



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

ÉVALUER

LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**RAPPORT
D'ÉVALUATION**

Prise en charge implanto-prothétique de l'édentement Volet I

Phase préthérapeutique

Validé par le Collège le 17 octobre 2024

Table des figures

Figure 1 : Flowchart / résultats de la recherche documentaire et de sélection de la littérature	12
Figure 2 : Évaluation du risque médical dans le cadre des actes d'implantologie invasifs	27
Figure 3 : Évaluation du risque infectieux : cas particuliers	28
Figure 4 : Facteurs de risque d'échec implantaire : association positive/présomption scientifique	30
Figure 5 : Facteurs de risque d'échec implantaire : absence d'association positive/présomption scientifique	31
Figure 6 : Facteurs de risque d'échec implantaire : absence d'association positive/faible niveau de preuve scientifique	32
Figure 7 : Facteurs de risque d'échec implantaire : possible association/faible niveau de preuve scientifique	33
Figure 8 : Évaluation de la capacité de coopération du patient	35
Figure 9 : Cas des patients présentant des troubles neuropsychiatriques ou un handicap	36
Figure 10 : Cas des patients ayant un syndrome de Down	37
Figure 11 : Évaluation bucco-dentaire (entretien avec le patient et examen clinique)	42
Figure 12 : Principaux examens d'imagerie en implantologie	45
Figure 13 : Étude préimplantaire	49
Figure 14 : Planification en implantologie	53
Figure 15 : Plan de traitement en implantologie	54
Figure 16 : Check-list préopératoire – chirurgie préimplantaire	59
Figure 17 : Information du patient et consentement éclairé	64
Figure 18 : Déclinaison du contenu du dossier médical à la prise en charge implanto-prothétique	68
Figure 19 : Traçabilité des dispositifs médicaux utilisés dans la prise en charge implanto-prothétique	75

Table des tableaux

Tableau 1 : Grille PICOTS pour l'étude des facteurs de risque en implantologie	10
Tableau 2 : Présentation des documents sélectionnés	13
Tableau 3 : Spécialités et organismes professionnels sollicités	20
Tableau 4 : Facteurs de décision du type de radiographie à effectuer en implantologie	43
Tableau 5 : Techniques complémentaires d'imagerie en implantologie	46

Descriptif de la publication

Titre	Prise en charge implanto-prothétique de l'édentement Volet I Phase préthérapeutique
Méthode de travail	La méthode pour la rédaction de ce rapport d'évaluation correspond à une analyse de la littérature sélectionnée suite à une recherche documentaire systématique, concernant la thématique de l'évaluation préthérapeutique et des conditions optimales de réalisation des actes d'implantologie orale ; la participation des professionnels des trois spécialités concernées a consisté dans un premier temps à une consultation d'un groupe d'experts lors d'une réunion pour avis sur la version provisoire de l'argumentaire puis dans un second temps par une relecture finale par les parties prenantes.
Objectif(s)	Définir la procédure d'évaluation préthérapeutique du patient et des conditions optimales de réalisation des actes d'implantologie orale
Cibles concernées	Patients ; professionnels de santé ; Direction générale de l'offre de soins (DGOS) ; Assurance maladie
Demandeur	Assurance maladie ; Direction générale de l'offre de soins (DGOS)
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Coordination : Frédéric NAHMIAS (chef de projet, SEAP) ; Denis Jean DAVID (adjoint au chef de service SEAP) ; CARBONNEIL Cédric (chef de service SEAP) ; Secrétariat : Lina BISCOSI et Louise TUIL (assistantes)
Recherche documentaire	De janvier 2011 à juin 2024 (stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 1). Réalisée par Sophie NEVIÈRE (documentaliste), avec l'aide de Laurence FRIGÈRE (assistante documentaliste), sous la responsabilité de Frédérique PAGES, cheffe du service de documentation - veille, et Christine DEVAUD, adjointe à la cheffe de service.
Auteurs	Frédéric NAHMIAS, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Denis Jean DAVID, adjoint au chef de service
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Version du 17 octobre 2024
Actualisation	
Autres formats	Pas d'autre format que le format électronique disponible sur www.has-sante.fr

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – octobre 2024 – ISBN : 978-2-11-172673-4

Sommaire

Phase préthérapeutique	1
Introduction et contexte de la demande	7
1. Méthode de l'évaluation	9
1.1. Objectif et champ de l'évaluation	9
1.2. Modalités de réalisation	9
1.2.1. Plan de l'évaluation	9
1.2.2. Recherche documentaire et sélection de la littérature	10
1.2.2.1. Critère de sélection de la littérature	10
1.2.2.2. Stratégie de recherche bibliographique et résultats	11
1.2.2.3. Sélection des documents identifiés	11
1.2.3. Consultation d'experts individuels réunis dans un groupe de travail	20
1.2.3.1. Identification des experts	20
1.2.3.2. Déclarations publiques d'intérêts	20
1.2.3.3. Composition	21
1.2.3.4. Recueil de la position argumentée des experts	21
1.2.4. Consultation des parties prenantes	21
1.2.4.1. Constitution	21
1.2.4.2. Modalités de consultation des parties prenantes	22
1.2.5. Sollicitation des institutions	22
2. Résultats de l'évaluation	23
2.1. Évaluation préthérapeutique	23
2.1.1. Motif de consultation	23
2.1.2. État de santé et facteurs à prendre en compte dans le plan de traitement implantaire	24
2.1.2.1. Évaluation du risque médical dans le cadre des actes d'implantologie « invasifs »	25
2.1.2.2. Évaluation du risque d'échec implantaire lié à des facteurs généraux et locaux	29
2.1.2.3. Évaluation de la capacité de coopération du patient et cas particulier des patients présentant des troubles neuro psychiatriques ou un handicap	34
2.1.2.4. Évaluation d'autres éléments d'ordre général	38
2.1.3. Évaluation bucco-dentaire	38
2.1.3.1. Entretien avec le patient	38
2.1.3.2. Examen clinique	39

2.1.3.3.	Examen radiographique préimplantaire	42
2.1.4.	Étude préimplantaire et projet prothétique	47
2.2.	Choix thérapeutique, élaboration du plan de traitement et planification	50
2.2.1.	Choix thérapeutique	50
2.2.2.	Élaboration du plan de traitement et planification	51
2.2.3.	Détermination de la complexité du cas à traiter et notion de pluridisciplinarité	55
2.2.4.	Check-list en pratique implantaire	57
2.3.	Devoirs du praticien (information, dossier médical et traçabilité)	60
2.3.1.	Information à délivrer au patient et recueil du consentement éclairé dans la prise en charge implanto-prothétique	60
2.3.2.	Dossier médical	64
2.3.3.	Traçabilité dans le cadre de la prise en charge implanto-prothétique	68
2.3.3.1.	Pour les implants dentaires	69
2.3.3.2.	Concernant les biomatériaux de substitution osseuse qui sont des tissus et cellules d'origine humaine, c'est-à-dire des greffons humains distribués par des banques de tissus	70
2.3.3.3.	Concernant les biomatériaux de substitution osseuse d'origine animale	71
2.3.3.4.	Concernant les biomatériaux de substitution osseuse d'origine synthétique	71
2.3.3.5.	Concernant les prothèses dentaires en général	71
2.3.3.6.	Documents de traçabilité : exemple des passeports implantaires élaborés par le Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes	72
2.3.3.7.	Règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)	73
2.3.3.8.	Avis des experts	74
2.3.3.9.	Synthèse et conclusion	75
2.4.	Formation en implantologie	76
2.4.1.	État des lieux des formations	76
2.4.2.	Connaissances et compétences exigées pour la pratique	77
2.4.3.	Notion de courbe d'apprentissage	79
3.	Synthèse des données des parties prenantes et des institutions	81
3.1.	Position des organismes professionnels	81
3.2.	Position de l'association d'usagers « La dent bleue »	82
3.3.	Position des institutions	82
3.3.1.	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	82
3.3.2.	Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes (CNOCD)	83
3.3.3.	Réponse de la Direction générale de la santé (DGS)	83
	Conclusion	84
	Références bibliographiques	85

Participants	91
Abréviations et acronymes	92

Introduction et contexte de la demande

L'implantologie a pour objectif le remplacement d'une ou de plusieurs dents par l'intermédiaire d'une prothèse supra-implantaire. Ce traitement comprend généralement deux phases, une phase chirurgicale de pose d'implant(s)¹ au niveau des maxillaires et une phase prothétique de réalisation et de pose d'une prothèse supra-implantaire. Les modalités de réalisation sont très variables, tant au niveau de la phase chirurgicale (type d'implantation, d'implants, ...) que de la phase prothétique où il peut s'agir de prothèse amovible, fixée, unitaire, plurale, complète.

La prise en charge implanto-prothétique s'apparente à un parcours de soins comprenant en amont de la pose de l'implant puis de la prothèse, une phase préthérapeutique d'évaluation du patient et en aval, une phase de suivi post-thérapeutique ou de maintenance post-implantaire, permettant un contrôle des implants et des prothèses supra-implantaires ainsi que la réalisation d'actes prophylactiques, dans le but d'intercepter toute complication biologique ou mécanique ou de prévenir ces complications (enseignement à l'hygiène, contrôle de plaque, assainissement parodontal...) (cf. le volet III consacré à la maintenance post-implantaire).

Cette prise en charge implanto-prothétique fait aujourd'hui partie des thérapeutiques courantes. En France, trois catégories de professionnels de santé réalisent ce type de soins : les chirurgiens-dentistes, les chirurgiens oraux (de formation initiale médicale ou dentaire)² et les médecins spécialisés en chirurgie-maxillo-faciale et stomatologie. Aussi, le champ des actes pratiqués dans le cadre de ce parcours de soins est très large et fait intervenir plusieurs disciplines, telles que la chirurgie buccale (chirurgie préimplantaire, implantaire, avulsion pré-implantation...), la chirurgie maxillo-faciale, la parodontologie (mise en condition parodontale, chirurgie muco-gingivale...) et les disciplines de prothèse (amovible ou fixe). Les praticiens présentent des profils très variés, avec une pratique de l'ensemble des actes ou une pratique « spécialisée » dans un domaine particulier (chirurgie préimplantaire, chirurgie implantaire, prothèse...), la prise en charge étant dans ce dernier cas de figure pluridisciplinaire.

Les actes d'implantologie ne sont cependant pas actuellement remboursés par l'Assurance maladie obligatoire dans la plupart des cas³.

Par ailleurs, le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) (1) sur les centres dentaires dits *low-cost*, qui a mis en évidence l'existence de dérives dans certains de ces centres, note qu'une partie d'entre elles portent sur l'implantologie, par exemple en matière d'information, de consentement éclairé et du non-respect du délai de réflexion des patients.

C'est dans ce contexte que l'Assurance maladie obligatoire a saisi la HAS afin d'évaluer la prise en charge implanto-prothétique dans deux types d'édentement : l'édentement complet par prothèse amovible complète implanto-retenue (PACIR) et l'édentement unitaire par prothèse fixée unitaire supra-implantaire (PFUSI). Les principaux objectifs étant d'évaluer ces actes en vue de leur remboursement, de définir leurs conditions de réalisation et de rappeler les grandes étapes du parcours de soins. Aussi, la DGOS, qui a pris contact avec la HAS suite au rapport de l'IGAS, a souligné la nécessité de produire des documents institutionnels/officiels promouvant la bonne pratique.

¹ La pose de l'implant peut s'accompagner de procédures d'aménagement osseux et/ou muqueux en pré- ou péri-implantaire.

² Troisième cycle ouvert aux médecins et aux chirurgiens-dentistes.

³ Hormis les cas particuliers de la prise en charge implanto-prothétique des agénésies multiples liées à une maladie rare ou à la suite des séquelles de tumeurs de la cavité buccale. À noter également que la couronne supra-implantaire et la prothèse amovible complète implanto-retenue (PACIR) sont prises en charge pour l'ensemble des assurés.

Ainsi, la note de cadrage (2), réalisée par la HAS en amont de cette évaluation, a prévu la réalisation de trois volets distincts pour cette évaluation technologique, chacun portant sur l'une des trois étapes du parcours de soins :

- la phase préthérapeutique ;
- l'évaluation des actes implanto-prothétiques ;
- la phase de suivi post-thérapeutique (maintenance et principes généraux de prise en charge des maladies péri-implantaires).

Il est également prévu de réaliser ensuite des documents pédagogiques à destination des patients (notamment sur les différentes séquences de soin, les alternatives, les risques, l'importance du consentement éclairé, la maintenance) et des professionnels de santé (sur le contenu de la phase d'évaluation préthérapeutique, la prise en charge par PACIR ou PFUSI, sur la maintenance et la prise en charge des maladies péri implantaires).

Ce rapport est le volet I qui traite de la phase préthérapeutique en implantologie⁴.

⁴ La note de cadrage (2) présente le contexte médical de ce sujet : caractéristiques et épidémiologie de l'édentement ainsi que les différentes modalités thérapeutiques.

1. Méthode de l'évaluation

1.1. Objectif et champ de l'évaluation

Comme annoncé dans la note de cadrage (2), l'objectif de ce premier volet est de définir les principales étapes de la phase d'évaluation préthérapeutique, en insistant sur l'importance de la sélection des patients *via* la prise en compte des facteurs généraux, locaux, socio-psychologiques (...) ainsi que les « prérequis » ou « conditions de réalisation optimales » à la prise en charge implanto-prothétique, en se basant sur l'analyse critique de la littérature et la position d'experts.

Il sera composé d'une première partie qui énonce la méthode adoptée pour le réaliser, puis d'une deuxième partie qui décrit les différents éléments de l'évaluation préthérapeutique et des conditions de réalisation optimales des actes bucco-dentaires (il est à noter qu'il n'abordera pas les conditions de réalisation d'un point de vue de l'environnement technique, décrites dans un précédent rapport de la HAS de 2008) (3) ainsi que d'autres éléments, tels que la traçabilité, la notion de pluridisciplinarité et les modalités de formation. L'évaluation se focalisera également sur les facteurs de risque généraux et locaux en implantologie, avec des synthèses des dernières données de la littérature.

1.2. Modalités de réalisation

Ce travail a été réalisé selon la méthode générale d'évaluation des actes professionnels⁵ qui consiste en :

- une analyse critique de la littérature synthétique identifiée après une recherche systématique et sélectionnée sur des critères explicites ;
- la consultation d'un groupe de travail (GT) multidisciplinaire constitué d'experts individuels, professionnels de santé et usagers du système de santé, en vue de recueillir leur position argumentée, notamment au regard de l'analyse de la littérature et de leur pratique ;
- la consultation des organismes professionnels et associations de patients, concernés par le sujet, interrogés comme parties prenantes, pour recueillir leur point de vue collectif ;
- la compilation de ces différents éléments dans un rapport d'évaluation technologique qui sera examiné par la Commission recommandations, pertinence, parcours et indicateurs (CRPPI) et validé *in fine* par le Collège de la HAS ;
- la réalisation de documents de synthèse à destination des professionnels de santé et des patients.

1.2.1. Plan de l'évaluation

Il a été déterminé en prenant en compte la saisine de l'Assurance maladie, les discussions avec les parties prenantes lors de la réunion ayant eu lieu lors de la phase de cadrage (2) de cette évaluation ainsi que la lecture des publications retrouvées à l'issue de la recherche documentaire préliminaire.

Ce plan a été affiné par la suite, après lecture des documents sélectionnés à l'issue de la recherche documentaire systématique précisée ci-dessous.

⁵ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-03/has_methode_generale_actes_08_03_2018.pdf.

Cette évaluation sera par conséquent composée des différentes parties décrites ci-dessous :

1/ Évaluation préthérapeutique du patient (chapitre 2.1) qui intègre

- l'évaluation médicale comprenant l'analyse du motif de consultation (chapitre 2.1.1), des facteurs de risque médicaux, des facteurs de risque d'échec implantaire et de la capacité de coopération du patient (chapitre 2.1.2) ;
- l'évaluation bucco-dentaire comprenant l'examen clinique et paraclinique, l'analyse des facteurs de risque locaux en matière d'échec implantaire et l'étude préimplantaire (chapitre 2.1.3 et 2.1.4).

2/ Choix thérapeutique (chapitre 2.2.1), élaboration du plan de traitement et la planification des différentes étapes thérapeutiques (2.2.2) ; cette partie abordera également la détermination de la complexité du cas à traiter et la pluridisciplinarité (2.2.3) ainsi l'utilisation de check-list dans la pratique implantaire (0).

3/ Devoirs du praticien, partie où seront traités l'information au patient et le consentement éclairé (chapitre 2.3.1), le dossier médical (chapitre 0) et la traçabilité (2.3.3) en implantologie.

4/ Formation en implantologie (chapitre 2.4).

1.2.2. Recherche documentaire et sélection de la littérature

1.2.2.1. Critère de sélection de la littérature

Pour rappel (2), la littérature recherchée pour la rédaction de ce volet I est la littérature synthétique, constituée des recommandations de bonne pratique, des conférences de consensus, des rapports d'évaluation technologique, des revues systématiques avec ou sans méta-analyse, mais aussi de positions d'experts (*position paper*, *consensus paper*) et de revues générales afin de pouvoir traiter l'ensemble des thématiques (*cf. infra*).

Des articles du code de la santé publique (CSP) et d'autres textes juridiques ont également été rappelés pour la partie 3.

Aussi, plus spécifiquement, pour la partie 1/, pour l'étude des différents facteurs de risque (au niveau médical, d'échec implantaire), les revues systématiques avec ou sans méta-analyse ont été sélectionnées si elles répondaient aux critères présentés dans le tableau PICOTS⁶ ci-dessous (Tableau 1) ; l'analyse *in extenso* de ces publications est présentée en annexe 3 (pour la qualité méthodologique), en annexe 5 et annexe 6 (pour la description des publications et leurs principaux résultats) ; une synthèse de cette analyse figure dans le chapitre correspondant à chacun des facteurs de risques étudiés.

Tableau 1 : Grille PICOTS pour l'étude des facteurs de risque en implantologie

Population cible	Patients présentant le facteur de risque étudié
Intervention	Pose chirurgicale implantaire en vue de la réalisation d'un traitement de l'édentement par prothèse implantoportée.
Comparateur	Patients ne présentant pas le facteur de risque étudié
Critères de jugement (Outcomes)	Événement médical (ostéonécrose, infection...) ou Échec implantaire (taux, risque relatif, réduction du risque relatif), complications biologiques, perte osseuse marginale péri-implantaire

⁶ Patients, Intervention, Comparateurs, Outcomes pour critères de jugement, T pour temps (délai de suivi) et S pour le schéma des études.

Temps	Événement médical et échec implantaire : court (< 6 mois), moyen (> 6 mois à 2 ans), long terme (> 2 ans).
Schéma d'étude	Idéalement revues systématiques avec méta-analyse, d'études de cohorte prospective. Sinon RS avec MA incluant également des études cas-témoins ou des études transversales, n = 500 idéalement

1.2.2.2. Stratégie de recherche bibliographique et résultats

Une recherche bibliographique systématique de la littérature synthétique, telle qu'indiquée ci-dessus, a été menée sur les bases usuelles (*Medline, Cochrane Library...*) sur la période couvrant janvier 2012 à août 2022, une veille a été réalisée jusqu'en juin 2024. La stratégie de recherche dans les bases de données est détaillée en annexe 1. Cette recherche a permis d'identifier **651 références**.

De nombreux sites Internet (organismes et congrès professionnels, agences d'évaluation) ont également été consultés de septembre 2021 à septembre 2022, une veille documentaire a été réalisée jusqu'en juin 2024. La liste des sites consultés est présentée en annexe 1. Cette recherche a permis d'identifier **65 références**.

Une recherche complémentaire a été effectuée à partir des références identifiées dans les documents issus de la recherche dans les bases et sur les sites Internet, et certains documents ont été communiqués par les professionnels sollicités. Cette recherche a permis d'identifier **quinze références**.

La recherche bibliographique présentée ci-dessus a permis d'identifier au total **731 documents**.

1.2.2.3. Sélection des documents identifiés

Une première sélection, effectuée sur titres et résumés, a permis de retenir les seuls documents traitant du champ de l'évaluation précisé dans le chapitre 1.1, soit **156 documents**.

Une seconde sélection a été réalisée suite à une lecture *in extenso* des documents provenant de la première sélection, **24 documents n'ont pas été retenus**, soit :

➔ **sept recommandations de bonne pratique :**

- hors sujet : six ;
- disponibilité d'une mise à jour plus récente : une ;

➔ **un rapport d'évaluation technologique :**

- hors sujet : un ;

➔ **seize revues systématiques :**

- absence de méta-analyse des résultats alors que des méta-analyses récentes dans d'autres revues sont disponibles : sept ;
- critères de jugement non adéquats : trois ;
- hors sujet : deux ;
- revue narrative : deux ;
- disponibilité d'une méta-analyse plus récente comprenant les mêmes études : une ;
- absence d'études ayant un groupe contrôle : une.

Au final, 132 documents ont été retenus, dont :

- vingt-six revues systématiques avec méta-analyse ;
- seize revues systématiques sans méta-analyse ;

- cinquante-deux recommandations de bonne pratique, guides clinique, référentiels ou « *consensus paper* » ;
- trente-et-une revues générales ;
- trois rapports d'évaluation technologiques ;
- une note de cadrage d'une recommandation de bonne pratique ;
- le règlement européen de 2017 relatif aux dispositifs médicaux ;
- un document de littérature grise (présentation d'une société savante).

Les différentes étapes pour la sélection des publications analysées sont décrites dans le diagramme de flux ci-dessous (Figure 1). Le Tableau 2 présente les documents sélectionnés, par ordre alphabétique d'auteur, en précisant le type de publication.

Il est à noter qu'une analyse de la qualité méthodologique a été effectuée pour les recommandations de bonne pratique, *via* l'outil AGREE-GRS, ainsi que pour les revues systématiques répondant aux critères de sélection mentionnés ci-dessus, avec la grille de lecture AMSTAR-2 (voir annexes 2 et 3).

Figure 1 : Flowchart / résultats de la recherche documentaire et de sélection de la littérature

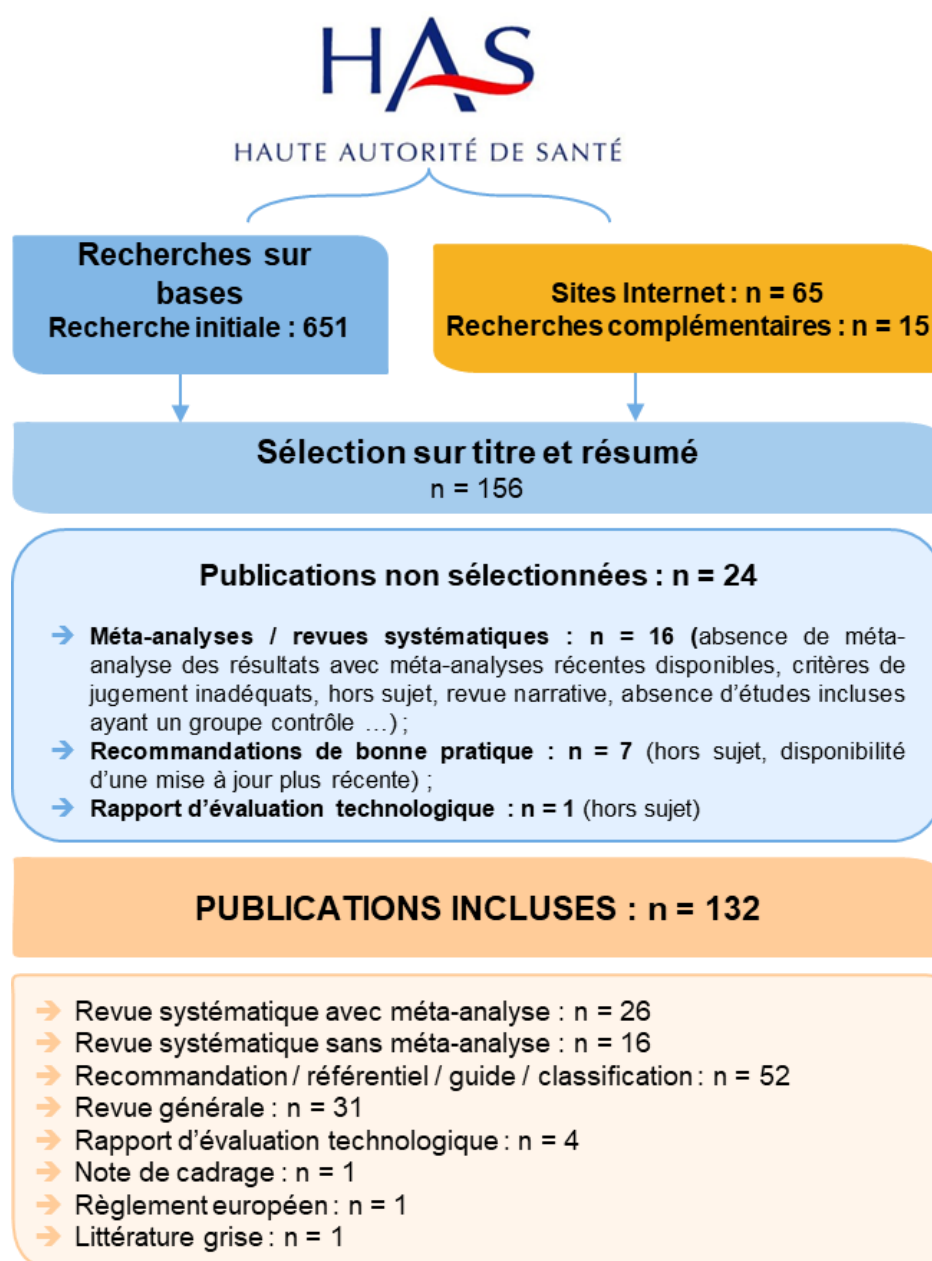


Tableau 2 : Présentation des documents sélectionnés

Auteur(s), année, référence	Titre du document	Type de publication
<i>Accident Compensation Corporation (ACC), New Zealand Dental Association (NZDA) (2021) (4)</i>	<i>ACC dental implant patient selection criteria</i>	Guide de prise en charge / recommandation de bonne pratique
Adda <i>et al.</i> (2021) (5)	<i>Consensus report of the joint workshop of the Italian Society of Diabetology, Italian Society of Periodontology and Implantology, Italian Association of Clinical Diabetologists (SID-SIdP-AMD)</i>	Recommandation de bonne pratique
AFSOS (Association francophone des soins oncologiques de support), 2010 (6)	Chimiothérapie et soins bucco-dentaires	Référentiel
AFSOS (Association francophone des soins oncologiques de support), 2010 (7)	Radiothérapie et soins bucco-dentaires	Référentiel
Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps) (2011) (8)	Prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire	Recommandation de bonne pratique
Al ansari <i>et al.</i> (2022) (9)	<i>Diabetes Mellitus and Dental Implants : A Systematic Review and Meta-Analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Alfadda <i>et al.</i> (2018) (10)	<i>Current Evidence on Dental Implants Outcomes in Smokers and Nonsmokers : A Systematic Review and Meta-Analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
<i>American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (AAOMS) (2017) (11)</i>	<i>Introduction to implant Dentistry : A Student Guide</i>	Guide pédagogique/recommandation de bonne pratique
<i>American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons (AAOMS) (2022) (12)</i>	<i>Position paper on medication-related osteonecrosis of the jaws – 2022 update</i>	Recommandation de bonne pratique
<i>American college of prosthodontists (ACP) (2012) (13)</i>	<i>Updated clinical considerations for dental implant therapy in irradiated head and neck cancer patients</i>	Revue générale / recommandation
Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) et Association dentaire française (ADF) (2004) (14)	Référentiel d'auto-évaluation des pratiques en odontologie. Information et consentement du patient majeur et non sous tutelle dans le cadre de l'exercice libéral de la chirurgie dentaire	Référentiel
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (2012) (15)	Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire	Guide fabricant
ANP3SM (Valtat <i>et al.</i>) (2014) (16)	Pathologie psychiatrique et pathologie bucco-dentaire	Présentation/littérature grise
Association dentaire française (ADF) (2013) (17)	Risques médicaux - guide de prise en charge par le chirurgien-dentiste	Recommandation de bonne pratique
Association dentaire française (ADF) (2015) (18)	Tomographie volumique à faisceau conique : justification, optimisation et lecture	Recommandation de bonne pratique

Auteur(s), année, référence	Titre du document	Type de publication
Association française des hémophiles (AFH) (2018) (19)	Prise en charge bucco-dentaire des personnes atteintes d'une maladie hémorragique. Hémophilies, Willebrand, thrombopathie et autres déficits en facteur de la coagulation	Recommandation de bonne pratique
Association of Dental Implantology (ADI) (2012) (20)	<i>A dentist's guide to implantology</i>	Guide clinique / recommandation de bonne pratique
Bartold et al. (2016) (21)	<i>Implants for the aged patient : biological, clinical and sociological considerations</i>	Revue générale
Bornstein et al. (2009) (22)	<i>Systemic conditions and Treatments as Risks for Implant Therapy</i>	Revue systématique
Bourdin et al. (2021) (23)	Utiliser la classification SAC de l'ITI pour mieux évaluer la difficulté de son cas	Revue générale / recommandation
Brida et al. (2017) (24)	<i>Surgical safety check-list for dental implant and related surgeries</i>	Revue générale / recommandation
British Society for Restorative Dentistry (BSDR) (2017) (25)	<i>Guidelines for Crowns, Fixed Bridges and Implants</i>	Recommandation de bonne pratique
Bryington et al. (2014) (26)	<i>Patient selection and treatment planning for implant restorations</i>	Revue générale / recommandation
Burtscher et al. (2022) (27)	<i>Dental implant procedures in immunosuppressed organ transplant patients: a systematic review</i>	Revue systématique
Claudy et al. (2015) (28)	<i>Time interval after radiotherapy and dental implant failure : systematic review of observational studies and meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Club Rhumatismes et Inflammations (CRI) (de 2012 à 2020) (29-38)	Série de dix fiches pratiques sur la prise en charge des patients sous immunosuppresseurs / immunomodulateurs (anti-IL-1, belimumab, abatacept, méthotrexate, rituximab, ustékinumab, JAKi, anti-IL6R, anti-IL17, anti-TNF)	Recommandation de bonne pratique
Chambrone et al. (2013) (39)	<i>Dental implants installed in irradiated jaws : a systematic review</i>	Revue systématique
Chanéac et al. (2022) (40)	Responsabilité médico-légale en implantologie pour l'omnipraticien	Revue générale
Chappuis et al. (2018) (41)	<i>Medication-related dental implant failure : systematic review and meta-analysis</i>	Revue systématique
Chen et al. (2013) (42)	<i>Smoking, radiotherapy, diabetes and osteoporosis as risk factors for dental implant failure : a meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Cherfane et al. (2021) (43)	Planification implantaire : de la conception à l'exécution	Revue générale
Chrcanovic et al. (2014) (44)	<i>Reasons for failures of oral implants</i>	Revue systématique

