| Ionofil Molar (& Quick) | | Voco | - Texture très condensable<br>- Pas de conditioner<br>- Vernis requis | - Cl II tunnel (non-portant d'occlusion)<br>- Restauration transitoire de long terme des Cl I et Cl II<br>- Cl V<br>- DT |
| IonoStar Molar (& IonoStar Plus) | | Voco | - Consistance modifiable selon mélange (viscosité élevée pour le IonoStar Plus)<br>- Pas de conditioner<br>- Vernis requis<br>- Meilleure esthétique pour le Ionostar Plus | - Cl I sans contrainte occlusale<br>- Restaurations semi-permanentes de Cl I et Cl II<br>- Cl V<br>- Cl III<br>- DT |
| Magic Glass ART | | Vigodent/ Coltene | - Conditioner requis<br>- Vernis requis<br>- Malaxage manuel | - Cl III et V<br>- DT |
| Maxxion | | MX-FGM | - Conditioner requis<br>- Vernis requis<br>- Malaxage manuel | - Cl III et V<br>- DT |

## 1.3) Principaux correspondants de l'étude

| | |
|---|---|
| Promoteur | CHU de Montpellier |
| Représentant légal du promoteur | Thomas LE LUDEC |
| Contact Direction de la Recherche et Innovation (DRI) | Odile BARDET |
| Contact Vigilance des Essais cliniques (DRI) | Perrine ROBIN |
| Coordonnateur | Bernard LEVALLOIS |
| Méthodologiste | Nicolas MOLINARI |

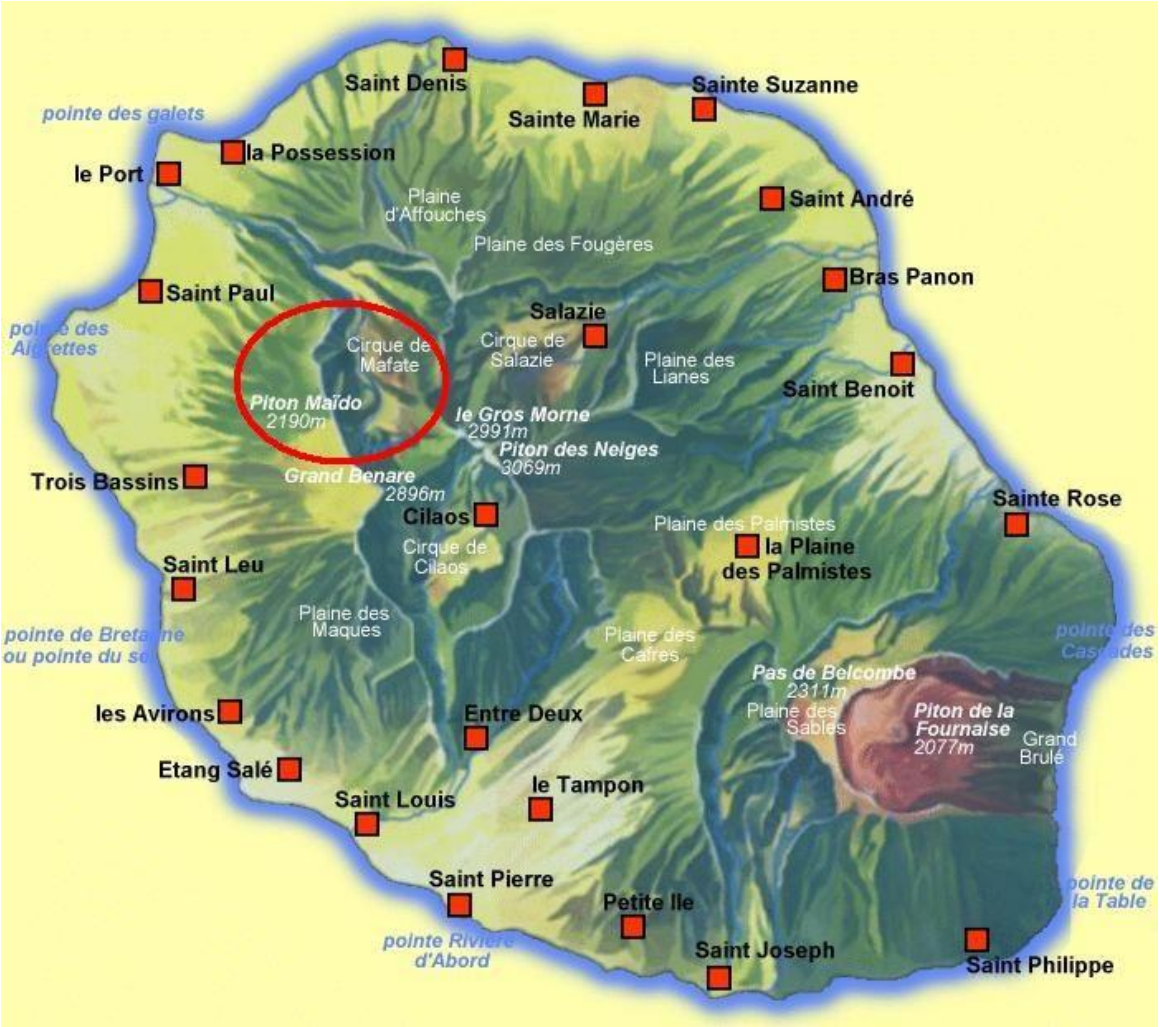
## 1.4) Réseau de recherche – équipes investigatrices et collaboratrice

| Titre Prénom NOM | Etablissement d'appartenance | Service / équipe de rattachement | Equipe n° | Statut dans l'étude* |
|---|---|---|---|---|
| **Pr Bernard Levallois** | CHU Montpellier | Centre de Soins d'enseignement et de recherche dentaires | **1** | Investigateur coordinateur |
| **Pr Hervé Tassery** | UFR Montpellier | LBN 4203 UFR Montpellier<br>Pavillon dentaire Timone Marseille | **1** | Investigateur associé. Opérateur centre dentaire Marseille |
| **Dr Bruno Pélissier** | CHU Montpellier | LBN 4203 UFR Montpellier | **1** | Investigateur associé |
| **Dr Elodie Terrer** | UFR Montpellier | LBN 4203 UFR Montpellier | **1** | Equipe collaboratrice |
| **Dr Amel Slimani** | CHU Montpellier | LBN 4203 UFR Montpellier | **1** | Investigateur associé |
| **Dr Albuffy Gilmé** | Cabinet dentaire | Cabinet dentaire<br>Saint-Benoît | **2** | Investigateur associé |
| **Dr Nicolas Molinari** | CHU Montpellier | Département de l'Information médicale | **3** | Equipe collaboratrice |
| **Dr Perrine ROBIN** | CHU de Montpellier | DRI / Cellule Vigilance des essais cliniques | **4** | Equipe collaboratrice |

## 2) Résumé de l'étude

**Contexte :**

L'originalité de cette étude réside dans la réalisation de soins dentaires dans une région reculée de l'ile de la Réunion uniquement accessible par la marche complétée par un recrutement dans un centre hospitalier en Métropole (Marseille, centre dentaire de l'hôpital de la Timone) où la population à risque carieux élevé demeure importante et similaire.
Cette étude permettra de valider les effets bénéfiques de l'usage de cette nouvelle génération de biomatériaux dentaires comme les Ciments Verre Ionomère hautement chargés ou de haute viscosité (CVIHV) appliquée aux restaurations de classe I et II et d'analyser le risque carieux de populations très spécifiques que l'on retrouve dans le cirque de Mafate dans sa globalité et celles des quartiers de Marseille se faisant soigner au CHU.
Le caractère innovant est la validation des scores FDI à distance via l'analyse d'image numérique à l'inclusion, à 6 mois, à 1 an, et à 2 ans réalisées par le centre expert sur Montpellier pour les deux centres de recrutement, ce qui ouvre la possibilité de la mise en place secondairement de la télé dentisterie.




*Carte de l'ile de La Réunion – Cirque de Mafate (accessible uniquement par la marche)*

*Le Docteur Guilmé Albuffy se rendant à Mafate par la marche (à gauche) au sein du cabinet qu'il a créé*

**Objectifs principal et secondaires :**

L'objectif principal est le suivi longitudinal de restaurations de classe I et II en CVIHV ou en composite de type Bulk-fill.
Les objectifs secondaires portent sur le risque carieux par le concept Cambra et l'évaluation à distance par images numériques de la qualité des restaurations selon les critères FDI.

**Méthodes :**

Etude prospective multicentrique avec randomisation des dents à traiter (CVIHV ou composite Bulk fill). Elle comporte deux centres d'inclusions, 150 sujets à inclure et sa durée est de 4 ans (dont 18 mois d'inclusion). Il n'y aura pas d'échantillons biologiques collectés.

Après vérification des critères d'éligibilité, les patients seront inclus puis les dents concernées seront randomisées par Clinsight® (e-CRF adapté aux exigences européennes EMA et internationales FDA des essais cliniques) selon split mouth : 1/2/3 paires de dents. Les dents seront ensuite traitées par un CVIHV et un composite de type Bulk fill dans la même bouche par multiples de 2.

Les principaux critères d'inclusion sont :

- Lésion carieuse de classe I et II de volume modéré n'incluant pas les cuspides et touchant du tiers externe dentinaire au tiers interne dentinaire,
- Un score ICCMS compris entre 3 et 5
- 2, 4 ou 6 lésions à traiter sur un patient dont une en CVIHV et une en composite de type Bulk fill.

Les principaux critères de non inclusion sont :

- Patient à risque d'endocardite infectieuse
- Une allergie à l'un des matériaux utilisés dans l'étude, aux anesthésiques locaux.

Le critère de jugement principal est l'évaluation à 2 ans par scores FDI des restaurations dentaires réalisées.

**Déroulement :**

L'étude sera coordonnée par le Pr Levallois, investigateur principal. Les patients seront pris en charge dans le centre dentaire du Cirque de Mafate et le centre dentaire du CHU de Marseille en appliquant le concept LIFEDT faisant appel à une caméra intra orale associant la magnification et la fluorescence.
Une fois les dents traitées selon la randomisation, les chirurgiens-dentistes valident le soin par des critères visuels FDI et prennent des images à T0, 6 mois, 1 an et 2 ans. Ces images sont réalisées avec la caméra SoproLife® en mode daylight et mode II pour visualiser toute reprise de carie secondaire avec ce dernier mode. La validation des observations sera réalisée par les experts investigateurs associés via les images et par les opérateurs sur place. Une concordance sera évaluée. Le suivi longitudinal sur 24 mois des patients utilisera les indices FDI. Le risque carieux sera évalué par le questionnaire CAMBRA (Annexe 1). Les images des dents incluses seront envoyées anonymement selon le code d'inclusion des patients à partir des deux centres recruteurs et ne pourront être connues par l'investigateur expert qu'en fin d'étude.
La période de suivi des patients est de 2 ans avec trois visites intermédiaires a 6 mois, 1 an et 2 ans.

**Faisabilité :**

Les patients dans les deux centres de recrutement seront soignés in situ avec l'avantage pour ceux de Mafate de réduire le temps de marche pour atteindre le cabinet dentaire le plus proche. Pour ceux de Marseille une prise en charge complète devant réduire la perte de chance de façon similaire. La réduction de perte de chance par la possibilité d'être soigné sur place est importante et confirme l'attrait potentiel du cabinet du cirque de Mafate par les patients. Pour Marseille la prise en charge sera effectuée par une équipe expérimentée aux études cliniques. Les soins seront réalisés par un praticien expert confirmé parlant le Créole Réunionnais pour la Réunion et un professeur d'université pour le pavillon dentaire de Marseille.
Les équipes engagées ont une parfaite connaissance de l'utilisation de cette caméra intra-orale. Une calibration entre l'opérateur sur Mafate et les experts observateurs sera réalisée sur la base des critères

FDI. L'opérateur sur Marseille étant déjà calibré pour la caméra SoproLife® car à l'origine de l'appareil. Trois jours de formation in situ seront organisés pour homogénéiser l'usage de la caméra SoproLife®.

**Résultats attendus et perspectives :**

Les bénéfices attendus pour le patient sont nombreux : réduction de la perte de chance dans les deux centres de recrutement pour des patients à haut risque. Détermination des besoins spécifiques bucco-dentaires de populations ne pouvant naturellement bénéficier de plateaux techniques modernes et adaptés à leurs besoins pour le cirque de Mafate. En termes de santé publique une réduction des coûts de prise en charge, une meilleure connaissance de la prévalence des maladies bucco dentaires de ces populations, une optimisation des besoins, une participation coopérative entre les acteurs locaux et les centres d'expertises, une analyse transversale des actes réalisés et du bénéfice pour les patients, la mise en place de mesures préventives spécifiques pour ces populations isolées et pour ces populations à haut risque séjournant en ville. Pour Marseille une population similaire en termes de risque carieux sera prise en charge dans le cadre d'une unité fonctionnelle préventive afin de réduire aussi la perte de chance et d'assurer un suivi sur la totalité de l'étude.

## 3) Justification de l'étude

La justification de l'étude se base sur la prévalence des maladies carieuses dans les sites isolés de la Réunion et des populations à hauts risques carieux du centre hospitalier de Marseille. En effet la prévalence carieuse sur l'ile de la Réunion demeure importante par une consommation importante de sucre et dérivés et un isolement des populations rurales limitant l'accès aux soins. Un document du COABS année 2000, ARS Océan Indien, confirme des indices CAO élevés. Une analyse précise et comparée du risque carieux entre les populations des deux centres donnera des informations importantes en termes de santé publique. Ces informations seront intégrées dans l'unité fonctionnelle de prévention récemment créée.

Les deux matériaux testés lors de cette étude présentent chacun des propriétés intéressantes à comparer sur une population potentiellement à haut risque carieux. Le ciment verre ionomère a l'avantage de durcir sans photo-induction, libère du fluor et adhère spontanément aux tissus dentaires. Par contre le composite type Bulk, plus esthétique, associé à un adhésif, polymérise par photo-induction sur des épaisseurs de 3/4 mm et permet un temps de travail supérieur. Mais les comportements à long terme de ces deux types de matériaux mis en place dans des conditions plus difficiles sont peu connus.

De plus l'utilisation conjointe de la caméra à fluorescence en per-opératoire permettra de mieux comprendre les structures résiduelles amélo-dentinaire (caries actives ou à marche lente) et ainsi de mieux appréhender les comportements des deux matériaux. La lecture décentralisée des images des restaurations en post-opératoire à 6, 12, et 24 mois, jamais faite à ce jour, permettra de comparer les scores visuels in situ de ceux réalisés sur l'image par le centre expert de Montpellier. Cette étape est fondamentale pour une validation secondaire du concept de télé dentisterie (**Giraudeau N et al., 2014**)

# 4) Objectifs de l'étude

## 4.1) Objectif principal

L'objectif principal est le suivi longitudinal et la comparaison du maintien de la restauration à 24 mois avec un composite CVIHV versus un composite Bulk-fil.

## 4.2) Objectifs secondaires

Evaluer le risque carieux d'une population isolée et celui des patients se présentant dans le centre hospitalier de Marseille. Cette évaluation n'ayant jamais été réalisée.
Estimer les variables associées à un échec de la restauration à 24 mois.
Estimation de l'état buccal général à chaque visite.
Estimation de la concordance du jugement du maintien de la restauration entre les experts in situ et les experts à distance sur la base des images.

# 5) Méthodologie

## 5.1) Plan expérimental

### 5.1.1) Type d'étude et caractéristiques

Il s'agit d'une recherche interventionnelle portant sur la personne humaine (RIPH) catégorie 2 (Recherche portant sur des changements de pratiques en soins).
Etude prospective, multicentrique avec randomisation des dents en deux bras parallèles CVIHV vs composite Bulk-fil, en ouvert.
Les patients seront pris en charge dans le centre dentaire du Cirque de Mafate et dans le centre hospitalier de Marseille selon le protocole. La période de suivi des patients est de 2 ans avec 3 visites intermédiaires à 6 mois, 1 an et 2 ans. La durée de recrutement prévue est de 18 mois. La randomisation des dents à traiter sera effectuée à la fin de la visite d'inclusion, après vérification des critères d'éligibilité et signature du consentement.
La randomisation sera équilibrée et stratifiée sur le patient, selon un algorithme de minimisation. Elle sera centralisée, accessible en ligne (sur Internet) et programmée à l'aide du logiciel Ennov Clinical® (module randomisation) par l'Unité de Recherche Clinique du Département de l'Information Médicale (DIM). Les patients seront inclus puis les dents concernées seront randomisées par paires de dents. Pour chaque dent de la paire de dents, les dents seront traitées par un CVIHV et un composite type Bulk-fil dans la même bouche par multiples de deux. Ainsi chaque patient inclus aura à minima une dent traitée pour chacun des deux matériaux à l'étude. Pour les patients ayant un nombre impair>=3 de dents à traiter, les analyses ne porteront que sur les paires pour lesquelles le matériau utilisé sera randomisé. Les dernières dents seront traitées à la convenance du praticien avec le matériau de son choix.

La fin de l'étude correspond à la date du gel de la base de données.

### 5.1.2) Règles d'arrêt

Le promoteur peut décider d'interrompre l'étude à tout moment pour l'une des raisons suivantes :

- Taux de recrutement insuffisant : la demande d'un deuxième centre de recrutement afin de prendre en charge des populations in fine similaire a pour but de compenser une difficulté de recrutement dans le cirque de Mafate,
- Problèmes avec la qualité des données,
- Survenue de conditions imprévisibles sur le site nécessitant l'interruption de l'essai clinique,
- Découvertes scientifiques ou aspects éthiques survenant en cours d'essai nécessitant son interruption.

Les raisons d'interruption de l'essai devront être précisément documentées.
Si un investigateur a des préoccupations éthiques sur le déroulement de l'étude, l'investigateur coordonnateur doit être informé sans délai.
En cas d'arrêt prématuré par le promoteur ou l'investigateur coordonnateur, l'Autorité Compétente et le CPP doivent être informés dans les délais requis par la réglementation nationale.

## 5.2) Sélection des sujets

### 5.2.1) Population cible

Les populations cibles sont constituées d'habitants des cirques reculés et ou inaccessibles de l'ile la Réunion et de la population se rendant pour soins dentaires au CHU de Marseille. Les sujets souffrant de lésions carieuses sur dents vitales et traitables par soins conservateurs seront inclus (voir tableau inclusion et exclusion).

### 5.2.2) Critères d'inclusion

- Patient âgé entre 18 et 70 ans inclus,
- Lésion carieuse de classe I et II de volume modéré, n'incluant pas les cuspides et touchant le tiers externe dentinaire au tiers interne dentinaire,
- Score ICCMS compris entre 3 et 5,
- 2, 4 ou 6 lésions à traiter sur 1 patient dont 1 en CVIHV et 1 en Bulk-fil,
- Dents asymptomatiques à syndrome pulpaire réversible,
- Mesure par Pulp tester (valeur numérique selon l'appareil),
- Patient apte à supporter les soins,
- Patient acceptant d'être suivi pendant une durée de 2 ans,
- Recueil du consentement libre et éclairé donné à l'oral et à l'écrit après une période de réflexion.

### 5.2.3) Critères de non inclusion

- Patient à risque d'endocardite infectieuse (EnI) : (prothèses valvulaires qu'elles soient mécaniques ou biologiques, Cardiopathies congénitales cyanogènes (CCC) ou non) (dont la tétralogie et Fallot), toxicomanie, maladie cardiaque structurelle, valvulopathie (cardiopathie rhumatismale, prolapsus valvulaire mitrale, valvulopathie aortique, autre), cardiomyopathie hypertrophique, pontage chirurgical entre la circulation systémique et pulmonaire, antécédent d'un patient atteint d'une maladie parodontale sévère (profondeur de poche≥5mn et/ou mobilité IV),
- Patient présentant une allergie à l'un des matériaux utilisés dans l'étude, Patient allergique aux composés du FuturaBond (Bis GMA, 1,6 hexanediylbismethacrylate, Urethanedimethacrylate, monomère acide, 2 hydroxyl-methacrylate)
- Patient présentant une allergie aux anesthésiques locaux,
- Patient non coopératif,
- Sujet non affilié à un régime de sécurité sociale, ou non bénéficiaire d'un tel régime,
- Majeur protégé par la loi (tutelle, curatelle ou sous sauvegarde de justice),
- Sujet en période d'exclusion relative par rapport à un autre protocole,
- Participation du sujet à une autre étude,
- Femme enceinte ou allaitante, patient dans l'incapacité de donner son consentement majeur protégé, personnes vulnérables (art.L.1121-6, L.1121-7, L.1211-8, L.1211-9),
- Sujet privé de liberté par décision judiciaire ou administrative.

### 5.2.4) Critères de sortie de l'étude

La participation des sujets est volontaire. Les participants ont le droit de retirer leur consentement à tout moment pour quelque raison que ce soit sans que cela ne leur porte préjudice.
Les investigateurs ont également le droit de sortir prématurément un sujet de l'étude en accord avec le promoteur.

Exemples de Critères de sortie prématurée :

- Retrait du consentement éclairé.
- Décision de l'investigateur.

Pour chaque sortie prématurée, les investigateurs doivent documenter la date et la raison de cette sortie prématurée dans le dossier médical et le CRF.
Si la raison de la sortie prématurée est un événement indésirable, l'événement spécifique doit être reporté sur le CRF. Les investigateurs feront en sorte de documenter son issue.
A minima, les données de sécurité des sujets sortis prématurément ou perdus de vue seront analysées.

## 5.3) Description des interventions

Des visites avec examen clinique avec relevé des scores FDI de mesure (**Marquiller et al., 2017**) et un questionnaire CAMBRA (**Featherstone et al., 2017**) seront prévues à l'inclusion, à 6 mois, à 12 mois et à 24 mois dans le cadre de la recherche. En cas de soins courants complémentaires ils seront réalisés sur le cirque de Mafate par l'investigateur associé et au CHU de Marseille, secondairement dans le cadre de soins classiques.
Des explorations d'imagerie (radiographies et caméra intra-orale) seront effectuées à l'inclusion et à chacune des visites de suivi à l'aide d'un générateur radiographique numérique portable et une caméra SoproLife®. Un test de vitalité pulpaire sera réalisé avant la réalisation du soin.
Les images seront observées par les opérateurs dans chaque centre de recrutement et des experts à distance. Les scores FDI post restauration, mesurés par les opérateurs in situ seront comparés avec l'analyse réalisée des scores FDI par le centre expert sur la base des images transmises.

### Combinaison de caméra et système de fluorescence

SoproLife® camera (Actéon, La Ciotat, France)(**Zeitouny et al., 2014)**. La caméra intra-orale utilise deux types de LED qui peuvent illuminer les surfaces de la dent dans le domaine du visible, soit dans la région de la lumière blanche ou dans une bande étroite (longueur d'onde 450 nm avec une bande passante de 20 nm, centrée à ± 10 nm autour de la longueur d'onde d'excitation). Nous recueillons une image anatomique sur laquelle se superpose une auto-fluorescence. La caméra peut détecter et localiser des différences de densité, de structure et / ou de composition chimique d'un tissu biologique soumis à un éclairage continu dans une bande de fréquences, tout en le rendant apte à générer un phénomène de fluorescence dans une seconde bande de fréquences (**Slimani A et al., 2016**). La caméra est équipée d'un capteur d'image (un capteur CCD de 0,25 pouce) constitué d'une mosaïque de pixels couverts avec des filtres de couleurs complémentaires. Les données recueillies,- relatives à l'énergie reçue par chaque pixel, permettent de recueillir une image de la dent (**Muller-Bolla et al., 2017**). La caméra est utilisée dans trois modes grâce à 2 boutons et une large gamme de grossissements est disponible :
-Le mode jour : 4 LED à lumière blanche génèrent la lumière.
-les modes diagnostic et traitement : pour ces deux modes, la lumière provient de 4 LED à lumière bleue (450 nm).

La caméra à fluorescence est liée au concept LIFEDT (**Terrer E et al., 2009-2010**). Les principes sont les suivants :

- Eclairer la dent en mode jour et en mode fluorescence avec un fort grossissement,
- Noter toute modification de la lumière réfléchie sur la dentine ou de l'émail comparativement à une zone saine,
- Nettoyer soigneusement la zone suspecte,
- Eclairer à nouveau la dent, tout signal rouge résiduel, signe la présence d'une carie,
- Les décisions cliniques ne sont pas liées à des valeurs numériques mais à l'amplification de l'inspection visuelle.

Le logiciel de Sopro Imaging ® permet d'enregistrer, de comparer et de modifier les images.

**Instructions :** la caméra est posée sur la dent, le grossissement et le mode (jour ou fluorescence) sont choisis. Les images sont stockées dans Sopro Imaging®.

**Code couleur :** les différents scores ICDAS sont corrélés avec un code couleur de la SoproLife® (ACTEON®) ***(voir annexe X)***

Les images prises seront stockées anonymement dans le serveur du CHU de ST Denis et accessible par code aux deux centres experts.
L'état général de la dentition sera évalué par différents critères : *(Annexes)*

- **Plaque index: Scores Criteria** (Turesky modification of the Quigley and Hein)

- **Questionnaire CAMBRA** pour l'analyse du risque carieux

- **Critères simplifiés FDI**

Une corrélation entre le score FDI in situ et le score FDI par l'image sera aussi réalisée.

*Les critères sont : Brillance, Colorations de surface, Teinte, Forme anatomique, Fractures du matériau et rétention, Adaptation marginale, Anatomie occlusale et usure, Forme anatomique proximale (point de contact), Forme anatomique proximale (contour), Evaluation radiologique, Sensibilité post-opératoire / Vitalité pulpaire, Lésion carieuse secondaire, érosion, abfraction, Intégrité dentaire (fêlures, fractures), Réponse parodontale, Muqueuse adjacente, Santé orale et générale.*

## 5.4) Matériaux utilisés

### 5.4.1) Composite Bulk x-tra fil® de chez Voco

Le composite X-tra fil est un composite hybride de teinte universelle hautement radio-opaque et photo-polymérisable spécialement conçu pour une application rapide sur les dents postérieures. Il contient une nouvelle technologie multi-hybride de matières de charges et un système photo-initiateur novateur qui permettent à ce matériau d'obturation de présenter une très faible rétraction de polymérisation ainsi que d'excellentes propriétés physiques et mécaniques compatibles avec la réalisation de restaurations postérieures de classe I et II de Black ainsi que des reconstitutions coronaires avec ancrage radiculaire. Il est composé a 86% de charges inorganiques en masse (soit 70,1% en volume) contenues dans une matrice de méthacrylate (Bis-GMA, UDMA, TEGDMA).
Le composite X-tra fil permet ainsi de polymériser en toute sécurité des incréments d'une épaisseur allant jusqu'à 4 mm dans des temps d'exposition très courts.

### 5.4.2) CVIHV IONOSTAR Plus de chez Voco

IONOSTAR Plus est un matériau d'obturation Bulk en verre ionomère radio-opaque et a prise rapide. Il est disponible en teinte A1 à A3.5 et est conditionné en capsule d'une contenance minimale de 0.15mL destiné à être appliqué directement. Il possède une bonne résistance a la compression ainsi qu'une bonne adhérence sur l'email. IONOSTAR Plus présente également l'avantage de la bio activité puisqu'il contient et relargue du fluor, ce qui en fait un produit particulièrement intéressant dans un contexte de risque carieux élevé.

Les propriétés physiques et mécaniques du IONOSTAR Plus permettent de l'utiliser en restauration occlusale postérieure.

## 5.5) Critères de jugement

### 5.5.1) Critère de jugement principal

Le maintien de la restauration de chaque dent traitée sera évalué sur la base des scores FDI : scores esthétiques, fonctionnels et biologiques (voir annexe)

### 5.5.2) Critère de jugement secondaire

- La présence carieuse sera évaluée selon les critères ICDAS/ICCMS à l'aide de la caméra SoproLife®
- Evaluation du risque carieux selon le concept CAMBRA à T0 et à 6, 12 et 24 mois incluant un questionnaire, l'indice carieux et l'indice de plaque.
- L'accord de classification entre les deux experts in situ et les experts à distance sur Montpellier utilisant les images pour la classification ICDAS/ICCMS

## 5.6) Données recueillies et méthode de calcul

A l'inclusion seront recueillis la démographie et l'état clinique initial du patient ainsi que le score carieux selon les classifications ICDAS/ICCMS et le risque carieux selon le protocole CAMBRA.

Les données de suivi correspondent aux scores FDI et aux scores carieux selon le protocole CAMBRA à T0, 6 mois, 1 an, et 2 ans recueillis in situ par les opérateurs et à distance, sur la base des images envoyées au centre expert. Les images sont analysées par le centre expert qui déterminera via l'imagerie les différents scores FDI pour comparer les scores avec ceux de l'opérateur in situ. Les données seront saisies sur l'e-CRF et les investigateurs, in situ, établira en aveugle les corrélations nécessaires et le suivi du traitement réalisé.
Corrélation entre l'image et l'inspection visuelle. Suivi longitudinal à 6, 12, 24 mois via les critères FDI.

## 5.7) Méthodes statistiques

### 5.7.1) Nombre prévu de personnes à inclure dans l'étude

Afin de minimiser la puissance de l'étude, nous considérons que les dents de chaque patient sont indépendantes et définissent l'unité statistique étudiée. Bien entendu, l'appariement sera pris en compte dans les analyses.
Afin de mettre en évidence une différence de taux de maintien de 20 points (30% versus 50%), avec une puissance de 90% et un risque de première espèce de 5%, 2*124 dents sont nécessaires. Afin de tenir compte d'un taux de perdus de vue de l'ordre de 15%, nous proposons d'inclure dans cette étude N=150 sujets chez lesquels au minimum deux dents seront traitées (à minima une par type de matériau).

### 5.7.2) Description du plan d'analyses statistiques

Tout patient inclus dans l'étude sera également inclus dans les analyses qui seront réalisées en intention de traiter.

Une première analyse des données permettra la description de la population totale dans les deux centres de recrutement. La normalité de la distribution des variables quantitatives sera explorée à l'aide du test de normalité de Shapiro-Wilk, ainsi que des coefficients de Kurtosis et de Skewness.
Les résultats statistiques seront présentés sous forme de moyennes ± écarts-types pour les variables quantitatives dont la distribution est gaussienne, moyennes et intervalles de confiance à 95% anti-transformés pour les variables dont la distribution est gaussienne après une transformation, et médianes et intervalles interquartiles pour les autres variables. Pour les variables qualitatives, les effectifs et les pourcentages associés seront présentés.
L'analyse statistique sera conduite par le DIM du CHU de Montpellier sous SAS (SAS Institute, Cary, NC, USA) version 9 ou R version 3.2.1.

- Analyse du critère de jugement principal

Comparaison de proportion pour données appariées.

- Analyse des critères de jugement secondaires

Régression logistique conditionnelle, estimation ponctuelle et par intervalle de confiance, estimation des coefficients de concordance Kappa.