Auteur(s), année, référence	Titre du document	Type de publication
Chrcanovic et al. (2014) (45)	<i>Periodontally compromised vs. periodontally healthy patients and dental implants : a systematic review and meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Chrcanovic et al. (2015) (46)	<i>Bruxism and Dental Implants : A Meta-Analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Chrcanovic et al. (2015) (47)	<i>Smoking and dental implants : A systematic review and meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Chrcanovic et al. (2016) (48)	<i>Biphosphonates and dental implants : a meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Chrcanovic et al. (2016) (49)	<i>Dental implants in irradiated versus nonirradiated patients : a meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
COMIDENT (2021) (50)	Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux : tous concernés !	Guide pratique
Comino-Garayoa et al. (2020) (51)	<i>Allergies to Titanium Dental Implants : What Do We Really Know about Them ? A Scoping Review</i>	Revue systématique
Commission européenne (2012) (52)	<i>Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology : evidence-based guidelines</i>	Recommandation de bonne pratique
Commission nationale de l'informatique et des libertés (2020) (53)	Référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel destinés à la gestion des cabinets médicaux et paramédicaux	Référentiel
Commission nationale de l'informatique et des libertés (2020) (54)	Référentiel les durées de conservation. Traitements dans le domaine de la santé (hors recherches)	Référentiel
Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes (2010) (55)	Référentiel métier et compétences du chirurgien-dentiste	Référentiel
Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes (2017) (56)	Lettre d'information – un nouveau règlement sur les dispositifs médicaux	Revue générale/littérature grise
Conseil de l'Ordre des médecins (2015) (57)	Document de référence en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, à l'usage des Commissions de Qualification	Document de référence
Cortellini et al. (2019) (58)	<i>Patient compliance as a risk factor for the outcome of implant treatment</i>	Revue générale
De medeiros et al. (2018) (59)	<i>Is osteoporosis a risk factor for implant survival or failure ?</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Donos et al. (2014) (60)	<i>Dental implants in patients affected by systemic diseases</i>	Revue générale/recommandation
De Bruyn et al. (2009) (61)	<i>A survey on undergraduate implant dentistry education in Europe</i>	Revue générale
De Bruyn et al. (2019) (62)	<i>Clinical Guidelines for Implant Treatment in Patients with Down Syndrome</i>	Revue générale/recommandation
Faculty of General Dental Practice (FGDP) (2016) (63)	<i>Training standards in implant dentistry</i>	Recommandation de bonne pratique

Auteur(s), année, référence	Titre du document	Type de publication
Faculty of General Dental Practice (FGDP) (2018) (64)	<i>Selection criteria for dental radiography. Third edition</i>	Recommandation de bonne pratique
Fan et al. (2021) (65)	Dossier médical, consentement éclairé, aspects médico-légaux et importance de la communication entre les spécialistes	Revue générale
Ferreira et al. (2018) (66)	<i>Periodontitis as a risk factor for peri-implantitis : Systematic review and meta-analysis of observational studies</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Fretwurst et al. (2021) (67)	<i>Influence of medical and geriatric factors on implant success : an overview of systematic review</i>	Revue systématique
Fromentin et al. (2021) (68)	Planification implanto-prothétique : évolution des protocoles	Revue générale
Gaillard et al. (2021) (69)	Communiquer avec le patient lors de la phase préthérapeutique	Revue générale
Gouët et al. (2021) (70)	Planification des traitements implanto-prothétiques	Revue générale
Guobis et al. (2016) (71)	<i>General diseases influence on peri-implantitis development : A systematic review</i>	Revue systématique
Haute Autorité de santé et Association dentaire française (ADF) (2006) (72)	Référentiel d'auto-évaluation des pratiques en odontologie. Dossier du patient en odontologie	Référentiel
Haute Autorité de santé (2008) (3)	Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale : environnement technique	Rapport d'évaluation technologique
Haute Autorité de santé (2009) (73)	Tomographie volumique à faisceau conique de la face	Rapport d'évaluation technologique
Haute Autorité de santé (2012) (74)	Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé	Recommandation de bonne pratique
Haute Autorité de santé (2013) (75)	Substituts osseux	Rapport d'évaluation
Haute Autorité de santé (2016) (76)	Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale	Rapport d'évaluation
Haute Autorité de santé (2021) (77)	Parcours du dispositif médical en France	Guide pratique
Haute Autorité de santé (2021) (78)	Prise en charge bucco-dentaire des patients à haut risque d'endocardite infectieuse	Note de cadrage / recommandation de bonne pratique
Iraqi et al. (2014) (79)	Montage directeur polymérisé en prothèse composite protocole d'utilisation, intérêts et limites	Revue générale
International Team for Implantology (ITI) (2022) (80)	<i>The SAC Classification in Implant Dentistry – second edition</i>	Classification
Javed et al. (2019) (81)	<i>Chronic hyperglycemia as a risk factor in implant therapy</i>	Revue générale

Auteur(s), année, référence	Titre du document	Type de publication
Jerjes <i>et al.</i> (2018) (82)	<i>Surgical experience, workload and learning curve vs postoperative outcome</i>	Revue narrative
Kullar <i>et al.</i> (2019) (83)	<i>Are there contraindications for placing dental implants ?</i>	Revue générale/recommandation
Lacoste-Ferré <i>et al.</i> (2016) (84)	Soins d'hygiène bucco-dentaire et prothétique en psychiatrie : Expérience du CHS du Gers. 1. Constat préliminaire	Revue générale
Lagunov <i>et al.</i> (2019) (85)	<i>Evaluation of biologic implant success parameters in type 2 diabetic glycemic control patients versus health patients : A meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Lemos <i>et al.</i> (2018) (86)	<i>Survival of dental implants placed in HIV-positive patients : a systematic review</i>	Revue systématique
Lescaille <i>et al.</i> (2019) (87)	Conduite à tenir en odontologie face à un patient sous traitements anticancéreux	Revue générale/recommandation
Lin <i>et al.</i> (2020) (88)	<i>Is History of Periodontal Disease Still a Negative Risk Indicator for Peri-implant Health Under Supportive Post-implant Treatment Coverage ? A Systematic Review and Meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Maizeray <i>et al.</i> (2019) (89)	Conduite à tenir face à un patient immunodéprimé	Revue générale/recommandation
Manfredini <i>et al.</i> (2014) (90)	<i>Is bruxism a risk factor for dental implants ? A systematic review of the literature</i>	Revue systématique
Mattheos <i>et al.</i> (2014) (91)	<i>Developing implant dentistry education in Europe : the continuum from undergraduate to postgraduate education and continuing professional development</i>	Recommandation
Mendes <i>et al.</i> (2019) (92)	<i>Impact of biphosphonate therapy on dental implant outcomes : an overview of systematic review evidence</i>	Revue systématique
Meyle <i>et al.</i> (2019) (93)	<i>General genetic and acquired risk factors, and prevalence of peri-implant diseases - Consensus report of working group 1</i>	Consensus report
Millot <i>et al.</i> (2017) (94)	<i>Position paper for the evaluation and management of oral status in patients with valvular disease : Groupe de travail Valvulopathies de la Société française de cardiologie, Société française de chirurgie orale, Société française de parodontologie et d'implantologie orale, Société française d'endodontie et Société de pathologie infectieuse de langue française</i>	Recommandation de bonne pratique / position paper
Monje <i>et al.</i> (2014) (95)	<i>Generalized aggressive periodontitis as a risk factor for dental implant failure : a systematic review and meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Monteiro <i>et al.</i> (2019) (96)	<i>Is there an association between overweight/obesity and dental implant complications ? A systematic review and meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse

Auteur(s), année, référence	Titre du document	Type de publication
Moraschini et al. (2016) (97)	<i>Success of dental implants in smokers and non-smokers : a systematic review and meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Moraschini et al. (2016) (98)	<i>The impact of diabetes on dental implant failure : a systematic review and meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Naseri et al. (2020) (99)	<i>Levels of smoking and dental implants failure : A systematic review and meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Ng et al. (2012) (100)	<i>Multidisciplinary approach to implants : a review</i>	Revue générale
Nobrega et al. (2014) (101)	<i>Irradiated patients and survival rate of dental implants : a systematic review and meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Petrovic et al. (2018) (102)	<i>Oral rehabilitation of the cancer patient : a formidable challenge</i>	Revue générale
Poli et al. (2021) (103)	<i>Titanium Allergy Caused by Dental Implants : A Systematic Literature Review and Case Report</i>	Revue systématique
Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (104)		
Reichart et al. (2016) (105)	<i>Dental implants in patients with oral mucosal diseases - a systematic review</i>	Revue systématique
Remiszewski et al. (2019) (106)	<i>Implementation of a surgical safety check-list for dental implant surgeries in a prosthodontics residency program</i>	Revue générale/recommandation
Royal College of Dental Surgeons of Ontario (2013) (107)	<i>Educational Requirements and Professional Responsibilities for Implant Dentistry</i>	Recommandation de bonne pratique
Royal College of Surgeons (RCS), Faculty of Dental Surgery (2012) (108)	<i>Guidelines for selecting appropriate patients to receive treatment with dental implants : Priorities for the NHS</i>	Recommandation de bonne pratique
Royal College of Surgeons of England (2019) (109)	<i>Guidance on the standard of care for NHS-funded dental implant treatment</i>	Recommandation de bonne pratique
Sales et al. (2021) (110)	<i>Is Down syndrome a risk factor or contraindication for dental implants ? A systematic review</i>	Revue systématique
Salvi et al. (2009) (111)	<i>Mechanical and technical risks in implant therapy</i>	Revue générale
Sarmiento et al. (2012) (112)	<i>Elements of Implant-Supported Rehabilitation Planning in Patients With Bruxism</i>	Revue générale
Schimmel et al. (2018) (113)	<i>Effect of advanced age and/or systemic medical conditions on dental implant survival : A systematic review and meta-analysis</i>	Revue systématique avec méta-analyse
Schliephake et al. (2018) (114)	<i>Drugs and diseases : summary and consensus statements of group 1. The 5th EAO Consensus Conference 2018.</i>	Conference consensus

Auteur(s), année, référence	Titre du document	Type de publication
Scottish dental Effectiveness Program (2011) (115)	Oral health management and review : guidance in brief	Recommandation de bonne pratique
Scottish dental Effectiveness Program (2017) (116)	Oral health management of patients at risk of medication-related osteonecrosis of the jaw : dental clinical guidance	Recommandation de bonne pratique
Shang et al. (2021) (117)	Impact of hyperglycemia on the rate of implant failure and peri-implant parameters in patients with type 2 diabetes mellitus : Systematic review and meta-analysis	Revue systématique avec méta-analyse
Sher et al. (2021) (118)	Dental implant placement in patients with a history of medications related to osteonecrosis of the jaws : a systematic review	Revue systématique
Shi et al. (2016) (119)	Does a higher glycemic level lead to a higher rate of dental implant failure ? A meta-analysis	Revue systématique avec méta-analyse
Silva et al. (2021) (120)	Is there an association between the use of antidepressants and complications involving dental implants ? A systematic review and meta-analysis	Revue systématique avec méta-analyse
Simonet et al. (2015) (121)	Recommandations de bonnes pratiques en odonto-stomatologie	Recommandation de bonne pratique
Sivakumar et al. (2020) (122)	Do Highly Active Antiretroviral Therapy Drugs in the Management of HIV Patients Influence Success of Dental Implants ?	Revue générale
Société française de chirurgie orale (SFCO) (2015) (123)	Gestion péri-opératoire des patients traités par antithrombotiques en chirurgie orale	Recommandation de bonne pratique
Société française de chirurgie orale (SFCO) (2012) (124)	Prise en charge des foyers infectieux bucco-dentaires	Recommandation de bonne pratique
Société française de radiothérapie oncologique (SFRO) (2010) (125)	Dent et irradiation : prévention et traitement des complications dentaires de la radiothérapie y compris l'ostéoradionécrose	Recommandation de bonne pratique
Société française de stomatologie chirurgie maxillo-faciale et chirurgie orale (SFSCMFCO) (2013) (126)	Ostéonécrose des mâchoires en chirurgie oromaxillofaciale et traitements médicamenteux à risque (antirésorbeurs osseux, antiangiogéniques)	Recommandation de bonne pratique
Spanish Society of Odontology for the handicapped and special patients (Machuca-Portillo et al.) (2014) (127)	Consensus report of the XI Congress of the Spanish Society of Odontology for the handicapped and special patients	Recommandation de bonne pratique / consensus paper
Tetè et al. (2021) (128)	How to consider implant-prosthetic rehabilitation in elderly patients : a narrative review	Revue générale
Toneatti et al. (2021) (129)	Survival of dental implants and occurrence of osteoradionecrosis in irradiated head and neck cancer patients : a systematic review and meta-analysis	Revue systématique avec méta-analyse
Torrejón-Moya et al. (2022) (130)	Patients with Thyroid Disorder, a Contraindication for Dental Implants ? A Systematic Review	Revue systématique

Auteur(s), année, référence	Titre du document	Type de publication
United Healthcare (2022) (131)	Dental Benefit Provider's : Implants	Guide de couverture assurantielle
Wen et al. (2014) (132)	History of periodontitis as a risk factor for long-term survival of dental implants : a meta-analysis	Revue systématique avec méta-analyse
Yuan et al. (2017) (133)	Dental implants treatment for renal failure patients on dialysis : a clinical guideline	Revue générale / recommandation
Xiong et al. (2020) (134)	Is oral lichen planus a risk factor for peri-implant diseases ? A systematic review and meta-analysis	Revue systématique avec méta-analyse

1.2.3. Consultation d'experts individuels réunis dans un groupe de travail

1.2.3.1. Identification des experts

Les conseils nationaux professionnels (CNP) des trois professions concernées ainsi que deux associations de patients et d'usagers (voir Tableau 3 ci-dessous) ont été sollicités pour indiquer des noms d'experts susceptibles de participer au groupe d'experts individuels.

Le groupe de travail est constitué de praticiens des trois groupes professionnels impliqués dans la prise en charge de l'édentement par prothèse implantoportée, ainsi que des usagers du système de santé.

Pour les professionnels, ont été recherchés des experts des disciplines suivantes : chirurgie buccale, implantologie, parodontologie, endodontie, prothèse adjointe, prothèse conjointe voire d'autres disciplines paraissant pertinentes aux CNP.

Tableau 3 : Spécialités et organismes professionnels sollicités

Chirurgie dentaire	CNP des chirurgiens-dentistes
Chirurgie orale	CNP de chirurgie orale
Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie	CNP de chirurgie maxillo-faciale et de stomatologie
Associations de patients	Association « La dent bleue » France Assos Santé

En parallèle à ces sollicitations, un appel à candidatures a été publié sur le site Internet de la HAS en novembre-décembre 2022 et janvier-février 2023, visant à identifier des professionnels de santé et des usagers du système de santé.

1.2.3.2. Déclarations publiques d'intérêts

Les déclarations publiques d'intérêts (DPI) des experts susceptibles de participer au groupe de travail (c'est-à-dire indiqués par les organismes sollicités ou ayant répondu à l'appel à candidatures) ont toutes été analysées selon le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS de juillet 2013 revu en 2017⁷. Cette analyse a été complétée par la recherche d'informations

⁷ https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf

complémentaires sur la base de données publique Transparence-Santé⁸. L'ensemble de ces éléments a été examiné par le Comité de validation des déclarations d'intérêt de la HAS. Il est à noter que le groupe de travail doit être représentatif des différents groupes concernés, en matière de discipline (médecins/chirurgiens-dentistes/chirurgiens oraux), de type d'exercice (libéral/hospitalier/clinique privé/hospitalo-universitaire), de localisation géographique (Paris/Province) et de parité hommes/femmes. Seuls ont été retenus des experts ne présentant pas d'intérêt majeur en relation avec le sujet de cette évaluation.

Leurs DPI sont consultables sur le site : <https://dpi.sante.gouv.fr/dpi-public-webapp/app/home>.

1.2.3.3. Composition

La liste des experts ayant participé au groupe se trouve disponible en fin de rapport, page 92, dans la rubrique « Participants ».

Ce groupe d'experts a aussi participé aux deux autres volets de cette évaluation (prise en charge implanto-prothétique et maintenance).

1.2.3.4. Recueil de la position argumentée des experts

Le groupe de travail s'est réuni le 28 septembre 2023 en présentiel et en visioconférence.

Les résultats de l'analyse de la littérature, les pratiques professionnelles en cours en France et diverses autres questions portant sur le sujet ont été discutés avec les experts sollicités.

Le compte-rendu de cette réunion, rédigé par la HAS et validé par les experts, est présenté *in extenso* en annexe 8.

Un résumé spécifique à chacun des thèmes est présenté dans les parties correspondantes de ce rapport.

1.2.4. Consultation des parties prenantes

1.2.4.1. Constitution

Cette consultation a été menée conformément à la procédure de consultation des parties prenantes mise en place par la HAS⁹.

Le rapport d'évaluation, contenant l'analyse critique de la littérature, la position des experts individuels et la conclusion provisoire qui en était issue, a été adressé avec un questionnaire aux organismes professionnels et associations de patients suivants :

- CNP des chirurgiens-dentistes ;
- CNP de chirurgie orale ;
- CNP de chirurgie maxillo-faciale et de stomatologie ;
- Association « La dent bleue » ;
- France Assos Santé.

⁸ <https://www.transparence.sante.gouv.fr> ; cette base pilotée par le ministère chargé de la santé rend accessible l'ensemble des informations déclarées par les entreprises sur les liens d'intérêts qu'elles entretiennent avec les acteurs du secteur de la santé. Les relations entre les entreprises et ces acteurs y sont présentés sous la forme d'accords (appelés « conventions »), d'avantages (« en nature » ou « en espèces ») ou encore de rémunérations.

⁹ Procédure de consultation des parties prenantes de la HAS, juin 2014. http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-09/c_2014_0115_adoption_procedure_parties_prenantes.pdf.

1.2.4.2. Modalités de consultation des parties prenantes

Les différents organismes professionnels et associations de patients ont été sollicités en tant que parties prenantes au sens du décret n°2013-413 du 21 mai 2013¹⁰. En pratique, le président de chacun des organismes concernés a été directement sollicité afin que le groupe professionnel qu'il représente exprime son point de vue collectif argumenté. Un questionnaire ouvert standardisé rédigé par la HAS est adressé à cette fin, ainsi qu'un exemplaire du rapport d'évaluation provisoire de la HAS.

L'objectif de cette sollicitation est de recueillir leur point de vue à titre collectif sur les thématiques de chacun des trois volets de l'évaluation de la prise en charge implanto-prothétique de l'édentement.

Les réponses des organismes professionnels et des associations d'usagers sont reproduites en annexe 9.

Une synthèse de ces réponses, réalisée par la HAS, figure dans le chapitre 3.

1.2.5. Sollicitation des institutions

L'ANSM et le Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes (CNOCD) ont été sollicités en même temps que les parties prenantes. L'objectif a été de recueillir, pour le CNOCD, son avis global sur l'évaluation d'une part, et également sur les aspects de traçabilité d'autre part, car ce dernier a publié un document spécifique dans le cadre des actes d'implantologie (cf. chapitre 2.3.3 et annexe 7). Concernant l'ANSM, l'objectif a été d'obtenir son avis sur les aspects de traçabilité et également concernant les futures règles qui s'appliqueront dans le cadre de la nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux.

¹⁰ Décret n°2013-413 du 21 mai 2013. Le quatrième alinéa de ce décret dispose que : « La décision peut s'appuyer, si l'objet de l'expertise le justifie, sur la prise en compte des points de vue des « parties prenantes » (ou « parties intéressées »), c'est-à-dire des personnes ou groupes concernés ou susceptibles de l'être, directement ou indirectement, par les conséquences de cette décision, notamment des milieux associatifs et des acteurs économiques ou professionnels, ou qui représentent l'intérêt général de groupes concernés par ces conséquences ».
<http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027434015&categorieLien=id>.

2. Résultats de l'évaluation

Ce chapitre a été rédigé en se basant sur les 132 documents de la littérature synthétique mentionnés chapitre 1.2.2.3 (*cf. supra*) et traitant de ce thème, identifiés suite à une recherche documentaire systématique et sélectionnés à partir de critères explicites et à la position du groupe de travail. L'analyse de la qualité méthodologique de ces documents est disponible en annexe 2 (pour les recommandations de bonne pratique) et en annexe 3 (pour les revues systématiques).

2.1. Évaluation préthérapeutique

Cette partie traite de la phase d'évaluation préthérapeutique et de sélection des patients, correspondant, à la suite d'une démarche ayant mené à un diagnostic global bucco-dentaire, à la réflexion sur une indication de prise en charge d'un édentement par prothèse implantoportée ainsi que l'appréciation de la faisabilité d'une telle prise en charge sur le plan chirurgical et prothétique.

En d'autres termes, elle permet :

- ➔ de sélectionner les patients pouvant bénéficier d'une prise en charge implanto-prothétique de leur édentement, en prenant en compte les éléments du diagnostic, des facteurs généraux, bucco-dentaires, comportementaux (...);
- ➔ une réflexion sur le plan de traitement global (étiologique, préliminaire, chirurgical et prothétique).

Le plan de cette partie est le suivant :

- motif de consultation ;
- évaluation de l'état de santé du patient (facteurs de risque médicaux, facteurs de risque d'échec implantaire...);
- évaluation bucco-dentaire ;
- étude préimplantaire et projet prothétique.

Chacun de ces sous-chapitres précise les références bibliographiques qui ont servi de base à leur rédaction, et une description détaillée de ces publications est disponible en annexe 5 ou en annexe 6, pour les revues systématiques et certaines recommandations de bonne pratique.

2.1.1. Motif de consultation

La rédaction de ce chapitre s'est fondée sur la synthèse de trois recommandations de bonne pratique (20, 25, 121).

Selon ces documents, le motif de consultation du patient est le premier élément à prendre en compte, ainsi que ses souhaits, désirs, et attentes en matière fonctionnelle, de confort et d'esthétique, ce qui permet au praticien d'apprécier la pertinence d'utilisation des différentes thérapeutiques pour la prise en charge. Ces demandes peuvent ainsi concerner le rétablissement de la mastication, de l'esthétique ou de la phonation et, plus globalement, le rétablissement des interactions sociales.

Aucun commentaire particulier n'a été effectué par le groupe d'experts.

Au total, le motif de consultation doit être recueilli afin de permettre d'apprécier les attentes du patient et pris en compte dans l'établissement du plan de traitement.

2.1.2. État de santé et facteurs à prendre en compte dans le plan de traitement implantaire

La rédaction de ce chapitre d'introduction s'est fondée sur l'analyse et la synthèse des données d'une revue systématique (44) et de sept guides / recommandations de bonne pratique (4, 11, 20, 25, 107-109).

Afin de procéder à une évaluation préliminaire de l'état de santé du patient, le patient complète ou met à jour **un questionnaire médical** qui doit être discuté avec le praticien, afin de déterminer les éventuels facteurs de risque liés aux différents actes invasifs bucco-dentaires (notamment la pose chirurgicale d'implant) qui comprennent des maladies générales, un traitement médicamenteux ou une allergie (matériaux, médicaments...).

Dans l'évaluation médicale du patient, il faut distinguer les pathologies qui peuvent avoir un impact au niveau médical ou altérer la capacité du patient à tolérer la procédure chirurgicale de celles qui sont susceptibles de modifier le pronostic du traitement implantaire *via* l'altération du processus de cicatrisation et la bonne intégration des implants dentaires (échec implantaire).

Ainsi, de nombreux facteurs généraux sont à considérer avant d'initier toute thérapeutique, qui peuvent contre-indiquer ou modifier la prise en charge implantaire ou qui sont des facteurs susceptibles de modifier le pronostic des traitements, notamment implanto-prothétiques.

Pour rappel, les actes chirurgicaux d'implantologie (chirurgie préimplantaire, chirurgie implantaire, avulsion « péri-implantaire », chirurgie muco-gingivale) sont considérés comme des actes invasifs, et les principaux risques médicaux consécutifs à ces soins dentaires « invasifs » sont le risque d'infection locale, à distance ou générale, le risque hémorragique et le risque d'ostéonécrose¹¹.

Ainsi, l'entretien avec le patient est réalisé systématiquement et le questionnaire médical permet de déterminer :

- les antécédents médico-chirurgicaux du patient et les allergies ;
- le risque infectieux, c'est-à-dire le risque de développer une infection locale, à distance ou générale ;
- le risque hémorragique ;
- le risque d'ostéonécrose ;
- l'existence de facteurs de risque d'échec implantaire ;
- la prise d'un traitement médicamenteux : certains traitements ayant des effets secondaires au niveau bucco-dentaire.

À l'issue de ce questionnaire, peuvent être alors déterminées les éventuelles contre-indications absolues ou relatives à certains types de soins ou les éventuelles précautions à prendre avant, pendant et après les soins, selon chacun de ces risques.

L'évaluation préimplantaire doit ainsi anticiper les différents risques et le praticien doit connaître les situations où le risque médical ou d'échec implantaire est le plus important, afin de prendre une décision thérapeutique adéquate et définir le plan de traitement de façon à optimiser les résultats.

L'analyse des publications sélectionnées a permis de distinguer quatre aspects dans l'évaluation médicale préthérapeutique, qui au niveau général, sont à considérer :

- l'évaluation du risque médical dans le cadre des actes d'implantologie « invasifs » ;
- l'évaluation du risque d'échec implantaire lié à des facteurs généraux ;

¹¹ Les risques iatrogènes, comme la survenue de troubles neurosensoriels (lésions nerveuses) ou des fractures consécutives à l'intervention chirurgicale, ne seront pas traités dans ce rapport (cf. volet II).

- l'évaluation de la capacité de coopération du patient et le cas particulier des patients présentant des troubles neuropsychiatriques ;
- l'évaluation d'autres éléments d'ordre général : observations générales, analyse nutritionnelle, allergie aux métaux.

Ces quatre aspects sont traités dans les quatre chapitres ci-dessous qui présentent une synthèse des données les plus récentes de la littérature (recommandations de bonne pratique, avis d'experts, revues systématiques avec ou sans méta-analyse...).

2.1.2.1. Évaluation du risque médical dans le cadre des actes d'implantologie « invasifs »

Un acte invasif bucco-dentaire correspond à « *tout geste impliquant une manipulation des tissus gingivaux ou de la région péri-apicale des dents ou une effraction de la muqueuse orale* ». Ces actes comprennent notamment les actes de chirurgie orale, de parodontologie (assainissement parodontal et chirurgie parodontale), d'endodontie (...) et également les actes d'implantologie chirurgicale (chirurgie de pose implantaire, chirurgie péri-implantaire) ainsi que certains actes implanto-prothétiques dès qu'ils correspondent à la définition d'un acte invasif précisée ci-dessus.

Si la conduite à tenir est globalement transposable à celle concernant les autres actes invasifs bucco-dentaires, il existe néanmoins des spécificités en implantologie, du fait qu'en complément du caractère invasif de l'intervention chirurgicale, l'implant lui-même peut représenter un facteur de risque, et également la faisabilité peut être compromise du fait de l'état du patient et de l'implication sur la santé d'une prise en charge implanto-prothétique.

Les publications sélectionnées distinguent cinq points à prendre en compte :

- la compatibilité de l'état médical du patient à la réalisation d'actes implanto-prothétiques ;
- le risque infectieux ;
- le risque d'ostéonécrose des maxillaires ;
- le risque hémorragique ;
- l'âge du patient.

Ces différents points sont développés en annexe 5, avec les documents de la littérature auxquels se référer, une description des revues systématiques et de certaines recommandations. Le choix des items traités ci-dessous résulte de l'analyse des publications sélectionnées suite à la recherche documentaire systématique.

Les principaux commentaires, effectués par les experts du groupe de travail sur ce chapitre, sont les suivants (cf. annexe8 pour le compte-rendu *in extenso*) :

- Les précautions et conduites à tenir pour ce qui concerne le risque médical dans le cadre des actes d'implantologie sont identiques à celles s'appliquant aux autres actes invasifs (notamment en endodontie, en cas d'infection ou pour une avulsion).
- La règle générale consiste, en cas de présence d'une pathologie « sérieuse » chez un patient, à se mettre en relation avec le médecin qui prend en charge cette pathologie et de lui demander quel est le risque médical du patient ; la décision doit ainsi être conjointe entre le praticien devant poser l'implant qui précise les risques liés à l'acte et le médecin traitant qui indique le risque médical lié à la pathologie du patient ; il s'agit donc d'interactions avec le médecin traitant afin d'adapter les procédures implantaires au risque médical.

- La pose d’implant pourrait indirectement avoir un effet bénéfique sur la santé générale, par exemple dans le cadre de la motivation à un sevrage tabagique ou à l’équilibration d’un diabète, en vue d’un traitement implanto-prothétique.
- Il existe aujourd’hui de plus en plus d’équipes dédiées à la prise en charge bucco-dentaire des patients à risque (risque d’ostéonécrose médicamenteuse, risque hémorragique, greffés rénaux...).
- **Sur le risque d’ostéonécrose d’origine médicamenteuse (prise de biphosphonates (BP) ou de dénosumab (anti-RANKL)) :**
 - concernant les facteurs à prendre en compte pour la stratification du risque, un expert mentionne qu’aucune influence de la voie d’administration n’a été mise en évidence à ce jour ;
 - que le risque est présent, même en cas de prise d’une faible dose dans une indication bénigne (ostéoporose), notamment en cas d’exposition de plusieurs années (caractère cumulatif du risque) ;
 - il est nécessaire de demander au prescripteur la durée *a priori* du traitement car aujourd’hui les praticiens savent adapter le traitement pour qu’il ne soit plus continu ;
 - la thérapeutique implantoportée est donc à déconseiller si le traitement par BP doit persister ;
 - un ensemble de cofacteurs qui se potentialisent est à prendre en compte (tabac, diabète déséquilibré...) dans l’appréciation du risque.
- **Sur le risque d’ostéoradionécrose :**
 - il est recommandé de ne pas poser d’implants chez les patients ayant eu une radiothérapie cervico-faciale, même pour les cas simples, en raison du risque élevé de survenue, avec comme conséquence possible des amputations au niveau des maxillaires ;
 - la gestion de ces cas est donc à laisser aux services spécialisés hospitaliers ;
 - il est cependant important d’estimer le rapport bénéfice/risque de manière globale, notamment pour les cas des prothèses amovibles complètes implanto-retenues (PACIR) où l’amélioration de la qualité de vie est majeure, ce qui permet d’accepter un léger surrisque.

Sur la base de l’analyse critique des données de la littérature et de la position du groupe d’experts, **les deux schémas ci-dessous** présentent les principaux éléments de l’anamnèse à rechercher et la conduite à tenir pour cette évaluation du risque médical (Figure 2 et Figure 3).