Un test sera considéré comme significatif lorsque son degré de signification p est inférieur au seuil de significativité de 5%.

La décision de modifier les méthodes statistiques prévues dans ce protocole est prise par le méthodologiste. Un changement de la méthode statistique prévue pour l'analyse du critère principal doit faire sujet à un amendement du protocole. Tout changement des méthodes statistiques prévues pour l'analyse des critères secondaires sera signalé dans le rapport d'étude.

# 6) Faisabilité

## 6.1) Recrutement

Deux sites recruteurs sont prévus : le centre dentaire de Mafate et le pavillon dentaire du CHU de Marseille. L'information sera donnée par oral et par écrit et le consentement sera recueilli par les investigateurs in situ.

La population des cirques reculés de Mafate est estimée à plus de 1000 habitants dont l'accès aux soins buccaux dentaires est quasiment nul et le centre de Marseille reçoit quotidiennement une quantité importante de patients pour soins et urgences avec un grand nombre de patients ayant un risque carieux élevé et donc similaire à la population du cirque de Mafate. Le recrutement potentiel de paires de dents semble raisonnable dans la mesure où celui-ci est réalisé sur le centre dentaire de Mafate, l'investigateur ayant une bonne connaissance des spécificités de ces populations.

## 6.2) Expertises, plateaux techniques spécifiques et accessibilité

Les équipes engagées ont une parfaite connaissance de l'utilisation des matériaux d'obturation dentaire et des caméras intra-orales. Une formation complète sera assurée à l'ensemble des équipes impliquées par le coordinateur en vue de la calibration selon les critères FDI.

Mise en place d'un cabinet dentaire au sein du cirque de Mafate permettant la réalisation de soins dentaires dans les règles de l'art. L'accessibilité ne peut se faire qu'à pied pour les habitants des îlets avoisinants. Utilisation du plateau technique du CHU de Marseille où les soins seront réalisés dans des conditions équivalentes.

### 6.3) Partenariat

Un partenariat industriel sera créé avec la société Voco fabricant de biomatériaux verre-ionomère et composite adapté à ce type de dentisterie préventive et conservatrice.

## 7) Déroulement pratique de l'étude

### 7.1) Coordination de l'étude, lieu de réalisation et rôle de chaque équipe

La coordination de l'étude et sa réalisation se feront sur les deux sites experts : le centre dentaire de Mafate et le centre dentaire du CHU de Marseille qui recruteront les sujets et le laboratoire LBN Montpellier qui coordonnera la recherche.
Le promoteur est responsable de la gestion administrative et financière de l'étude, de la qualité de l'étude, du choix des investigateurs et des sites.
L'investigateur est responsable de la qualité de l'étude, du respect des BPC et du protocole pendant la durée de l'étude. Il assure l'information des sujets et le recueil de leur consentement éclairé.

### 7.2) Description de la prise en charge et du suivi des sujets

#### 7.2.1) Modalités pratiques

Lors d'une consultation pour soigner des lésions carieuses, les investigateurs incluront les patients selon les critères d'inclusion et les dents traitées des patients seront randomisées pour l'attribution de l'un ou l'autre des deux matériaux.
Les investigateurs expliqueront la nature de l'étude (et le traitement) de telle manière que le sujet connaîtra ses droits ainsi que les risques et bénéfices potentiels. Après un délai de réflexion suffisant et l'opportunité de poser les questions qu'il souhaite, la visite d'inclusion sera réalisée.
Après vérification des critères d'inclusion et de non inclusion, le consentement éclairé sera signé par les investigateurs et le sujet participant à la recherche (un original archivé par les investigateurs, un deuxième original remis au patient). Le consentement éclairé sera obtenu avant que toute procédure spécifique à l'étude soit réalisée.
Le processus de recueil ainsi que la date de signature du consentement éclairé seront documentés dans le dossier médical du participant.

### 7.2.2) Contenu des visites patients

**Visite d'inclusion (V1) : pour chaque centre de recrutement**

Les patients sont vus par le médecin investigateur et inclus selon les critères d'inclusion.

- Vérification des critères d'inclusion et de non inclusion
- Information orale et écrite
- Signature du consentement éclairé
- Randomisation des paires de dents

**Etape 1**

- Questionnaire CAMBRA via l'application : risque carieux oui ou non
- Image du jour avec GC Tri Plaque™ (dents 16.26.36.46.11) : score de la dent la plus affectée
- Images SoproLife® (daylight et mode II) des dents incluses dans l'étude
- Radiographie

**Etape 2**

- Réalisation du soin selon les critères de la dentisterie à minima (**Tassery et al., 2013**)
- Prise de vues en mode II et daylight des cavités avant et après excavation
- IONOSTAR Plus® vs X-tra fil® + Futura bond U®. Les deux matériaux ne seront pas recouverts de glaze
- Radiographie

**Evaluation à T0**

- Prise de vues en mode daylight restaurations terminées à T0.
- Observation par l'opérateur : grille FDI visuelle
- Observation par les experts via les images (daylight) : grille FDI daylight. Observation en mode II à l'appréciation de l'expert (code anonyme)
- Radiographie

**Visite à 6 mois (V2)**

- Questionnaire CAMBRA via l'application : risque carieux oui ou non
- Observation par l'opérateur : grille FDI visuelle.
- Observation par les experts via les images (daylight) : grille FDI daylight. Observation en mode II à l'appréciation de l'expert (code anonyme)
- Radiographie

**Visite à 12 mois (V3)**

- Questionnaire CAMBRA via l'application : risque carieux oui ou non
- Observation par l'opérateur : grille FDI visuelle.
- Observation par les experts via les images (daylight) : grille FDI daylight. Observation en mode II à l'appréciation de l'expert (code anonyme)
- Radiographie

**Visite à 24 mois (V4)**

- Questionnaire CAMBRA via l'application : risque carieux oui ou non
- Observation par l'opérateur : grille FDI visuelle.
- Observation par les experts via les images (daylight) : grille FDI daylight. Observation en mode II à l'appréciation de l'expert (code anonyme)
- Radiographie

**Calendrier des visites**

| ***Visites*** | ***Visite 1*** <br> ***Centre dentaire (Mafate et Timone )*** | ***Visite 2*** <br> ***Dentiste*** | ***Visite 3*** <br> ***Dentiste*** | ***Visite 4*** <br> ***Dentiste*** |
|---|---|---|---|---|
| Date | Jour 1 | Mois 6 | Mois 12 | |
| Vérification des critères d'inclusion | *X* | | | |
| Information et recueil du consentement | *X* | | | |
| Randomisation | *X* | | | |
| Recueil FDI | *X* | *X* | *X* | *X* |
| Soins en split mouth | *X* | | | |
| Recueil des images | *X* | *X* | *X* | *X* |
| Radiographies | *X* | *X* | *X* | *X* |
| Questionnaire CAMBRA | X | *X* | *X* | *X* |

## 7.3) Calendrier prévisionnel de l'étude

Obtention des avis règlementaires : 3 mois
Période d'inclusion : 18 mois
Durée du Suivi : 24 mois
Durée des analyses statistiques/valorisation : 3 mois
Durée prévisionnelle totale de l'étude : 48 mois

## 8) Résultats attendus et perspectives

Les résultats attendus sont le bilan de la comparaison de deux matériaux d'obturation dentaire mis en place dans des conditions de risque carieux souvent élevé et la comparaison des résultats entre une analyse des scores in situ et celle réalisée à distance. Les perspectives sont d'améliorer la prise en charge de populations isolées et de façon plus large celles à haut risque carieux et le développement de la télé dentisterie.

## 9) Protection des personnes

La recherche sera conduite dans le respect de la réglementation française en vigueur, notamment les dispositions relatives aux recherches interventionnelles : Directive Européenne 2001/20/CE, loi 2012-300 du 5 mars 2012 relatives aux recherches impliquant la personne humaine et son décret d'application n°2016-1537 du 16 novembre 2016.
Concernant la vigilance du projet, les responsabilités de l'investigateur et du promoteur, la déclaration des évènements indésirables graves, les rapports annuels de sécurité seront suivis et réalisés en accord avec la règlementation.

### 9.1) Définitions

**Evènement indésirable** (article R1123-46 du CSP) : Toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

**Effet indésirable** (article R1123-46 du code de la santé publique) : Evénement indésirable survenant chez une personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine, lorsque cet événement est lié à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

**Evènement ou effet indésirable grave** (article R1123-46 du code de la santé publique et guide ICH E2B) : Tout événement ou effet indésirable qui

- entraîne la mort,
- met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche,
- nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation,
- provoque une incapacité ou un handicap important ou durable,
- se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale,
- ou tout événement considéré médicalement grave,
- et s'agissant du médicament, quelle que soit la dose administrée.

L'expression « mise en jeu du pronostic vital » est réservée à une menace vitale immédiate, au moment de l'événement indésirable.

**Effet indésirable inattendu** (article R1123-46 du code de la santé publique) : Tout effet indésirable du produit dont la nature, la sévérité, la fréquence ou l'évolution ne concordent pas avec les informations de référence sur la sécurité mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit.

**Faits nouveaux** (article R1123-46 du code de la santé publique) : Toute nouvelle donnée pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche ou du produit objet de la recherche, à des modifications dans l'utilisation de ce produit, dans la conduite de la recherche, ou des documents relatifs à la recherche, ou à suspendre ou interrompre ou modifier le protocole de la recherche ou des recherches similaires.

## 9.2) Effets indésirables graves attendus

Les effets indésirables attendus, liés à l'utilisation des matériaux de l'étude sont les suivants :

- Irritation cutanée,
- Irritation oculaire sérieuse,
- Irritation respiratoire,
- Allergies non connues à l'un des matériaux utilisés dans l'étude (Futurabond U: BIS GMA, 2-hydroxyethyl-methacrylate, 1.6-hexanediylbismethacrylate, urethanedimethacrylate, monomères adhésifs acides/IONOSTAR plus : acide polyacrylique, acide tartrique, fluoro-aminosilicate/X-tra fil : BIS GMA, UDMA, BHT, TEGDM.

(Document de référence : protocole en vigueur)

Les effets indésirables attendus, liés à l'utilisation des anesthésiques locaux sont ceux décrits dans le résumé des Caractéristiques du produit : lipothymies, réactions allergiques(y compris réaction anaphylactique et bronchospasme), effets sur le système nerveux central, sur le système respiratoire, sur le système cardiovasculaire. (Document de référence : RCP).

## 9.3) Conduite à tenir par l'investigateur en cas d'évènements indésirables, de fait nouveau ou de grossesse

**Modalités de recueil des évènements indésirables**

Dès la signature du consentement, les investigateurs sont responsables du recueil de tous les évènements indésirables. **Ils rapportent tous les événements indésirables graves et non graves** (biologiques et cliniques) qui surviennent entre la signature du consentement et la fin de participation du patient ou la fin de recueil des événements indésirables, dans le cahier d'observation.

Ces évènements indésirables seront évalués à chaque visite au cours de l'étude par un interrogatoire et lors de l'examen clinique du patient.

**Exception au recueil :**

Les circonstances suivantes ne seront pas à recueillir:

- admission pour raison sociale ou administrative,
- hospitalisation prédéfinie par le protocole,
- hospitalisation pour traitement médical ou chirurgical programmé avant la recherche.

Les évènements en lien avec la pathologie ou avec les médicaments utilisés dans le cadre du soin ne sont pas à rapporter immédiatement au promoteur sur le formulaire d'EvIG spécifique, mais seront rapportés uniquement dans le cahier d'observation du patient.

De plus, les évènements en lien avec la prise en charge habituelle du patient (traitements concomitants, soins, etc…) seront déclarés aux vigilances sanitaires habituelles (pharmacovigilance, matériovigilance…).

**Cependant, les décès, les arrêts cardio-respiratoires et les EIG considérés comme inattendus, quelle qu'en soit la cause, seront notifiés immédiatement** (dans les 24 heures) au promoteur à l'aide du formulaire prévu à cet effet.

**Notification des évènements indésirables graves, des évènements indésirables d'intérêt et des faits nouveaux pour chaque centre de recrutement.**

L'investigateur dans chaque centre de recrutement évalue chaque évènement indésirable au regard de sa gravité.

L'investigateur doit notifier au promoteur, sans délai à compter du jour où il en a connaissance, **tout événement indésirable grave**, s'il survient :

- à partir de la date de signature du consentement,

- pendant toute la durée de suivi du patient prévue par la recherche, à l'exception de ceux qui sont recensés dans le protocole comme ne nécessitant pas une notification immédiate (définis ci-dessus).

Si l'investigateur prend connaissance d'un événement indésirable grave, dont il suspecte un lien de causalité avec la recherche, survenant après la fin de l'essai clinique chez un participant qu'il a traité, il en informe le promoteur sans délai.

L'investigateur doit documenter au mieux l'événement, en donner si possible, le diagnostic médical. L'investigateur doit s'assurer que les informations pertinentes de suivi soient communiquées au promoteur dès que possible.

L'investigateur doit transmettre, en plus du formulaire de notification des, les copies des résultats de laboratoire ou des comptes rendus d'examens ou d'hospitalisation renseignant l'événement indésirable

grave, y compris les résultats négatifs pertinents sans omettre de rendre ces documents anonymes et d'inscrire le numéro et le code du patient.

L'investigateur doit suivre le patient ayant présenté un jusqu'à sa résolution, sa stabilisation à un niveau jugé par lui comme médicalement acceptable ou le retour à l'état antérieur, même si le patient a arrêté la procédure de la recherche. Un complément d'information concernant l'évolution de l'événement, si elle n'est pas mentionnée dans le premier rapport, sera envoyé au promoteur par l'investigateur.

L'investigateur et le promoteur doivent évaluer, indépendamment l'un de l'autre, le lien de causalité entre l'événement indésirable grave, les traitements expérimentaux, les traitements associés et la recherche.

Tous les événements indésirables graves pour lesquels l'investigateur ou le promoteur estime qu'une relation de causalité peut être raisonnablement envisagée sont considérés comme des suspicions d'effets indésirables graves.

L'investigateur doit notifier tout fait nouveau dont il a connaissance au promoteur.

**Notification des grossesses**

La survenue d'une grossesse dans la période ou au décours immédiat d'une recherche, ne constitue pas un EvIG. Cependant, si une femme débute une grossesse dans le cadre de la recherche ou si c'est son compagnon qui participe à la recherche, la grossesse doit être notifiée selon les mêmes modalités qu'un EIG car elle fera l'objet d'un suivi particulier jusqu'à son issue.

Pour cela l'investigateur informe le service de vigilance du promoteur grâce au formulaire de déclaration d'une grossesse.

L'investigateur doit suivre la patiente jusqu'au terme de la grossesse ou de son interruption et en notifier l'issue au promoteur. Toute anomalie constatée sur le fœtus ou l'enfant doit être notifiée. Toute interruption volontaire de grossesse (IVG), interruption médicale de grossesse (IMG) ou fausse couche doit faire l'objet d'une notification de grossesse, et si un critère de gravité est présent elle doit faire l'objet d'une notification d'EvIG. S'il s'agit d'une exposition paternelle, l'investigateur doit obtenir l'accord de la femme enceinte pour recueillir les informations sur la grossesse.

## 9.4) Conduite à tenir par le promoteur en cas d'évènements indésirables, de fait nouveau ou de grossesse

Le promoteur évalue si l'effet indésirable grave est attendu ou inattendu en se basant sur la liste des évènements indésirables graves attendus décrits dans le paragraphe correspondant du protocole et sur le document de référence.

Les documents de référence sont le protocole en vigueur et le Résumé des Caractéristiques du Produit de l'anesthésique local.

Il déclare dans les délais réglementaires les effets indésirables graves et inattendus aux autorités de santé compétentes concernés et informe les investigateurs.

La déclaration réglementaire est faite dans un délai maximum de :

- sans délai pour les effets indésirables graves inattendus fatals ou menaçant le pronostic vital. Dans ce cas, des informations complémentaires pertinentes doivent être recherchées et transmises dans un nouveau délai maximal de 8 jours.
- 15 jours calendaires pour tous les autres effets graves inattendus. De même des informations complémentaires pertinentes doivent être recherchées et transmises dans un nouveau délai de 8 jours.

Le promoteur déclare les EIG inattendus à l'ANSM et au CPP après avoir levé l'insu.

Le promoteur déclare sans délai les faits nouveaux survenus au cours de la recherche:

- à l'ANSM,
- au Comité de Protection des Personnes

Le promoteur et l'investigateur prennent les mesures urgentes appropriées. Le promoteur en informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes.

# 10) Gestion et suivi des données

## 10.1) Monitoring et contrôle de qualité

Le monitoring du projet sera assuré par un attaché de recherche clinique (ARC) mandaté par le promoteur. Un monitoring adapté sera mis en œuvre selon les procédures de monitoring en vigueur chez le promoteur. L'ARC réalisera des contrôles de cohérence à distance et si besoin des sites de manière à s'assurer que les investigations se déroulent conformément au protocole et à la réglementation. Tout contrôle (à distance ou sur site) fera l'objet d'un rapport de monitorage par compte-rendu écrit (traçabilité des visites). Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche interventionnelle et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel.

Toute visite fera l'objet d'un rapport de monitorage par compte-rendu écrit (traçabilité des visites).

## 10.2) Audit et inspection

Les investigateurs acceptent de se conformer aux exigences du promoteur et de l'Autorité Compétente en ce qui concerne un audit ou une inspection de la recherche.
L'audit pourra s'appliquer à tous les stades de la recherche, du développement du protocole à la publication des résultats et au classement des données utilisées ou produites dans le cadre de la recherche.

## 10.3) Recueil et gestion des données

**Documents sources**

Les documents sources sont les documents originaux, les données et les dossiers à partir desquels les données concernant le patient sont reportées dans le cahier d'observation de l'étude (eCRF).
Les investigateurs doivent s'engager à autoriser un accès direct aux données sources de l'étude lors des visites de contrôle, d'audits ou d'inspection.

**Cahier d'observation**

Les données de l'étude sont saisies par l'intermédiaire d'un cahier d'observation électronique (e-CRF) élaborés à partir du logiciel Capture System (société Ennov Clinical), ce qui permet un contrôle qualité des données en temps réel. Afin de répondre aux exigences réglementaires, ce logiciel respecte les recommandations de la FDA concernant les Systèmes Informatisés pour la gestion des Essais Cliniques et la signature électronique et des normes (CDISC, ICH, BPC 2001/20/CE…). La connexion au CRF se fait par un mot de passe et un identifiant uniques propres à chaque utilisateur qui ne lui donneront accès qu'aux données de ses patients.

Une fonction d'audit est intégrée permettant une traçabilité des données recueillies ainsi que des modifications effectuées.
Les données cryptées seront ensuite transmises au centre responsable du data-management via une connexion internet sécurisée.
L'e-CRF doit être composé de toutes les informations requises par le protocole.

**Traitement des données**

Les données individuelles nécessaires à l'analyse de l'étude doivent être :
- saisies dans les e-CRF au fur et à mesure qu'elles sont obtenues qu'ils s'agissent de données cliniques ou para cliniques
- pseudo-anonymisées par l'investigateur
- authentifiées par une signature électronique de l'investigateur
- toutes renseignées donc les données manquantes doivent être justifiées.

Dans un premier temps, les données saisies dans l'e-CRF sont vérifiées et validées par l'ARC moniteur à partir des documents sources.
Dans un second temps, le gestionnaire de données réalise des tests de cohérences informatisés complémentaires basés sur la présence de données hors normes, manquantes, aberrantes ou incohérentes, et qui sont exécutés régulièrement pendant le recrutement et le suivi des patients. Tous les tests de cohérence sont définis préalablement dans un cahier des charges proposé par le gestionnaire des données et validé par l'investigateur, le statisticien, l'ARC et le TRC de l'étude. Chaque incohérence identifiée fait l'objet d'une demande complémentaire ou de clarification auprès de l'investigateur. Ce

dernier s'engage à se mettre à la disposition des membres de l'équipe de recherche et à leur fournir toutes les informations complémentaires requises pour la résolution de ces erreurs. Ces informations sont reportées dans la base de données de l'étude.
Une fois l'étude terminée, à savoir les questionnaires et les éventuelles données complémentaires saisies, la base de données de l'étude est gelée.
La maintenance de la base de données est sous la responsabilité de l'unité de recherche clinique et épidémiologie (URCE) du DIM de Montpellier.
Les données sont conservées sous un format type ASCII pendant la durée de 15 ans à l'issue de la recherche sous la responsabilité du chef du Département de l'Information Médicale.

**Codage des données :**

La codification des données est intégrée aux eCRFs. Les médicaments sont codés lors de la saisie en utilisant leur dénomination commune internationale (base de données ATC de l'OMS). Le recodage de certaines données est effectué avant l'analyse par le biostatisticien de l'étude.

**Stockage des données :**

Les fichiers informatiques et le suivi de toute modification sont sauvegardés et mis à disposition par l'URCE du CHU de Montpellier.

Localisation du serveur : L'application et la base de données sont hébergées sur des serveurs OVH (Datacenter certifié ISO 27001)

Protection d'accès :

- Sécurité physique des locaux et des équipements :
  - OVH est l'unique exploitant de ses centres de données, seuls les salariés accrédités peuvent accéder physiquement aux serveurs informatiques ;
  - Accès contrôlés par badge, surveillance vidéo et gardiennage 24/7 ;
  - Salles équipées de détecteurs de fumée ;
  - Personnel technique présent 24/7.

- Authentification/Identification d'accès à l'application :
  - Des profils définissent les fonctions et les types d'informations accessibles aux utilisateurs ;
  - Le contrôle d'accès logique se fait par mot de passe : 8 caractères au minimum bloqué après trois tentatives infructueuses ;
  - Paramètres définis dans le module CSAdministrator.

**Gel de la base de données :**

Le gel de la base est réalisé selon les procédures de l'URCE. Le gel est documenté par un certificat de gel de base de données. Il a lieu une fois que l'ensemble des données sont vérifiées et que les corrections demandées aux investigateurs sont obtenues.
Lors de l'étape de gel de la base de données, celle-ci sera définitivement pseudo-anonymisée. Seuls les centres investigateurs conserveront la liste d'identification des sujets.

### 10.4) Conservation et archivage

La clôture de l'essai incluant la fermeture des centres sera effectuée en accord avec les Bonnes Pratiques Cliniques et ICH. Les dossiers médicaux, administratif, et les cahiers d'observations seront conservés pendant toute la durée de l'étude dans le service, puis archivés pendant une durée minimum de 15 ans.

## 11) Aspects éthiques et règlementaires

La recherche sera conduite dans le respect de la réglementation française en vigueur : Décret N°2016-1537 du 16/11/2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine, les lois de Bioéthiques, la loi informatique et libertés, la déclaration d'Helsinki, et les Bonnes Pratiques Cliniques.

**Comité de Protection des personnes (CPP) :**
Avant la mise en œuvre de la recherche, le promoteur soumettra le projet à l'avis d'un Comité de Protection des Personnes tiré au sort conformément à la réglementation en vigueur.

**Autorité compétente :**
L'autorité compétente sera informée par le promoteur de la réalisation de la recherche (transmission du résumé du protocole et de l'avis favorable du CPP).

**Information et Consentement des participants :**
Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et écrit du sujet doit être recueilli après qu'il ait été informé, par l'investigateur lors d'une consultation et après un délai de réflexion suffisant.
L'information destinée aux participants de l'essai doit comprendre l'ensemble des éléments définis dans la loi de santé publique du 9 août 2004 et doit être écrite de façon simple, dans un langage compréhensible par (les parents et) le participant. Après en avoir pris connaissance, le formulaire de consentement doit être daté et signé personnellement par le participant à la recherche et l'investigateur (un original sera conservé par l'investigateur, un original sera remis au participant à la recherche).

**Assurance :**
Le CHU de Montpellier, promoteur de l'étude, souscrit pour toute la durée de l'étude une assurance garantissant sa propre responsabilité civile ainsi que celle de tout intervenant impliqué dans la réalisation de l'essai, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

**Amendement au protocole :**

Toute modification substantielle, c'est-à-dire toute modification de nature à avoir un impact significatif sur la protection des personnes, sur les conditions de validité et sur les résultats de la recherche, sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci, fait l'objet d'un amendement écrit qui est soumis au promoteur ; celui-ci doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du CPP.

Les modifications non substantielles, c'est-à-dire celles n'ayant pas d'impact significatif sur quelque aspect de la recherche que ce soit, sont communiquées au CPP à titre d'information.

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

Tout amendement qui modifie la prise en charge des patients ou les bénéfices, risques et contraintes de la recherche fait l'objet d'une nouvelle note d'information et d'un nouveau formulaire de consentement dont le recueil suit la même procédure que celle précitée.

## 12) Règles de publication

L'analyse des données sera réalisée par le méthodologiste de l'étude.
Un rapport final daté et signé par l'investigateur sera transmis au promoteur, qui le transmettra aux autorités compétentes dans les 12 mois suivant la fin de l'étude.
Toute communication écrite ou orale des résultats de la recherche doit recevoir l'accord préalable de l'investigateur coordonnateur et du promoteur.
Le laboratoire LBN Montpellier est propriétaire des données et aucune utilisation ou transmission à un tiers ne peut être effectuée sans son accord préalable.
Le CHU de Montpellier doit être mentionné comme étant le promoteur de la recherche.

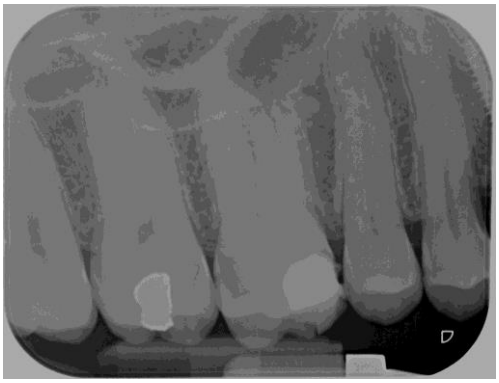
Modèle d'écriture de l'adresse du laboratoire LBN de Montpellier dans les publications :
LBN EA 4203 Montpellier, département /service, ville, F-code postal, pays.

# 13) Premiers résultats : Monsieur J (Imagerie Hervé Tassery)

## 13.1) Visite d'inclusion (V1) – T0

### Etape 1 : **Examen clinique**

Patient à risque carieux élevé selon le questionnaire CAMBRA, présentant deux lésions carieuses modérées (score ICDAS 4) au niveau des 16 et 14 en distal.