Figure 2 : Évaluation du risque médical dans le cadre des actes d'implantologie invasifs

Evaluation du risque médical dans le cadre des actes d'implantologie invasifs

Éléments à prendre en compte lors de l'anamnèse	Conduite à tenir
Compatibilité de l'état médical du patient à la réalisation d'actes implanto-prothétiques Pathologies actives ?	Concertation avec le médecin traitant : - Réalisation des actes avec ou sans précautions particulières - Traitement implantaire différé - Traitement implantaire non réalisable
Risque d'endocardite infectieuse Pathologies à haut risque ?	Réalisation possible de l'ensemble des actes implanto-prothétiques invasifs sous antibioprophylaxie, hormis l'utilisation de membranes (contre-indiquée)
Risque infectieux général, local et à distance Immunodépression primaire ¹ ou secondaire ² ? Manifestations buccales (candidoses, gingivites ulcéro-nécrotiques...) * Cas particuliers (voir schéma X)	- Évaluation du rapport bénéfice/risque (médical, alternatives thérapeutiques) - Évaluation du déficit immunitaire (avis du médecin traitant, examens complémentaires pour évaluer le niveau de déficit) - Antibioprophylaxie à discuter
Risque d'ostéonécrose d'origine médicamenteuse Molécules : biphosphonates, dénosumab, antiangiogéniques Indications : pathologie maligne ou bénigne (ostéoporose) ³ Durée de l'exposition ⁴ , cofacteurs de risque : mauvaise HBD, corticothérapie, microtraumatismes, maladies parodontales, tabagisme (...)	- Prise en compte de l'ensemble des paramètres dans la décision de prise en charge => stratification en risque faible ou élevé d'ON - Mesures préventives : éradication des foyers infectieux, antibioprophylaxie, asepsie stricte, chirurgie atraumatique, maintenance - Information à délivrer au patient sur le risque d'ostéonécrose médicamenteuse
Risque d'ostéoradionécrose Antécédent de radiothérapie cervico-faciale ⁵ Détermination de la localisation de la tumeur, date de la RT, dose délivrée dans la zone où seraient posés les implants Risque pour des doses > 50 Gy	- Détermination du risque d'ostéoradionécrose : prise de contact avec l'équipe ayant pris en charge le patient => cartographie avec dose d'irradiation pour chaque zone - Estimation du rapport bénéfice/risque (survenue d'ostéonécrose, pertinence au vu du pronostic médical, alternatives thérapeutiques) - Prise en charge par une équipe spécialisée
Risque hémorragique Antécédents de saignement lors de procédures chirurgicales Signes cliniques : pétéchies, gingivorragies (...) Trouble de la coagulation héréditaire/pathologies acquises avec manifestations sur la coagulation/prise d'un traitement antithrombotique	- Évaluation du risque hémorragique de l'intervention : risque mineur, risque majeur - Selon le profil du patient : contact avec le médecin traitant et prise en charge avec des précautions particulières, selon les recommandations en vigueur, ou prise en charge en structure hospitalière
Age du patient (personnes âgées) Pathologies, traitement médicamenteux => risque médical ou d'échec implantaire (cf. <i>infra</i>)	Évaluation du rapport bénéfice/risque : risque médical vs amélioration de la stabilité des prothèses, du confort masticaire et qualité de vie orale

1 : Déficit inné du système immunitaire.

2 : Groupe très hétérogène : pathologies acquises (cancers, syndrome d'immunodéficience acquise, diabète), prise d'un traitement médicamenteux (immunosuppresseurs, corticothérapie au long cours...) dans le cadre de patients transplantés, greffés ou ayant une pathologie auto-immune. Les immunodépressions peuvent également être dues à des facteurs physiologiques ou comportementaux comme l'âge (cf. *infra*), la malnutrition ou les addictions (alcool...).

3 : Il apparaît que la prise de biphosphonates (BP) à haute dose dans une indications maligne représente un risque important de développer une ON des maxillaires (estimation du risque > 5 %) ; la prise de biphosphonates à faible dose dans les pathologies osseuses bénignes, notamment l'ostéoporose, serait à plus faible risque de développer une ON des maxillaires ; l'incidence des ON secondaires à un traitement implantaire chirurgical, dans le cadre de la prise des IRO à basse dose, serait faible (estimation du risque < 0,05 %).

4 : Le risque d'ON persiste après l'exposition sans qu'il n'existe de consensus pour la stratification en risque faible et élevé ; la suspension ou l'arrêt d'un traitement par BP ne semble pas diminuer le risque d'ON, les effets persistant dans le temps, et il n'est pas indiqué clairement dans la littérature analysée la durée de l'arrêt permettant de diminuer le risque ; ces patients restent donc à risque de développer une ON pendant de nombreuses années. Pour le dénosumab, l'effet est plus rapidement dissipé et il est nécessaire d'attendre 3 mois après la dernière injection avant la pose de l'implant.

5 : Ces préconisations concernent uniquement les situations de pratique courante où le praticien peut être confronté à des patients ayant eu une radiothérapie de la zone de la tête et du cou et où la thérapeutique implantoportée représente une option de traitement, et non aux réhabilitations complexes par des équipes spécialisées dans le cadre de la prise en charge d'un cancer (exérèse, radiothérapie et reconstructions par des greffes osseuses et un traitement implanto-prothétique).

Figure 3 : Évaluation du risque infectieux : cas particuliers

Éléments à prendre en compte lors de l'anamnèse	Conduite à tenir
Diabète* Type, durée, contrôlé ou non contrôlé, traitements, glycémie et/ou HbA1C, objectifs glycémiques Dépistage parodontal +++	Selon la valeur de l'HbA1C - Si $\leq 7\%$: pas de précautions particulières - Si $> 7\%$: précautions anti-infectieuses pré-, per- et postopératoires** ou report des interventions => rapport bénéfice/risque
Traitements médicamenteux Immunosuppresseurs/immunomodulateurs Indication du traitement : maladie auto-immune, patient greffé ... ? Principales molécules : anti-IL1, belimumab, abatacept, méthotrexate, anti-TNF, ciclosporine, tacrolimus...	- Selon le type de traitement immunosuppresseur, à discuter avec le médecin traitant : 1/interruption du traitement ou 2/ attente d'un délai variable selon la molécule - Risque d'interactions médicamenteuses - Antibiotrophylaxie
Corticothérapie Dose, durée de l'administration (court, moyen, long terme)	Précautions anti-infectieuses pré-, per-, post opératoires** en cas de corticothérapie au long cours avec une dose $> 10\text{ mg/j}$ équivalent prednisone
Chimiothérapie Selon la molécule (cytotoxiques, cytostatiques, hormonothérapie, immunothérapie, anti angiogéniques, IRO) ➤ Effet aplasiant (anémie, leucopénie, thrombopénie) ➤ Manifestations buccales (mucites, ulcérations, caries, xérostomie, dysgueusie (...))	☐ Prise en charge non pertinente pendant le traitement ☐ Prise en charge après le traitement possible (effet réversible hormis BP utilisés en cancérologie) - délai à discuter avec le médecin traitant/équipe médicale - évaluation du rapport bénéfice/risque, au regard du pronostic médical - possibilité de séquelles hématologiques post-traitement (NFS +++)
VIH/SIDA Évaluation du risque infectieux via le taux de neutrophiles, charge virale et taux de LT CD4+	- Evaluation du rapport bénéfice/risque avec le médecin traitant, selon le taux de LT CD4+/neutrophiles (...) - Précautions infectieuses pré-, per- et postopératoires **
INSUFFISANCE RENALE Détermination du stade de l'IR et des thérapies en court	- Evaluation du rapport bénéfice/risque - Bilan biologique : NFS et débit de filtration glomérulaire - Prise en compte des traitements immunosuppresseurs si greffé

* Il est à noter que les patients diabétiques présentent également un risque hypoglycémique et de décompensation aiguë, dans le cadre des interventions.

** Précautions anti-infectieuses 1/ préopératoires : élimination des foyers infectieux, diminution de la charge bactérienne, motivation à l'hygiène, antibiotrophylaxie ; 2/ peropératoires : chirurgie atraumatique, rinçage antiseptique et 3/ postopératoires : bains de bouche postopératoires, antibiothérapie postopératoire pendant la phase de cicatrisation muqueuse (7 à 10 jours).

Au total, l'évaluation du risque médical ainsi définie (Figure 2 et Figure 3) permet de prendre une décision adaptée au profil de risque du patient, qui consiste en :

- la réalisation possible des traitements implanto-prothétiques avec ou sans précautions particulières ;
- un report du traitement en l'attente d'une stabilisation de l'état médical du patient, ou encore
- une décision de non-indication de l'implantologie avec prise en compte des alternatives thérapeutiques.

En cas de pathologie à risque (infectieux, hémorragique...), une concertation se fait entre le médecin traitant qui précise le risque lié à la pathologie et le praticien qui détermine les risques liés à l'acte ; cette approche permet de mener une conduite thérapeutique adéquate et d'adapter les procédures implantaire au risque médical, le cas échéant.

2.1.2.2. Évaluation du risque d'échec implantaire lié à des facteurs généraux et locaux

La recherche documentaire systématique a permis de retrouver un nombre important de publications traitant du risque d'échec implantaire associé à un facteur de risque général ou local (pathologie, prise d'un traitement médicamenteux, habitudes de vie...).

Les principaux facteurs généraux et locaux de risque d'échec implantaire étudiés sont les suivants :

- ostéoporose et prise d'inhibiteurs de la résorption osseuse ;
- antécédents de radiothérapie cervico faciale ;
- traitements médicamenteux ayant un effet sur le métabolisme osseux (certains antihypertenseurs, anti-inflammatoire non stéroïdiens, inhibiteurs de la pompe à protons, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ;
- diabète ;
- immunodépression (VIH, patients greffés...) ;
- autres pathologies étudiées dans la littérature (pathologies auto-immunes type sclérodémie, polyarthrite rhumatoïde (...), pathologies cardiaques, obésité...) ;
- tabagisme ;
- maladies parodontales ;
- bruxisme ;
- âge du patient.

Les principaux résultats de l'analyse de la littérature concernant ces facteurs, ainsi que la description des revues systématiques (ou de certaines recommandations), sont disponibles en annexe 5 ou en annexe 6 (pour les facteurs de risque « locaux », maladies parodontales et bruxisme¹²).

Les principaux commentaires effectués par les experts du groupe de travail sur ce chapitre, sont les suivants (cf. annexe 8 pour le compte-rendu *in extenso*) :

- Les pathologies thyroïdiennes non stabilisées (hyper-, hypo- thyroïdie/parathyroïdie), tout comme les déficits sévères en vitamine D et les ostéomalacies, représentent un facteur de risque d'échec implantaire, en raison d'une mauvaise ostéointégration implantaire.
- Sur les implants dentaires et la croissance, aucun consensus ne permet de définir un seuil en matière d'âge minimum ni de prévoir le niveau de déplacement des dents naturelles par rapport à des implants dentaires, selon l'âge.

Sur la base de l'analyse critique des données de la littérature et de la position du groupe d'experts, les quatre schémas ci-dessous présentent les résultats concernant les facteurs étudiés en fonction de leur niveau d'association avec l'échec implantaire (association positive, négative, absence d'association) et du niveau de preuve scientifique, selon la grille HAS (preuve scientifique établie, présomption scientifique et faible niveau de preuve scientifique), en se basant sur les données de la littérature ainsi que des conclusions et des préconisations pour chacun de ces facteurs.

Les abréviations ou symboles employés dans ces schémas sont disponibles pages 92-93.

¹² Pour des raisons de simplicité de lecture, les facteurs de risques locaux mentionnés au chapitre 2.1.3 sont inclus dans ce chapitre.

Figure 4 : Facteurs de risque d'échec implantaire : association positive/présomption scientifique

Facteurs de risque d'échec implantaire		
Association positive/présomption scientifique		
Facteur de risque	Principales données de la littérature	Conclusion
Radiothérapie cervico-faciale	- Risque majoré significativement dans les zones irradiées/zones non irradiées : RR de 2,18 à 2,74 (4 RS) - Risque majoré significativement au maxillaire/mandibule : RR variant de 3,16 à 5,96 (3 RS) - Majoration du risque d'EI pour des doses administrées > 50 Gy	☐ Augmentation du risque d'échec implantaire si ATCD de RT cervico-faciale ☐ Alternatives thérapeutiques à considérer
Tabagisme	- Majoration significative fumeurs/non-fumeurs du risque • d'échec implantaire (EI) : RR variant de 1,92 à 2,92 (5 RS) • d'infection postopératoire : RR = 2,01 (1 RS) - Augmentation du risque d'EI avec le niveau de consommation tabagique (1 RS) - Risque quatre fois plus élevé de développer une péri-implantite chez les fumeurs/non-fumeurs, après une période de 5 ans (consensus d'experts)	☐ Majoration du risque d'échec implantaire chez les fumeurs par rapport aux non-fumeurs, à niveau d'HBD égal ☐ Sevrage tabagique préconisé avant la mise en place d'implants ☐ Maintenance plus fréquente en cas de réalisation des implants
Maladies parodontales	- Patients « parodontalement compromis » vs « parodontalement sains » : majoration significative du risque d'EI (RR de 1,78 à 4 [2 RS]), de péri-implantite (2,29 [1 RS]) et de perte osseuse marginale (POM) ($\Delta = 0,60$ mm [1 RS]) - Patients ayant un antécédent de parodontite, stabilisée, sous programme de maintenance par rapport à des patients sans antécédent de parodontite (1 RS) : RR = 0,96 (significatif) pour le taux de survie implantaire et la POM $\Delta = 0,49$ mm (peu significatifs cliniquement et possible influence de l'état de surface implantaire, selon les auteurs)	☐ Une maladie parodontale active ou non stabilisée = facteur de risque d'échec implantaire ☐ Toute prise en charge implantaire est néanmoins systématiquement précédée d'une mise en condition parodontale (motivation HBD, thérapeutique initiale...), et des reconstructions complexes préalables peuvent être nécessaires (osseuse et muqueuse) ☐ Un suivi adapté est nécessaire ☐ Données insuffisantes pour conclure sur les patients stabilisés ayant un antécédent de parodontite

Figure 5 : Facteurs de risque d'échec implantaire : absence d'association positive/présomption scientifique

Facteurs de risque d'échec implantaire		
Absence d'association/présomption scientifique		
Facteur de risque	Principales données de la littérature	Conclusion
Ostéoporose et prise d'inhibiteurs de la résorption osseuse	Résultats des 4 RS sélectionnées : - OR = 1,11 (p = 0,24) sur le taux d'échec implantaire (TEI) - RR = 1,39 [0,93-2,08] (p = 0,11) sur le taux de survie implantaire - TEI similaires : groupe traité (2,8 %) vs groupe contrôle (2,1 %) - POM : Δ = 0,18 mm (groupe traité vs contrôle) (différence non cliniquement significative et n faible) - POM : Δ = 0,05 mm (groupe traité vs contrôle), non significatif dans une autre RS - Majoration du risque d'EI dans une autre RQ chez les patients prenant des BP mais hétérogénéité des études incluses sur l'indication de BP (maligne, bénigne) et la présence de cofacteurs (tabac...)	☐ La prise de BP par voie orale ne semble pas augmenter le risque d'échec implantaire, chez les patients ayant de l'ostéoporose ☐ La durée de l'exposition aux IRO est néanmoins à considérer (existence d'un risque d'ON - cf. <i>supra</i>) ☐ Une antibioprophylaxie peut être recommandée
Diabète	Résultats des 5 RS sélectionnées : - Pas d'influence du diabète sur le taux d'échec implantaire (EI) (ou de survie), avec des RR non significatifs pour la comparaison entre patients diabétiques et patients « contrôles » (3 RS) - OR = 1,77 p < 0,001 pour l'EI (diabétiques vs non diabétiques) (majorité d'études rétrospectives néanmoins) (1 RS) - RR = 0,62 (NS) pour l'EI (diabétiques contrôlés vs non contrôlés) (1 RS) - Résultats contradictoires pour la comparaison entre diabétiques de type 1 et de type 2 pour le risque d'EI, selon deux RS : OR = 4,47 et RR = 1,56 (NS) - POM : Δ varie de 0,1 à 0,7 mm (diabétiques vs non diabétiques) à 3-4 ans (statistiquement significatif mais non cliniquement significatif) - Limites de RS : faibles effectifs de certaines études, facteurs confondants, hétérogénéité des études (...)	☐ Pas de démonstration dans la littérature d'une augmentation significative du risque d'échec implantaire chez les diabétiques ☐ En cas de diabète non contrôlé, le patient est encouragé à prendre des mesures pour l'améliorer et le traitement implantaire peut être repoussé ☐ Fréquence de maintenance parodontale à adapter chez ces patients

Figure 6 : Facteurs de risque d'échec implantaire : absence d'association positive/faible niveau de preuve scientifique

Facteurs de risque d'échec implantaire		
Absence d'association/faible niveau de preuve scientifique		
Facteur de risque	Principales données de la littérature	Conclusion
Traitement médicamenteux (antihypertenseurs, AINS, IPP, ISRS)	- Antihypertenseurs : pas de conclusion possible (une étude) - AINS : cinq études mais peu d'EI rapportés - IPP : deux études – OR = 2,02 [1,42-2,88], pour l'EI mais forte hétérogénéité - ISRS : cinq études – RR = 3,73 [1,85-7,52] p = 0,0002 - Limites : design majoritairement rétrospectif, hétérogénéité, pour les ISRS, une étude sur cinq retrouve une différence significative avec un nombre d'évènement faible sur un suivi de 6 mois	❑ Données non suffisantes pour conclure sur une association au risque d'EI ❑ Il peut être recommandé de prendre en considération une prise d'ISRS ainsi que d'autres facteurs pour établir le pronostic global des thérapeutiques implantoportées, notamment chez les personnes âgées
Immunodépression (VIH, patients greffés...)	<u>Données concernant sur le VIH (2 RS) :</u> - Pas d'augmentation du TEI chez les patients VIH-positifs dont la majorité étaient immunologiquement stables - Taux de survie implantaire moyen de 95,39 % (suivi moyen de 2,8 ans) <u>Données chez les patients greffés (1 RS) :</u> - Pas de différence dans le taux de survie implantaire (greffés vs non greffés)	❑ Il n'apparaît pas de majoration du risque d'échec implantaire chez les patients VIH immunologiquement stables ❑ Dans les autres situations : analyse au cas par cas du rapport bénéfice/risque
Autres pathologies générales étudiées dans la littérature	- Absence d'augmentation du risque d'échec implantaire dans la littérature pour : lichen plan oral, syndrome de Gougerot-Sjögren, sclérodermie, polyarthrite rhumatoïde, les maladies cardiovasculaires (antécédents d'IM, IC, athérosclérose), pathologies thyroïdiennes. - Patients en situation d'obésité : pas d'influence sur l'échec implantaire mais effet sur les indicateurs de santé péri-implantaire (perte osseuse marginale, profondeur de sondage et saignement au sondage)	❑ Les pathologies générales étudiées ne semblent pas interférer avec la survie implantaire ❑ Chez les patients en surpoids ou présentant une obésité, il peut être recommandé une fréquence plus importante des séances de maintenance en raison de l'état inflammatoire chronique de faible intensité, afin de prévenir les complications biologiques
Age du patient	- Personnes âgées : TSI autour de 95 %, à 5 ans (valeurs équivalentes à celles retrouvées en population générale) - Age minimum : il varie de 15 à 21 ans, selon les publications. Risque de mauvais positionnement de l'implant lié aux mouvements des dents adjacentes lors de la croissance faciale et des mâchoires (recommandations)	❑ Un âge avancé ne représente pas un facteur de risque d'échec implantaire et il n'existerait pas formellement d'âge limite aux thérapeutiques implantoportées ❑ Pour l'âge minimum, la période de croissance doit idéalement être terminée et l'os doit avoir un volume et une maturité suffisante ❑ Possibilité de prise en charge chez les enfants ayant des agénésies multiples liées à une maladie rare

Figure 7 : Facteurs de risque d'échec implantaire : possible association/faible niveau de preuve scientifique

Facteurs de risque d'échec implantaire		
Possible association/niveau faible de preuve scientifique		
Facteur de risque	Principales données de la littérature	Conclusion
Bruxisme	• Résultats contradictoires entre les deux RS sur les relations entre bruxisme et complications implantaire biologiques et mécaniques • Fortes limites méthodologiques : aucune étude incluse dans les revues conçue spécifiquement pour l'analyse du facteur bruxisme, séries de cas rétrospectives, pas de critères précis pour la définition du bruxisme, effectifs faibles de patients dans les études et fréquence faible des évènements	❑ L'évaluation préalable recherche ce type de parafunctions (interrogatoire, examen clinique) ❑ Tendance à plus de risque de complications mécaniques chez les bruxomanes par rapport aux non bruxomanes ❑ Pas de conclusion possible sur le taux d'infections postopératoires et de perte osseuse marginale, en l'absence de données ❑ Prise en charge des parafunctions +++ (TCC, notamment), utilisation d'implants longs et de grand diamètre, augmentation de la période de cicatrisation, mise en charge différée, emploi de gouttière occlusale (...) ❑ Mise en place d'un suivi adapté

Au total, l'analyse critique de la littérature étudiant d'éventuels liens entre certains facteurs (pathologie générale, traitement médicamenteux...) et les résultats implantaires a permis de montrer une association positive avec une présomption scientifique (c'est-à-dire existence d'une association mais avec quelques limites quant à la qualité méthodologique des études incluses) entre trois facteurs et l'échec implantaire :

- un antécédent de radiothérapie cervico-faciale : la réalisation d'implants dentaires chez ces patients est associée à plus d'échecs implantaires et les alternatives thérapeutiques sont à considérer¹³ ;
- un tabagisme : il existe une majoration de l'échec implantaire chez les patients fumeurs par rapport à des patients non-fumeurs (à niveau d'hygiène bucco-dentaire identique) et un sevrage tabagique est conseillé avant une prise en charge implanto-prothétique ; en cas de réalisation d'implants chez ces patients, une maintenance plus fréquente est préconisée (cf. volet III) ;
- une maladie parodontale active ou non stabilisée représente un facteur de risque d'échec implantaire, et toute prise en charge implanto-prothétique est systématiquement précédée d'une mise en condition parodontale. À noter qu'il n'est pas possible de conclure sur les patients stabilisés ayant un antécédent de maladie parodontale.

¹³ Les cas de reconstitutions maxillo-faciales complexes par des équipes spécialisées, après une radiothérapie et une chirurgie d'exérèse où des implants dentaires peuvent être utilisés, ne rentrent pas dans le cadre de ce chapitre.

S'il n'a pas été démontré, suite à l'analyse de la littérature, de lien entre une prise de biphosphonates dans une indication bénigne (ostéoporose notamment), la durée de l'exposition doit néanmoins être prise en compte (risque d'ostéonécrose, *cf. supra*). De même, chez les patients diabétiques, la littérature n'a pas permis de mettre en évidence une augmentation du risque d'échec implantaire chez ces patients par rapport à des patients non diabétiques, mais en cas de diabète non contrôlé, le patient est encouragé à prendre des mesures pour l'améliorer et le traitement implantaire peut être repoussé (*cf. supra*).

Il n'apparaît pas dans la littérature analysée (de faible niveau de preuve scientifique) de majoration du risque d'échec implantaire pour les autres facteurs étudiés (traitements médicamenteux ayant un effet sur le métabolisme osseux de type AINS, certains antihypertenseurs, IPP, ISRS, certaines pathologies générales de type auto-immunes, pathologies cardiaques (...), patients VIH immunologiquement stables et âge avancé du patient). Certains experts ont suggéré que les pathologies thyroïdiennes et que les déficits sévères en vitamine D pouvaient représenter un facteur de risque d'échec implantaire.

D'après la littérature, un âge avancé ne semble pas représenter un facteur de risque d'échec implantaire et il n'existe pas formellement d'âge limite pour réaliser une thérapeutique implantoportée. Aucun consensus n'a permis de définir un âge minimum ni de prévoir à l'avance le niveau de déplacement des dents naturelles par rapport à des implants dentaires, selon l'âge. La croissance doit néanmoins être idéalement terminée avec un os suffisamment mature avec une densité suffisante.

L'évaluation préalable du patient nécessite de prendre en compte les parafunctions afin de diminuer le risque de complications mécaniques, même si les résultats de la littérature sont contradictoires et de niveau de preuve faible.

Il peut être néanmoins recommandé d'appréhender un ensemble de facteurs dans l'appréciation du risque d'échec implantaire pour établir le pronostic global des thérapeutiques implantoportées, notamment la maîtrise de l'hygiène bucco-dentaire et la coopération du patient en matière de suivi thérapeutique (*cf. volet III - maintenance*).

2.1.2.3. Évaluation de la capacité de coopération du patient et cas particulier des patients présentant des troubles neuro psychiatriques ou un handicap

Le traitement implanto-prothétique est une thérapeutique qui peut être longue et complexe et qui nécessite une implication du patient sur le long terme, l'évaluation de la coopération du patient est fondamentale.

Cette coopération du patient peut être plus difficile à obtenir chez certains patients ; il s'agit de patients ayant des pathologies psychiatriques (schizophrénie, psychose, dépression...), atteints de déficience mentale (maladie d'Alzheimer, démence...), des patients ayant un trouble envahissant du développement, un handicap physique et/ou psychique (type paralysie cérébrale...), un trouble psychologique (névrose, hystérie, troubles obsessionnels...) ainsi que la maladie de Parkinson.

La synthèse de la littérature retrouvée à l'issue de la recherche documentaire systématique est décrite en annexe 5, avec en complément la description détaillée des revues systématiques analysées, du consensus report de 2014 de *Spanish Society of Odontology for the Handicapped and Special Patients* et de la publication de De Bruyn *et al.* (2019).

Les principaux commentaires effectués par les experts du groupe de travail sur ce chapitre sont les suivants (cf. annexe 8 pour le compte-rendu *in extenso*) :

- Les patients fragiles psychologiquement ou les patients psychiatriques ne doivent pas être exclus de cette option thérapeutique, et le rapport bénéfice/risque doit être considéré entre un risque d'échec implantaire qui pourrait être légèrement majoré et les bénéfices qui pourraient être apportés par les traitements implanto-prothétiques (amélioration de la qualité de vie grâce à la stabilisation d'une prothèse amovible complète par des implants). Aussi, les désirs de ces patients sont à prendre en compte et il est nécessaire d'adapter les modalités du traitement à leur pathologie.

Les schémas ci-dessous présentent les principaux éléments issus de la littérature sur l'évaluation de la coopération du patient (Figure 8), l'évaluation thérapeutique et les préconisations concernant la conduite à tenir avec des patients présentant des troubles neuropsychiatriques ou un handicap (Figure 9) ainsi que dans le cas des patients ayant un syndrome de Down (Figure 10), en raison de la disponibilité de littérature spécifique concernant ce thème.

Figure 8 : Évaluation de la capacité de coopération du patient

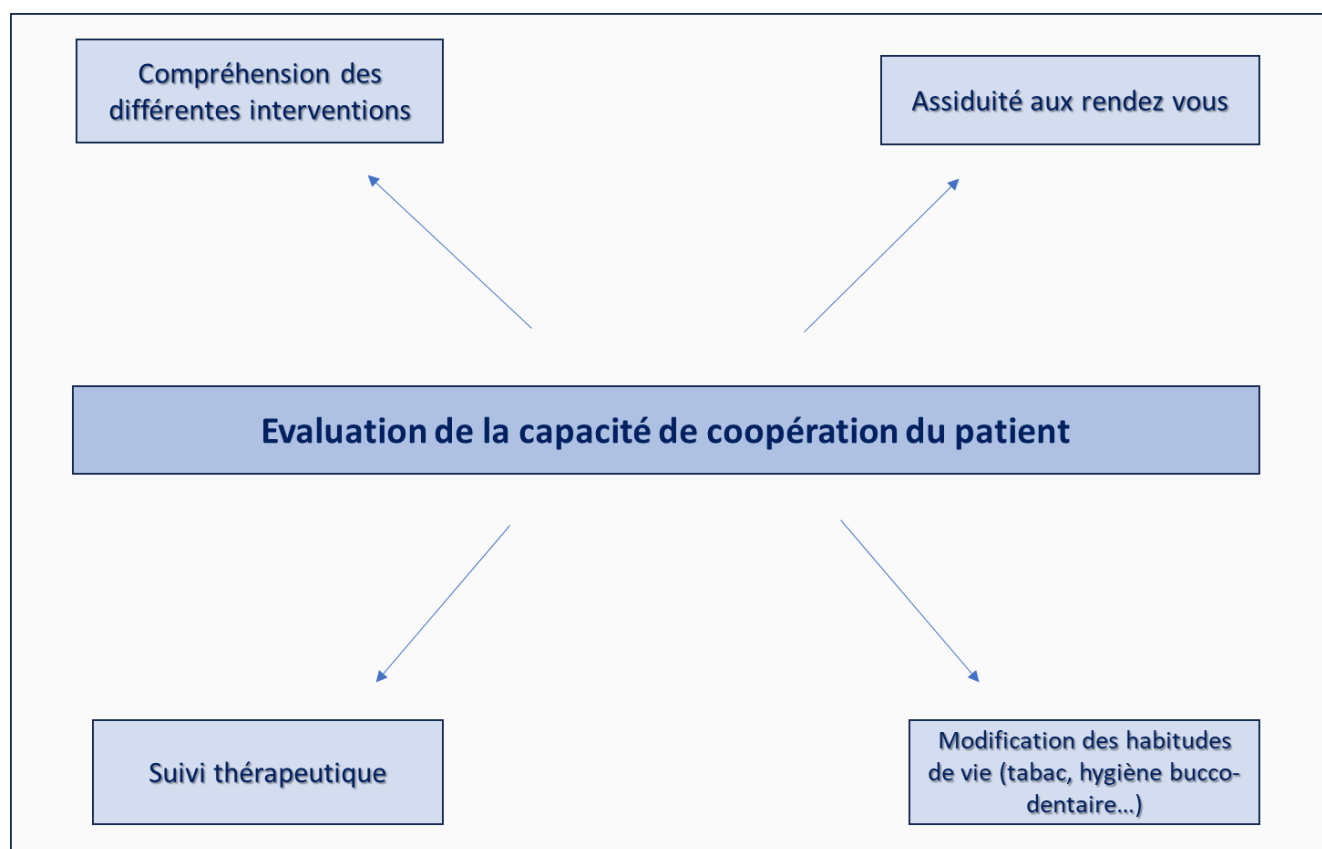


Figure 9 : Cas des patients présentant des troubles neuropsychiatriques ou un handicap

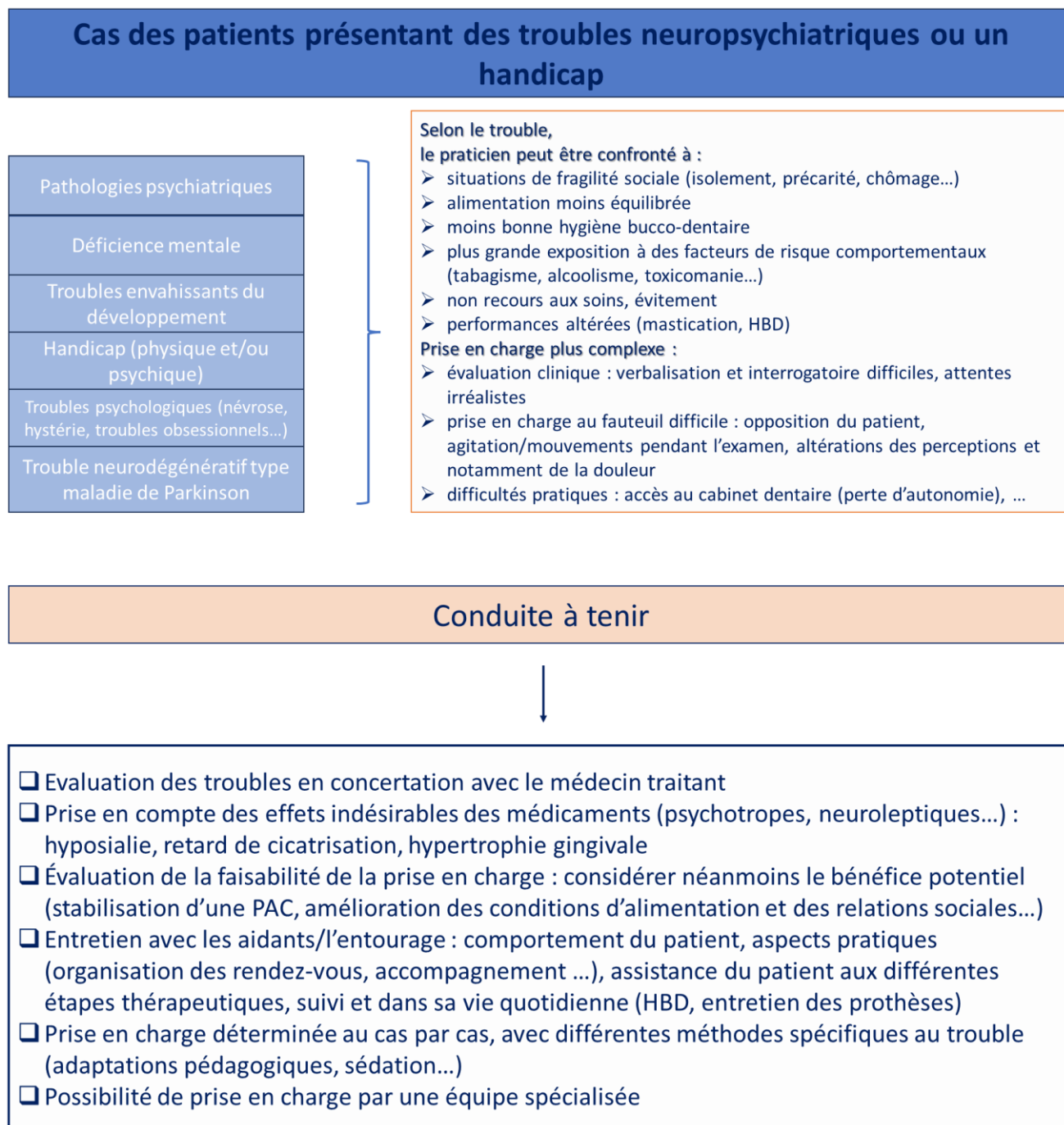


Figure 10 : Cas des patients ayant un syndrome de Down

Cas des patients ayant un syndrome de Down	
Faible niveau de preuve scientifique	
Principales données de la littérature	Conséquences/préconisations
Patients pouvant présenter Au niveau général : diabète, cicatrisation retardée, altération du système immunitaire (...) Au niveau bucco-dentaire : agénésies multiples, macroglossie, bruxisme, moins bon contrôle de plaque, plus forte prévalence de gingivites ou parodontites, pression excessive de la langue (...) Taux de survie autour de 75-79 % (2 RS) (nombre faible de patients, pas de groupe contrôle, études rétrospectives)	☐ Patients souvent édentés partiellement ou complètement ☐ Existence de facteurs de risque susceptibles d'affecter l'ostéointégration et d'induire des complications précoces et/ou tardives au niveau implantaire ☐ Taux de survie implantaire plus faible qu'en population générale mais niveau de preuve faible des études ☐ Il peut être pertinent de proposer des traitements implanto-prothétiques afin d'améliorer le confort masticatoire et la qualité de vie orale, notamment par rapport à des approches amovibles ☐ Sélection rigoureuse des patients (<i>cf. supra</i>)

Au total, l'évaluation de la capacité de coopération du patient fait partie intégrante de la phase d'évaluation préthérapeutique pour l'ensemble des patients ; il s'agit de déterminer notamment si les patients seront capables de supporter les interventions au fauteuil, pourront respecter l'assiduité aux rendez-vous pour les séances de prise en charge thérapeutique et de suivi post-thérapeutique (*cf.* volet III - Maintenance), pourront comprendre les différentes interventions et leur implication dans leur vie quotidienne (hygiène bucco-dentaire, entretien des prothèses, respect des consignes du praticien...).