***Radiographie pré-opératoire***

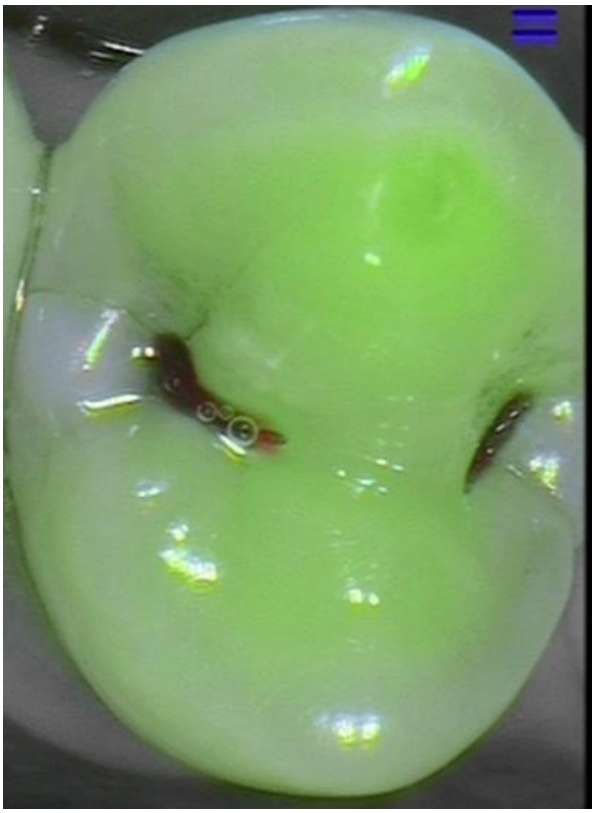
***GC Tri Plaque™ 16***

***GC Triplaque™ 14***

*Vue mode daylight de la 16*

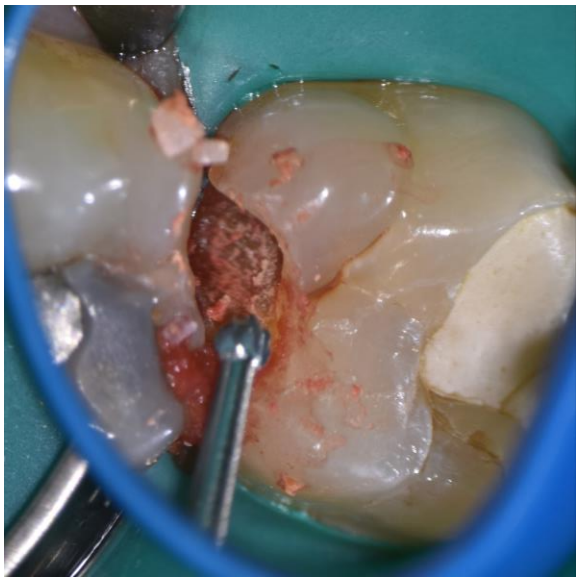
*Vue mode daylight de la 14*

*Vue mode II de la 16 (T0)*

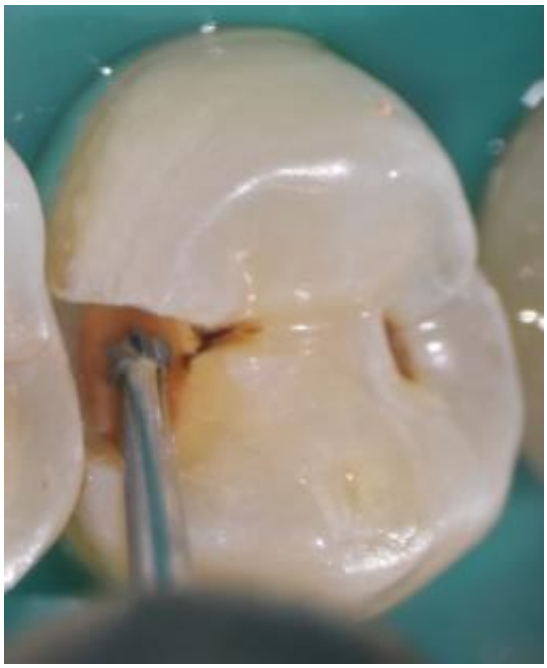


*Vue mode II de la 14 (T0)*

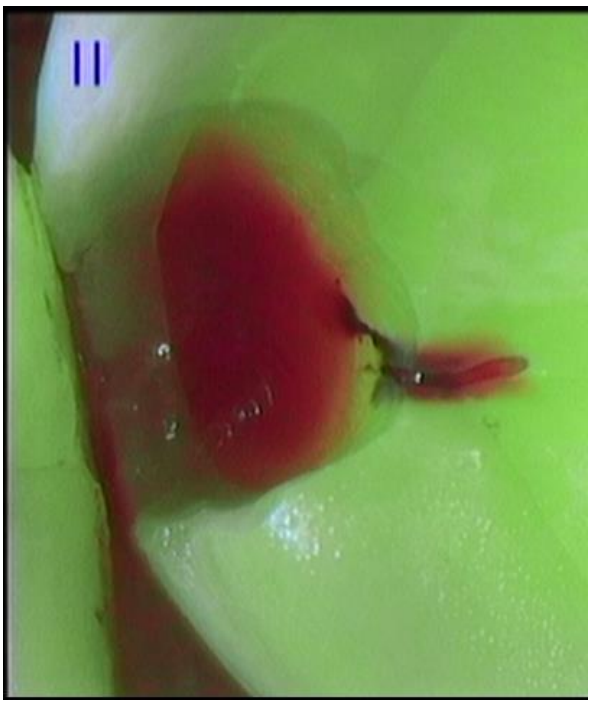
## Etape 2 : Réalisation du soin



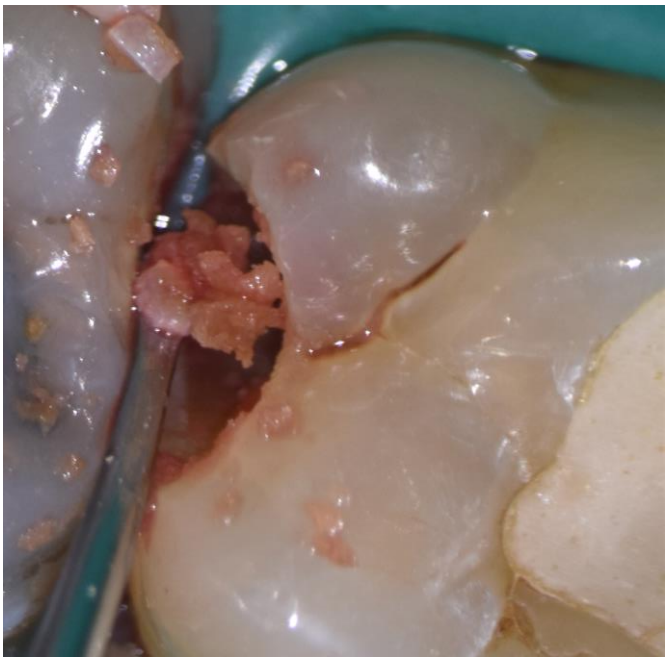
*Débridement fraise boule tungstène 16*



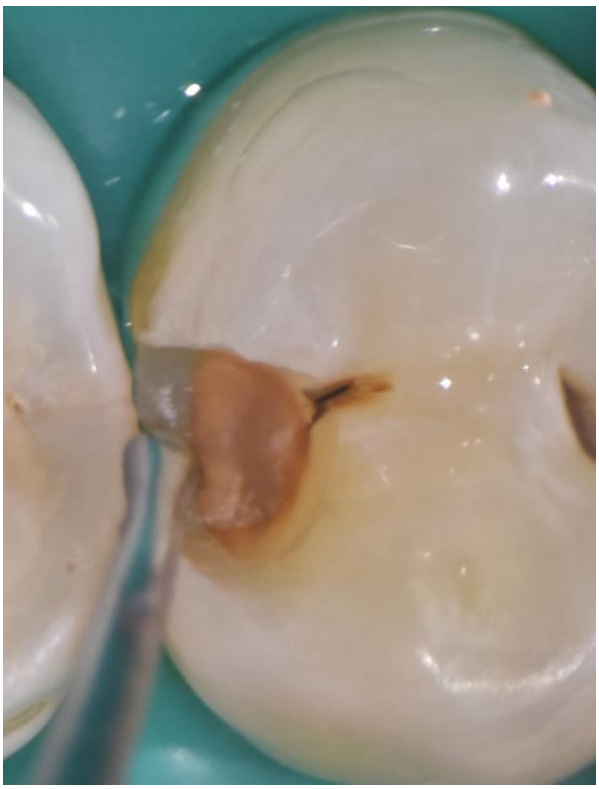
*Débridement fraise boule tungstène 14*




*Vue avant excavation manuelle de la cavité de la 14 (mode II)*



*Excavation manuelle de la 16*

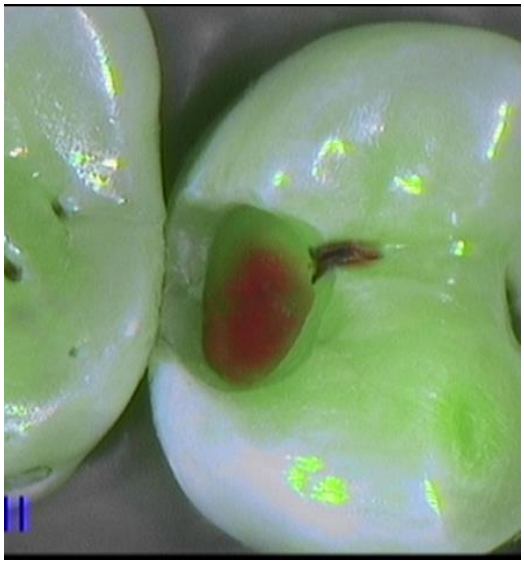


*Excavation manuelle de la 14*

*Vue après excavation manuelle de la 16*

*Vue après excavation manuelle de la 14*

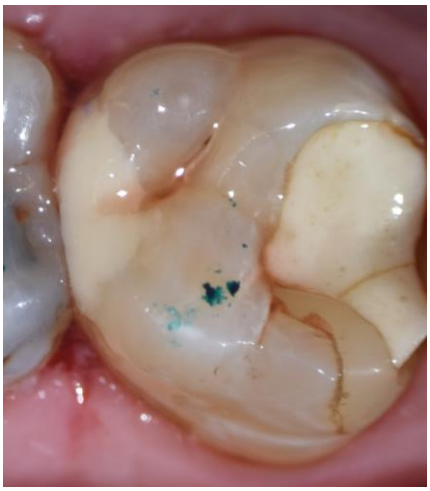
*Vue après excavation 16 (mode II)*



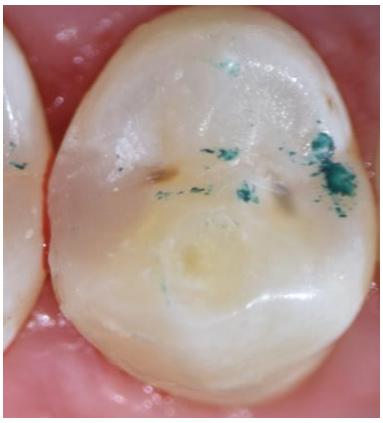
*Vue après excavation 14 (mode II)*

## Etape 3 : Evaluation à T0 : imagerie post-opératoire et scores FDI

*Radiographie T0*



*Vue daylight à T0 de la 16 (IONOSTAR Plus®)*



*Vue daylight à T0 de la 14 (x tra fil®)*

## *Scores FDI relevés in situ à T0*

| Dent | Dent A | Dent B |
|---|---|---|
| Numéro de la dent | N° 14 | N° 16 |
| | Propriétés esthétiques | |
| Brillance de la surface | 2 | 2 |
| Colorations de surface | 1 | 1 |
| Colorations marginales | 1 | 1 |
| Stabilité de teinte et de translucidité | 1 | 1 |
| Forme anatomique | 1 | 2 |
| Score esthétique global | 6 | 7 |
| | Propriétés fonctionnelles | |
| Fractures du matériau | 1 | 1 |
| Perte de rétention | 0-Non | 0-Non |
| Adaptation marginale | 1 | 1 |
| Anatomie occlusale et usure | 1 | 2 |
| Forme anatomique proximale : point de contact | 1 | 1 |
| Forme anatomique proximale : contour | 1 | 2 |
| Examen radiologique (si nécessaire) | 1 | 1 |
| Opinion du patient* | 1 | 1 |
| Score fonctionnel global | 7 | 9 |
| | Propriétés biologiques | |
| Sensibilité post-opératoire et vitalité pulpaire* | 1 | 1 |
| Lésion carieuse secondaire, érosion, abfraction | 1 | 1 |
| Intégrité dentaire (fêlures, fractures) | 1 | 1 |
| Réponse parodontale | 1 | 1 |
| Muqueuse adjacente | 1 | 1 |
| Santé orale et générale* | 1 | 1 |
| Score biologique global | 6 | 6 |
| Score total | 19 | 22 |

* : Non applicable au contrôle numérique

1 : cliniquement très bien
2 : cliniquement bien/convenable
3 : cliniquement suffisant/satisfaisant
4 : cliniquement peu satisfaisant
5 : cliniquement médiocre/mauvais

## 13.2) Visite à 6 mois (V2)

Le patient présente toujours un RCI élevé selon le questionnaire CAMBRA.

***Radiographie à 6 mois***

***Vue daylight de la 16 à 6 mois***

***Vue daylight de la 14 à 6 mois***

## *Scores FDI relevé in situ à 6 mois*

| Dent | Dent A | Dent B |
|---|---|---|
| Numéro de la dent | N° 14 | N° 16 |
| | Propriétés esthétiques | |
| Brillance de la surface | 2 | 3 |
| Colorations de surface | 2 | 3 |
| Colorations marginales | 1 | 2 |
| Stabilité de teinte et de translucidité | 1 | 2 |
| Forme anatomique | 1 | 2 |
| Score esthétique global | 7 | 12 |
| | Propriétés fonctionnelles | |
| Fractures du matériau | 1 | 2 |
| Perte de rétention | 0-Non | 0-Non |
| Adaptation marginale | 1 | 2 |
| Anatomie occlusale et usure | 1 | 2 |
| Forme anatomique proximale : point de contact | 1 | 1 |
| Forme anatomique proximale : contour | 1 | 2 |
| Examen radiologique (si nécessaire) | 1 | 1 |
| Opinion du patient* | 1 | 1 |
| Score fonctionnel global | 7 | 11 |
| | Propriétés biologiques | |
| Sensibilité post-opératoire et vitalité pulpaire* | 1 | 1 |
| Lésion carieuse secondaire, érosion, abfraction | 1 | 1 |
| Intégrité dentaire (fêlures, fractures) | 1 | 1 |
| Réponse parodontale | 1 | 1 |
| Muqueuse adjacente | 1 | 1 |
| Santé orale et générale* | 1 | 1 |
| Score biologique global | 6 | 6 |
| Score total | 20 | 29 |

* : Non applicable au contrôle numérique

1 : cliniquement très bien
2 : cliniquement bien/convenable
3 : cliniquement suffisant/satisfaisant
4 : cliniquement peu satisfaisant
5 : cliniquement médiocre/mauvais

### 13.3) Observations

Le score FDI total de la 14 passe de 19 à 20 en 6 mois, et le plus haut score est 2 (cliniquement bien/convenable) après 6 mois.

Le score FDI total de la 16 passe de 22 à 29 (augmentation essentiellement des scores esthétiques) avec un score le plus haut de 3 (cliniquement suffisant/satisfaisant).

A 6 mois les résultats semblent comparables, un léger avantage esthétique est à accorder au composite x tra fil.

## 14) Conclusion

Ces premiers résultats sont encourageants. Il faudra attendre l'analyse statistique de l'ensemble des données recueillies pour établir la puissance de l'étude.

Cette étude permettra sans doute d'améliorer l'accès aux soins dentaires des habitants de Mafate, autant par la mise en place d'un protocole de soin adapté aux populations avec risque carieux élevé que par le développement de la télé dentisterie qui permettront d'augmenter significativement le taux de consultation des Mafatais et donc de répondre à leurs besoins importants.

Si ce protocole ainsi que la télé dentisterie sont validés, ils pourront également servir à améliorer la prise en charge d'autres population spécifiques telles que les prisonniers en milieu carcéral, les personnes âgée en institutions, les enfants peu coopérant en pédodontie, les patients se faisant soigner en dispensaire ou les moyens techniques sont souvent limités.

## *Annexe 1* ***Questionnaire d'évaluation du risque carieux (CAMBRA)***

ADA American Dental Association®
America's leading advocate for oral health

### Caries Risk Assessment Form (Age 0-6)

| | | | |
|---|---|---|---|
| Patient Name: | | | |
| Birth Date: | | Date: | |
| Age: | | Initials: | |

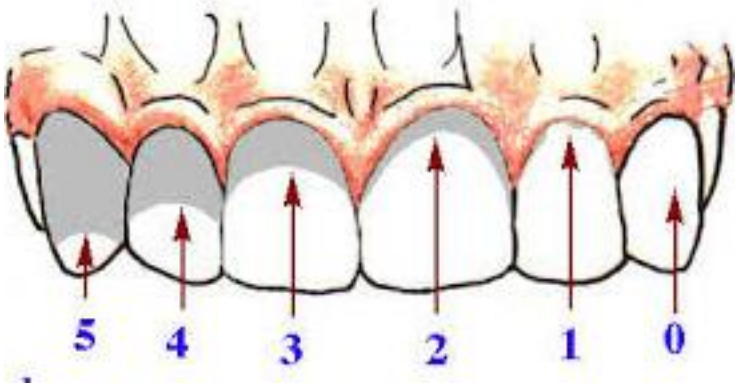
| | | Low Risk | Moderate Risk | High Risk |
|---|---|---|---|---|
| | **Contributing Conditions** | Check or Circle the conditions that apply | | |
| I. | **Fluoride Exposure** (through drinking water, supplements, professional applications, toothpaste) | ☐Yes | ☐No | |
| II. | **Sugary Foods or Drinks** (including juice, carbonated or non-carbonated soft drinks, energy drinks, medicinal syrups) | Primarily at mealtimes ☐ | Frequent or prolonged between meal exposures/day ☐ | Bottle or sippy cup with anything other than water at bed time ☐ |
| III. | **Eligible for Government Programs** (WIC, Head Start, Medicaid or SCHIP) | ☐No | | ☐Yes |
| IV. | **Caries Experience of Mother, Caregiver and/or other Siblings** | No carious lesions in last 24 months ☐ | Carious lesions in last 7-23 months ☐ | Carious lesions in last 6 months ☐ |
| V. | **Dental Home**: established patient of record in a dental office | ☐Yes | ☐No | |
| | **General Health Conditions** | Check or Circle the conditions that apply | | |
| I. | **Special Health Care Needs** (developmental, physical, medical or mental disabilities that prevent or limit performance of adequate oral health care by themselves or caregivers) | ☐No | | ☐Yes |
| | **Clinical Conditions** | Check or Circle the conditions that apply | | |
| I. | **Visual or Radiographically Evident Restorations/ Cavitated Carious Lesions** | No new carious lesions or restorations in last 24 months ☐ | | Carious lesions or restorations in last 24 months ☐ |
| II. | **Non-cavitated** (incipient) **Carious Lesions** | No new lesions in last 24 months ☐ | | New lesions in last 24 months ☐ |
| III. | **Teeth Missing Due to Caries** | ☐No | | ☐Yes |
| IV. | **Visible Plaque** | ☐No | ☐Yes | |
| V. | **Dental/Orthodontic Appliances Present** (fixed or removable) | ☐No | ☐Yes | |
| VI. | **Salivary Flow** | Visually adequate ☐ | | Visually inadequate ☐ |

**Overall assessment of dental caries risk:** ☐ Low ☐ Moderate ☐ High

Instructions for Caregiver:

© American Dental Association, 2009, 2011. All rights reserved.