Chez les patients présentant un trouble neuropsychiatrique ou un handicap, selon la pathologie (type, sévérité), l'évaluation par le praticien doit prendre en compte des éléments spécifiques pour déterminer la possibilité de prise en charge, notamment les aspects pratiques et la présence d'aidants en mesure de les accompagner à toutes les étapes thérapeutiques.

La réhabilitation implantoportée peut néanmoins être considérée comme une option thérapeutique appropriée, en raison des bénéfices potentiels qu'elle peut apporter, en matière de qualité de vie, comme une amélioration des conditions d'alimentation (*via* une meilleure stabilisation d'une prothèse amovible, par exemple) et des relations sociales (aspect esthétique), avec la nécessité d'un suivi adapté.

A contrario, l'évaluation de la capacité de coopération du patient peut amener à ne pas choisir une thérapeutique implantoportée pour le traitement d'un édentement d'un patient, en cas de mise en évidence d'un risque important d'échec de la prise en charge.

Au total, cette démarche permet d'exclure les patients chez qui la procédure implantaire présente un risque médical substantiel (2.1.2.1), augmente de façon importante le risque d'échec implantaire (2.1.2.2), ou les patients ayant un risque avéré de non-coopération et d'abandon du traitement (2.1.2.3).

2.1.2.4. Évaluation d'autres éléments d'ordre général

La rédaction de ce chapitre s'est basée sur l'analyse et la synthèse de deux revues systématiques (51, 103) (pour l'allergie au titane) et d'une recommandation de bonne pratique (25).

D'après cette littérature, d'autres éléments peuvent être pris en compte lors de l'évaluation pré-thérapeutique :

- ➔ le praticien effectue des **observations générales sur le patient**, notamment, sa morphologie, sa stature, son élocution, sa personnalité et s'il fait attention à son apparence (...)
- ➔ **une analyse nutritionnelle** peut être utile, notamment dans les situations d'insuffisance fonctionnelle (édentement important non compensé, prothèses non adéquates), afin de mesurer l'impact des dysfonctions masticatoires sur la nutrition et de servir de référence dans le suivi post-thérapeutique et les éventuelles améliorations suite à la réhabilitation prothétique ;
- ➔ bien que rare et peu étudiée, **une éventuelle allergie au titane** et/ou à ses alliages doit être prise en compte dès le stade d'évaluation préthérapeutique, notamment *via* le questionnaire sur d'éventuels réactions à des métaux (notion d'allergie au métal) et la notion de sensibilisation *via* la présence de prothèses à base de titane (prothèses orthopédiques notamment) ; les données de la littérature concernant l'allergie au titane dans le cadre de la prise en charge implanto-prothétique sont disponibles en annexe 5.

Aucun commentaire particulier n'a été ajouté par le groupe d'experts sur ces différents éléments.

Au total, des observations générales sur le patient, une analyse nutritionnelle ainsi que l'existence d'un terrain allergique, notamment aux métaux, viennent compléter l'évaluation du patient, dans le cadre d'une prise en charge implanto-prothétique.

2.1.3. Évaluation bucco-dentaire

La rédaction de ce chapitre s'est basée sur l'analyse et la synthèse de huit recommandations de bonne pratique (4, 11, 20, 25, 107-109, 121), d'un guide d'une compagnie d'assurance (131) et de quatre avis d'experts / revues générales (43, 58, 70, 100).

Ces documents montrent que, schématiquement, cette évaluation comprend un entretien avec le patient, un examen clinique et des examens complémentaires (radiologie, photographies, modèles d'étude) et permet de poser un diagnostic. Cette démarche doit englober tous les éléments pouvant exercer une influence sur la conception et la réalisation du plan de traitement.

Il est à noter que la démarche implantaire est axée sur la finalité de restauration prothétique d'un édentement et les considérations prothétiques sont prises en compte à tous les stades de la prise en charge, notamment lors de la phase de planification avant d'effectuer la phase chirurgicale de placement des implants.

2.1.3.1. Entretien avec le patient

Lors de l'entretien avec le patient, selon la littérature analysée, l'analyse des antécédents personnels de pathologies et de traitements bucco-dentaires, des habitudes d'hygiène bucco-dentaire, de suivi (fréquence des consultations) ainsi que les antécédents familiaux, notamment de parodontite, en raison du caractère familial de cette pathologie, permet d'évaluer le profil de risque du patient.

C'est également au cours de l'entretien que peuvent être déterminés le niveau de motivation du patient, sa coopération, son degré de compréhension (*cf. supra*), sa compliance¹⁴, sa capacité à s'impliquer et à s'engager dans un traitement long et complexe (phase chirurgicale, phase de temporisation et phase prothétique) et à respecter les nombreux rendez-vous ainsi que le suivi post-thérapeutique (maintenance professionnelle et personnelle), notamment dans les situations de précarité, de handicap et chez les personnes âgées, plus largement dans les situations de dépendance et de perte de capacité physique et/ou intellectuelle (*cf. supra*).

Un entretien orienté permet aussi à ce stade d'évoquer des habitudes para-fonctionnelles (bruxisme, grincement des dents...) ou d'autres facteurs de perte dentaire, qui sont à considérer avant d'envisager une thérapie implantaire.

Aucun commentaire particulier n'a été ajouté par le groupe d'experts sur cet aspect.

Au total, l'entretien, étape essentielle et systématique, permet de recueillir des informations médicales et bucco-dentaires sur le patient ainsi que d'estimer sa motivation, sa capacité de coopération et ses attentes (*cf. Figure 11*).

2.1.3.2. Examen clinique

L'examen clinique exo- et endo-buccal prend en compte les éléments suivants, dans le cadre d'une réflexion sur un projet implanto-prothétique, les autres modalités diagnostiques requises pour l'évaluation du cas clinique (imagerie, autres procédures) sont déterminées au cours de l'examen clinique préliminaire.

L'examen permet également l'objectivation de certains éléments de l'entretien (para-fonctions...).

Les éléments cités ci-dessous pour certains font partie de l'examen global systématique et d'autres sont plus importants / spécifiques en implantologie ; il est possible de citer de façon non exhaustive :

➔ **Au niveau exo-buccal :**

- **inspection générale (face, profil)** : symétrie, téguments, lésions cutanées, anomalies dans le sens transversal et antéro-postérieur ;
- **palpation** : douleurs diffuses ou localisées, auscultation des articulations temporo-mandibulaires (ATM), tissus sous-jacents (sous-cutané, musculaire, ganglionnaire, tuméfaction), sensibilité ;
- **mesure des mouvements mandibulaires** (amplitude et accidents de trajectoires) : ouverture/fermeture, diduction droite et gauche, propulsion ;
- **la ligne du sourire** afin d'évaluer l'exposition des collets gingivaux ou jonction dento-gingivale ; une ligne de sourire basse représente un cas plus favorable par rapport à une ligne de sourire haute qui découvre une partie ou la totalité du parodonte (visualisation de la limite dent-gencive) où la gestion des proportions dents-gencive (ou fausse gencive) est plus rigoureuse ;
- **dynamique labiale**, afin de déterminer la typologie du sourire et le niveau d'exposition des dents, de la gencive et des lignes de transition.

¹⁴ La compliance correspond à l'observance du patient concernant les conseils qui lui sont prodigués, de ce qu'il lui est proposé ainsi que des prescriptions effectuées par le praticien (médicaments, procédures d'hygiène orale et de nettoyage des prothèses...).

➔ **Au niveau endo buccal :**

- **évaluation de l'hygiène bucco-dentaire** : le facteur clé dans la réussite des traitements implantaires est le maintien des tissus parodontaux et péri-implantaires en bonne santé ; en effet, l'accumulation de plaque dentaire est susceptible d'entraîner, *via* un processus inflammatoire, des complications biologiques de type mucosite et/ou péri-implantite et un possible échec implantaire. La réponse aux instructions d'hygiène orale réalisées initialement (quantité de plaque, inflammation...) est également à considérer ;
- **examen des lèvres et muqueuses** : pour les lèvres : état, tonus musculaire labial, freins (pouvant influencer sur la position des incisives), et pour les muqueuses : état, ostiums ;
- **examen de la salive** : qualité et quantité ;
- **examen de la langue** (face dorsale et ventrale) : aspect de la muqueuse, position au repos et en fonction, empreintes dentaires sur les bords (dysfonction), texture et volume ;
- **examen dentaire** :
 - **dents restantes** : état (statut parodontal, présence de lésions carieuses, obturations non adaptées...) et pronostic (avulsion préventive, éventuellement en cas de support osseux réduit). Il est à préciser qu'il existe des contraintes en matière de distance interproximale entre dent et implant et entre deux implants, afin d'obtenir un espace biologique stable, un certain volume d'os spongieux étant nécessaire au niveau interproximal pour compenser la perte de vascularisation desmodontale ;
 - **dents absentes / édentement** : localisation, étendue (longueur et hauteur) ;
- **examen parodontal** : une bonne santé parodontale est requise pour une prise en charge implanto-prothétique : pour rappel, la recommandation de l'AAP (135) précise que les signes d'une bonne santé parodontale sont : l'absence de poches parodontales > 4 mm, un saignement au sondage « minimal », une absence de gingivite, des dépôts en quantité « minimale » (plaque et tartre) et une absence de perte osseuse active. Pour information, l'examen parodontal détaillé est disponible dans le rapport d'évaluation de la HAS de 2018 sur l'assainissement parodontal (136).

Le pronostic parodontal des dents sur l'arcade doit être apprécié afin de programmer des extractions préventives de dents ayant un mauvais pronostic (support alvéolaire compromis). L'influence des maladies parodontales sur les résultats implantaires est analysée dans le chapitre 2.1.2.2 ;
- **examen des tissus mous** : leurs caractéristiques peuvent influencer la réponse cicatricielle ou la nécessité de chirurgie muco-gingivale péri-implantaire ; il faut apprécier la qualité des tissus (sains ou pathologiques), le biotype gingival (fin, modéré, épais), le niveau de kératinisation, notamment des potentiels sites implantaires, la présence de crêtes flottantes (...) ; les caractéristiques des tissus mous peuvent contre-indiquer temporairement la réhabilitation implantaire (maladie active/non stabilisée) ou orienter vers une stratégie d'aménagement ;
- **recherche de lésions évocatrices de parafunctions** : il est possible de citer l'usure occlusale (attrition) ou la présence d'abfractions¹⁵. Concernant les parafunctions de type bruxisme, grincement (...), le risque de complications mécaniques serait majoré (fracture prothétique, surcharge au niveau de l'implant (*cf.* analyse de la littérature ci-dessous). L'influence du bruxisme sur les résultats implantaires est présentée dans le chapitre 2.1.2.2 ;

¹⁵ L'abfraction fait partie des lésions cervicales non carieuses (LCNC) ; elle se caractérise par une lésion de type encoche au niveau cervical. Elle serait le résultat de microfractures, amélaire et dentinaire, à la jonction amélo-cémentaire. L'étiologie serait la présence de forces de mastication excessives ou de parafunctions.

- **forme des arcades** : la forme des arcades (U ou V) est importante à considérer (notamment en cas de réhabilitation par PACIR (cf. volet II) ;
- **évaluation de l'espace prothétique** : il correspond à l'espace qui sera occupé par la prothèse supra-implantaire ;
- **analyse occlusale** : statique et dynamique pour la détection des interférences ou anomalies ;
- **examen du tissu osseux** : lors de l'examen clinique, il comprend l'évaluation de la morphologie des crêtes osseuses, le volume palpable (largeur et hauteur), d'éventuels défauts, notamment des résorption post-extractionnelles ;
- **étude des facteurs d'ergonomie chirurgicale** : elle comprend l'évaluation de l'ouverture buccale, de la musculature des tissus oraux, de la taille de la langue, du tonus musculaire, de la présence d'un réflexe nauséeux ainsi que de la coopération globale du patient et de son niveau d'anxiété ; elle permet ainsi de déterminer le degré de difficulté, voire la faisabilité des interventions ;
- **étude des facteurs esthétiques**, notamment en cas de réhabilitation sur le secteur antérieur : l'ITI (80) a conçu une grille pour l'évaluation du risque esthétique (faible, modéré, élevé) avec douze critères, notamment l'état de santé, la ligne du sourire, la forme des dents (...) ;
- **considérations orthodontiques** : via l'analyse de l'espace disponible, de la position des dents et angulation des racines adjacentes, il est possible d'effectuer un traitement orthodontique afin de créer un espace optimal pour la mise en place de l'implant.

Le praticien peut prendre **des photographies intraorales et extraorales du patient**. Les **photographies intraorales** permettent **de compléter l'examen clinique** et de conserver dans le dossier du patient les éléments de l'évaluation visuelle endo-buccale (dents, tissus mous...). Les **photographies extraorales** fournissent des vues du patient sous différentes perspectives et permettent l'appréciation de la forme et symétrie du visage, du degré d'expressivité, la couleur des yeux, le teint, les cheveux, la ligne du sourire, la position du bord incisif, l'exposition des dents, le corridor buccal et les zones d'amélioration esthétique possibles. Ces photographies permettent également de faire des comparaisons entre le début et la fin du traitement, de jouer un rôle didactique pour le patient et servir de support de communication et de discussion.

L'analyse de ces deux éléments (antécédents bucco-dentaires et examen clinique) permet ainsi de **faire un diagnostic étiologique** (perte dentaire en raison d'antécédents parodontaux, d'un haut risque carieux...) afin de comprendre les causes des pathologies dentaires observées et des restaurations mises en place. Cela nécessite un diagnostic des pathologies et une évaluation du processus ayant entraîné le besoin en soins restaurateurs et prothétiques. Ainsi avant d'envisager un traitement (notamment implanto-prothétique), le traitement de la cause des pathologies bucco-dentaires est entrepris, si possible. En d'autres termes, une des conditions du succès thérapeutique est la compréhension et la prise en compte des facteurs étiologiques des pathologies bucco-dentaires préexistantes, notamment en ce qui concerne les pertes dentaires (causes parodontales, endodontiques, parafonctionnelles...).

Le schéma (Figure 11) ci-dessous synthétise les éléments de l'entretien avec le patient et de l'examen clinique pour l'évaluation bucco-dentaire, en se basant sur la littérature analysée.

Figure 11 : Évaluation bucco-dentaire (entretien avec le patient et examen clinique)

Evaluation bucco-dentaire	
Entretien	☐ Antécédents personnels pathologies et traitements bucco-dentaires ☐ Antécédents familiaux (parodontite +++) ☐ Habitudes d'hygiène bucco-dentaire ☐ Habitudes parafunctionnelles (bruxisme...) ☐ Suivi (fréquence des consultations) ☐ Coopération, motivation, compliance, degré d'anxiété
Examen clinique	
Examen endo-buccal	☐ Inspection générale ☐ Palpation ☐ Mesure des mouvements mandibulaires ☐ Ligne du sourire (exposition des collets gingivaux) ☐ Dynamique labiale
Examen exo-buccal	☐ Evaluation de l'hygiène bucco-dentaire : indice de plaque ☐ Examen des lèvres et des muqueuses ☐ Examen de la salive ☐ Examen de la langue ☐ Examen dentaire ☐ Dents restantes (état, pronostic, distance interproximale) ☐ Dents absentes/édentement (localisation, étendue) ☐ Examen parodontal : état de santé parodontal/pathologique, pronostic parodontal ☐ Examen des tissus mous : qualité/quantité gencive kératinisée, crêtes flottantes ☐ Lésions évocatrices de parafunctions : usure occlusale, abfraction (...) ☐ Forme des arcades : U ou V ☐ Espace prothétique ☐ Analyse occlusale ☐ Tissu osseux : morphologie des crêtes osseuses, volume palpable, éventuels défauts (...) ☐ Facteurs d'ergonomie chirurgicale : ouverture buccale, taille de la langue, tonus musculaire, réflexe nauséeux ☐ Facteurs esthétiques : risque esthétique (faible, modéré, élevé) ☐ Considérations orthodontiques: espace disponible, position des dents (...)

Aucun commentaire particulier n'a été ajouté par le groupe d'experts sur cet aspect.

Au total, l'examen clinique bucco-dentaire est systématique lors de toute prise en charge bucco-dentaire ; si l'implantologie est une option qui est envisagée, à ce stade, cet examen clinique doit notamment évaluer la ligne du sourire (en cas de restaurations antérieures), la distance interproximale (pour une éventuelle restauration par prothèse unitaire fixée supra-implantaire), la morphologie osseuse, la qualité et la quantité de gencive ainsi que des facteurs d'ergonomie chirurgicale. Une liste type d'éléments à examiner est présentée en Figure 11.

2.1.3.3. Examen radiographique préimplantaire

Les principales recommandations concernant les examens radiologiques en odonto-stomatologie auxquelles se référer sont le guide des indications et des procédures des examens radiologiques en

odonto-stomatologie (137), le rapport d'évaluation technologique de la HAS de 2009 sur la tomographie volumique à faisceau conique de la face (TVFC) (ou « *cone beam computerized tomography* » (CBCT) en anglais) (73), le rapport de la Commission européenne de 2012 sur le CBCT (52), le document de la Commission des dispositifs médicaux de l'Association dentaire française de 2015 (18) et plus récemment le guide de la *Faculty of General Dental Practice* de 2018 (64) ; la rédaction de ce chapitre se base sur une synthèse de ces documents.

Il est précisé qu'un examen radiologique dans le cadre d'un traitement implantaire peut être réalisé en préopératoire, dans le cadre de la sélection du patient et de la stratégie opératoire (137) (*ainsi qu'en per- et postopératoire pour le monitoring...*).

La réalisation d'une imagerie initiale ainsi qu'à la fin du traitement prothétique est recommandée, afin d'évaluer le niveau de l'os marginal qui pourra être utilisé comme référence, ainsi que la connexion des composants implantaires. Un suivi radiologique systématique devra être planifié afin de vérifier la stabilité du niveau osseux ainsi qu'en cas de signes cliniques évocateurs (augmentation de la profondeur de poche péri-implantaire, saignement spontané ou provoqué, mobilité, œdème (...)) - cf. volet III).

Les examens radiographiques (panoramique, radiographies rétro-alvéolaires, TVFC...) peuvent être employés (20) :

- **dans le cadre du diagnostic global** (examen de débrouillage), parodontal, restaurateur (caries, perte de substance), endodontique (présence de lésions apicales), chirurgical (racines résiduelles, présence de kystes, abcès, tumeurs ...) ;
- **dans l'évaluation des sites implantaires** ;
- **pour la détermination du volume osseux disponible** (hauteur, épaisseur, densité ; os cortical, os trabéculaire), et la nécessité d'un traitement chirurgical préimplantaire ;
- **afin d'évaluer les structures anatomiques à prendre en compte lors de la planification chirurgicale** : sinus maxillaire (plancher, septum, parois, présence de pathologies), cavité nasale, plancher nasal, foramen incisif, canal mandibulaire inférieur et nerf alvéolaire inférieur, boucle antérieure, nerf et foramen mentonnier (...).

Les images radiographiques permettent également de quantifier les dimensions et d'effectuer des mesures. Ceci est possible avec les radiographies rétro-alvéolaires (si prise avec un angulateur)¹⁶.

Le choix des examens d'imagerie s'effectue au cas par cas, les facteurs influençant la décision du type de radiographie sont présentés dans le Tableau 4 ci-dessous.

Tableau 4 : Facteurs de décision du type de radiographie à effectuer en implantologie

Examen clinique	
Nombre et position des implants	
Importance d'identifier les structures anatomiques	Prévention des lésions lors de la procédure chirurgicale
Exposition aux rayonnements ionisants	Choix des examens les moins exposants possibles, avec prise en compte du rapport bénéfice/risque
Disponibilité et coût de l'examen	
Expérience du praticien	Imagerie bi- ou tridimensionnelle, selon l'expérience

¹⁶ Même si elles sont limitées dans leur capacité à visualiser l'ensemble des structures anatomiques (notamment le nerf alvéolaire inférieur et le sinus maxillaire).

Pour rappel, les deux principes de radioprotection applicables aux patients dans le domaine de la radiologie sont :

- **la justification** : tout examen doit être justifié, c'est-à-dire que l'indication doit être argumentée ; cette justification permet d'établir le rapport entre le bénéfice de l'examen et le risque potentiel en matière d'exposition aux rayonnements ionisants (article R.1333-52 à 56 du Code de la santé publique) ;
- **l'optimisation** : l'objectif est de délivrer la dose la plus faible possible tout en ayant une qualité d'image compatible avec l'obtention de l'information clinique souhaitée, comme mentionnée dans l'article R.1333-57 du Code de la santé publique.

L'imagerie bidimensionnelle, type orthopantomogramme ou radiographie rétro-alvéolaire (par télé-radiographie intra-buccale¹⁷, afin de standardiser les clichés), pourra être suffisante pour des cas simples, i.e. en l'absence d'obstacle anatomique, de volume osseux suffisant et si aucun aménagement osseux ou muqueux n'est nécessaire (chirurgie préimplantaire) et si ces éléments sont évaluable par ces examens. Elle permet également une sélection des patients pouvant bénéficier avec profit d'un examen par imagerie sectionnelle dans leur état anatomique présent (137).

L'imagerie tridimensionnelle (type TVFC ou tomodensitométrie) n'est jamais réalisée en première intention (137) ; le praticien évalue sa nécessité selon l'examen clinique, les objectifs du traitement et les renseignements obtenus à partir des examens conventionnels.

Ce type d'imagerie permet :

- **d'apprécier dans les trois plans de l'espace le tissu osseux, notamment quand celui est réduit ou en cas de défaut** : hauteur, largeur, topographie, orientation et forme des crêtes, densité ;
- **de valider le choix des sites implantaires** en fonction des conditions anatomiques (architecture osseuse) et des contraintes esthétiques, fonctionnelles et biomécaniques ;
- **de visualiser les zones anatomiques à risque**, afin de prévenir le risque de lésion peropératoire ;
- **d'identifier les sites nécessitant des aménagements tissulaires** ;
- **d'aider dans la simulation du projet prothétique et dans la planification implantaire** (pour la TVFC), c'est-à-dire dans la détermination du positionnement du (des) implant(s) et la visualisation des rapports anatomiques, *via* la mise en place d'un guide radiologique lors de l'acquisition et l'analyse des clichés avec le guide en place (20).

De façon générale, la TVFC est indiquée en odontostomatologie lorsque les informations fournies par la clinique et la radiologie bidimensionnelle ne sont pas suffisamment contributives au diagnostic et à la thérapeutique et qu'une image tridimensionnelle est indispensable.

N.B : Il est à noter que selon la complexité du cas, les démarches conventionnelles, sans utiliser d'imagerie tridimensionnelle, demeurent pertinentes (*cf. infra*).

Les recommandations pour le diagnostic préimplantaire sont mentionnées dans le guide radiologique de la HAS de 2006 (137), avec, pour les différentes localisations et selon le type d'édentement, une précision de la technique standard à employer, les situations où utiliser une imagerie sectionnelle et les alternatives disponibles.

¹⁷ Avec la technique des plans parallèles qui nécessite l'utilisation d'un porte-film dans des conditions strictes d'orthogonalité entre le film et le rayon directeur et avec une distance foyer-sujet > 40 cm.

Pour la TVFC, les indications sont précisées dans le rapport d'évaluation technologique de la HAS de 2009 (73), le rapport de la Commission européenne de 2012 (52) et le document de la Commission des dispositifs médicaux de l'Association dentaire française de 2015 (18).

Plus récemment, le guide de la FGDP de 2018 (64) sur les critères de sélection des examens en radiographie dentaire traite de l'implantologie.

Une synthèse des principaux examens d'imagerie disponibles en implantologie est présentée dans le schéma (Figure 12) ci-dessous, avec les indications potentielles et les limites.

Il est possible de citer certaines techniques complémentaires, comme la radiographie occlusale et la téléradiographie de profil latérale ; la tomodensitométrie est de moins en moins utilisée car supplantée par la TVFC (Tableau 5). L'IRM a peu d'indications en implantologie.

Figure 12 : Principaux examens d'imagerie en implantologie

Principaux examens d'imagerie en implantologie			
	Indications générales	Situations cliniques	Limites
Examens bidimensionnels			
Radiographie rétro-alvéolaire (idéalement en T.I.B. et collimation rectangulaire)	❑ Evaluation bidimensionnelle des dents restantes (bilan, orientation des racines...), de sites implantaires (espace mésio-distal) ❑ Evaluation de la hauteur osseuse ❑ Mesure de la distance aux structures anatomiques (canal mandibulaire...)¹	➢ Remplacement de dents dans des cas « simples » ➢ Contrôle peropératoire ➢ Suivi thérapeutique	- Images en deux dimensions (absence d'informations dans le sens vestibulo-lingual) - Déformation possible en l'absence de T.I.B - Champs de vue limité
Radiographie panoramique (Orthopantomographie)	❑ Informations générales sur la hauteur osseuse, la position des structures anatomiques (canal dentaire inférieur, foramen mentonnier, sinus maxillaire...) et sur la qualité osseuse (de façon préliminaire) ❑ Etalonnage possible avec un objet de référence	➢ Bilan dentaire général ➢ Sites multiples (en première intention) ➢ Implantation dans les zones postérieures mandibulaires dans des conditions favorables (hauteur et épaisseur osseuse suffisante)	- Déformation jusqu'à 30 %, de façon différentielle - Distorsion géométrique - Faible résolution
Examen tridimensionnel			
Tomographie volumique à faisceau conique	❑ Analyse sectionnelle et tridimensionnelle limitée ou globale du maxillaire, de la mandibule ou de la face ❑ Analyse des tissus dentaires et osseux	➢ Planification implantaire ➢ Optimisation du positionnement implantaire par guide radiologique et guide chirurgical ➢ Proximité des structures anatomiques (canal mandibulaire, canal incisif, foramen mentonnier, sinus maxillaire procident) ➢ Résorption osseuse marquée, concavités anatomiques marquées	- Analyse limitée des tissus mous - Faible résolution en densité - Interprétation (courbe d'apprentissage)

1 : Il est possible de placer dans le champ un objet radio-opaque de dimension connue afin d'effectuer des mesures

Tableau 5 : Techniques complémentaires d'imagerie en implantologie

	Indications générales	Situations cliniques	Limites
Examens bidimensionnels			
Radiographie occlusale	Trajet du canal alvéolaire inférieur	Planification implantaire à la mandibule	Visualisation de l'épaisseur osseuse maximale. Pas d'information dans le sens transversal. Distorsion géométrique en fonction de l'incidence.
Téléradiographie de profil latérale	Évaluation du volume osseux mentonnier et du décalage des bases osseuses. Informations sur la densité osseuse et pour l'étude de l'inclinaison implantaire dans ces régions.	Implantation dans le secteur antérieur.	Superposition des structures bilatérales.
Examens sectionnels et tridimensionnels			
Tomodensitométrie « dentaire »	Analyse sectionnelle et tridimensionnelle limitée ou globale du maxillaire, de la mandibule ou de la face. Analyse des tissus dentaires et osseux et de leurs structures périphériques (« tissus mous »).	Planification implantaire. Proximité des structures anatomiques. Résorption osseuse marquée, concavités anatomiques marquées.	Examen très irradiant. Identification du canal dentaire inférieur pas toujours possible. Artefacts métalliques. Artefacts de mouvement. Interprétation (courbe d'apprentissage).

L'IRM est rarement utilisée en implantologie et présente peu d'indications hormis dans le cadre de la recherche.

Les principaux commentaires effectués par les experts du groupe de travail sur ce chapitre ont essentiellement porté sur la TVFC et la question de réaliser systématiquement cet examen dans le cadre de l'évaluation préimplantaire (pour le diagnostic et en préthérapeutique). Il existait une hétérogénéité dans les pratiques concernant l'usage de cet examen (cf. annexe 8 pour le compte-rendu *in extenso*) :

- Certains experts considéraient que cet examen présentait de nombreux avantages pour la pratique implantaire : reproductibilité totale, possibilité de réaliser des examens « petit champ » (pour l'implantologie unitaire), appareils modernes moins irradiants, fiabilité de l'examen pour les informations anatomiques (densité osseuse, structures anatomiques...), aide précieuse pour les débutants, rôle pédagogique pour les patients.
- D'autres experts considéraient néanmoins que la problématique d'une utilisation courante en implantologie allait à l'encontre du principe de radioprotection (justification et optimisation) et qu'il était possible avec une imagerie bidimensionnelle et l'examen clinique (palpation...) de traiter une grande majorité des cas ; de plus, le rapport ne devrait pas contenir un message « opposable » préconisant obligatoirement une TVFC car il est difficile à ce jour de quantifier le rapport bénéfice/risque, même pour les praticiens débutants.
- Il a été rappelé que la pratique actuelle est bien cadrée (existence de recommandations de bonne pratique françaises et européennes), où la TVFC peut être employée en deuxième intention quand l'imagerie bidimensionnelle n'est pas contributive.