## *Annexe 2* ***Indice de plaque de Quigley et Hein modifié par Turesky et al. (1970)***




| SCORE | CRITERIA |
|---|---|
| 0 | no plaque |
| 1 | flecks of stain of the gingival margin |
| 2 | Definitive line of plaque on gingival margin |
| 3 | Gingival third of surface |
| 4 | Two- thirds of surface |
| 5 | Greater then 2/3rd of the surface |

***Quigley G, Hein J (1962)***

| SCORE | CRITERIA |
|---|---|
| 0 | No plaque |
| 1 | Separate flecks of plaque at the cervical margin of the tooth |
| 2 | A thin continuous band of plaque at the cervical margin of the tooth |
| 3 | A band of plaque wider then 1mm covering less than 1/3rd of the crown of the tooth |
| 4 | Plaque covering at least 1/3rd but less then 2/3rd of the crown of the tooth |
| 5 | Plaque covering 2/3rd or more of the crown of the tooth |

***Turesky S, Gilmore ND, Glickman I (1970)***

## *Annexe 3* ***Critères FDI (Elise Teulet-Vermande, 2015)***

| PROPRIETES ESTHETIQUES | 1. Etat de surface | 2. Coloration de surface | 3. Stabilité de la couleur et de la translucidité | 4. Forme anatomique |
|---|---|---|---|---|
| **1 : Cliniquement excellent/ très bon** | 1.1 Etat de surface comparable à celui de l'émail | 2a.1 Pas de coloration de surface. 2b.1 Pas de coloration marginale | 3.1 Bonne correspondance de la couleur. Pas de différence de teinte ou de translucidité. | 4.1 La forme est idéale |
| **2 : Cliniquement bon** (après polissage très bon) | 1.2.1 Légèrement mat, non notable à une distance de conversation 1.2.2 Quelques porosités isolées | 2a.2 Colorations de surface mineures, éliminables de façon simple par polissage. 2b.2 Colorations marginales mineures, éliminables de façon simple par polissage. | 3.2 Déviations mineures | 4.2 La forme n'est que légèrement affectée. |
| **3 : Cliniquement suffisant/satisfaisant** (Lacunes mineures, pas de conséquence inacceptable mais non réglables sans dommage pour la dent) | 1.3.1 Surface terne mais acceptable si recouvert e par le film salivaire 1.3.2 Multiples porosités sur plus du tiers de la surface | 2a.3 Colorations de surface modérées, présentes aussi sur les autres dents. Pas esthétiquement inacceptable. 2b.3 Colorations marginales modérées, présentes aussi sur les autres dents. Pas esthétiquement inacceptable. | 3.3 Déviation claire mais acceptable. N'affecte pas l'esthétique : 3.3.1 : plus opaque 3.3.2 : plus translucide 3.3.3 : plus sombre 3.3.4 : plus lumineux (brillant) | 4.3 La forme diffère mais n'est pas esthétiquement déplaisante. |
| **4 : Cliniquement non satisfaisant** (mais réparable) | 1.4 Surface rugueuse, ne peut être masquée par le film salivaire, un simple polissage n'est pas suffisant. Une intervention plus importante est nécessaire. 1.4.1 Il existe des vides | 2a.4 Colorations de surface présentes sur la restauration et inacceptables ; une intervention majeure est nécessaire pour une amélioration. 2b.4 Colorations marginales présentes sur la restauration et inacceptables ; une intervention majeure est nécessaire pour une amélioration. | 3.4 (Localisée) cliniquement non satisfaisante mais peut être corrigée par une réparation : 3.4.1 : trop opaque 3.4.2 : trop translucide 3.4.3 : trop sombre 3.4.4 : trop lumineux (brillant) | 4.4 La forme est affectée et est non acceptable. Une intervention (correction) est nécessaire. |
| **5 : Cliniquement pauvre** (Remplacement nécessaire) | 1.5 Surface très rugueuse qui retient de manière inacceptable la plaque. | 2a.5 Colorations sévères et/ou coloration sous la surface (localisée ou généralisée) ; pas accessible pour une intervention. 2b.5 Colorations marginales profondes, inaccessibles pour une intervention. | 3.5 Non acceptable. Remplacement nécessaire. | 4.5 La forme est complètement insatisfaisante et/ou la restauration est perdue. La réparation n'est pas faisable/raisonnable, un remplacement est nécessaire. |

| PROPRIETES FONCTIONNELLES | 5. Fractures et rétention | 6.Adaptation marginale | 7. Point de contact/bourrage alimentaire | 8. Examen radiographique | 9. Point de vue du patient |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 : Cliniquement excellent très bon | 5.1 Pas de facture/fêlure | 6.1 Contour harmonieux, pas de hiatus, pas de ligne blanche ou colorée. | 8a.1 Point de contact normal (un fil dentaire ou une gauge de 25µm peut être inséré mais pas une de 50µm 8b.1 Bombé proximal normal | 9.1 Pas de pathologie, transition harmonieuse entre la restauration et la dent. | 10.1 Entièrement satisfait de l'esthétique et de la fonction |
| 2 : Cliniquement bon (après polissage très bon) | 5.2 Petite fêlure de la taille d'un cheveu. | 6.2.1 Hiatus marginal (<150 µm) 6.2.2 Petite fracture marginale récupérable par polissage. 6.2.3 Fossé fin, irrégularité mineure, légère marche. | 8a.2 Légèrement trop fort mais sans effet secondaire (fil ou une gauge de 25µm peut passer avec pression) 8b.2 Contour légèrement déficient. | 9.2.1 Présence d'un excès de ciment/matériau acceptable. 9.2.2 Sur ou sous contour <150µm présent au niveau du joint marginal | 10.2 Satisfait 10.2.1 Esthétique 10.2.2 Fonction, par exemple rugosité mineure. |
| 3 : Cliniquement suffisant/satisfaisant (Lacunes mineures, pas de conséquence inacceptable mais non réglables sans dommage pour la dent) | 5.3 Deux fissures ou plus, ou fissure plus large qu'un cheveu et/ou perte d'une écaille (n'affectant pas l'intégrité marginale ou le contact proximal) | 6.3.1 Discontinuité marginale < 250µm, pas récupérable 6.3.2 Quelques petites fractures de dentine ou d'émail 6.3.3 Irrégularités, marches, hiatus, majeurs | 8a.3 Légèrement trop faible mais sans indication d'un dommage aux dents, à la gencive, ou aux structures parodontales (une gauge de 50µm peut passer facilement mais pas une de 100 µm) 8b.3 Bombé visiblement en sous contour | 9.3.1 Joint marginal<200µm 9.3.2 Sous contour visible <250µm pas d'effet indésirable notable 9.3.3 Radio opacité faible du matériau de restauration | 10.3 Critique mineure du patient mais pas d'effet indésirable 10.3.1 lacunes esthétiques 10.3.2 un certain manque de confort masticatoire 10.3.3procédure de traitement désagréable |
| 4 : Cliniquement non satisfaisant (mais réparable) | 5.4.1 Fractures en écaille avec des dommages sur la qualité du joint marginal ou du contact proximal<br><br>5.4.2 Fracture importante avec ou sans perte partielle (moins de la moitié de la restauration) | 6.4.1 Discontinuité marginale > 250µm ou dentine ou matériau de base exposé 6.4.2 Fracture en forme d'écaille endommageant le bord marginal 6.4.3 Fracture notable d'une paroi dentaire ou amélaire. | 8a.4 Trop faible (une gauge de 100µm passe facilement) des dommages sont possibles (bourrage alimentaire). Une réparation est possible. 8b.4 Contour inadéquat. Réparation possible. | 9.4.1 Joint marginal <250µm 9.4.2 Excès de matériau accessible mais non éliminable 9.4.3 Sous contour >250µm et réparable | 10.4 Désir d'amélioration (remodelage de la forme anatomique par soustraction ou par addition) |
| 5 : Cliniquement pauvre (remplacement nécessaire) | 5.5 Perte (partielle ou complète) de la restauration ou fractures multiples. | 6.5 La restauration est perdue mais toujours in situ | 8.5 Trop faible et/ou dommages clairs (bourrage alimentaire) et/ou douleur/gingivite. Remplacement requis. | 9.5.1 Carie secondaire, discontinuité marginale large 9.5.2 Pathologie apicale 9.5.3 Fracture/perte de la restauration de la dent | 10.5 Complètement insatisfaisant et/ou effets indésirables incluant des douleurs. |

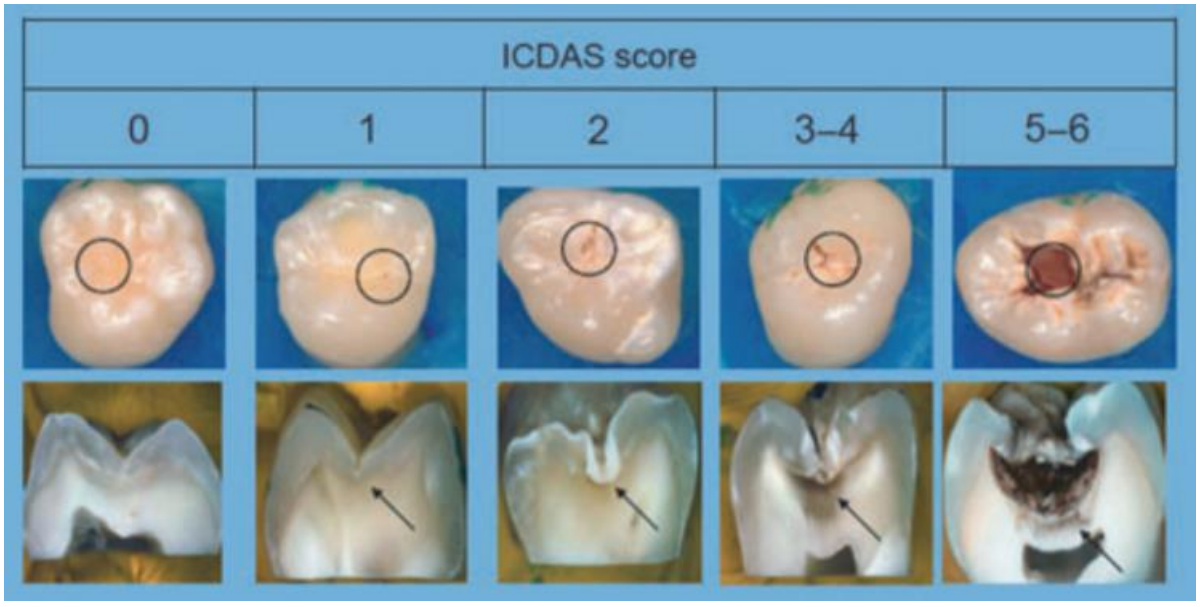
| PROPRIETES BIOLOGIQUES | 10. Carie récurrente, érosion, abfraction | 11. Intégrité de la dent (fissures de l'émail) | 12. Réponse parodontale (toujours comparée à une dent de référence) | 13. Muqueuse adjacente | 15. Santé orale ou générale |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 : Cliniquement excellent/ très bon | 11.1 Pas de carie primaire ou secondaire | 12.1 Intégrité complète | 13.1 Pas de plaque, pas d'inflammation, pas de poche | 14.1 Muqueuse proche de la restauration est saine | 15.1 Pas de symptôme oral ou général. |
| 2 : Cliniquement bon (après polissage très bon) | 11.2 Très petite ou localisée :<br><br>1 Déminéralisation<br>2 Erosion<br>3 Abfraction. | 12.2.1 Petite fracture amélaire marginale (<150µm)<br>12.2.2 Fracture de la taille d'un cheveu dans l'émail (<150µm) | 13.2 Un peu de plaque, pas d'inflammation (gingivite), pas de développement d'une poche<br>13.2.1 sans 13.2.2 avec surplomb, lacune ou une forme inadéquate. | 14.2 Muqueuse saine après élimination minime d'une irritation mécanique (plaque, tartre, angle tranchant …) | 15.2 Symptômes mineurs transitoires de courte durée (d'une origine connue ou non) locaux ou généraux. |
| 3 : Cliniquement suffisant/satisfaisant (Lacunes mineures, pas de conséquence inacceptable mais non réglables sans dommage pour la dent) | 11.3 De plus grandes aires :<br><br>1 Déminéralisation<br>2 Erosion<br>3 Abrasion/ abfraction<br><br>mais des mesures seulement préventives sont nécessaires. (Dentine n'est pas exposée) | 12.3.1 Défaut amélaire marginal <250µm<br>12.3.2 Fissure <250µm ;<br>12.3.3 Ecaille de l'émail<br>12.3.4 Fissures multiples | 13.3 Différence jusqu'à un grade de sévérité de l'index de saignement papillaire (PBI) comparé à la référence et comparé à une dent contrôle.<br>13.3.1 sans<br>13.3.2 avec surplomb, lacune ou une forme inadéquate. | 14.3 Altération de la muqueuse mais pas de suspicion de rapport de cause à effet avec le matériau d'obturation | 15.3 Symptômes transitoires locaux ou généraux. |
| 4 : Cliniquement non satisfaisant (mais réparable) | 11.4.1 Caries avec cavitation et une carie profonde est suspectée<br>11.4.2 Erosion atteignant la dentine<br>11.4.3 Abrasion/abfraction atteignant la dentine.<br>Lésion localisée et accessible, peut être réparée. | 12.4.1 Fissure amélaire majeure (>250µm ou dentine ou base exposée)<br>12.4.2 Fissure supérieure à 250µm (la sonde pénètre) | 13.4.1 Différence de plus d'un niveau de l'index de saignement papillaire en comparaison avec la dent contrôle ou une augmentation de la profondeur de la poche >1mm requérant une intervention 13.4.1 sans 13.4.2 avec surplomb, lacune ou une forme inadéquate. | 14.4 Allergie, réaction lichénoïde ou toxique modérée suspectée. | 15.4 Symptômes locaux ou généraux persistants de stomatite de contact ou d'un lichen plan ou de réaction allergique. Une intervention est nécessaire mais pas un remplacement |
| 5 : Cliniquement pauvre (remplacement nécessaire) | 11.5 Caries secondaires profondes ou dentine exposée qui n'est pas accessible pour une réparation ou une restauration. | 12.5 Fracture d'une cuspide ou de la dent. | 13.5 Gingivite ou Parodontite sévère/aigue.<br>13.5.1 sans<br>13.5.2 avec surplomb, lacune ou une forme inadéquate. | 14.5 Allergie, réaction lichénoïde ou toxique sévère suspectée. | 15.5 Symptômes locaux ou généraux sévères et/ou aigües. |

## *Annexe 4* ***Classifications***

### *Système ICDAS*

| Score | Système de détection ICDAS II |
|---|---|
| 0 | Surface dentaire saine |
| 1 | Premier changement visuel de l'émail 1w (white spot) ou 1 b (brown spot) |
| 2 | Changement visuel distinct de l'émail 2w (white spot) ou 2b (brown spot) |
| 3 | Rupture localisée de l'émail due à la carie, sans exposition dentinaire visible ni transparence ombrée due à la dentine cariée sous-jacente (underlying shadow) |
| 4 | Ombres foncées provenant de la dentine cariée sous-jacente sans ou avec rupture localisée d'émail |
| 5 | Cavité distincte avec dentine visible |
| 6 | Cavité distincte étendue à la dentine visible |

### *Stades histologiques*



## *Simplification des scores ICDAS par l'ICCMS™*

| Définition des différentes catégories selon l'ICCMS™ | | | |
|---|---|---|---|
| SEVERITE DES LESIONS CARIEUSES | **Faces saines**<br><br>ICDAS 0 | | Aucun signe clinique de lésion carieuse (aucune modification de translucidité de l'émail) sur la face examinée après nettoyage prophylactique et séchage prolongé (5 secondes)<br>*Les faces présentant des défauts non carieux tels que des hypoplasies de l'émail (incluant des fluoroses), des usures dentaires (attrition, abrasion et érosion) ou des colorations intrinsèques ou extrinsèques seront considérées comme saines.* |
| | **Lésions carieuses initiales**<br><br>ICDAS 1 et 2 | | • Premier changement visuel de l'émail : présence d'une opacité ou d'une modification de teinte (lésion blanche ou brune) qui n'est pas en corrélation avec l'apparence clinique de l'émail sain (ICDAS 1 ou 2)<br>• Absence de rupture, même localisée, de l'émail<br>• Absence d'ombre dans la dentine sous-jacente |
| | **Lésions carieuses modérées**<br><br>ICDAS 3 et 4 | | • Opacité nette d'origine carieuse (lésion blanche, type white spot), et/ou d'une coloration d'origine carieuse brune<br>• Rupture localisée de l'émail et absence d'exposition dentinaire visible (ICDAS 3)<br>OU<br>• Absence ou présence d'une rupture localisée de l'émail et présence d'une ombre dans la dentine sous-jacente (ICDAS 4)<br>*La confirmation de la rupture de l'émail est faite grâce à une sonde parodontale (type WHO/CPI/PSR) dont l'extrémité sphérique est glissée le long des puits ou sillons suspects ; une discontinuité limitée est détectée si le bout de la sonde « tombe » dans la cavité ou la discontinuité amélaire.* |
| | **Lésions carieuses sévères**<br><br>ICDAS 5 et 6 | | Présence d'une perte de substance dans un émail opaque ou présentant un changement de teinte évident avec exposition dentinaire (ICDAS 5 ou 6)<br>*Une sonde parodontale (type WHO/CPI/PSR) peut être utilisée pour confirmer la présence d'une perte de substance dentinaire.* |

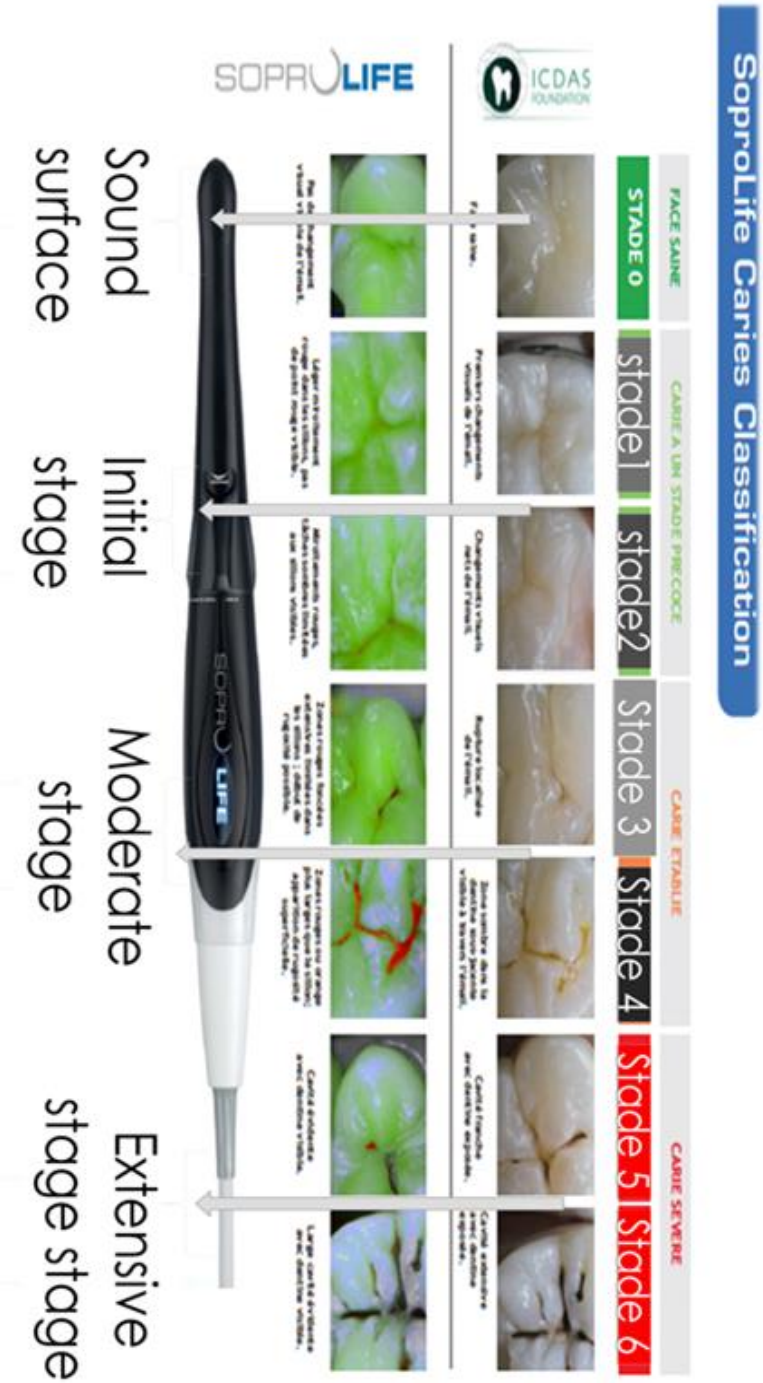
## *Scores radiographiques de l'ICDAS*

| Système d'évaluation radiographique (RA) de l'ICDAS | | | | |
|---|---|---|---|---|
| SEVERITE DES LESIONS CARIEUSES | 0 | Absence de radioclarté | | Absence de radioclarté |
| | RA<br>Stades initiaux | RA 1 | | Radioclarté localisée dans la 1/2 externe de l'émail |
| | | RA 2 | | Radioclarté localisée dans la ½ interne de l'émail ± à la jonction amélo-dentinaire |
| | | RA 3 | | Radioclarté localisée dans le 1/3 externe de la dentine |
| | RB<br>Stades modérés | RB 4 | | Radioclarté atteignant le 1/3 moyen de la dentine |
| | RC<br>Stades sévères | RC 5 | | Radioclarté atteignant le 1/3 interne de la dentine, cliniquement cavitaire |
| | | RC 6 | | Radioclarté touchant la chambre pulpaire, cliniquement cavitaire |

## *Combinaison des données cliniques et radiographiques selon l'ICCMS™*

| Examen clinique visuel (catégories C) | Examen radiologique (catégories R) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | $R_0$ | $RA_{1-2}$ | $RA_3$ | RB | RC |
| C saine | Saine CR | Initiale CR | Initiale CR | Modérée CR | Sévère CR |
| C initiale | Initiale CR | Initiale CR | Initiale CR OU Modérée CR | Modérée CR | Sévère CR |
| C modérée | Modérée CR | Modérée CR | Modérée CR | Sévère CR | Sévère CR |
| C sévère | Sévère CR | Sévère CR | Sévère CR | Sévère CR | Sévère CR |

## *Corrélation ICDAS/ICCMS™/SOPROLIFE*




| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Caméra. Inspection visuelle *Camera. Visual Inspection* | Dentine saine *Healthy dentin* | Dentine infectée *Infected dentin* | Dentine affectée Processus actif (tissu jaune clair) *Affected dentin Active process (light yellow tissue)* | Dentine affectée Processus arrêté (tissu marron, très dur) *Affected dentin Stopped process (brown and very hard tissue)* |
| SOPROLIFE® *SOPROLIFE®* | VERT *GREEN* | GRIS FONCÉ *DARK GREY* | ROUGE VIF *BRIGHT RED* | ROUGE SOMBRE *DARK RED* |

# Références bibliographiques


1. Afifi SMH, Haridy MF, Farid MR. Evaluation of Post-Operative Sensitivity of Bulk Fill Resin Composite versus Nano Resin Composite: A Randomized Controlled Clinical Study. *Open Access Maced J Med Sci*. 2019;7(14):2335-2342. Published 2019 Jul 26. doi:10.3889/oamjms.2019.656

2. Alshali RZ, Salim NA, Satterthwaite JD, Silikas N. Post-irradiation hardness development, chemical softening, and thermal stability of bulk-fill and conventional resin-composites. *J Dent*. 2015;43(2):209-218. doi:10.1016/j.jdent.2014.12.004

3. Attal J. Les ciments verres ionomères (CVI). *Société Francophone de Biomatériaux Dentaires*. 2009–2010 Université Médicale Virtuelle Francophone

4. Balkaya H, Arslan S, Pala K. A randomized, prospective clinical study evaluating effectiveness of a bulk-fill composite resin, a conventional composite resin and a reinforced glass ionomer in Class II cavities: one-year results. *J Appl Oral Sci*. 2019;27:e20180678. Published 2019 Oct 7. doi:10.1590/1678-7757-2018-0678

5. Basso M, Brambilla E, Benites MG, Giovannardi M, Ionescu AC. Glassionomer cement for permanent dental restorations: a 48-months, multi-centre, prospective clinical trial. *Stoma Edu J*. 2015;2(1):25-35.

6. Bayraktar Y, Ercan E, Hamidi MM, Çolak H. One-year clinical evaluation of different types of bulk-fill composites. *J Investig Clin Dent*. 2017;8(2):10.1111/jicd.12210. doi:10.1111/jicd.12210

7. Borel G, Prise en charge odontologique du patient en prison : focus sur le projet pilote de la SAS des Baumettes. *Dumas*. 2020;Thèse Odontologie Faculté Aix-Marseille (en attente de publication)

8. Brzović-Rajić V, Miletić I, Gurgan S, Peroš K, Verzak Ž, Ivanišević-Malčić A. Fluoride Release from Glass Ionomer with Nano Filled Coat and Varnish. *Acta Stomatol Croat*. 2018;52(4):307-313. doi:10.15644/asc52/4/4

9. Campos EA, Ardu S, Lefever D, Jassé FF, Bortolotto T, Krejci I. Marginal adaptation of class II cavities restored with bulk-fill composites. *J Dent*. 2014;42(5):575-581. doi:10.1016/j.jdent.2014.02.007

10. Çelik EU, Tunac AT, Yilmaz F. *A Randomized, Controlled, Split-mouth Trial Evaluating the Clinical Performance of High-viscosity Glass-ionomer Restorations in Noncarious Cervical Lesions*: Two-year Results. *J Adhes Dent*. 2018;20(4):299-305. doi:10.3290/j.jad.a40985

11. Celik EU, Tunac AT, Yilmaz F. Three-year clinical evaluation of high-viscosity glass ionomer restorations in non-carious cervical lesions: a randomised controlled split-mouth clinical trial. *Clin Oral Investig*. 2019;23(3):1473-1480. doi:10.1007/s00784-018-2575-y

12. Colak H, Tokay U, Uzgur R, Hamidi MM, Ercan E. A prospective, randomized, double-blind clinical trial of one nano-hybrid and one high-viscosity bulk-fill composite restorative systems in class II cavities: 12 months results. *Niger J Clin Pract*. 2017;20(7):822-831. doi:10.4103/1119-3077.212449

13. Correia A, Jurema A, Andrade MR, Borges A, Bresciani E, Caneppele T. Clinical Evaluation of Noncarious Cervical Lesions of Different Extensions Restored With Bulk-fill or Conventional Resin Composite: Preliminary Results of a Randomized Clinical Trial. *Oper Dent*. 2020;45(1):E11-E20. doi:10.2341/18-256-C

14. da Mata C, Allen PF, Cronin M, O'Mahony D, McKenna G, Woods N. Cost-effectiveness of ART restorations in elderly adults: a randomized clinical trial. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2014;42(1):79-87. doi:10.1111/cdoe.12066

15. Diem VT, Tyas MJ, Ngo HC, Phuong LH, Khanh ND. The effect of a nano-filled resin coating on the 3-year clinical performance of a conventional high-viscosity glass-ionomer cement. *Clin Oral Investig*. 2014;18(3):753-759. doi:10.1007/s00784-013-1026-z

16. Dursun E. Les ciments verres ionomères à haute viscosité Partie I - Présentation, composition et propriétés. *Biomatériaux Matériaux Cliniques*. 2016;1(1):26-32

17. Dursun E, Courson F, Attal JP, Goupy L. Utilisation des ciments verre ionomère en odontologie pédiatrique. Cas cliniques d'application sur dent temporaire. *Information Dentaire*. Oct 2011 ; n° 36 (page 20-26)

18. Featherstone JDB, Chaffee BW. The Evidence for Caries Management by Risk Assessment (CAMBRA®). *Adv Dent Res*. 2018;29(1):9-14. doi:10.1177/0022034517736500

19. Frascino S, Fagundes TC, Silva U, Barboza A, Santos PH, Briso A. Randomized Prospective Clinical Trial of Class II Restorations Using Low-shrinkage Flowable Resin Composite. *Oper Dent*. 2020;45(1):19-29. doi:10.2341/18-230-C

20. Goldman A, Frencken JE, De Amorim RG, Leal SC. Replacing amalgam with a high-viscosity glass-ionomer in restoring primary teeth: A cost-effectiveness study in Brasilia. *Brazil. J Dent*. 2018;70:80-86. doi:10.1016/j.jdent.2017.12.012

21. Gopinath VK. Comparative evaluation of microleakage between bulk esthetic materials versus resin-modified glass ionomer to restore Class II cavities in primary molars. *J Indian Soc Pedod Prev Dent*. 2017;35(3):238-243. doi:10.4103/JISPPD.JISPPD_17_17

22. Giraudeau N, Valcarcel J,Tassery H, Levallois B, Cuisinier F, Tramini P, Vialla F. Projet e-DENT : téléconsultation bucco-dentaire en établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes. *European Research in Telemedicine / La Recherche Européenne en Télémédecine*. 2014. 3(1):43–44

23. Guivarch M, Tassery H, Terrer E. La microdentisterie : une réalité clinique. *Rev Odonto Stomat 2018;47:48-59*

24. Guney T, Yazici AR. 24-Month Clinical Evaluation of Different Bulk-Fill Restorative Resins in Class II Restorations. *Oper Dent*. 2020;45(2):123-133. doi:10.2341/18-144-C

25. Gurgan S, Kutuk ZB, Ergin E, Oztas SS, Cakir FY. Clinical performance of a glass ionomer restorative system: a 6-year evaluation. *Clin Oral Investig*. 2017;21(7):2335-2343. doi:10.1007/s00784-016-2028-4

26. Gurgan S, Kutuk ZB, Ergin E, Oztas SS, Cakir FY. Four-year randomized clinical trial to evaluate the clinical performance of a glass ionomer restorative system. *Oper Dent*. 2015;40(2):134-143. doi:10.2341/13-239-C

27. Gurgan S, Kutuk ZB, Yalcin Cakir F, Ergin E. A randomized controlled 10 years follow up of a glass ionomer restorative material in class I and class II cavities. *J Dent*. 2020;94:103175. doi:10.1016/j.jdent.2019.07.013

28. Heck K, Manhart J, Hickel R, Diegritz C. Clinical evaluation of the bulk fill composite QuiXfil in molar class I and II cavities: 10-year results of a RCT. *Dent Mater*. 2018;34(6):e138-e147. doi:10.1016/j.dental.2018.03.023

29. ICDAS Foundation website http://www.icdas.org/home (accessed June 15th 2012)

30. Ilie N, Stark K. Curing behaviour of high-viscosity bulk-fill composites. *J Dent*. 2014;42(8):977-985. doi:10.1016/j.jdent.2014.05.012

31. Karaman E, Keskin B, Inan U. Three-year clinical evaluation of class II posterior composite restorations placed with different techniques and flowable composite linings in endodontically treated teeth. *Clin Oral Investig*. 2017;21(2):709-716. doi:10.1007/s00784-016-1940-y

32. Kim RJ, Kim YJ, Choi NS, Lee IB. Polymerization shrinkage, modulus, and shrinkage stress related to tooth-restoration interfacial debonding in bulk-fill composites. *J Dent*. 2015;43(4):430-439. doi:10.1016/j.jdent.2015.02.002

33. Klinke T, Daboul A, Turek A, Frankenberger R, Hickel R, Biffar R. Clinical performance during 48 months of two current glass ionomer restorative systems with coatings: a randomized clinical trial in the field. *Trials*. 2016;17(1):239. Published 2016 May 8. doi:10.1186/s13063-016-1339-8.