Au total, sur la base de la littérature, notamment des recommandations de bonne pratique publiées sur ce sujet, et de la position du groupe d'experts, il apparaît qu'une imagerie est nécessaire dans cette phase préthérapeutique à des fins diagnostiques et d'évaluation préthérapeutique, ainsi qu'à tous les stades du traitement. Elle comprend habituellement une radiographie panoramique, complétée en général par une radiographie retro-alvéolaire du ou des site(s) implantaire(s) (cf. Figure 12). Au besoin, si l'imagerie bidimensionnelle n'est pas contributive, notamment en cas de nécessité d'évaluer une structure anatomique proche du site implantaire (nerf alvéolaire inférieur, sinus maxillaire...), de pose de plusieurs implants (imposant une planification numérique) ou d'un besoin d'évaluer la quantité et la qualité du tissu osseux, cette imagerie peut être complétée par une imagerie tridimensionnelle, le plus souvent une tomographie volumique à faisceau conique (TVFC) (Figure 12).

Le recours à l'imagerie doit aussi prendre en compte d'autres facteurs, comme les résultats de l'examen clinique, l'expérience du praticien (...), et doit respecter les deux principes de radioprotection que sont la justification et l'optimisation.

Les examens listés dans le Tableau 5 ne font pas partie de la prise en charge habituelle mais peuvent être réalisés dans des situations particulières.

2.1.4. Étude préimplantaire et projet prothétique

La rédaction de ce chapitre s'est basée sur les documents suivants : six recommandations de bonne pratique (11, 20, 25, 107, 108, 121) et quatre revues générales (40, 68, 70, 79).

L'étude préimplantaire fait suite à l'entretien avec le patient, à l'examen clinique et à l'analyse radiographique ; elle a pour objectif principal de déterminer la faisabilité d'une prise en charge implanto-prothétique, notamment par une étude **préliminaire** de la position du ou des implant(s), leur nombre et leurs caractéristiques (diamètre, longueur, morphologie), en prenant en compte la future prothèse d'usage ainsi que la nécessité d'aménagements péri-implantaires osseux et/ou muqueux.

Elle comprend **la réalisation de modèles d'études** en deux exemplaires (un non modifié qui sert de référence de l'état initial du patient et un qui sera utilisé pour les analyses), confectionnés sur la base d'empreintes physico-chimiques ou optiques des arcades dentaires, et montés en articulateur ; ils permettent de compléter l'évaluation clinique (analyse de l'espace inter-arcade, des relations occlusales...) et de réaliser le montage d'étude (cf. *infra*). Ces modèles peuvent également avoir une visée pédagogique pour le patient et servir pour la communication avec les autres membres de l'équipe, impliqués dans la prise en charge.

Sur le modèle d'étude, une cire de diagnostic (*wax up*) est effectuée ou un montage des dents, qui vont servir de base pour déterminer/simuler la position des futures dents prothétiques, ce qui correspond au « **projet prothétique initial** matérialisant la situation optimale de chaque élément prothétique en fonction des impératifs fonctionnels et esthétiques classiques ».

C'est la position des dents prothétiques qui guide le placement tridimensionnel des implants, le cas échéant, et l'indication d'aménagements préimplantaires au niveau osseux ou muco-gingival.

Il est à noter que la réalisation du montage d'étude est particulièrement pertinente pour **les cas complexes**, avec l'utilisation d'un **guide radiologique** et d'une **planification utilisant l'outil numérique**, notamment quand plusieurs dents sont à remplacer, en cas d'exigence esthétique, de relations inter arcades défavorables (classe III) (...).

Le guide radiologique correspond à la duplication du projet prothétique sous la forme d'un dispositif en résine acrylique. Il sera mis en bouche lors d'un examen radiologique de CBCT.

La faisabilité du projet prothétique implantoportée peut être déterminée en utilisant un logiciel de planification informatique combiné avec les images radiographiques tridimensionnelles du patient. Il est ainsi possible de visualiser l'axe des dents prothétiques¹⁸ et la possibilité de mise en place des implants selon la position des dents prothétiques, en prenant en compte le volume osseux disponible et la proximité avec les structures anatomiques (sinus maxillaire, foramen mentonnier, canal du nerf alvéolaire inférieur...). Des mesures précises peuvent être effectuées et les caractéristiques des futurs implants (longueur, diamètre, orientation) déterminés ainsi que la nécessité d'un aménagement osseux, notamment en cas de volume osseux disponible trop limité.

Il est possible de **valider cliniquement le montage directeur**, lors d'un essai en bouche, en utilisant une **prothèse provisoire de diagnostic**, afin de visualiser le support labial, la dimension verticale, la position des collets et la localisation et la forme des futures dents prothétiques.

Il est à noter que l'étude préimplantaire et la planification sont possibles sans utiliser de logiciel informatique combiné à l'imagerie tridimensionnelle CBCT, notamment dans les cas simples (édentement unitaire) où l'imagerie bidimensionnelle est suffisante, et en l'absence de contraintes esthétiques. Comme mentionné précédemment, cette approche peut être recommandée dans les cas complexes ou pour les praticiens débutants en implantologie avant d'acquérir un niveau d'expertise permettant de passer certaines étapes.

Cette étude permet ainsi de valider le projet prothétique avant la pose implantaire ou d'exclure l'indication de prise en charge implanto-prothétique en cas de non-compatibilité entre le projet prothétique et le projet implantaire.

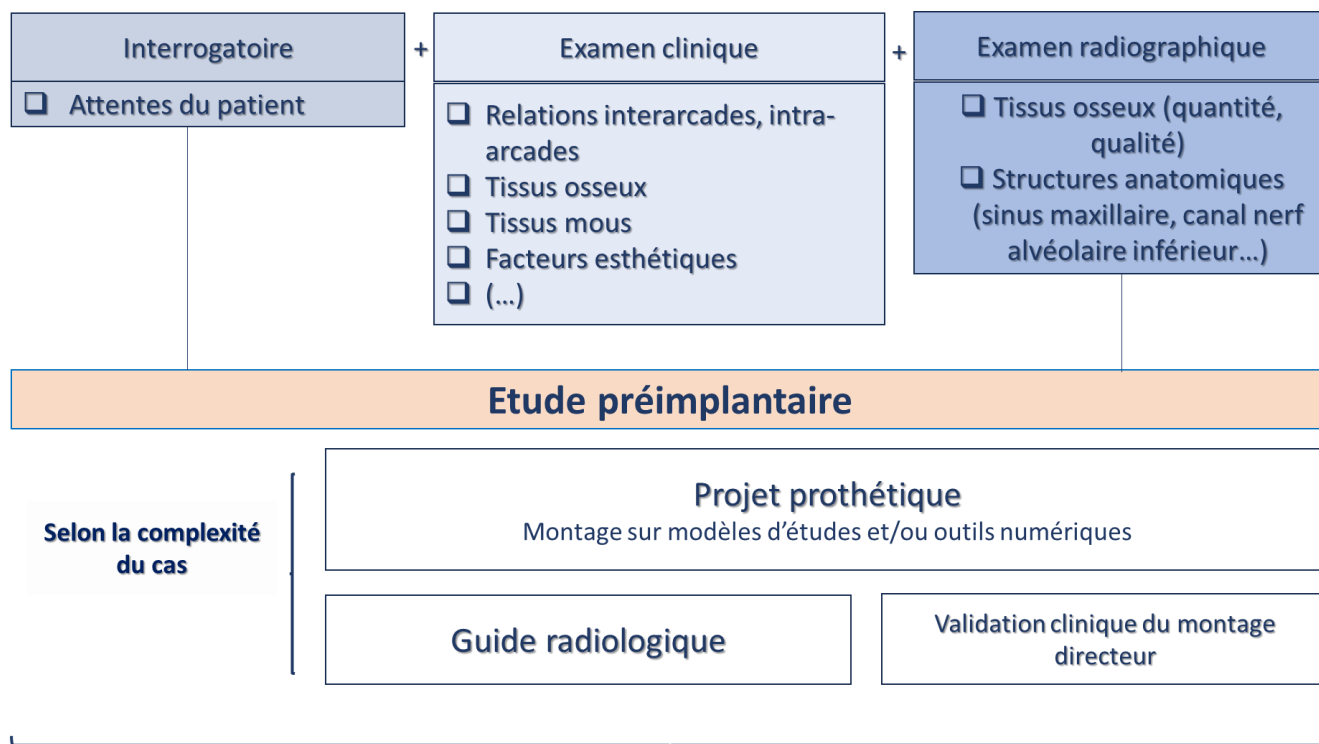
Les principaux commentaires effectués par les experts du groupe de travail sur ce chapitre ont essentiellement porté sur la nécessité d'effectuer de façon systématique une étude préimplantaire pour tous les cas en implantologie (cf. annexe 8 pour le compte-rendu *in extenso*) :

- certains experts considèrent que la réalisation d'une étude préimplantaire poussée (avec les modèles d'études, une planification numérique...) a des indications, que ce soit pour des cas simples ou complexes, afin de sécuriser la pratique et d'anticiper d'éventuels problèmes (positionnement de l'implant, lésions d'une structure anatomique...), notamment pour les praticiens débutants ;
- selon d'autres experts, une telle étude ne devrait pas être systématique, par exemple pour les cas simples unitaires au niveau des secteurs postérieurs, et il est recommandé de ne pas mentionner dans le rapport que cette étape est obligatoire (chaque praticien pouvant dans sa pratique aller plus loin que ce qui est décrit dans ce rapport).

Le schéma synthétique ci-dessous présente l'étape d'étude préimplantaire et d'établissement du projet prothétique (Figure 13), en se basant sur l'analyse de la littérature sélectionnée.

¹⁸ Les axes des dents prothétiques peuvent être visualisés sur l'examen radiologique en utilisant soit des perforations sur des dents prothétiques radio-opaques ou un matériau radio-opaque (gutta-percha) au niveau des axes des dents prothétiques.

Figure 13 : Étude préimplantaire



Faisabilité d'une prise en charge implanto-prothétique

- Détermination du nombre d'implants, longueur, axe, position (...) en prenant en compte le projet prothétique, le volume osseux, les structures anatomiques
- Nécessité d'aménagements péri-implantaires (osseux, muqueux)

Au total, sur la base de l'analyse critique de la littérature et de la position du groupe d'experts, il est conclu que :

L'étude préimplantaire fait partie de la phrase préthérapeutique et a pour objectif de déterminer la faisabilité d'une prise en charge implanto-prothétique. Elle consiste à évaluer, en accord avec un projet prothétique, les caractéristiques du ou des implants (axe, position, diamètre...) et la nécessité d'aménagements péri-implantaires (augmentation osseuse, soulèvement de sinus, greffe gingivale...).

Schématiquement, cette étude préimplantaire comprend plusieurs étapes, certaines essentielles et d'autres non systématiques :

- réalisation du montage d'étude et projet prothétique initial ;
- réalisation du guide radiologique (non systématique) ;
- analyse radiologique guide en place (non systématique) ;
- analyse de la faisabilité du projet prothétique :
 - prédétermination du nombre d'implants, de leur position, axe, caractéristiques (longueur, diamètre, morphologie) ;
 - évaluation du volume et de la qualité osseuse : nécessité d'aménagement osseux péri-implantaire ;

- essai en bouche d'une prothèse provisoire de diagnostic, notamment en cas de contraintes esthétiques (non systématique) ;
- validation du projet prothétique.

La décision de réaliser ou non l'ensemble de ces étapes se fait au cas par cas, en prenant en compte notamment la complexité de la situation clinique et le niveau d'expérience du praticien.

Il existe de nombreuses modalités pratiques pour la réalisation de cette étude préimplantaire (modèles d'étude en plâtre, analyse *via* une imagerie bidimensionnelle, logiciel informatique combiné à un CBCT...).

Au total, à l'issue de cette évaluation préthérapeutique globale telle que définie dans ce rapport (chapitre 2.1) et portant sur la santé générale, la motivation et le niveau de compréhension, l'anxiété face aux procédures de soins dentaires..., ainsi que sur l'état bucco-dentaire (au niveau extra- et intraoral) du patient, le praticien est à même de poser un diagnostic, de déterminer les besoins en soins (parodontaux, restaurateurs, prothétiques...) ainsi que les différentes options thérapeutiques possibles, et notamment la faisabilité d'une prise en charge par prothèse implantoportée pour traiter l'édentement.

Cette évaluation permet notamment d'identifier les facteurs de risque de développer des pathologies bucco-dentaires, de compliquer la prise en charge, d'impacter la capacité du patient à maintenir une bonne santé orale et d'affecter sa santé générale ainsi que de déterminer le pronostic global et individuel au niveau bucco-dentaire.

Ces facteurs sont donc à prendre en considération lors de l'élaboration du plan de traitement (analyse du rapport bénéfice/risque de chaque option thérapeutique). Ceci permet de mettre en place une prise en charge personnalisée et axée sur la prévention (selon le profil de risque).

2.2. Choix thérapeutique, élaboration du plan de traitement et planification

2.2.1. Choix thérapeutique

Ce chapitre s'est basé pour sa rédaction sur les trois recommandations de bonne pratique (11, 20, 107).

Sur la base des éléments du diagnostic et de l'étude préimplantaire, le choix thérapeutique est effectué par le praticien et le patient (*cf. infra* « Information du patient et consentement éclairé ») après l'analyse préliminaire diagnostique, pronostique, la prise en compte des besoins du patient et des alternatives thérapeutiques prothétiques non implantaires.

Il est à noter que si la prise en charge implanto-prothétique représente une option thérapeutique pour le traitement de l'édentement, il doit y avoir des arguments solides pour la sélection de ce type de traitement par rapport aux autres options avec la démonstration d'un bénéfice clair pour le patient, en prenant en compte les considérations précisées ci-dessus, pour rappel, la présence de maladies générales, l'état dentaire préexistant, la motivation du patient et l'hygiène orale.

Il est à noter qu'au niveau antérieur, le choix d'une thérapeutique implantoportée doit être réfléchi, notamment en raison des contraintes esthétiques et des difficultés de reconstructions en cas d'échec implantaire.

Aucun commentaire particulier n'a été ajouté par le groupe d'experts sur cet aspect

Au total, le choix thérapeutique découle des éléments recueillis (examen clinique, étude préimplantaire...) ; il s'effectue en concertation avec le patient et doit prendre en compte les autres options thérapeutiques possibles.

2.2.2. Élaboration du plan de traitement et planification

Ce chapitre est basé sur les publications suivantes pour sa rédaction : trois recommandations de bonne pratique (4, 20, 25) et trois revues générales (43, 70, 100).

Une fois l'indication de traitement implanto-prothétique posée, à la suite de l'évaluation préliminaire, de l'établissement du projet prothétique et de l'étude préimplantaire, **la planification implanto-prothétique et chirurgicale** est réalisée ainsi que **le plan de traitement**.

La phase de planification implantaire et prothétique permet de déterminer les différentes modalités de la prise en charge implanto-prothétique et l'organisation efficiente des séances ; elle naît de la synthèse de l'ensemble des données recueillies par le praticien, en ayant comme fil directeur le projet prothétique (cf. Figure 14).

La planification implantaire, conformément à l'étude préimplantaire, repose sur la confrontation entre le projet prothétique et les structures anatomiques concernées et consiste à définir le nombre d'implants pour le support d'une PACIR ou d'une prothèse plurale, leur position¹⁹, le/les site(s) implantaire(s), l'angulation, la longueur, le diamètre et le design, en tenant compte des obstacles anatomiques et de la position implantaire idéale.

La planification prothétique, sur la base du projet prothétique et des exigences implantaires, permet de déterminer outre la planification des différentes étapes prothétiques, le type de prothèse supra-implantaire (fixée, amovible), les matériaux constitutifs (titane, zircone, métaux précieux, non précieux, résines...), le mode de réalisation (Conception et Fabrication Assistée par Ordinateur, techniques conventionnelles...), le mode d'assemblage (vissé, scellé ou mixte), les attachements (cavalier, boules, barres fraisées, cône morse) pour les PACIR (...), la présence de fausse gencive pour les prothèses plurales fixées, la teinte et la forme des restaurations prothétiques.

Les modalités de temporisation²⁰ sont également déterminées, si nécessaire.

Une planification chirurgicale fait suite à la planification restauratrice (prothétique), qui permet de faire coïncider de façon optimale la mise en place des implants avec le projet prothétique. C'est au cours de cette étape que sont déterminés :

- le protocole chirurgical (un ou deux temps), avec ou sans lambeau, les incisions pour le lambeau (le cas échéant), notamment selon les structures anatomiques, le type de mise en charge,

¹⁹ Le bon positionnement, notamment pour les restaurations antérieures, est fondamental et représente un des paramètres majeurs de l'obtention d'un résultat esthétique.

²⁰ La phase de temporisation correspond à la mise en place d'une prothèse provisoire (fixée ou amovible) entre la pose des implants et celle de la prothèse d'usage.

le type d'implantation (immédiate, précoce, retardée), les extractions (les moins traumatiques possibles) ;

- de façon non obligatoire, l'utilisation d'un guide ^(*) chirurgical²¹ ;
- la nécessité d'aménagements péri-implantaires osseux, sur le sinus maxillaire ou au niveau muco-gingival, afin de permettre le placement optimal des implants ;
- les précautions lors des interventions chirurgicales, notamment un risque anatomique pendant la chirurgie (nerf alvéolaire inférieur, nerf mentonnier, nerf infra-orbitaire, nerf lingual, plancher buccal) ;
- les difficultés potentielles opératoires : accessibilité intraorale (...) ;
- les procédures pour la gestion des éventuelles complications per- ou postopératoires ;
- la nécessité d'une sédation intraveineuse ou orale, avec la participation d'un professionnel compétent, si nécessaire ;
- le choix des temps de cicatrisation.

(*) la séquence de forage et de pose d'implant (dans un site cicatrisé ou une alvéole d'extraction) peut se faire de façon guidée, partiellement guidée, par navigation dynamique ou à main levée (43). La chirurgie guidée permet un forage et un positionnement de l'implant avec le guide ; la chirurgie partiellement guidée utilise uniquement le foret pilote de 2 mm avec le guide ; il est cependant possible d'adapter le protocole selon les nécessités peropératoires (guidage lors des premières étapes et finalisation à main levée).

²¹ Il correspond à la transformation du guide radiologique ; il est utilisé lors de la pose des implants afin de guider le praticien pour l'orientation des instruments rotatifs lors du forage osseux pour le positionnement et l'insertion des implants.

Figure 14 : Planification en implantologie

Planification	
➤ Détermination des modalités de prise en charge implanto-prothétique ➤ Organisation des séances	
Planification implantaire	<u>En confrontation avec le projet prothétique et les structures anatomiques</u> ☐ Définition du nombre d'implants (pour une PACIR ou reconstitution par prothèse plurale fixée) ☐ Position du/des implant(s) et leur angulation ☐ Détermination du/des site(s) implantaire(s) ☐ Caractéristiques implantaires : longueur, diamètre, design
Planification prothétique	<u>Sur la base du projet prothétique et des exigences implantaires</u> ☐ Organisation des étapes prothétiques ☐ Type de prothèse supra-implantaire (fixée, amovible) ☐ Matériaux constitutifs (titane, zircone, métaux précieux ou non, résine...) ☐ Mode de réalisation (CFAO, techniques conventionnelles) ☐ Mode d'assemblage pour les prothèses fixées (scellement, vissage, mixte) ☐ Types d'attachement pour les PACIR (axiaux, barres...) ☐ Présence de fausse gencive pour les prothèses plurales fixées ☐ Teinte et formes des restaurations prothétiques ☐ (...)
Planification chirurgicale	<u>Prise en compte du projet prothétique, des structures anatomiques afin de permettre un placement optimal des implants</u> ☐ Nécessité d'aménagements péri-implantaires osseux, muco-gingival ou au niveau du sinus maxillaire ☐ Type de protocole chirurgical (un ou deux temps), avec ou sans lambeau, incisions pour le lambeau, type d'implantation, type de mise en charge, planification des extractions ☐ Utilisation d'un guide chirurgical ☐ Précautions à prendre lors des interventions (risque anatomique) ☐ Difficultés potentielles, notamment l'accessibilité intraorale ☐ Procédures en cas de complications péri-opératoires ☐ Nécessité d'une sédation intraveineuse ou orale (participation d'un professionnel compétent si nécessaire) ☐ Choix des temps de cicatrisation

Le plan de traitement (cf. Figure 15) comprend toujours une première **phase préparatoire, « préimplanto-prothétique »**, qui inclut, si nécessaire, la réalisation des thérapeutiques suivantes :

- ➔ **mise en condition parodontale** via une thérapeutique parodontale initiale (non chirurgicale), dont une motivation à l'hygiène bucco-dentaire (éducation thérapeutique) ; en effet, l'accumulation de bactéries au sein de la plaque dentaire est connue comme un des principaux facteurs de la survenue des maladies péri-implantaires et de l'échec implantaire ; une hygiène non optimale entraîne le développement conséquent de plaque dentaire et de tartre qui représente un facteur de risque principal des mucosites et péri-implantites.

Le placement d'implants chez un individu avec une maladie parodontale non traitée, un saignement au sondage important, la présence de poches parodontales profondes, une mauvaise hygiène bucco-dentaire et un défaut de séance de maintenance professionnelle ne sont pas appropriés et ne sont pas considérés comme de la bonne pratique.

- ➔ **Traitements conservateurs** : soins des lésions carieuses, traitement endodontique ou retraitement endodontique le cas échéant ;
- ➔ **Avulsions** des dents non conservables ou au pronostic défavorable ;
- ➔ **Évaluation de la réponse** aux traitements cités précédemment, notamment l'évaluation du contrôle de plaque par le patient lui-même ;

➔ **Autres** : thérapeutique parodontale chirurgicale, traitement orthodontique, ajustements occlusaux (...).

De façon générale, à ce stade, toute pathologie bucco-dentaire préexistante doit être éliminée, traitée et stabilisée avant d'initier une prise en charge implanto-prothétique, notamment la correction des facteurs étiologiques, comme une motivation à l'hygiène, la prise en charge des habitudes parafunctionnelles ou un sevrage tabagique (...). Il ne doit pas avoir de présence de plaque dentaire, d'inflammation gingivale ou d'infection présente au moment de l'implantation. Il peut cependant y avoir des exceptions en cas d'implantation immédiate à la place d'une dent ayant un abcès apical chronique ou une dent fracturée, ou de chirurgie muco-gingivale.

À l'issue de la phase préimplantaire, une **réévaluation** globale et bucco-dentaire permet de s'assurer de la faisabilité de la prise en charge implanto-prothétique, notamment de vérifier l'état parodontal, la cicatrisation des sites d'extractions ou l'absence de lésions carieuses ou la guérison des lésions endodontiques et/ou parodontales.

Le plan de traitement détermine par la suite toutes les **étapes thérapeutiques** qui découlent de la planification implanto-prothétique ; de fait, la séquence chronologique des différentes étapes cliniques peut être établie.

Il est à noter que le plan de traitement comprend également un programme de **maintenance et de suivi** et énonce clairement les enjeux et engagements respectifs du patient en matière d'hygiène individuelle et de fréquence de visites de contrôle (cette partie de maintenance et de suivi sera traitée dans un autre rapport (*cf.* volet III)).

Figure 15 : Plan de traitement en implantologie

Plan de traitement	
Phase préparatoire « préimplanto-prothétique » ➤ Prise en charge et stabilisation de toute pathologie bucco-dentaire préexistante	☐ Correction des facteurs étiologiques modifiables (pathologie générale, parafunctions, tabagisme ...) ☐ Mise en condition parodontale et motivation à l'hygiène bucco-dentaire ☐ Autres traitements si nécessaires : soins conservateurs, avulsion des dents non conservables, thérapeutique parodontale chirurgicale, traitement orthodontique, prothétique (...) ☐ Évaluation de la réponse aux traitements
Réévaluation	☐ Etat parodontal ☐ Stabilité des lésions carieuses ☐ Guérison au niveau endodontique ☐ Cicatrisation des sites d'avulsion
Étapes thérapeutiques	☐ Chirurgicales ☐ Prothétiques
Suivi post-thérapeutique	☐ Organisation d'un programme de maintenance

Aucun commentaire particulier n'a été ajouté par le groupe d'experts sur cet aspect.

Au total, la phase de planification implantaire et prothétique, suivie de l'élaboration du plan de traitement, sont essentielles dans le parcours de soins avant de débiter la prise en charge.

La planification implantaire et prothétique permet d'établir les différentes modalités de la prise en charge implanto-prothétique et l'organisation efficiente des séances, en ayant comme fil directeur le projet prothétique. La planification chirurgicale est l'étape où sont déterminées les conditions de la phase chirurgicale (protocole, aménagements péri-implantaires, utilisation d'un guide...). Le contenu de cette planification est présenté en Figure 14.

Le plan de traitement comporte systématiquement une phase préparatoire avant la prise en charge implanto-prothétique proprement dite, avec notamment une mise en condition parodontale et une stabilisation de toute pathologie bucco-dentaire préexistante. Les étapes thérapeutiques découlent par la suite de la planification implantaire, prothétique et chirurgicale, avec également une phase post-thérapeutique de suivi et de maintenance. Les principales étapes du plan de traitement sont présentées en Figure 15.

2.2.3. Détermination de la complexité du cas à traiter et notion de pluridisciplinarité

La rédaction de ce chapitre s'est basée sur les publications suivantes : trois recommandations de bonne pratique (25, 63, 107) ; de publications concernant la classification SAC de l'ITI (23, 80) et de deux revues générales (40, 100).

Détermination de la complexité du cas

Il est précisé dans le code de la santé publique par l'article R 4127-204 que « le chirurgien-dentiste ne doit en aucun cas exercer sa profession dans des conditions susceptibles de compromettre la qualité des soins et des actes dispensés ainsi que la sécurité des patients (...). Sauf circonstances exceptionnelles, il ne doit pas effectuer des actes, donner des soins ou formuler des prescriptions dans les domaines qui dépassent sa compétence professionnelle ou les possibilités matérielles dont il dispose »²².

La recommandation de l'Ontario et le guide clinique du FDGP (2016) mentionnent qu'il est possible de distinguer schématiquement deux catégories de cas cliniques en implantologie, selon la complexité :

- ➔ *les cas dits « simples » qui ne requièrent que peu d'interventions péri-implantaires et/ou qui sont des restaurations unitaires au niveau postérieur, de cas simples de PACIR à la mandibule (...)* ;
- ➔ *les cas « complexes », avec ou sans intervention de chirurgie péri-implantaires, des bridges complets sur implant ou toute restauration impliquant des considérations esthétiques, avec une attente importante du patient notamment.*

La classification SAC de l'*International Team for Implantology* (ITI), permet une analyse du cas clinique afin de déterminer son niveau de complexité, au niveau chirurgical et prothétique :

- les cas sont dans un premier temps normés de façon générique selon trois déterminants : le risque esthétique, sa complexité, et le risque de complications ;
- dans un deuxième temps les facteurs pouvant modifier le niveau de complexité sont pris en compte ; il s'agit de facteurs généraux liés à l'état de santé du patient (risque de la procédure chirurgicale), de facteurs chirurgicaux (risque anatomique, volume osseux, la complexité de la procédure, gestion des tissus mous péri-implantaires...), de facteurs esthétiques et de facteurs prothétiques (occlusion, espace prothétique, mise en charge...) ; cette prise en compte aboutit

²² Pour les médecins, l'article équivalent est le R 4127-70 du CSP.

à un classement à trois niveaux : simple (*straightforward*), avancée (*advanced*) et complexe (*complex*).

À l'issue de cette analyse, notamment pour un praticien ayant un niveau débutant ou intermédiaire, il est possible d'estimer la difficulté du cas, et le praticien peut décider de s'engager dans le plan de traitement, de déléguer certains actes ou d'adresser à d'autres praticiens pour les cas hors de son champ de compétence.

En règle générale, pour exemple :

- ➔ les cas « simples » : absence de dimension « esthétique », implant unitaire ou bridge trois éléments sans intervention d'augmentation tissulaire ;
- ➔ les cas « avancés » : dimension esthétique à prendre en compte, implant unitaire ou bridge trois éléments avec intervention d'augmentation tissulaire ; restauration avec trois ou quatre implants sans augmentation tissulaire ;
- ➔ les cas « complexes » : dimension esthétique à prendre en compte, augmentation tissulaire en deux temps, réhabilitation complète d'un maxillaire sur implant.

Au total, lors de l'évaluation préthérapeutique, le praticien est capable d'évaluer la complexité du cas et de s'autoévaluer afin de déterminer si ses compétences, son expérience, son niveau de formation (...) permettent une prise en charge optimale de son patient, sans risque de perte de chance pour le patient.

La prise en charge des cas complexes nécessite, un praticien expérimenté et formé dans les domaines chirurgicaux et/ou prothétiques ou une approche pluridisciplinaire.

Pluridisciplinarité

La prise en charge implanto-prothétique fait intervenir plusieurs disciplines et domaines de compétence des praticiens, tant dans l'évaluation préthérapeutique et la planification, les étapes chirurgicales, prothétiques et de maintenance.

Pour la partie chirurgicale, il faut distinguer la partie pré- (péri)chirurgicale, le cas échéant, avec des interventions possibles au niveau du sinus maxillaire, des procédures d'augmentation osseuse ou de la chirurgie muco-gingivale, de la chirurgie de pose implantaire avec des spécificités selon le cas cliniques (type d'implantation, positionnement des implants, procédure d'aménagement osseux ou chirurgie muco-gingivale...).

Pour la partie prothétique, il existe plusieurs modalités de réhabilitation (prothèse fixée supra-implantaire unitaire, plurale, prothèse amovible complète implanto-retenue).

L'implication d'une équipe pluridisciplinaire lors de l'évaluation préthérapeutique permet d'appréhender tous les aspects du traitement et peut augmenter le nombre d'options thérapeutiques possibles pour la prise en charge du patient.

Une coopération et une bonne communication entre les différents membres sont essentielles pour l'élaboration du plan de traitement et la planification des étapes. L'implication des différents spécialistes est ainsi planifiée avant l'établissement du plan de traitement et le début des soins, où chaque praticien définit son domaine d'intervention ; le patient doit être informé de l'implication des différents intervenants. Le praticien s'occupant du suivi thérapeutique devra également être déterminé.

Ainsi, selon la complexité du cas, l'expérience et les compétences du praticien, la prise en charge du patient peut être effectuée 1/ par un seul praticien qui réalise les étapes chirurgicales (chirurgie préimplantaire, pose chirurgicale de l'implant..) et les étapes prothétiques (i.e. toutes les procédures effectuées pour la mise en place de la prothèse d'usage), avec éventuellement un support d'autres spécialistes, ou 2/ par une équipe multidisciplinaire (chirurgie orale, parodontologie, endodontie,

odontologie conservatrice, orthodontie, prothèse, chirurgie maxillo-faciale et stomatologie...), notamment un (ou des) praticien(s) réalisant les étapes préimplantaires (mise en condition parodontale, traitement des lésions carieuses, traitements endodontiques, traitement étiologique des parafunctions...), un praticien réalisant les étapes préchirurgicales et/ou chirurgicales, et un praticien effectuant les étapes prothétiques.