34. Koubi S, Faucher A. Restaurations antérieures directes en résine composite : des méthodes classiques à la stratification. *Encyclopédie Médico-Chirurgicale – Odontologie*. 2005;1–9(23-136-M–10)

35. Kovarik RE, Haubenreich JE, Gore D. Glass ionomer cements: a review of composition, chemistry, and biocompatibility as a dental and medical implant material. *J Long Term Eff Med Implants*. 2005;15(6):655-671. doi:10.1615/jlongtermeffmedimplants.v15.i6.80

36. Loguercio AD, Rezende M, Gutierrez MF, Costa TF, Armas-Vega A, Reis A. Randomized 36-month follow-up of posterior bulk-filled resin composite restorations. *J Dent*. 2019;85:93-102. doi:10.1016/j.jdent.2019.05.018

37. Lohbauer U, Krämer N, Siedschlag G, Schubert EW, Lauerer B, Muller FA, Petschelt A, Ebert J. Strength and wear resistance of a dental glass-ionomer cement with a novel nanofilled resin coating. *Am J Dent*. 2011;24(2):124-128.

38. Manhart J, Hickel R. Bulk Fill-Komposite. Neuartige Einsatztechnik von Kompositen im Seitenzahnberich [Bulk-fill-composites. Modern application technique of direct composites for posterior teeth]. *Swiss Dent J.* 2014;124(1):19-37

39. Marquillier T, Doméjean S, Le Clerc J, Chemla F, Gritsch K, Maurin JC, Millet P, Pérard M, Grosgogeat B, Dursun E. The use of FDI criteria in clinical trials on direct dental restorations: A scoping review. *J Dent*. 2018;68:1-9. doi:10.1016/j.jdent.2017.10.007

40. Mickenautsch S. High-viscosity glass-ionomer cements for direct posterior tooth restorations in permanent teeth : The evidence in brief. J Dent. 2016 ; 55:121-123. doi:10.1016/j.jdent.2016.10.007

41. Molina GF, Faulks D, Mazzola I, Cabral RJ, Mulder J, Frencken JE. Three-year survival of ART high-viscosity glass-ionomer and resin composite restorations in people with disability. *Clin Oral Investig*. 2018;22(1):461-467. doi:10.1007/s00784-017-2134-y

42. Molina GF, Faulks D, Mulder J, Frencken JE. High-viscosity glass-ionomer vs. composite resin restorations in persons with disability: Five-year follow-up of clinical trial. *Braz Oral Res*. 2019 ; 33:e099. Published 2019 Nov 25. doi:10.1590/1807-3107bor-2019.vol33.0099

43. Muller-Bolla M, Joseph C, Pisapia M, Tramini P, Velly AM, Tassery H. Performance of a recent light fluorescence device for detection of occlusal carious lesions in children and adolescents. *Eur Arch Paediatr Dent*. 2017 Jun;18(3):187-195. doi: 10.1007/s40368-017-0285-9.

44. Olegário IC, Hesse D, Bönecker M, et al. Effectiveness of conventional treatment using bulk-fill composite resin versus Atraumatic Restorative Treatments in primary and permanent dentition: a pragmatic randomized clinical trial. *BMC Oral Health*. 2016;17(1):34. Published 2016 Aug 2. doi:10.1186/s12903-016-0260-6

45. Pitts NB. "ICDAS": an international system for caries detection and assessment being developed to facilitate caries epidemiology, research and appropriate clinical management (editorial). Community Dent Health 2004;21193–8

46. Pitts NB, Ekstrand KR; ICDAS Foundation. International Caries Detection and Assessment System (ICDAS) and its International Caries Classification and Management System (ICCMS) - methods for staging of the caries process and enabling dentists to manage caries. *Community Dent Oral Epidemiol*. 2013;41(1):e41-e52. doi:10.1111/cdoe.12025

47. Pitts NB, Martignon S, Douglas GV, Deery C, Ellwood RP, Manton DJ, Rechmann P, Ricketts D, Twetman S, Zandoná AG. ICCMS™ Guide for Practitioners and Educators. (2014)

48. Raskin A, Brulat N, Aboudharam G, Jacquot B. Les résines composites Bulk-Fill ou restaurations postérieures «Fast track». *Rev Odont Stomat* Fev 2018;47:30-47

49. Rolim FG, de Araújo Lima AD, Lima Campos IC, de Sousa Ferreira R, da Cunha Oliveira-Júnior C, Gomes Prado VL, Campos Vale G. Fluoride Release of Fresh and Aged Glass Ionomer Cements after Recharging with High-Fluoride Dentifrice. *Int J Dent*. 2019;2019:9785364. Published 2019 Dec 10. doi:10.1155/2019/9785364

50. Ruengrungsom C, Palamara JEA, Burrow MF. Comparison of ART and conventional techniques on clinical performance of glass-ionomer cement restorations in load bearing areas of permanent and primary dentitions: A systematic review. *J Dent*. 2018;78:1-21. doi:10.1016/j.jdent.2018.07.008

51. Simon J, Tirlet G, Attal JP. Evaluation de la demande esthétique. *Information Dentaire.* 2008;86(31):1677–1682

52. Slimani A, Nouioua F, Panayotov I, Giraudeau N, Chiaki K, Shinji Y, Cloitre T, Levallois B, Gergely C, Cuisinier F, Tassery H. Porphyrin and Pentosidine Involvement in the Red Fluorescence of Enamel and Dentin Caries. *Int J Experiment Dent Sci.* 2016;5(1):1-10. doi:10.5005/jp-journals-10029-1115

53. Slimani A, Panayotov I, Levallois B, Cloitre T, Gergely C, Bec N, Larroque C, Tassery H, Cuisinier F. Porphyrin involvement in redshift fluorescence in dentin decay *Proc. SPIE 9129, Biophotonics: Photonic Solutions for Better Health Care IV, 91291C* . 2014. doi:10.1117/12.2051741

54. Tanner J, Tolvanen M, Garoushi S, Säilynoja E. Clinical Evaluation of Fiber-Reinforced Composite Restorations in Posterior Teeth - Results of 2.5 Year Follow-up. *Open Dent J*. 2018;12:476-485. Published 2018 Jun 29. doi:10.2174/1874210601812010476

55. Tassery H, Levallois B, Terrer E, Manton DJ, Otsuki M, Koubi S, Gugnani N, Panayotov I, Jacquot B, Cuisinier F, Rechmann P. Use of new minimum intervention dentistry technologies in caries management. *Aust Dent J*. 2013 Jun;58 Suppl 1:40-59. doi: 10.1111/adj.12049.

56. Tassery H, Slimani A, Lavenant A, Terrer E. Gestion thérapeutique de lésions carieuses proximales sur dents adjacentes. *Réalités Cliniques.* 2013. Vol. 24, n°3 : pp. 175-181

57. Terrer E, Koubi S, Dionne A, Weisrock G, Sarraquigne C, Mazuir A, Tassery H. A new concept in restorative dentistry: light-induced fluorescence evaluator for diagnosis and treatment. Part 1 : Diagnosis and treatment of initial occlusal caries. *J Contemp Dent Pract*. 2009;10(6):E086-E94. Published 2009 Nov 1

58. Terrer E, Koubi S, Dionne A, Weisrock G, Sarraquigne C, Mazuir A, Tassery H. A new concept in restorative dentistry: LIFEDT-light-induced fluorescence evaluator for diagnosis and treatment. Part 2 : Treatment of dentinal caries. *J Contemp Dent Pract*. 2010;11(1):E095-E102. Published 2010 Jan 1

59. Teulet-Vermande E. Méthodes d'évaluation des restaurations coronaires de la dent dépulpée: revue de la littérature. Chirurgie. 2015. dumas-01311734

60. Tirlet G, Attal JP. Le Gradient thérapeutique, un concept médical pour les traitements esthétiques. *Information Dentaire.* 2009;(41/42):2561–2568

61. van Dijken JW, Pallesen U. A randomized controlled three year evaluation of "bulk-filled" posterior resin restorations based on stress decreasing resin technology. *Dent Mater*. 2014;30(9):e245-e251. doi:10.1016/j.dental.2014.05.028

62. van Dijken JWV, Pallesen U. Bulk-filled posterior resin restorations based on stress-decreasing resin technology: a randomized, controlled 6-year evaluation. *Eur J Oral Sci*. 2017;125(4):303-309. doi:10.1111/eos.12351

63. van Dijken JW, Pallesen U. Randomized 3-year clinical evaluation of Class I and II posterior resin restorations placed with a bulk-fill resin composite and a one-step self-etching adhesive. *J Adhes Dent*. 2015;17(1):81-88. doi:10.3290/j.jad.a33502

64. Vreven J, Raskin A, Sabbagh J, Vermeersch G, Leloup G. : Résine composites. *Encycl Méd Chir* (Elsevier SAS, Paris), Odontologie. 2005:23-065-E-10 :1-21

65. Xie D, Brantley WA, Culbertson BM, Wang G. Mechanical properties and microstructures of glass-ionomer cements. *Dent Mater*. 2000;16(2):129-138. doi:10.1016/s0109-5641(99)00093-7

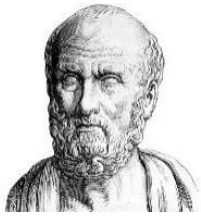
66. Yap AU, Pandya M, Toh WS. Depth of cure of contemporary bulk-fill resin-based composites. *Dent Mater J.* 2016; 35(3):503-510. doi:10.4012/dmj.2015-402

67. Yu P, Yap A, Wang XY. Degree of Conversion and Polymerization Shrinkage of Bulk-Fill Resin-Based Composites. *Oper Dent.* 2017; 42(1):82-89. doi:10.2341/16-027-L

68. Zeitouny M, Feghali M, Nasr A, Abou Samra P, Saleh N, Bourgeois D, Farge P. SOPROLIFE system: an accurate diagnostic enhancer. ScientificWorldJournal. 2014;2014:924741. doi:10.1155/2014/924741

E

## *Serment Médical*



En présence des Maîtres de cette Faculté, de mes chers condisciples, devant l'effigie d'HIPPOCRATE.

Je promets et je jure, d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la Médecine Dentaire.

Je donnerai mes soins à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail, je ne participerai à aucun partage clandestin d'honoraires.

Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Je ne permettrai pas que des considérations de religion, de nation, de race, de parti ou de classe sociale viennent s'interposer entre mon devoir et mon patient.

Même sous la menace, je n'admettrai pas de faire usage de mes connaissances médicales contre les lois de l'humanité.

J'informerai mes patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des connaissances pour forcer les consciences.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

Respectueux et reconnaissant envers mes Maîtres, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leur père.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

## *CORSAINT Maxime – Ciment verre ionomère de haute viscosité (IONOSTAR Plus) versus une résine composite Bulk (X-tra fil) : étude multicentrique prospective*

Th. : Chir. dent. : Marseille : Aix –Marseille Université : 2020

Rubrique de classement : Odontologie Conservatrice et Restauratrice

Résumé :

Sur l'île de La Réunion, la population du cirque de Mafate est isolée du reste de l'île et présente des besoins de soins dentaires importants, avec un risque carieux élevé. La difficulté d'accès au reste de l'île est un frein majeur pour cette population. Afin d'apporter une solution à cette population isolée, le chirurgien-dentiste Réunionnais Gilmé Albuffy a créé un cabinet dentaire sur place.
L'étude se propose par la comparaison de deux matériaux de type Bulk, le CVIHV IONOSTAR Plus® et la résine composite X-tra fil® (Voco), de valider un protocole de prise en charge spécifique en odontologie restauratrice destiné à des populations isolées et par extension à des populations dont le risque carieux est élevé. Secondairement, la comparaison des critères FDI relevés par les opérateurs avec les critères FDI relevés par les experts à distance au CHU de Montpellier grâce à l'imagerie transmise par les opérateurs permettra la validation et le développement de la télé dentisterie. Deux centres d'inclusion seront utilisés : Mafate (Docteur Gilmé Albuffy) et le CHU de Marseille (Professeur Hervé Tassery).
Le protocole de l'étude se décompose en quatre parties. La première correspond à la visite d'inclusion dans l'étude avec randomisation des paires de dents, l'évaluation du risque carieux, la réalisation du soin et le relevé des scores FDI. Des prises de vue avec la caméra intra-orale SoproLife® sont réalisée en mode daylight et mode II (fluorescence) : pré-op, cavité avant et après excavation, obturation. A chaque visite de contrôle (6 mois, 12 mois et 24 mois), une évaluation du risque carieux (CAMBRA), un relevé des scores FDI, ainsi que des prises de vue en mode daylight seront réalisées. A chaque visite une comparaison des scores FDI in situ et à distance sera réalisée par les experts du CHU de Montpellier.

Mots clés : *Ciment verre ionomère de haute viscosité, composite Bulk-fil, CAMBRA, risque carieux élevé, scores FDI, SoproLife®, Voco*

## *CORSAINT Maxime – High viscosity glass ionomer cement (IONOSTAR Plus) versus a Bulk-fil composite resin (X-tra fil) : multi-centric prospective study*

Abstract :

On Réunion Island, the population of the Mafate circus is isolated from the rest of the island and presents significant dental care needs, with a high caries risk. Difficult access to the rest of the island is a major obstacle for this population. In order to provide a solution to this isolated population, Doctor Gilmé Albuffy, a dental surgeon from Réunion, created a dental office on site.
The study proposes, by comparing two Bulk-fill materials, the IONOSTAR Plus® HVGIC and the X-tra fil® composite resin (Voco), to validate a specific treatment protocol in restorative dentistry intended for isolated populations and by extension to populations with a high caries risk. Secondly, the comparison of the FDI criteria identified by the operators with the FDI criteria identified by the experts at the CHU in Montpellier thanks to the imagery transmitted by the operators, will allow validation and development of telemedicine. Two inclusion centers will be used: Mafate (Doctor Gilmé Albuffy) and the Marseille University Hospital (Professor Hervé Tassery).
The study protocol is divided into four parts. The first corresponds to the inclusion visit to the randomized study of tooth pairs, the evaluation of the caries risk, the realization of the treatment and statement of FDI scores. Shots with the SoproLife® intraoral camera are taken in daylight mode and mode II (fluorescence): pre-op, cavity before and after excavation, obturation. At each control visit (6 months, 12 months and 24 months), an evaluation of the caries risk (CAMBRA), a statement of the FDI scores, as well as shots in daylight mode will be taken. At each visit, a comparison of the FDI scores in situ and at a distance will be carried out by experts from the Montpellier University Hospital.

MeSH : *High viscosity glass ionomer cement, Bulk-fil composite, CAMBRA, high caries risk, FDI scores, SoproLife®, Voco*

Adresse de l'auteur : 52 Avenue Marcel Delprat 13013 Marseille