Au total, cette approche multidisciplinaire permet de proposer au patient la thérapeutique la plus adaptée grâce à une évaluation par plusieurs praticiens de différentes disciplines et de prévenir les échecs thérapeutiques.

Sur ces deux aspects de détermination de la complexité du cas à traiter et notion de pluridisciplinarité, le groupe d'experts n'a pas émis de commentaire particulier.

Au total, le praticien doit être en mesure d'estimer le niveau de complexité des cas cliniques et de s'autoévaluer avant de s'engager dans la prise en charge, de déléguer certains actes ou d'adresser à d'autres praticiens pour les cas qui sont hors de son champ de compétence. La stratification des cas prend en compte principalement trois éléments : la dimension esthétique des restaurations, le nombre de dents à remplacer et la nécessité d'interventions péri-implantaires (augmentation osseuse, greffe gingivale...).

En cas de prise en charge pluridisciplinaire, classiquement un praticien réalisant la partie chirurgicale et un autre (en général, le praticien traitant) effectuant la partie prothétique, une bonne communication est essentielle entre ces praticiens, avant même de débiter les soins, lors d'une réflexion commune aboutissant à l'élaboration du plan de traitement et de la planification des étapes, décidées conjointement, et en informant également le patient.

2.2.4. Check-list en pratique implantaire

La rédaction de ce chapitre s'est basée sur les données de la littérature suivantes : une check-list utilisée en implantologie élaborée par Bidra *et al.* (24) et une étude concernant sa mise en œuvre (106) et une check-list décrite dans une recommandation de bonne pratique (107).

L'utilisation des check-lists en chirurgie a pour objectifs de réduire les erreurs avant, pendant et après une intervention, d'encourager une meilleure communication au sein de l'équipe, de s'assurer qu'aucun élément n'a été omis et d'alerter le praticien du risque de survenue d'éventuelles complications.

En implantologie, le nombre d'interventions est de plus en plus important, augmentant potentiellement le risque de complications per- ou postopératoires, de traitement non adapté, d'échec implantaire (...) liés à des erreurs, fautes, négligences lors des étapes préimplantaires, thérapeutiques et lors du suivi. Il s'agit notamment de l'absence de plan de traitement et de consentement éclairé, de l'absence de radiographies (...), de prescription inadaptée ou de mauvais placement implantaire (...).

Une possibilité de minimiser le risque est l'utilisation dans la pratique de check-list lors de l'étape chirurgicale.

Si l'utilisation de telles check-lists au sein des centres est possible, il existe des check-lists dans les ouvrages pédagogiques ou des check-lists élaborées au sein des centres de soins ou des départements universitaires.

Ces outils présentent également un intérêt pédagogique auprès des étudiants afin de les sensibiliser à une pratique sécurisée et de les aider à améliorer leurs compétences.

La recherche documentaire systématique a permis de retrouver deux check-lists employées en implantologie, il s'agit de celle de l'équipe de Bidra *et al.* (24) pour l'étape chirurgicale implantaire, qui distingue la partie préopératoire, peropératoire et postopératoire, et d'une check-list décrite dans les recommandations de l'Ontario (2013) en préchirurgical. **Ces deux check-lists sont disponibles en annexe 4.**

Concernant l'étape préopératoire, une synthèse des éléments décrits dans ces deux documents est présentée ci-dessous.

Il est à noter qu'elle rejoint les éléments décrits dans ce rapport concernant l'évaluation préthérapeutique, et qu'elle pourrait servir de base à la réalisation d'une fiche synthétique à destination des praticiens pour cette étape préthérapeutique.

Informations administratives

Nom du patient, nom du praticien, date de l'intervention.

Préopératoire/chirurgical

1. Identification du motif de consultation initiale et des attentes du patient ;
2. Consultation des antécédents médicaux et dentaires, avec éventuelle mise à jour du questionnaire médical ;
3. Vérification du plan de traitement (signature) et de l'organisation de la prise en charge chirurgicale ;
4. Vérification du/des consentement(s) éclairé(s) (notamment pour la prémédication sédatrice, les différentes interventions (...)), remplis et signés ;
5. Disponibilité des résultats de l'examen clinique : notamment
 - a. anatomie et morphologie des crêtes osseuses,
 - b. relation interarcades,
 - c. occlusion,
 - d. évaluation osseuse,
 - e. état parodontal des dents restantes,
 - f. localisation des sites implantaires favorables ;
6. Disponibilité des résultats des examens radiographiques et tests diagnostiques (selon la complexité du cas) :
 - a. modèles d'études et montage directeur,
 - b. radiographies péri-apicales,
 - c. orthopantomogramme,
 - d. tomographie volumique à faisceau conique,
 - e. tomodensitométrie dentaire,
 - f. planification numérique tridimensionnelle,
 - g. photographies préopératoires ;
7. Disponibilité du guide chirurgical et radiologique (non systématique) ;
8. Détermination de la complexité du cas ;
9. Établissement d'un diagnostic préalable ;
10. Vérification de la prise d'une prémédication sédatrice, antalgique ou antibiotique avec ordonnance préopératoire remise au patient précédemment, le cas échéant ;
11. Prise de la pression artérielle (non systématique, selon le terrain du patient).

Il n'existe pas de publication validant ces check-lists et permettant d'évaluer leur pertinence en matière d'impact sur la diminution des complications et échecs thérapeutiques.

Il existe néanmoins une étude de 2019 évaluant la compliance des chirurgiens à la check-list mise en place par Bidra *et al.* (partie pré- et postopératoire) et introduite en 2017 dans un programme de formation postuniversitaire de l'*University of Connecticut School of Dental Medicine* (106) ; cette étude s'est également focalisée sur les items omis par les praticiens (nature, nombre, fréquence des omissions). De façon générale, l'implémentation de cette check-list a montré une bonne compliance des résidents mais le nombre de praticiens participants était faible ($n = 8$) et aucune information n'était disponible sur les complications survenues aux différentes étapes chirurgicales. La description détaillée de l'étude est disponible en annexe 4.

Les principaux commentaires effectués par les experts du groupe de travail sur ce chapitre sont les suivants (cf. annexe 8 pour le compte-rendu *in extenso*) :

- L'utilisation d'une check-list est recommandée, quel que soit le mode d'exercice, et notamment en cas de forte volumétrie de pose implantaire.
- La check-list décrite dans le rapport serait trop longue et difficile à implémenter en pratique, selon certains experts.
- Une check-list simplifiée a été proposée (patient et équipe médicale) par deux experts en se basant sur leurs pratiques :
 - identité du patient et consentement ;
 - prise de médicament (antibiothérapie,...) ;
 - allergies (latex, bétadine, ...) ;
 - nature de l'intervention ;
 - disponibilité du matériel (implant, biomatériaux, ...).

Le schéma ci-dessous (Figure 16) présente une check-list minimale, basée sur l'analyse de la littérature et la proposition du groupe d'experts ; elle contient certains éléments indispensables à demander avant une intervention, et pouvant être complétés en vue de réaliser une check-list personnalisée selon la pratique de chaque professionnel.

Figure 16 : Check-list préopératoire – chirurgie préimplantaire

Check-list préopératoire – chirurgie implantaire
☐ Identité du patient
☐ Consentement éclairé
☐ Antécédents médicaux
☐ Pathologies
☐ Traitement médicamenteux habituels
☐ Allergies
☐ Prémédications
☐ Type d'intervention
☐ Disponibilité des dispositifs (implant, biomatériau)

Au total, **l'utilisation d'une check-list est préconisée en préopératoire dans le cadre de la chirurgie implantaire**. Elle a pour objectif principal d'assurer la sécurité des patients. Il n'existe pas de check-list disponible validée mais il est possible, en se basant sur les éléments de ce rapport, de proposer une check-list minimale, présentée en Figure 16, que chaque praticien complètera selon son expérience et sa pratique, ainsi qu'en fonction du type patient à prendre en charge.

2.3. Devoirs du praticien (information, dossier médical et traçabilité)

Avant-propos

Ce chapitre contient de nombreuses références au Code de la santé publique (CSP) relatives aux principes portant sur les devoirs du praticien quant à l'information du patient, au consentement éclairé, à la tenue du dossier médical et à la traçabilité, qui s'appliquent pour tout type de soins. Le présent chapitre vise à rappeler ces principes, tout en apportant des précisions sur les spécificités liées à la prise en charge implanto-prothétique.

2.3.1. Information à délivrer au patient et recueil du consentement éclairé dans la prise en charge implanto-prothétique

En complément du Code de la santé publique (CSP), ce chapitre a été rédigé sur la base des données de la littérature suivante : six recommandations de bonne pratique (20, 25, 74, 107, 108, 121), un référentiel de l'ANAES (14) et trois revues générales (40, 65, 69).

Caractéristiques générales de l'information

Les principes généraux de l'information aux usagers sont précisés dans les articles L 1111-1 à L 1111-9 du CSP, et notamment l'article L.1111-2 qui précise que « *Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé (...)* ».

L'information au patient a lieu tout au long de la prise en charge thérapeutique :

- préalablement aux soins, notamment afin d'obtenir le consentement libre et éclairé du patient ;
- pendant les différentes étapes du traitement (notamment en cas de modification du plan de traitement) ;
- postérieurement aux soins, si de nouveaux risques sont identifiés.

Cette information est **obligatoire** et doit être apportée au patient **par le praticien, oralement** ; elle est délivrée sous la forme d'un **entretien individuel** (colloque singulier entre le patient et le praticien), adaptée au niveau de compréhension de l'interlocuteur, de façon progressive en plusieurs fois, réitérée et réactualisée. Elle peut également consister en des réponses à des questions du patient.

Elle constitue un prérequis à la bonne pratique en santé et permet d'assurer le respect des droits du patient.

L'information est « loyale, claire et appropriée » (article R.4127-35 du Code de santé publique²³), ce qui signifie qu'elle se fonde sur la réalité clinique et scientifique de la situation et l'intégrité des faits

²³ Issu du code de déontologie médicale et qui s'applique naturellement aux chirurgiens-dentistes.

présentés, afin de permettre au patient un choix le plus éclairé possible sur sa santé. Le discours doit être clair et compréhensible par le patient.

Idéalement, le discours est concis et bref. La personne peut être accompagnée d'une **personne de confiance** qui pourra prendre part à l'entretien et poser des questions.

Cette information orale peut s'accompagner de **documents écrits** en complément, sur des **supports adaptés**, par exemple pour les personnes malvoyantes ou en langue étrangère si nécessaire²⁴ ; des **supports multimédias** peuvent aussi être utilisés pour compléter les informations délivrées. Aussi l'utilisation de **modèles pédagogiques** de démonstration est un outil qui peut faciliter la communication avec le patient afin d'illustrer le cas clinique et les différentes options thérapeutiques et également d'expliquer la séquence de soins avant et à chaque étape du traitement. Le praticien peut utiliser d'autres outils pour partager l'information : radiographies, photographies, une simulation numérique, un montage des modèles d'études en articulateur (...). Ces moyens d'information ne peuvent se substituer à l'information orale.

En cas de prise en charge par plusieurs praticiens de disciplines différentes, chaque praticien traitant se doit de délivrer l'information correspondant à son cadre de compétence (article R.4127-64 du CSP²⁵).

De plus, le praticien traitant a l'obligation d'apporter la preuve que l'information a bien été apportée au patient.

Information lors de l'évaluation préthérapeutique et du choix thérapeutique, dans le cadre du consentement éclairé

Tout choix thérapeutique est une décision conjointe qui résulte de l'interaction entre le patient et le praticien, avec une information préalable et des propositions thérapeutiques, et cette information est un prérequis indispensable au respect du principe du consentement éclairé du patient, prévu à l'article L.1111-4 du CSP²⁶.

Dans le cadre du présent rapport, plus spécifiquement sur la prise en charge implanto-prothétique, il s'agit donc d'expliquer au patient :

- ➔ **la situation clinique objectivée et l'explication du diagnostic**, qui correspond à ce qui a été observé par le praticien à la suite des différentes investigations diagnostiques, avec les causes du/des problèmes constaté(s) ; il peut s'agir ainsi d'un édentement unitaire ou plural et/ou de la constatation de lésions (endodontiques, parodontales, délabrement coronaire, radiculaire...) au niveau d'une ou de plusieurs dent(s) nécessitant une réflexion sur une conservation ou une avulsion ;
- ➔ **les stratégies thérapeutiques qui en découlent :**
 - chaque solution thérapeutique est expliquée au patient (avulsion ou conservation dentaire, thérapeutique implantoportée ou n'employant pas les implants) avec les bénéfices attendus, les inconvénients, avantages spécifiques et les risques possibles des différentes interventions (notamment le risque de lésions nerveuses lors de la pose implantaire) et des thérapeutiques proposées et de la prise en charge de ces complications ;

²⁴ Article D.1110-6 du CSP « l'interprétariat linguistique dans le domaine de la santé garantit aux professionnels de santé les moyens d'assurer la prise en charge des personnes qui ne maîtrisent pas ou imparfaitement la langue française dans le respect de leurs droits prévus au présent titre, notamment du droit à l'information, du droit au consentement libre et éclairé (...) ».

²⁵ Idem note de bas de page 23.

²⁶ « Aucun acte médical, ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment » (article L. 1111-4 du CSP).

- il convient de distinguer les risques liés aux interventions (chirurgie péri-implantaire et implantaire) ou aux investigations (examens de radiologie par exemple) de ceux liés à la thérapeutique elle-même (risque d'échec implantaire...) ; de même, les risques peuvent être classés selon leur fréquence, degré de gravité (mettant en jeu le pronostic vital ou fonctionnel, comme un risque hémorragique suite à l'acte chirurgical) ainsi que ceux spécifiques à la personne (facteurs de risque et précautions particulières pour les prévenir, par exemple le risque d'ostéonécrose médicamenteuse chez les patients sous biphosphonates et dont les actes chirurgicaux ou la présence de l'implant lui-même peuvent être des facteurs déclenchants) ;
- ➔ **le plan de traitement** : une fois la décision prise, il détaille toutes les séquences thérapeutiques (phase chirurgicale péri-implantaire, implantaire, phase prothétique). L'utilisation de modèles pédagogiques ou de simulation numérique permettent de donner une image réaliste des futures réhabilitations ;
- ➔ **la nécessité d'un engagement et d'une implication dans sa thérapeutique sur le long terme**, que ce soit pendant le traitement ou après le traitement, en matière de respect d'une bonne hygiène buccodentaire, des visites de maintenance professionnelle (cf. le volet III sur la maintenance) et du suivi, notamment en cas de complications.

N.B. : il est possible de réaliser une maquette (*mock-up*) qui sera mise en bouche, réalisée à partir d'une simulation numérique qui permettra au patient d'apprécier sa future restauration, notamment au niveau esthétique.

Un délai de réflexion, habituellement d'une à deux semaines (hors urgence) permet au patient de réfléchir, à compter de la délivrance de l'information (décision médicale partagée), avant de s'engager et de prendre sa décision.

À l'issue de ce délai, **le consentement libre et éclairé**, c'est-à-dire en l'absence de contraintes et précédé d'une information, est donné par le patient. Si le consentement écrit n'est pas juridiquement obligatoire, il est néanmoins fortement recommandé qu'un document, contenant les informations concernant le traitement, les alternatives possibles, les risques et complications potentielles et la nécessité du suivi thérapeutique, soit signé par le patient.

Ainsi, le consentement ne peut être obtenu qu'après une discussion avec le patient sur le traitement proposé, et il peut être formalisé sous la forme d'un ou de plusieurs documents, un pour la partie chirurgicale implantaire, un pour la partie prothétique (...).

En complément, il est possible **de demander au patient de reformuler**, dans ses propres termes, les étapes du traitement envisagé ainsi que les différentes solutions thérapeutiques qui lui ont été proposées.

Il existe une obligation d'information sur les **honoraires et le montant de l'éventuelle prise en charge par l'Assurance maladie** du traitement proposé, notamment du reste à charge après déductions des organismes sociaux et des mutuelles. **Un devis, détaillé et expliqué oralement**, est remis en mains propres au patient à la suite de l'évaluation préthérapeutique et de la proposition thérapeutique²⁷.

La remise du devis ne dispense pas le praticien de délivrer au patient une information orale complète et compréhensible sur ses soins, conformément à l'article L. 1111-4 du CSP (cf. ci-dessus).

Information pendant et après la thérapeutique

²⁷ Ces obligations sont prévues par les articles L. 1111-3-2 et L. 1111-3-3 du CSP et l'arrêté du 30 mai 2018 relatif à l'information des personnes destinataires d'activités de prévention, de diagnostic et/ou de soins.

Pendant le traitement, une information doit être apportée en cas d'incidents, de difficultés ou de changement de plan de traitement (un nouveau consentement doit être recueilli ainsi que la réalisation d'un nouveau devis). Aussi, lors des procédures chirurgicales, des instructions sont données sur des conseils postopératoires (pack de glace, compresses, explication de l'ordonnance, médicaments), notamment dans la gestion de la douleur.

Après le traitement, en cas d'un nouveau risque identifié, notamment sur une technique ou un matériau utilisé, le praticien se doit d'en informer le patient, par écrit, sur les risques encourus.

Référentiel d'autoévaluation du professionnel de santé

Un référentiel d'autoévaluation des pratiques en odontologie sur l'information et le consentement du patient majeur et non sous tutelle, dans le cadre de l'exercice libéral de la chirurgie dentaire, a été publiée par l'Association dentaire française (ADF) et l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (Anaes) en 2004 (14). Les critères d'évaluation portaient sur sept points qui étaient à noter dans le dossier médical du patient, soit : 1/ l'explication du diagnostic médical au patient, 2/ la proposition des différentes possibilités thérapeutiques au patient, 3/ l'option thérapeutique choisie, 4/ l'explication des coûts du traitement et des conditions de remboursement par les régimes obligatoires d'Assurance maladie et la présentation d'un devis, 5/ un éventuel refus de l'acte thérapeutique par le patient, 6/ la programmation d'un rendez-vous de suivi thérapeutique et 7/ les références des produits et/ou matériaux laissés en bouche utilisés.

Cette grille était à remplir par le praticien pour ces sept questions, en prenant les dossiers de vingt de ses patients dont les soins étaient terminés à la date de la réalisation de l'évaluation. L'objectif était une autoévaluation du praticien quant à ses pratiques en matière d'information au patient, afin qu'il mette en place des actions d'amélioration, en cas d'écarts observés.

Les principaux commentaires effectués par les experts du groupe de travail sur ce chapitre sont les suivants (cf. annexe 8 pour le compte-rendu *in extenso*) :

- Le délai de réflexion pour le consentement du patient ne peut s'appliquer dans une situation d'urgence, de type traumatologie, et il est recommandé de reformuler pour le délai de réflexion de cette manière « ...d'une semaine à 15 jours, hors urgence médicale... ».
- Il est nécessaire d'apporter une information orale lors du consentement éclairé (l'écrit ne peut se substituer à l'oral) et de fournir la preuve qu'il y a eu une discussion avec le patient, notamment en marquant les consultations dans le dossier, avec en complément un document daté (qui précise la date où a été donnée l'information), écrit et faisant foi.

En synthèse, concernant l'information à délivrer et le recueil du consentement éclairé,

cette information au patient est donnée, dans le cadre d'une prise en charge implanto-prothétique, de la même façon que pour d'autres types de soins bucco-dentaires, et il n'existe pas de spécificités liées à cette discipline.

Il existe un **cadre réglementaire général** qui est mentionné dans le Code de la santé publique :

- principes généraux de l'information aux usagers : articles L.1111-1 à L.1111-9 du CSP ;
- devoirs envers les patients : article R.4127-35 et article R.4127-236 du CSP ;
- pluridisciplinarité : article R.4127-64 du CSP.

Cette information est apportée obligatoirement au patient et est de nature loyale, claire et appropriée, communiquée tout au long de la prise en charge, délivrée par le praticien **oralement**, avec une possibilité d'utilisation d'autres supports en complément (écrit, supports multimédias).

Le praticien est tenu **d'apporter la preuve que l'information a bien été fournie** au patient, notamment en consignnant dans le dossier médical cet échange.

Cette information orale est nécessaire afin d'obtenir **le consentement libre et éclairé** du patient (article L.1111-4 CSP) ; un délai de réflexion du patient, d'une semaine à 15 jours (hors urgence), est recommandé. En pratique, le patient signe un document écrit récapitulatif remis par le praticien. Les éléments à évoquer avec le patient dans le cadre de l'obligation d'information, notamment pour que celui-ci prenne une décision éclairée, lors d'une prise en charge implanto-prothétique, sont précisés dans la Figure 17 ci-dessous, élaborée à partir de la synthèse de la littérature et de l'avis des experts.

L'établissement d'un devis est également nécessaire, détaillé et expliqué oralement.

Figure 17 : Information du patient et consentement éclairé

Information du patient et consentement éclairé

- ☐ Description de la situation clinique, du diagnostic et des causes des problèmes constatés
- ☐ L'objectif du traitement implantaire et le rationnel de son utilisation dans ce cas
- ☐ L'influence des facteurs de risques généraux et locaux que présente le patient, au niveau médical (risque d'ostéonécrose) et/ou sur le risque d'échec implantaire (ex : tabagisme...)
- ☐ Les thérapeutiques possibles et les alternatives, avec avantages et inconvénients respectifs, notamment de celles n'employant pas des implants
- ☐ Les soins postopératoires, le suivi et les suites opératoires possibles (douleur, saignement, œdème, ecchymoses...)
- ☐ Les éventuelles complications des interventions et des thérapeutiques et leur prise en charge, les conséquences possibles liées à l'absence de traitement
- ☐ Le pronostic et longévité possible (en se basant sur les données de la littérature) des traitements implanto-prothétiques
- ☐ Les devoirs/responsabilités du patient en ce qui concerne la maintenance personnelle et le respect des visites de maintenance professionnelle
- ☐ L'information spécifique concernant les prothèses dentaires
- ☐ La composition et l'origine de tout dispositif implantable utilisé pendant la procédure chirurgicale, implant dentaire et éventuellement un biomatériau pour une greffe osseuse
- ☐ La prise en charge par l'Assurance maladie du traitement proposé et le reste à charge après déductions des organismes sociaux et complémentaires, le cas échéant (ces informations sont indiquées dans le devis)

2.3.2. Dossier médical

Ce chapitre traite du dossier médical du patient détenu par le praticien dans le cadre d'une prise en charge implanto-prothétique, qui est distinct du dossier médical partagé (DMP), prévu aux articles L.1111-13 et suivants du Code de la santé publique et défini dans l'article L.1111-14.

Plusieurs publications de la HAS traitent du dossier médical, les recommandations de l'ANAES de 2000 sur le dossier du patient en odontologie (138), le dossier du patient (réglementation et recommandations) dans les établissements de santé (2003) (139) ainsi que l'accès aux informations concernant la santé d'une personne (2005) (140). Il existe également un référentiel d'autoévaluation de 2006 (ADF et HAS) sur le dossier du patient en odontologie (72), comprenant treize critères à évaluer par le praticien concernant ses dossiers, dans l'objectif d'évaluer sa pratique en matière d'informations contenues dans les dossiers médicaux des patients, d'améliorer son exercice et d'avoir un support d'informations pour la tenue de ces dossiers.

En complément du Code de la santé publique (CSP), ce chapitre a été rédigé sur la base des données de la littérature suivante : quatre recommandations de bonne pratique (20, 25, 107, 121), trois référentiels (53, 54, 72) et une revue générale (65).

Cadre légal (CSP)

Il n'est pas mentionné explicitement dans le code de déontologie des médecins et des chirurgiens-dentistes une obligation de constituer un dossier médical mais certains articles du Code de la santé publique (CSP) visent implicitement son existence. Il s'agit par exemple des articles R.4127-73 ou R.4127-208 (confidentialité des données concernant le patient), R.4127-76 ou R.4127-229 (établissement de certificats et d'attestations) et R.4127-45 ou R.4127-232 (renseignements à fournir pour la continuité des soins).

Aussi, dans l'article R.4127-45 (code de déontologie des médecins), il est fait mention d'une fiche d'observation à tenir concernant le patient, « *indépendamment du dossier médical prévu par la loi* ».

D'autres textes réglementaires mentionnent l'accès du patient aux données médicales concernant sa santé, il s'agit notamment de l'article L 1111-7 du CSP et l'arrêté du 5 mars 2004 homologuant les recommandations de l'ANAES relatives à l'accès aux informations concernant la santé d'une personne.

Le contenu du dossier n'est légalement défini que pour les patients admis en hospitalisation (article R.1112-2 du CSP).

Il peut être ainsi déduit que les professionnels de santé doivent garder une trace des soins qu'ils réalisent et pouvoir s'y référer à tout moment.

Rôle et contenu

De façon générale, **le dossier médical** contient, sous forme papier ou dématérialisé, **tous les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins**²⁸ de la personne prise en charge, permet **un suivi thérapeutique optimal** et une **bonne communication des informations entre les différents acteurs de soins et les patients** ; les données de ce dossier médical sont confidentielles et la sécurisation des données de ce dossier médical et l'organisation des locaux doivent permettre de respecter le secret médical.

Il est constitué et complété par le chirurgien-dentiste ou le médecin, quel que soit le mode d'exercice (libéral, salarié).

Dans le dossier médical figurent toutes les **informations** colligées, dès la première consultation, qui comprennent notamment l'identification du patient (nom, prénom, date de naissance, sexe...), des informations administratives, les antécédents médicaux et facteurs de risque, le motif de consultation et les attentes du patient, les éléments de l'anamnèse dentaire, les éléments de l'examen clinique et radiologique et éventuellement les photographies, le diagnostic, l'ensemble des traitements proposés (ensemble des propositions thérapeutiques, notamment celles n'employant pas les implants) et comptes-rendus opératoires, le consentement éclairé signé pour l'option thérapeutique choisie et le devis.

Le praticien met à jour à chaque séance les actes effectués, le questionnaire médical et les éventuelles difficultés rencontrées (...). Les courriers de correspondance avec les autres professionnels de santé impliqués dans la prise en charge et les ordonnances sont également inclus (chirurgien-dentiste, médecin spécialiste, médecin traitant...). Il est également important de mentionner l'état initial du patient (formule dentaire, dents cariées, restaurées, absentes...) avant toute intervention.

²⁸ La coordination des soins se définit comme une action conjointe des professionnels de santé en vue d'organiser une meilleure prise en charge des patients en situation complexe, en matière d'orientation dans le système, de programmation des étapes diagnostiques et thérapeutiques et d'organisation du suivi.

Le praticien doit communiquer au patient²⁹ (ou, avec son consentement, à un tiers ou aux ayants droits) obligatoirement son dossier médical en cas de demande. **Il permet notamment la continuité des soins en cas de prise en charge par un autre praticien.**

Il a également un rôle médico-légal, dans le cadre d'expertise judiciaire, suite à un litige entre un praticien et un patient, où peuvent être recherchés d'éventuels manquements ou infractions, en vue de déterminer une éventuelle responsabilité médicale.

Dans le dossier sont également posées des étiquettes de traçabilité, notamment pour le matériel utilisé (trousses chirurgicales, implantaires, avec la date de stérilisation) et également pour les dispositifs médicaux mis en bouche (prothèses, implants, matériaux de substitution osseuse, membranes...), comme précisé dans l'article R.5212-41 du CSP qui s'applique aux implants dentaires :

*« Les médecins et chirurgiens-dentistes utilisateurs des dispositifs médicaux figurant sur la liste prévue à l'article R.5212-36³⁰ (...), **inscrivent les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité dans le dossier médical du patient**, s'il existe, ou, à défaut dans tout document permettant de localiser et d'identifier le lot dont provient le dispositif médical utilisé chez un patient. Ils les inscrivent aussi dans tout document permettant de localiser et d'identifier les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés. Ces données sont conservées pendant une durée de dix ans. Cette durée est portée à quarante ans pour les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.*

Doivent figurer dans le dossier médical, s'il existe, ou à défaut, dans le document tenu par le médecin ou le chirurgien-dentiste et permettant d'identifier le lot dont provient le dispositif médical utilisé chez un patient :

- l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- le lieu d'utilisation ;
- la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur. »

Il est à noter que cet article est en cours de réécriture par le ministère de la santé afin de l'adapter au règlement européen UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (cf. *infra*).

Plus particulièrement, en implantologie, concernant les informations contenues dans le dossier médical, d'autres données sont mentionnées :

Concernant la procédure chirurgicale : la localisation du/des implant(s), la taille, le type, l'angulation, la date d'expiration du dispositif médical, les difficultés rencontrées lors de la chirurgie le cas échéant, le matériel utilisé lors de la chirurgie, la taille et le type de pilier placé, le statut concernant l'ostéointégration par des mesures ou critères descriptifs standardisés, les recommandations ou instructions données au patient suivant la chirurgie.

Concernant les éléments notés lors des étapes prothétiques, peuvent être précisés le type de prothèse fabriquée et les matériaux utilisés, le mode de fixation transvissé ou scellé, toute douleur ou tout inconfort rapporté par le patient pendant ces étapes prothétiques notamment lors de la mise en place de la prothèse et toute recommandation donnée au patient concernant l'utilisation de sa prothèse.

²⁹ Dans les conditions prévues à l'article L.1111-7, R.1111-1 et suivants, du CSP

³⁰ Voir arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L.5212-3 du Code de la santé publique (article 1).

Concernant **une durée minimum de conservation du dossier médical**, les référentiels de la CNIL traitant des durées de conservation des données dans le domaine de la santé mentionnent une durée de conservation **de 20 ans à compter de la date des derniers soins**, en établissements de santé et dans les cabinets médicaux et paramédicaux (53, 54), en se basant sur l'article R. 1112-7 du CSP. Pour les mineurs, si la durée de conservation s'achève avant le 28^{ème} anniversaire, le dossier est conservé jusqu'à cette date.

Au-delà de la constitution du dossier médical par le praticien, **la réglementation prévoit que les professionnels de santé suivant le patient reportent, dans son dossier médical partagé, s'il existe**, « les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge » (Article L. 1111-15 du CSP). Ce dossier médical partagé permet d'assurer l'accessibilité du patient aux données le concernant et aux professionnels de santé qui le suivent.

En ce qui concerne le contenu du dossier médical pour ce qui est de la prise en charge implanto-prothétique, le groupe d'experts n'a pas émis de commentaires particuliers.

En synthèse, la recommandation de la HAS de 2000 qui concerne spécifiquement le dossier du patient en odontologie et qui précise le cadre général, avec les objectifs de la tenue de ce dossier ainsi que des recommandations sur son contenu, sa présentation, le type de support pouvant être employé ainsi que sur la sécurité des données, représente le document auquel se référer concernant la prise en charge implanto-prothétique.

Il n'existe en effet aucune spécificité particulière qui ferait sortir la réalisation d'actes implanto-prothétiques du cadre général du contenu du dossier médical.

Les points principaux de cette recommandation sont que le dossier médical :

- est constitué par le praticien pour un patient donné ;
- peut être sous forme papier ou dématérialisé ;
- est compréhensible, clair, lisible, actualisé régulièrement ;
- contient des données confidentielles qui doivent être sécurisées ;
- est communiqué au patient (ou à un tiers ou à un ayant droit, le cas échéant) à sa demande ;
- permet la continuité des soins en cas de prise en charge par un autre praticien.

Un dossier médical doit donc être constitué, ce qui répond à une obligation déontologique, morale et éthique et qui permet de respecter une prise en charge optimale du patient, notamment en matière d'information, de protection de ses données médicales, du suivi thérapeutique et de la prise en compte de ses volontés.

Le dossier médical doit être conservé sur le long terme, sur une période d'au moins 20 ans, et être accessible par le patient en cas de demande, ainsi que par d'autres praticiens, pour assurer la continuité des soins.

À l'issue de la présente évaluation et sur la base de l'analyse de la littérature sélectionnée, la Figure 18 propose une déclinaison du contenu du dossier médical adaptée à la prise en charge implanto-prothétique, avec les principaux éléments à inclure.

Parmi ces éléments, figure la nécessité d'inscrire les données de traçabilité des dispositifs médicaux utilisés chez les patients, c'est-à-dire les implants et/ou les biomatériaux (de type greffe osseuse, membranes (...)) dans le dossier médical afin de permettre d'identifier le lot dont provient le dispositif médical utilisé chez un patient.

Figure 18 : Déclinaison du contenu du dossier médical à la prise en charge implanto-prothétique

Dossier médical du patient	
Identification du praticien	☐ Nom, prénom, adresse, qualité, identifiant RPPS
Informations administratives	☐ Identification du patient : nom, prénom, date/lieu de naissance, sexe, adresse, profession, téléphone, courriel, numéro de sécurité sociale ☐ Copie du devis ☐ Réponse des complémentaires ☐ Copie du certificat médical initial (traumatologie)
Informations médicales	☐ Questionnaire médical : antécédents médicaux et chirurgicaux, facteurs de risque, prescriptions médicamenteuses ☐ Coordonnées + courriers de correspondance avec le médecin traitant/spécialiste ☐ Résultats des examens biologiques
Informations cliniques	☐ Motif de consultation et doléances du patient ☐ Anamnèse dentaire : traitements effectués (orthodontiques, parodontaux...) ☐ Résultats de l'examen clinique : schéma dentaire, bilan carieux, parodontal, édentement (...) ☐ Bilan radiologique : examen(s) prescrit(s) et résultats ☐ Autres : photographies, moulage d'étude ☐ Diagnostic ☐ Correspondances avec d'autres praticiens ☐ Ordonnances
Prise en charge	☐ Ensemble des propositions thérapeutiques et thérapeutique choisie ☐ Plan de traitement ☐ Actes réalisés (à chaque séance) ☐ Consentement éclairé ☐ Proposition de suivi thérapeutique
Informations sur la procédure chirurgicale	☐ Compte-rendu opératoire, avec notamment le matériel utilisé, les éventuelles difficultés rencontrées, les caractéristiques du/des pilier(s) placé(s) (taille, type), statut de l'ostéointégration, les recommandations données au patient (...) ☐ Informations sur les implants : localisation, taille, type, angulation, date d'expiration du dispositif médical
Informations sur les étapes prothétiques	☐ Informations sur les prothèses : type, matériaux utilisés, mode de fixation, ressenti du patient lors de étapes prothétiques, recommandations données au patient (...)
Traçabilité	☐ Étiquettes de traçabilité pour le matériel utilisé ☐ Données de traçabilité pour les dispositifs médicaux implantables ☐ Traçabilité des prothèses

2.3.3. Traçabilité dans le cadre de la prise en charge implanto-prothétique

En complément du Code de la santé publique (CSP), ce chapitre a été rédigé sur la base des données suivantes :

- des éléments mentionnés sur le site Internet du Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes, notamment dans une des lettres disponibles sur ce site (56) ;
- une brochure du COMIDENT (50) ;
- le règlement européen concernant les dispositifs médicaux de 2017 (50) ;
- des éléments retrouvés sur le site de la Commission européenne ;
- de publications de l'ANSM concernant les dispositifs médicaux notamment spécifiques de la médecine bucco-dentaire (15) ;
- le guide de la HAS de 2017 (mis à jour en 2021) concernant les dispositifs médicaux (77) ;
- le rapport de la HAS sur les substituts osseux de 2013 (75).

L'objectif de la traçabilité est de faire le lien entre un matériel, une procédure d'entretien, un acte et un patient (3).

Le rapport de la HAS de 2008 sur les conditions de réalisation des actes d'implantologie (3) a évoqué la traçabilité à toutes les étapes de la prise en charge du patient et a recommandé de la mettre en œuvre sur plusieurs points, comme lors de la stérilisation, des procédures de nettoyage, du traitement des déchets, de l'identification des intervenants. La traçabilité doit être également appliquée aux matériels et dispositifs médicaux utilisés, notamment les implants dentaires, ainsi que les trousses chirurgicales et implantaires (avec la date de stérilisation).

Lors des actes réalisés dans le cadre de la prise en charge par prothèse implantoportée, hors instrumentation et matériels utilisés pendant les interventions (écarteurs, compresses ...), trois types de dispositifs médicaux sont employés : les biomatériaux, les implants et les prothèses dentaires (dento-ou implantoportées), qui font partie respectivement des dispositifs médicaux (implantables) (pour les deux premiers) et des dispositifs médicaux sur mesure, pour les prothèses. De façon générale, le praticien doit toujours connaître l'origine et la composition des produits afin de pouvoir fournir les informations nécessaires aux patients.

Les dispositifs médicaux sont classés en fonction du niveau de risque lié à leur utilisation et des risques potentiels liés à leur utilisation pour la santé publique (classe I à III). Les implants dentaires sont des dispositifs médicaux implantables³¹ de classe de risque IIb, ce qui correspond à un risque potentiel élevé/important. Les substituts osseux sont des DM de classe III (75).

L'utilisation de ces dispositifs médicaux, implants dentaires et biomatériaux de substitution osseuse est régie par des règles de traçabilité.

Actuellement, les exigences de traçabilité des dispositifs médicaux sont définies par les articles R. 5212-36 à R. 5212-42 du Code de la santé publique, qui s'appliquent à certains dispositifs dont la liste a été fixée par arrêté du 26 janvier 2007, qui comprend les implants dentaires. **Ces articles sont en cours de révision, en vue de leur adaptation au règlement européen UE 2017/745** relatif aux dispositifs médicaux (cf. infra). Ces nouvelles dispositions devraient également préciser les informations de traçabilité devant être reportées dans le dossier médical partagé, prévu à l'article L. 1111-14 du CSP.

Actuellement (en l'attente des nouvelles dispositions) :

2.3.3.1. Pour les implants dentaires

Les règles concernant la traçabilité des dispositifs médicaux sont fixées à l'article R.5212-42 du CSP³² qui prévoit « *qu'à l'issue des soins (...) mettant en œuvre un dispositif médical (...), est transmis au patient un document mentionnant :*

- *l'identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire et marque ;*
- *le lieu et la date d'utilisation ;*
- *le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur ;*
- *l'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle ;*
- *le cas échéant, le suivi médical particulier.*

³¹ Le règlement européen de 2017 définit un dispositif implantable comme *tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné : à être introduit intégralement dans le corps humain (...) par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention. Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.*

³² Tel qu'issu du décret n°2006-1497 et du décret n° 2015-1171 du 22 septembre 2015.

Ce document fait partie des informations remises au patient (...) » et « une copie de ce document est conservée dans le dossier médical du patient (...) » (cf. supra).

Comme mentionné plus haut, **cette disposition est en cours de réécriture** par le ministère de la santé, dans le cadre de la nouvelle réglementation européenne (règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatifs aux dispositifs médicaux), qui prévoit notamment une carte d'implant à remettre au patient (article 18).

2.3.3.2. Concernant les biomatériaux de substitution osseuse qui sont des tissus et cellules d'origine humaine, c'est-à-dire des greffons humains distribués par des banques de tissus

Ces composés ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux mais comme des tissus. Ainsi, comme le précise l'arrêté du 1^{er} février 2018 relatif à la liste des tissus pouvant être utilisés par les médecins et chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé, *« les tissus autorisés qui peuvent, en application du deuxième alinéa de l'article L. 1243-6 du code de la santé publique³³, être utilisés par les médecins et les chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé sont les suivants : greffons osseux, obtenus à partir d'os d'origine humaine, traités par procédés physico-chimiques et destinés au comblement pré ou péri-implantaire en chirurgie dentaire ».*

L'article R.1211-19 du CSP mentionne que *« pour être utilisé à des fins thérapeutiques, tout élément ou produit du corps humain prélevé ou collecté doit être accompagné d'informations relatives notamment à la sélection clinique et biologique des donneurs, à l'étiquetage et à la traçabilité de l'élément ou du produit, dont le contenu est précisé par arrêté du ministre chargé de la santé »* et que *« le médecin utilisateur ou le chirurgien-dentiste est tenu de prendre connaissance de ces informations ».*

Les règles de traçabilité, précisées dans l'arrêté du 1^{er} février 2018 relatif aux règles de bonnes pratiques d'utilisation des tissus par les médecins et les chirurgiens-dentistes (en dehors des établissements de santé), précisent *« qu'après la greffe du tissu, le praticien utilisateur complète la fiche de greffe. Cette fiche comporte les informations suivantes :*

- nom, prénom, date de naissance du receveur ;*
- le code européen unique ;*
- le nom du praticien ayant effectué la greffe ;*
- la date de la greffe ;*
- l'indication de greffe ; les complications immédiates éventuelles.*

(...) le praticien utilisateur verse au dossier médical du receveur le document de distribution, et le certificat de validation (...) et la fiche de greffe (...) comportant l'ensemble des renseignements requis et les documents sont archivés par le praticien utilisateur pendant une durée de trente ans après l'utilisation du ou des tissus ».

N.B. : Le document de distribution et le certificat de validation sont des documents transmis par le fabricant à l'utilisateur, comme défini dans la décision du 27 octobre 2010 de l'Afssaps³⁴, et qui permettent d'assurer la traçabilité d'un tissu.

³³ L'article L.1243-6 du Code de la santé publique précise que *« peuvent être utilisés par les médecins et les chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé les tissus et les préparations de thérapie cellulaire figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition qu'ils soient utilisés dans le respect de règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités ».*

³⁴ Cette décision définit les règles de bonnes pratiques relatives à la préparation, à la conservation au transport, à la distribution et la cession des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire. La décision du 5 mai 2017 du directeur de l'ANSM actualise cette décision du 27 octobre 2010.

Ainsi, les trois documents : certificat de validation, document de distribution et fiche de greffe (effectuée par le praticien) représentent les documents fondamentaux de la traçabilité.

2.3.3.3. Concernant les biomatériaux de substitution osseuse d'origine animale

Dans le cadre de l'utilisation de greffes osseuses au niveau de la sphère bucco-dentaire, ces dispositifs sont fabriqués à l'aide de tissus ou cellules d'origine animale, ou de leurs dérivés, non viables. S'agissant de dispositifs médicaux implantables, les règles de l'article R.5212-42 du CSP s'appliquent et la traçabilité est réalisée en conservant dans le dossier médical la référence et le numéro de lot du substitut osseux utilisé ainsi que la date de l'intervention et la personne l'ayant réalisée.

2.3.3.4. Concernant les biomatériaux de substitution osseuse d'origine synthétique

Ils ne sont pas considérés comme à risque car ils ne comportent pas de dérivé ou tissu d'origine biologique ou ne sont pas issus de tels dérivés ; ils contiennent majoritairement des céramiques, des matériaux composites ou d'autres types de matériaux comme des substituts osseux d'origine végétale, des bio-verres (...) (75) ; S'agissant de dispositifs médicaux implantables, les règles de l'article R.5212-42 du CSP s'appliquent (*cf. supra*) concernant la traçabilité.

2.3.3.5. Concernant les prothèses dentaires en général

Pour rappel, concernant la traçabilité de ces dispositifs médicaux sur mesure (DMSM) (15) :

- **un devis** est fourni au patient avant la réalisation de tout acte prothétique (avec notamment, depuis 2014, des informations de traçabilité sur l'origine géographique de la fabrication des prothèses, les matériaux constitutifs, les éventuelles sous-traitances...) ;
- à l'issue des soins, selon l'article 11 de l'arrêté du 30 mai 2018 relatif à l'information des personnes destinataires d'activités de prévention, de diagnostic et/ou de soins, **un document est remis au patient** contenant les informations suivantes : le nom et adresse du fabricant ou son mandataire (si le fabricant n'a pas de siège social dans l'Union européenne) et l'ensemble des autres informations visées à l'article R.5212-51 du CSP (voir annexe 7 pour plus de détails) ; le professionnel de santé joint à ce document **la déclaration de conformité du DMSM**, fournie par le prothésiste (voir annexe 7) ;
- il est possible que le praticien fournisse une **fiche de traçabilité** qui permet de garder une trace écrite des différentes étapes cliniques et de laboratoire et qui reprend certaines des informations précisées ci-dessus, notamment l'identification du prescripteur, du patient, les matériaux, la nature et description du DMSM, la date de mise en bouche (...).

Spécifiquement pour les prothèses supra-implantaires, certains éléments peuvent être commandées, soit directement chez le fabricant (piliers préfabriqués, attachements), confectionnés sur mesure au laboratoire de prothèse directement ou par une sous-traitance dans une centrale d'usine à la suite de la transmission d'informations par le laboratoire.

- Dans le premier cas, c'est le fabricant qui donne les informations sur la fabrication, la composition et les numéros d'identification des pièces.
- Dans le cas où la prothèse est confectionnée sur mesure par le laboratoire, c'est lui qui donne les informations sur la traçabilité de la prothèse (comme pour toute prothèse fabriquée sur mesure au laboratoire).
- Dans le cas où le laboratoire sollicite une centrale d'usine pour fabriquer la pièce prothétique, c'est à la centrale d'usine de donner les informations de traçabilité mais c'est le fabricant

(laboratoire) qui atteste de la conformité de son dispositif à la réglementation applicable et donc établit une déclaration de conformité³⁵.

Il est à noter que le chirurgien-dentiste ou le médecin peut être le fabricant du DMSM et il devient, de fait, responsable de l'ensemble de la traçabilité et de la rédaction des certificats de conformité des DMSM réalisés.

2.3.3.6. Documents de traçabilité : exemple des passeports implantaires élaborés par le Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes

Le Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes (CNOCD) a élaboré deux documents : un passeport pour la chirurgie implantaire et un passeport pour la prothèse supra-implantaire (cf. *infra*) qui reprennent les informations détaillées ci-dessus, complétés par le(s) praticien(s). Ces passeports sont remis au patient et sont à conserver dans le dossier médical. Il est à noter que le Conseil national de l'Ordre va modifier prochainement le contenu de ces passeports dans le cadre des modifications prochaines des articles du Code de la santé publique.

Dans son passeport « chirurgie implantaire », en complément des volets sur l'identification du praticien et du patient, il y a deux parties : une partie « **préparation du site implantaire** », avec des informations à compléter sur les éventuelles greffes osseuses, et une partie « **pose chirurgicale** », avec des informations sur les implants et également sur les greffes osseuses peropératoires, le cas échéant. Les informations à renseigner comprennent celles mentionnées dans l'article R.5212-42 du CSP, soit, pour **les implants, le(s) pilier(s) transgingival(aux) et les éventuelles greffes osseuses**, l'identification et la date, ainsi que d'autres informations : pour les **greffes osseuses**, le type de matériau, son origine, sa position, **pour les implants**, le type d'implantation (immédiate ou non), la position, la longueur et le diamètre, la composition, le type de mise en charge et pour **le(s) pilier(s) transgingival(aux)**, sa (leurs) composition(s).

Dans le passeport « **Prothèse supra-implantaire** » élaboré par le CNOCD, se trouvent des informations sur **le(s) pilier(s) prothétiques(s)** (qui peut (-vent) être le(s) même(s) que le(s) pilier(s) transgingival(aux)), sur le type de mise en charge, l'identification, la date, la localisation, la composition (...) et sur **la prothèse supra-implantaire**, le type (amovible ou fixée), l'identification, la localisation, le mode d'assemblage, les matériaux employés, les connexions (...), le ciment employé (...).

Ces deux documents sont disponibles en annexe 7.

Ces documents, outre leur rôle de document de traçabilité, sont utiles dans le suivi du patient, notamment dans le cas où ce dernier est pris en charge par un autre praticien pour un suivi, une urgence, une réparation voire une nécessité de dépose ou en cas d'interruption des soins après la phase chirurgicale pour la partie prothétique, car il est nécessaire d'avoir les références du (des) implant(s) pour les prises d'empreintes (utilisation de transfert d'un fabricant donné, d'une dimension donnée...) ou pour des déposes où des instruments spécifiques aux caractéristiques de l'implant sont nécessaires.

Il est peut-être ainsi recommandé de verser les documents de traçabilité dans le dossier médical partagé du patient, s'il existe.

³⁵ En effet, le règlement européen UE 2017/745 définit le fabricant (article 2.30) comme « une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque ». Par conséquent, les responsabilités du fabricant incombent à la société ou personne qui met le dispositif sur le marché sous son nom, même s'il a fait appel à un ou des sous-traitants.

2.3.3.7. Règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR)

Le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (MDR) est entré en application le 26 mai 2021, en remplacement de la directive 93/42/CEE. Il s'agit de la réglementation en vigueur dans toute l'Union Européenne. Bien que ce règlement européen soit d'application directe, il a nécessité une adaptation du CSP via l'Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Les décrets, pour la partie réglementaire, viendront compléter cette mise en conformité³⁶.

Ce règlement apporte notamment des changements concernant la traçabilité des dispositifs :

1/ Un identifiant unique du dispositif (IUD) (article 27 du MDR) permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché. Il doit être attribué par le fabricant à chaque dispositif médical.

L'IUD est composé de deux parties :

- **L'IUD-ID (Identifiant Dispositif) est spécifique au dispositif.** Il donne accès aux informations enregistrées sur EUDAMED (*cf. infra*) : nom du fabricant, classe de risque, nom commercial (...);
- **L'IUD-IP (Identifiant Production) identifie le dispositif au niveau de l'unité de production** (numéro de série, numéro de lot, (...)).

L'IUD est apposé sur l'étiquette du dispositif sous la forme d'une série de chiffres ou de lettres, en général accompagnée d'un code barre ou QR code³⁷.

L'IUD est indiqué sur la carte d'implant (*cf. infra*) prévue pour les dispositifs implantables.

Le règlement UE 2017/745 impose aux établissements de santé d'enregistrer et de conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie des dispositifs de classe III, qui comprend notamment les matériaux de substitution osseuse.

L'obligation concernant l'IUD ne concerne pas les dispositifs médicaux sur mesure, notamment les prothèses dentaires, mais concerne tous les autres dispositifs médicaux.

2/ La base de données EUDAMED (article 33 du MDR) permettra aux patients et aux praticiens d'être informés des dispositifs mis sur le marché, grâce à trois modules dont la plupart des informations sont accessibles aux professionnels de la santé et au public, soit un module « acteurs » dédié à l'identification des acteurs économiques, un module « dispositifs » dédié à l'enregistrement des différents dispositifs médicaux (IUD-ID), détaillant un grand nombre d'informations sur ces dispositifs, et un module « certificats » dédié à l'enregistrement des organismes notifiés et des certificats délivrés par ceux-ci³⁸.

L'enregistrement sur EUDAMED ne concerne pas les dispositifs sur mesure, dont les prothèses dentaires, mais concerne tous les autres dispositifs médicaux.

3/ Une carte d'implant (article 18 du MDR), fournie par les fabricants de dispositifs médicaux implantables et complétée avec l'identité du patient, **est remise au patient**.

³⁶ voir notamment l'article L. 5211 -6 du CSP

³⁷ Pour les dispositifs de classe I, l'obligation d'étiquetage ne s'appliquera qu'à partir du 26 mai 2025 en application de l'article 123.3f.

³⁸ Ces modules sont aujourd'hui opérationnels mais utilisés actuellement sur une base de volontariat, ce qui explique leur non-exhaustivité <https://webgate.ec.europa.eu/eudamed/landing-page/>. Ils seront d'application obligatoire 12 à 18 mois après la publication par la Commission européenne d'un avis attestant que ces modules sont pleinement opérationnels. Cet avis est actuellement prévu pour le premier semestre 2025.

Elle contient le nom du dispositif, le numéro de série et/ou de lot, l'IUD, le modèle du dispositif ainsi que le nom, l'adresse et le site Internet du fabricant. La structure de santé doit y compléter l'identité du patient, le nom ou l'identification du praticien, de la structure de soin et la date d'implantation avant de la donner au patient. Elle permet l'identification de l'implant par le patient ou un tiers. En particulier, elle permet au patient de communiquer aux professionnels de santé les informations concernant son dispositif implanté, dans le cadre de sa prise en charge³⁹.

Cette obligation s'applique à tous les dispositifs médicaux implantables (cf. définition dans l'article 2.5) **donc aux implants dentaires, mais aussi aux piliers (laissés plus de 30 jours) et aux matériaux de substitution osseuse**. Ces dispositions ne s'appliquent néanmoins pas pour une liste comprenant les sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion sauf ceux qui relèvent de la classe III (paragraphe 3 de l'article 18 du MDR).

4/ Un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (article 32 du MDR) est produit par le fabricant des dispositifs implantables et des dispositifs de classe III et mis à disposition du public sur EUDAMED. Il contient notamment la destination, les indications et contre-indications, les populations cibles, une description du dispositif et ses accessoires, un résumé de l'évaluation clinique, des informations sur les risques résiduels, mises en garde et précautions. **Cette disposition s'applique aux implants dentaires, piliers (si laissés plus de 30 jours), aux matériaux de substitution osseuse mais pas aux dispositifs médicaux sur mesure (prothèses dentaires).**

Le praticien et le patient sont ainsi impliqués dans le processus de surveillance des DM via la matériovigilance (notification des incidents graves) et de surveillance (analyse des données en vie réelle). Le praticien doit ainsi informer les patients des risques associés à chaque DM et, plus largement, les sensibiliser sur leur droit à l'information en portant à leur connaissance la base de données EUDAMED.

Le nouveau système s'appliquera à tous les dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mis sur le marché de l'UE, à l'exception des dispositifs sur mesure⁴⁰.

2.3.3.8. Avis des experts

Les principaux commentaires effectués par les experts du groupe de travail sur ce chapitre sont les suivants (cf. annexe 8 pour le compte-rendu *in extenso*) :

- Certains experts ont estimé que le document de traçabilité devait idéalement être neutre (non fourni par le fabricant).
- Il a été souligné l'importance de la traçabilité en matière de continuité des soins, en cas de rupture des soins ou de départ à la retraite de son ancien praticien.
- Une discussion a eu lieu sur la nécessité d'aborder dans le rapport le cas de la traçabilité des greffes osseuses ; un expert a préconisé de mentionner dans le rapport l'importance de bien communiquer et d'informer le patient sur le type de greffe osseuse qui sera réalisée (même si le rapport ne concerne pas la chirurgie préimplantaire) et un autre expert a précisé que les greffes osseuses sont assez fréquentes dans le cadre de la pose d'un implant unitaire et qu'aborder la traçabilité pour les différents types de greffes était justifié.

³⁹ Une autre fonction est d'informer de la présence d'un dispositif médical implantable lors d'un contrôle de sécurité ou lors de la réalisation d'un acte médical, notamment d'imagerie (IRM et interférence avec les DMI métallique).

⁴⁰ https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_fr

2.3.3.9. Synthèse et conclusion

À l'issue de l'analyse des documents sélectionnés et de la prise en compte de la position des experts et des parties prenantes, la Figure 19 résume les principales informations à connaître dans le cadre de la traçabilité des dispositifs médicaux utilisés lors d'une prise en charge implanto-prothétique.

Figure 19 : Traçabilité des dispositifs médicaux utilisés dans la prise en charge implanto-prothétique

Traçabilité dans la prise en charge implanto-prothétique	
Implant dentaire (règles fixées par l'article R.5212-42 du CSP)	☐ Document à remettre au patient et à conserver dans le dossier médical, mentionnant ▪ Identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire et marque ▪ Lieu et date d'utilisation ▪ Nom du praticien utilisateur (médecin ou chirurgien-dentiste) ▪ Existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle ▪ Suivi médical particulier, le cas échéant ▪ Autres données possibles : informations sur les piliers, caractéristiques des implants (...)
Biomatériaux de substitution osseuse d'origine humaine (règles fixées par l'article R.1211-19 du CSP et la décision de l'Afssaps du 27 octobre 2010)	☐ Fiche de greffe à compléter et à mettre dans le dossier médical avec les informations suivantes (conservation pendant 30 ans) ▪ Nom, prénom, date de naissance du receveur ▪ Code européen unique (code produit) ▪ Nom du praticien ayant effectué la greffe ▪ Date de la greffe ▪ Indication de la greffe, les complications médicales éventuelles ☐ Document de distribution ☐ Certificat de validation
Biomatériaux de substitution osseuse d'origine animale ou synthétique (les règles fixées par l'article R.5212-42 du CSP peuvent s'appliquer)	☐ Conservation dans le dossier médical d'un document mentionnant ▪ Identification du dispositif utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire et marque ▪ Lieu et date d'utilisation ▪ Nom du praticien utilisateur (médecin ou chirurgien-dentiste) ▪ Existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle ▪ Suivi médical particulier, le cas échéant
Prothèses dentaires supra-implantaires (DMSM)	☐ Devis remis au patient ☐ Document à remettre au patient concernant le fabricant (article 11 de l'arrêté du 30 mai 2018) + déclaration de conformité ☐ Fiche de traçabilité

Au total, la traçabilité concerne toutes les étapes de la prise en charge du patient, lors de la stérilisation, des actes thérapeutiques, des procédures de nettoyage (...), et il n'existe pas fondamentalement de spécificités lors des thérapeutiques implantoportées, mis à part pour l'implant lui-même, pour lequel les obligations sont précisées dans le Code de la santé publique. L'utilisation de greffons osseux implique également de réaliser une traçabilité.

Les prothèses supra-implantaires sont régies par les mêmes règles que les prothèses « classiques » (établissement d'un devis, fiche de traçabilité, déclaration de conformité...).

Concernant l'implant, un document de traçabilité, sur un support idéalement neutre, est à remettre au patient à l'issue des soins ; ce document comprend au minimum les informations suivantes :

- identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire et marque ;

- lieu et date d'utilisation ;
- nom du praticien utilisateur (médecin ou chirurgien-dentiste) ;
- existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle ;
- le cas échéant, le suivi médical particulier.

Il est également préconisé de mentionner d'autres données relatives à l'intervention, notamment concernant les piliers, les éventuelles greffes osseuses, les caractéristiques des implants (longueur, diamètre, composition...) ; cette traçabilité est ainsi importante afin d'assurer la continuité des soins, notamment dans le cas où le patient est pris en charge par un autre praticien, pour une urgence ou un suivi avec la nécessité d'avoir des informations sur les références du/des implant(s).

Les dispositions du CSP établissant les exigences en matière de traçabilité des dispositifs médicaux sont en cours de révision, afin de s'adapter au règlement européen qui crée de nouveaux outils afin de garantir la traçabilité et l'identification de tout dispositif médical, et qui s'appliquera donc aux implants dentaires ; il s'agit de l'identifiant unique de dispositif (IUD) apposé sur le dispositif ou son emballage, de la carte d'implant (pour tout dispositif implantable) à remettre au patient ainsi que la base de données européennes EUDAMED qui, à partir de l'IUD, permet de donner des informations sur un dispositif, comme ses caractéristiques ou concernant d'éventuelles survenue d'évènements indésirables.

2.4. Formation en implantologie

La pose d'implants dentaires et la réalisation de prothèses supra-implantaires sont des actes de plus en plus pratiqués en France, d'où l'importance d'une formation initiale adéquate ainsi que d'une formation continue pour maintenir et perfectionner ses connaissances.

2.4.1. État des lieux des formations

Trois catégories de praticiens peuvent pratiquer les actes implantaires (partie chirurgicale et/ou prothétique) :

- ➔ Les médecins ayant fait le DES de chirurgie maxillo-faciale et stomatologie⁴¹ ;
- ➔ Les médecins ou chirurgiens-dentistes ayant fait le DES de chirurgie orale⁴² et
- ➔ Les chirurgiens-dentistes⁴³.

Il existe également un DES de médecine bucco-dentaire pour les chirurgiens-dentistes et qui permet de s'orienter vers une pratique spécialisée (parodontologie, odontologie pédiatrique, implantologie ...).

⁴¹ La maquette du DES de chirurgie maxillo-faciale figure dans l'arrêté du 21 avril 2017 et mentionne « la chirurgie orale » et « la chirurgie pré prothétique et implantologie » comme composantes de l'enseignement.

⁴² Il existe depuis 2011 un DES de chirurgie orale, pour les chirurgiens-dentistes et les médecins, pour la spécialisation de chirurgie orale (arrêté du 31 mars 2011) ; la maquette du DES de chirurgie orale figure dans l'arrêté du 21 avril 2017 et mentionne, pour la formation théorique, une unité d'enseignement spécifique à l'implantologie (UE 11 : chirurgie préprothétique et implantaire) ; est cité également dans les compétences techniques à acquérir, « la chirurgie implantaire et préimplantaire (prélèvement osseux intra-buccal) ». Les chirurgiens-dentistes ayant fait le DES de chirurgie orale ne sont pas autorisés à pratiquer les actes implantaires prothétiques.

⁴³ Le programme de formation en vue de l'obtention du diplôme d'état de docteur en chirurgie dentaire est défini par l'arrêté du 8 avril 2013 portant régime des études en vue du diplôme d'état de docteur en chirurgie dentaire. Après l'admission en odontologie à l'issue de la première année (PASS, LAS), le premier cycle en odontologie comprend une deuxième et troisième année « précliniques » (DFGSO2 et DFGSO3), avec des enseignements théoriques et pratiques dans des matières fondamentales et cliniques, dont la chirurgie et la prothèse, qui comprennent théoriquement les actes d'implantologie (partie chirurgicale et prothétique). Le deuxième cycle comprend les 4^{ème} et 5^{ème} années (DFS AO) avec des enseignements théoriques et des stages cliniques au sein des CHU. Il existe un troisième cycle court d'une année qui prépare à l'exercice de la chirurgie dentaire, avec également une partie théorique et des stages cliniques. Il n'est pas précisé si au cours de ces deux cycles, les étudiants réalisent des actes d'implantologie (chirurgie et prothèse supra-implantaire).

En complément de ces trois cursus initiaux, il existe des cursus dans le cadre de la formation continue ; ces cursus sont très hétérogènes, il existe notamment :

- ➔ **des formations post-universitaires, type DU ou DIU** au sein de certaines facultés, qui sont des formations théoriques ou mixtes (théoriques et pratiques), spécifiques à chaque université, avec un programme pédagogique libre quant au contenu, l'intitulé, les modalités, le nombre d'année (...), qui varie selon les facultés ;
- ➔ **des formations privées** par des **organismes de formation, des sociétés scientifiques, voire par les fabricants**, de thématiques et de modalités très variables (enseignement à distance, travaux pratiques, séminaires...).

La formation continue peut aussi se faire de manière informelle, sous la forme d'un compagnonnage (observation directe, aide par un praticien sénior durant l'intervention, imitation et pratique), hors parcours universitaire ou d'autres types de formation où il y a également du compagnonnage mais précédé d'un programme de formation théorique et de pratique chirurgicale.

Il existe également des **formations post graduate à l'étranger**.

Il est à noter qu'en complément d'une formation préalable, l'article R 4127-214 rappelle que « *le chirurgien-dentiste a le devoir d'entretenir et de perfectionner ses connaissances, notamment en participant à des actions de formation continue* ». L'article L 4133.1 précise cette même obligation pour les médecins.

2.4.2. Connaissances et compétences exigées pour la pratique

L'implantologie n'est pas considérée comme une spécialité car elle fait intervenir plusieurs disciplines et champ de compétences très divers, en prothèse dentaire fixée ou amovible (pour la réalisation des prothèses implantoportées), en chirurgie orale pour la pose chirurgicale de l'implant ou les actes de chirurgies péri-implantaires (chirurgie muco-gingivale, augmentation osseuse, rehaussement de sinus...), en chirurgie maxillo-faciale, en sciences fondamentales (physiologie, histologie, biologie, pharmacologie, pathologies médicales...).

À l'issue de la recherche documentaire systématique, il n'a pas été retrouvé de publications de la littérature, dans le contexte français, détaillant les connaissances et compétences nécessaires à la pratique des actes d'implantologie (partie chirurgicale et/ou prothétique).

Il ne semble pas non plus exister, à l'heure actuelle, de critères standard de formation, et le profil des praticiens réalisant ces actes est très hétérogène, avec le risque qu'une absence de formation ou qu'une formation non appropriée ne représentent une perte de chance pour le patient.

Il est à noter qu'il existe un **référentiel de l'Ordre national des chirurgiens-dentistes (55)** « référentiel métier et compétences du chirurgien-dentiste » où onze situations types sont visées dont la « consultation préimplantaire et préprothétique des défauts osseux et tissus mous », indiquant qu'elle fait partie des compétences indispensables pour les omnipraticiens et qu'elle est représentative de la pratique courante. Il est précisé dans la stratégie thérapeutique qu'il est possible (si nécessaire) d'orienter le patient vers un praticien compétent dans une discipline spécialisée. Aussi, dans le **référentiel métier du chirurgien oral**⁴⁴, huit situations types sont visées dont « la prise en charge d'une édentation partielle ou totale par traitements chirurgicaux préprothétiques, préimplantaires et implantaires ». **Le document de référence en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie à l'usage des commission de qualification** mentionne dans les savoirs scientifiques et techniques validés « la chirurgie des implants dentaire et extradentaire et la chirurgie préprothétique » (57).

⁴⁴ <https://cnpco.fr/referentiel-metier/>

Au niveau européen, deux recommandations ont été identifiées et sélectionnées à l'issue de la recherche documentaire systématique, qui traitent de la formation en implantologie. Il s'agit :

- d'une recommandation de la *Faculty of General Dental Practice* (UK) de 2016 (63) qui avait pour objectif de décrire la formation requise pour un praticien afin de pratiquer l'implantologie de manière sécurisée ;
- d'une recommandation publiée suite à une conférence de consensus de l'ADEE (*Association for Dental Education in Europe*) de 2013 (91), avec de nombreux représentants de cliniciens et de professeurs de toutes les universités européennes, qui avait pour objectif d'identifier les possibilités et les limites de la mise en place (implémentation) de l'implantologie dans la formation initiale, de formuler des recommandations sur la formation post universitaire « spécialisée » (*post graduate*) ainsi que la formation continue professionnelle.

Les principaux points évoqués dans ces publications sont :

La nécessité pour le praticien d'avoir :

- ➔ **des connaissances dans les disciplines suivantes** : anatomie chirurgicale oro-faciale et des structures vitales, pathologies médicales, imagerie, implantologie (d'un point de vue du dispositif médical), hygiène et asepsie péri-opératoire, pharmacologie, physiologie de la cicatrisation (...) ;
- ➔ **des compétences dans les différentes phases thérapeutiques** :
 - *évaluation clinique préopératoire et planification* : prise en compte du rapport bénéfice/risque, des facteurs de risque généraux et bucco-dentaires, planification implantaire, communication et information du patient (alternatives thérapeutiques, risques du traitement, avantages et inconvénients, consentement éclairé), tenue du dossier médical, prise en compte de la complexité du cas et autoévaluation ;
 - *phase thérapeutique* : procédures chirurgicales, procédures prothétiques, imagerie (prescription appropriée), hygiène et asepsie lors des chirurgies, gestion des complications per opératoires et des complications prothétiques ;
 - *suivi post-thérapeutique*.

Concernant les formations, il était précisé dans la publication de l'ADEE :

- ➔ Que l'intégration de l'enseignement de l'implantologie **lors de la formation initiale** permettrait de former les étudiants à proposer la prise en charge la plus pertinente, d'identifier les indications de l'implantologie, d'informer les patients des différentes options thérapeutiques et d'adresser les patients le cas échéant. Il a également été postulé que les chirurgiens-dentistes à l'issue de la formation initiale devraient posséder les compétences nécessaires à la prise en charge des cas « simples » (basés sur la classification SAC de l'ITI) pour la chirurgie implantaire et la pose de la prothèse implantoportée. Il était rapporté qu'actuellement, la pratique de la chirurgie implantaire n'est pas encore effectuée par les étudiants en chirurgie dentaire, mais que dans certains centres de soins, la pose de la prothèse supra-implantaire pouvait être effectuée par des étudiants, pour les cas simples.
- ➔ Pour la **formation post-universitaire**, il était recommandé que les programmes de formation, quel que soit la spécialité ou champ de compétences du praticien (chirurgie, prothèse), devait aborder les thématiques du diagnostic, de la pose de l'indication, de l'élaboration du plan de traitement, de l'importance de la préservation tissulaire, de la gestion des complications biologiques, mécaniques et esthétiques, de la maintenance professionnelle et individuelle et de la prévention, en se basant sur les principes de *evidence based medicine* (en utilisant notamment des critères centrés sur le patient).

L'élaboration d'une thèse, d'un mémoire ou d'une publication scientifique est une condition préalable à l'obtention du diplôme. Ces programmes sont conduits par une université, sur au moins 2 ans (voire 3 ans) (120 ECTS) et doivent couvrir les cas simples et complexes et définir un champ de compétence précis (chirurgie, prothèse, diagnostic).

Il est à noter que les formations universitaires purement théoriques, de recherche, académiques, de courte durée, à la carte, en *e-learning*, à distance qui peuvent être considérées comme de la formation continue, ne constituent pas à proprement parler des formations qualifiantes comme définie ci-dessus.

- ➔ **Pour la formation continue** : le développement professionnel continu (DPC)⁴⁵ en implantologie permet aux praticiens d'acquérir et de pérenniser leurs connaissances et compétences cliniques et de prendre connaissance des innovations scientifiques et technologiques. L'objectif est une prise en charge adaptée des patients, conforme aux données actuelles de la science et « centrée sur le patient ». Le DPC renforce également l'aptitude à l'analyse critique des nouveaux produits/technologies avant de les employer pour la prise en charge des patients. Elle permet également d'améliorer ses compétences pour les cas plus complexes. Il est proposé que le contenu des matières enseignées comprenne les mêmes thématiques que celles mentionnées ci-dessus.

Plusieurs types de formations sont possibles : 1/ une formation post-universitaire académique ou 2/ le développement de ces compétences par des formations « informelles » post-universitaires (...), en conjonction avec un projet personnel ; il est recommandé qu'elles donnent lieu à une reconnaissance type diplôme ou crédits de formation.

2.4.3. Notion de courbe d'apprentissage

Deux documents ont été identifiés et sélectionnés, soit un rapport d'évaluation technologique (76) et une revue narrative (82).

L'objectif de la prise en charge implanto-prothétique est de restaurer de façon fonctionnelle et esthétique un édentement unitaire partiel ou total, tout en assurant la sécurité des patients et en diminuant les risques durant la période d'apprentissage, en matière de complications péri-opératoires et de succès du traitement (échec implantaire, complications biologiques et mécaniques), notamment. Les praticiens doivent donc atteindre un niveau adéquat de pratique pour garantir une prise en charge optimale, au niveau chirurgical et/ou prothétique.

En chirurgie, l'apprentissage est défini dans la littérature comme étant le temps nécessaire pour atteindre un niveau d'expérience permettant d'obtenir des résultats de qualité qui ne varient plus beaucoup (la courbe d'apprentissage atteint alors un plateau) lors d'une intervention chirurgicale et/ou correspondant au nombre minimal de cas requis pour avoir la compétence nécessaire à la réalisation d'une procédure donnée (76). En implantologie, cette notion de courbe d'apprentissage s'applique à la procédure chirurgicale ainsi qu'à la réhabilitation par prothèse implantoportée.

Il n'existe pas de consensus sur le nombre de procédures ou de cas traités, requis pendant la phase d'apprentissage, qui dépend de nombreux facteurs, comme le type de formation, l'expérience initiale du praticien, la complexité des cas cliniques pris en charge et les objectifs des praticiens quant à leur pratique.

⁴⁵ Depuis la loi HPST de 2009, et plus récemment dans le cadre de la loi de modernisation du système de santé de janvier 2016, chaque professionnel de santé doit suivre un parcours de DPC (obligation triennale), avec comme objectifs le maintien, l'actualisation des connaissances et des compétences et l'amélioration des pratiques. Les organismes impliqués sont les CNP des différents professionnels de santé qui émettent des recommandations sur les parcours adaptés, l'Agence nationale du développement professionnel continu des professionnels de santé (ANDPC) (<https://www.agencedpc.fr/agence-nationale-dpc>) et la Haute Autorité de santé (https://www.has-sante.fr/jcms/p_3019317/fr/demarche-et-methodes-de-dpc#toc_1_2_1).

L'impact de la courbe d'apprentissage sur le taux de survie implantaire a été évalué dans la revue narrative de Jerjes *et al.* (82) et décrite en annexe 6 ; la revue montre un taux de complications plus important chez les praticiens moins expérimentés, par rapport à ceux plus expérimentés, avec un seuil fixé à 50 implants dans trois des cinq études incluses, en dépit de limites méthodologiques (design rétrospectif, nombre d'implants étudiés souvent faibles, significativité non calculée...).

Les principaux commentaires effectués par les experts du groupe de travail sur ce chapitre sont les suivants (cf. annexe 8 pour le compte-rendu *in extenso*) :

- Certains experts considèrent qu'une pratique sécurisée de l'implantologie nécessite soit d'avoir un DES pour les médecins⁴⁶ ou les chirurgiens-dentistes⁴⁷ ou au minimum d'obtenir un diplôme universitaire de type DU avec une formation théorique et clinique.
- D'autres experts mentionnent qu'il faudrait que l'implantologie soit intégrée, pour les cas simples, dans les programmes de formation initiale dans les études de chirurgie dentaire.
- Au total, il apparaît au groupe qu'il était nécessaire d'avoir une formation théorique et clinique de l'implantologie, ainsi qu'un compagnonnage, d'une durée suffisante pour traiter différentes situations.

Au total, en France, le profil et les formations initiales que suivent les professionnels de santé réalisant la prise en charge implanto-prothétique sont très divers.

Il n'y a notamment pas de critères concernant la prise en charge implanto-prothétique, communs à l'ensemble des formations initiales et s'il existe des formations post-universitaires, elles sont très hétérogènes quant au contenu (théorique et/ou pratique, discipline), aux modalités pédagogiques (formations académiques, organismes de formation, sociétés scientifiques, fabricants...) et au type de reconnaissance délivrée (DU, DIU, attestation de formation...).

Sur la base d'une analyse de la littérature et de la position des experts, **il apparaît nécessaire que les praticiens réalisant cette prise en charge aient suivi une formation théorique, clinique et pratique, spécifique à la thérapeutique implantoprotée**. Cette formation peut s'acquérir en formation initiale ou continue ; la formation initiale devant au moins comporter la prise en charge des cas simples d'implantologie (cf. chapitre 2.2.3). De manière générale, la formation spécifique en implantologie doit comporter des connaissances théoriques (notamment anatomie, physiologie, pathologie médicale, imagerie, hygiène et asepsie, pharmacologie, biomatériaux des implants et des prothèses), un enseignement pratique (évaluation clinique et préthérapeutique, procédures chirurgicales et prothétiques, gestion des complications et suivi post-thérapeutique), la réalisation d'un nombre minimal de cas cliniques pour acquérir de l'expérience, dans le cadre d'un compagnonnage d'une durée suffisante pour traiter différentes situations. Cette formation doit être adaptée à la pratique de chaque praticien (phase chirurgicale péri-implantaire et/ou implantaire et/ou prothétique).

⁴⁶ DES de chirurgie maxillo-faciale et stomatologie ou DES de chirurgie orale.

⁴⁷ DES de chirurgie orale ou DES de médecine bucco-dentaire.

3. Synthèse des données des parties prenantes et des institutions

Six parties prenantes et institutions, soit la totalité, ont envoyé une réponse suite à la sollicitation de la HAS, le 28 juin et le 1^{er} juillet 2024, pour avis sur l'évaluation de la prise en charge implanto-prothétique de l'édentement, pour ce volet I. Il s'agit des CNP des chirurgiens-dentistes (CNP-CD), de chirurgie orale (CNP-CO) et de chirurgie maxillo-faciale et de stomatologie (CNP-CMFS), de l'association d'usagers « La dent bleue », de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et du Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes (CNOCD). Les réponses ont été transmises entre le 30 juillet et le 2 septembre 2024.

Les trois volets de l'évaluation ont été envoyés aux trois CNP et à l'association d'usagers « La dent bleue ». Le premier volet uniquement a été envoyé à l'ANSM et au CNOCD.

Il est à noter que la Direction générale de la santé (DGS) a également été sollicitée par la HAS, le 7 août 2024, après le retour de l'ANSM et du CNOCD, afin d'avoir des précisions sur le projet de réécriture des articles du Code de la santé publique concernant la traçabilité des dispositifs médicaux (cf. *infra*).

Le point de vue de ces différents organismes ou institutions est reproduit *in extenso* en annexe 9.

3.1. Position des organismes professionnels

Les principales remarques effectuées sur le volet I par les CNP sont les suivantes :

Pour le CNP-CD :

- Il serait nécessaire d'employer le terme de pathologies « à risque » plutôt que celui de pathologies « sérieuses » dans la conclusion ;
- la position de la HAS sur l'utilisation du CBCT (TVFC) n'est pas claire et est importante en cas d'une prise en charge par l'Assurance maladie, dans les indications implantaires.

Pour le CNP-CO :

- Le terme de « pathologie sérieuse » n'est pas clair, notamment s'il désigne une pathologie à risque infectieux, hémorragique (...) ;
- pour le risque d'ostéonécrose d'origine médicamenteuse, la nécessité d'inclure le dénosumab et pas seulement les biphosphonates ; il est de plus précisé que l'effet de ce dernier est plus rapidement dissipé que celui des biphosphonates, avec un délai de 3 mois après la dernière injection de dénosumab avant la pose d'implant ;
- le terme de CBCT est à remplacer par TVCF, dans le rapport ;
- une mention au référentiel métier du chirurgien oral serait souhaitable.

Pour le CNP-CMFS :

- La pertinence de l'indication implantaire et la délégation des tâches ne sont pas assez abordées dans le rapport, c'est-à-dire que l'évaluation préprothétique avant la pose de l'indication implantaire n'est, selon ce CNP, pas souvent réalisée ; de plus, les demandes d'avulsions aux chirurgiens maxillo-faciaux et stomatologiques hospitaliers sont parfois abusives et concernent des dents où un traitement conservateur aurait pu être envisagé ;

- il serait nécessaire d'imposer dans le cadre du parcours de soins en implantologie un interlocuteur unique ou une équipe référente, sur l'exemple des RCP en carcinologie, afin de contrôler les pratiques inadaptées.

3.2. Position de l'association d'usagers « La dent bleue »

Les principales remarques effectuées sur le volet I, par cette association, sont les suivantes :

- L'importance de réserver un soin particulier aux patients anxieux, sans les écarter d'une éventuelle prise en charge implanto-prothétique ;
- il pourrait être ajouté, dans la partie sur l'information du patient et le consentement éclairé, de demander au patient de reformuler au praticien ce qui lui a été dit concernant le parcours de soins et les alternatives thérapeutiques, afin de s'assurer que ce dernier a bien compris les informations délivrées par le praticien ;
- la nécessité de déposer un maximum d'informations sur « mon espace santé » par le praticien, c'est-à-dire le dossier médical, les éléments de traçabilité (...) ;
- les doses de rayonnement reçues lors des expositions (ou le nombre de ces dernières) pourraient figurer dans le dossier médical (avec dépôt sur « mon espace santé ») ;
- la check-list préopératoire ne devrait pas être trop simplifiée (notamment concernant le questionnaire médical actualisé), dans un objectif de sécuriser au maximum les soins et d'améliorer le succès de la thérapeutique implantoportée ; aussi, cette check-list devrait être partagée avec le patient ;
- une étude préimplantaire complète devrait être systématique (avec modèle d'études, guides radiologiques, chirurgicaux...) pour les praticiens débutants mais pas uniquement, et également pour les cas avancés et complexes, afin de sécuriser les actes pour tous les patients ; de plus, les modèles d'études et les simulations numériques peuvent avoir une visée pédagogique pour le patient (comme indiqué dans le rapport) ;
- le patient devrait bénéficier des informations liées à la traçabilité lors du consentement éclairé, notamment sur la nature et l'origine des produits, avant que ces derniers ne soient posés en bouche ;
- la rédaction des documents pédagogiques (fiches-mémos) à destination des patients sur les différentes étapes du parcours de soins (...) est attendue par cette association.

3.3. Position des institutions

3.3.1. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

L'ANSM a apporté des précisions sur le règlement européen UE 2017/745 et les changements entraînés par ce dernier sur la traçabilité des dispositifs, c'est-à-dire la création d'un identifiant unique du dispositif (IUD), la création de la base de données EUDAMED et de la carte d'implant permettant l'identification de l'implant par le patient ou un tiers.

Elle a aussi précisé que les articles du CSP qui concernent la traçabilité (R. 5212-36 à R. 5212-42) sont en cours de révision, avec un projet d'écriture qui prévoit une application à tous les dispositifs implantables hormis une liste données à l'article 18.3 du MDR, et que les exigences s'appliquaient aux implants dentaires, aux piliers destinés à rester plus de 30 jours et aux dispositifs de substitution osseuse.

Concernant la sous-traitance pour la fabrication des prothèses dentaires, l'ANSM a indiqué que les responsabilités du fabricant incombaient à la société ou à la personne qui mettait le dispositif sur le marché sous son nom, même en cas d'appel à un ou des sous-traitant(s), et que le fabricant devait attester de la conformité de son dispositif à la réglementation applicable avec établissement d'une déclaration de conformité.

3.3.2. Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes (CNOCD)

Le Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes (CNOCD) a indiqué que le principe d'une information « loyale claire et appropriée » s'appliquait aux chirurgiens-dentistes même si l'article cité dans le rapport provenait du code de déontologie médicale (R. 4127-35 du CSP). Une remarque identique est effectuée concernant l'information du patient en cas de prise en charge pluridisciplinaire (R. 4127-34 du CSP).

Il a aussi précisé qu'il pourrait être pertinent d'aborder l'existence de l'interprétariat linguistique, pour la délivrance de l'information, et de noter dans l'encadré concernant le recueil du consentement éclairé que la signature du patient dans le document écrit d'information est nécessaire.

Le CNOCD a indiqué que le rapport d'évaluation pourrait inciter à verser les informations de traçabilité (passeport implantaire, carte d'implant) dans le dossier médical du patient (DMP).

Le chapitre sur les durées de conservation du dossier médical devait être revu, en prenant en compte les référentiels de la CNIL sur ce sujet.

Il a également été mentionné que les dispositions du Code de la santé publique concernant la traçabilité des dispositifs médicaux étaient en cours de réécriture, suite à l'intervention du règlement UE 2017/745. Il est précisé que ce règlement est entré en vigueur le 26 mai 2021 même s'il n'était pas encore totalement opérationnel ; ainsi, le projet de décret note que l'IUD des dispositifs implantables devra être conservé dans le dossier médical du patient.

Le CNOCD envisage une refonte des passeports implantaires et prothétiques cités dans le rapport, compte tenu des modifications prochaines du CSP.

3.3.3. Réponse de la Direction générale de la santé (DGS)

La HAS a sollicité la DGS par courriel afin d'avoir des précisions sur les dispositions qui seront prochainement applicables concernant les dispositifs médicaux implantables, dans le cadre de l'adaptation au règlement européen UE 2017/745.

Il a été répondu que de nouvelles règles spécifiques seront mises en place et concerneront tous les dispositifs implantables quelles que soient leurs classes, mais que seront exclus de l'exigence de traçabilité les dispositifs implantables visés au paragraphe 3 de l'article 18 du règlement européen, soit les « sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion », sauf ceux qui relèvent de la classe III qui seront alors soumis à l'obligation de traçabilité.

Aussi, il est précisé l'inscription, dans un système d'information, des données relatives au patient, au dispositif (date de délivrance, IUD...), au professionnel de santé/service utilisateur/pharmacies à usage intérieur (...), à chaque étape jusqu'à l'implantation du DM (ou l'explantation le cas échéant) au sein des établissements de santé et également pour les professionnels de santé exerçant à titre indépendant.

Il est également mentionné que le texte est en cours de finalisation avant soumission au Conseil d'État et la publication des textes.

Conclusion

Au total, cette évaluation, basée sur l'analyse critique des données de la littérature et sur la position d'un groupe pluridisciplinaire d'experts, a permis de définir **la phase préthérapeutique** de la prise en charge implanto-prothétique de la manière décrite ci-dessous.

Elle commence par une évaluation préthérapeutique comprenant :

- le recueil du motif de consultation (chapitre 2.1.1) ;
- l'évaluation du risque médical (défini dans les Figure 2 et Figure 3 du chapitre 2.1.2.1) ;
- l'évaluation du risque d'échec implantaire lié à des facteurs généraux et locaux (chapitre 2.1.2.2) ainsi que d'autres éléments plus généraux (chapitre 2.1.2.4) ;
- l'évaluation de la capacité de coopération du patient, notamment chez les patients présentant des troubles neuropsychiatriques ou ayant un handicap (chapitre 2.1.2.3) ;
- l'évaluation bucco-dentaire (chapitre 2.1.3), avec un entretien avec le patient, un examen clinique bucco-dentaire (chapitre 2.1.3.2), radiographique (chapitre 2.1.3.3) et une étude préimplantaire (chapitre 2.1.3.4).

Cette démarche systématique d'évaluation préthérapeutique globale, c'est à dire médicale, dentaire, socio-psychologique ainsi que l'étude préimplantaire, permet ainsi de déterminer **la faisabilité ou non d'une prise en charge implanto-prothétique** et de sélectionner les cas pouvant bénéficier d'une thérapeutique implantoportée. Les indications d'emploi d'une thérapeutique implantoportée par rapport aux autres traitements (notamment les thérapeutiques conservatrices) doivent être justifiées médicalement et pertinentes.

Elle se poursuit par le **choix thérapeutique** (chapitre 2.2.1), la phase de **planification implantaire, prothétique, chirurgicale et à l'élaboration du plan de traitement** (chapitre 2.2.2). Le niveau de **complexité du cas** à traiter nécessite également d'être évalué par le praticien avant de s'engager dans la prise en charge et il est possible de déléguer certains actes ou d'adresser à d'autres praticiens pour les cas hors du champ de compétences ; en cas de **prise en charge multidisciplinaire**, une réflexion commune en amont est nécessaire entre les praticiens afin d'élaborer le plan de traitement et la planification des étapes (chapitre 2.2.3). Il est recommandé d'utiliser une **check-list** lors des interventions chirurgicales, en préopératoire, et un exemple de check-list minimale est proposée en Figure 16 (chapitre 2.2.4) qui peut être adaptée à la pratique de chaque praticien.

Durant cette phase préthérapeutique, les devoirs du praticien en matière d'**information au patient**, de **recueil du consentement éclairé** du patient, de tenue du **dossier médical** et de **traçabilité des dispositifs médicaux** (implants, substituts osseux, prothèses...) sont précisés, respectivement, dans les chapitres 2.3.1, 2.3.2 et 2.3.3.

Enfin, la HAS estime qu'une **formation spécifique** est requise en implantologie (théorique et clinique), avec un compagnonnage permettant de traiter différents types de situation selon l'orientation de la pratique de chaque praticien (chapitre 2.4).

Références bibliographiques

1. Inspection générale des affaires sociales, Daniel C, Vienne P, Sivarajah P. Les centres de santé dentaires : propositions pour un encadrement améliorant la sécurité des soins. Paris: IGAS; 2017.
2. Haute Autorité de Santé. Prise en charge implanto-prothétique de l'édentement :- prothèse adjointe complète implanto-retenue-prothèse fixée unitaire supra implantaire. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-07/cadrage_implantologie.pdf
3. Haute Autorité de Santé. Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale : environnement technique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008. https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2008-07/rapport_implantologie_orale_vd.pdf
4. Accident Compensation Corporation, New Zealand Dental Association. ACC dental implant patient selection criteria : ACC; 2021. <https://www.acc.co.nz/assets/provider/acc8270-dental-implant-patient-selection-criteria.pdf>
5. Adda G, Aimetti M, Citterio F, Consoli A, Di Bartolo P, Landi L, *et al.* Consensus report of the joint workshop of the Italian Society of Diabetology, Italian Society of Periodontology and Implantology, Italian Association of Clinical Diabetologists (SID-SIdP-AMD). *Nutr Metab Cardiovasc Dis* 2021;31(9):2515-25. <https://dx.doi.org/10.1016/j.numecd.2021.03.015>
6. Chimiothérapie et soins bucco dentaires. Référentiel inter régionaux en soins oncologiques de support. Bègles: AFSOS; 2010. https://www.afsos.org/wp-content/uploads/2016/09/Chimiotherapie_et_soins_buccodentaires.pdf
7. Radiothérapie et soins bucco dentaires. Référentiel inter régionaux en soins oncologiques de support. Bègles: AFSOS; 2010. https://www.afsos.org/wp-content/uploads/2016/09/Radiothrapie_et_soins_buccodentaires.pdf
8. Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé. Prescription des antibiotiques en pratique bucco-dentaire. Argumentaire. Saint-Denis: AFSSAPS; 2011.
9. Al Ansari Y, Shahwan H, Chrcanovic BR. Diabetes mellitus and dental implants: A systematic review and meta-analysis. *Materials* 2022;15(9). <https://dx.doi.org/10.3390/ma15093227>
10. Alfadda SA. Current evidence on dental implants outcomes in smokers and nonsmokers: A systematic review and meta-analysis. *J Oral Implantol* 2018;44(5):390-9. <https://dx.doi.org/10.1563/aaid-joi-D-17-00313>
11. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, Hupp JR, Ellis E, Tucker MR. Introduction to implant dentistry: A student guide. *J Oral Maxillofac Surg* 2017;75(Suppl 2):1-106.
12. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons, Ruggiero SL, Dodson TB, Aghaloo T, Carlson ER, Ward BB, Kademani D. American Association of Oral and Maxillofacial Surgeons' Position paper on medication-related osteonecrosis of the jaws-2022 Update. *J Oral Maxillofac Surg* 2022;80(5):920-43. <https://dx.doi.org/10.1016/j.joms.2022.02.008>
13. Tanaka TI, Chan HL, Tindle DI, Maceachern M, Oh TJ. Updated clinical considerations for dental implant therapy in irradiated head and neck cancer patients. *J Prosthodont* 2013;22(6):432-8. <https://dx.doi.org/10.1111/jopr.12028>
14. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, Association dentaire française. Référentiel d'auto-évaluation des pratiques en odontologie. Information et consentement du patient majeur et non sous tutelle dans le cadre de l'exercice libéral de la chirurgie dentaire. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2004. https://webzine.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/Info_consentement_odontologie_ref.pdf
15. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Guide pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire. Saint-Denis: ANSM; 2012.
16. Valtat M. Pathologie psychiatrique et pathologie bucco-dentaire. Paris: ANP3SM; 2014. <https://www.anp3sm.com/wp-content/uploads/2014/06/M.VALTAT-pathologie-psychiatrique-et-pathologie-bucco-dentaire.pdf>
17. Association dentaire française. Risques médicaux : Guide de prise en charge par le chirurgien-dentiste. Paris: ADF; 2013.
18. Association dentaire française. Tomographie volumique à faisceau conique. Paris: ADP; 2015.
19. Association française des hémophiles. Prise en charge bucco-dentaire des personnes atteintes d'une maladie hémorragique. Hémophilies, willebrand, thrombopathie et autres déficits en facteur de la coagulation. Paris: AFH; 2018.
20. Association of Dental Implantology. A dentist's guide to implantology Richmond : ADI; 2012.
21. Bartold PM, Ivanovski S, Darby I. Implants for the aged patient: biological, clinical and sociological considerations. *Periodontol* 2000 2016;72(1):120-34. <http://dx.doi.org/10.1111/prd.12133>
22. Bornstein MM, Cionca N, Mombelli A. Systemic conditions and treatments as risks for implant therapy. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24 Suppl:12-27.
23. Bourdin D, Fillion M. Utiliser la classification sac de l'iti pour mieux évaluer la difficulté de son cas. *Clinic (Paris)* 2021;42(402):535-44.
24. Bidra AS. Surgical safety check-list for dental implant and related surgeries. *J Prosthet Dent* 2017;118(3):442-4. <https://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2017.02.019>
25. British Society for Restorative Dentistry, Ibbetson R, Hemmings K, Harris I. Guidelines for Crowns, Fixed Bridges and Implants. *Dent Update* 2017;44(5):374-86. <https://dx.doi.org/10.12968/denu.2017.44.5.374>

26. Bryington M, De Kok IJ, Thalji G, Cooper LF. Patient selection and treatment planning for implant restorations. *Dent Clin North Am* 2014;58(1):193-206.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.cden.2013.09.009>
27. Burtscher D, Dalla Torre D. Dental implant procedures in immunosuppressed organ transplant patients: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2022;51(3):380-7.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2021.06.008>
28. Claudy MP, Miguens SA, Celeste RK, Camara Parente R, Hernandez PA, da Silva AN. Time interval after radiotherapy and dental implant failure: systematic review of observational studies and meta-analysis. *Clin Implant Dent Relat Res* 2015;17(2):402-11.
<https://dx.doi.org/10.1111/cid.12096>
29. Prise en charge pratique des patients sous anti-IL1. Conduite à tenir en cas de chirurgie, soins dentaires, brûlure et traumatismes ? Paris: RCI; 2012.
http://cri-net.com/ckfinder/userfiles/files/fiches-pratiques/antiIL1/F10_CHIRURGIE_ANTI-IL1.pdf
30. Prise en charge pratique des patients sous belimumab. Conduite à tenir en cas de chirurgie, soins dentaires, brûlures et traumatismes. Paris: RCI; 2013.
http://www.cri-net.com/ckfinder/userfiles/files/fiches-pratiques/belimumab/F14_CHIRURGIE_SOINS_DENTAIRES_BRULURE_TRAUMATISMES_VDEF.pdf
31. Prise en charge pratique des patients sous abatacept. Conduite à tenir en cas de chirurgie, soins dentaires, brûlures et traumatismes. CRI; 2015.
32. Prise en charge pratique des patients sous méthotrexate. Conduite à tenir en cas de chirurgie, soins dentaires, brûlures et traumatismes. Paris: CRI; 2016.
http://www.cri-net.com/ckfinder/userfiles/files/fiches-pratiques/MTX-Dec2016/MTX_12.pdf
33. Prise en charge pratique des patients sous rituximab. Conduite à tenir en cas de chirurgie et soins dentaires. Paris: RCI; 2016.
http://www.cri-net.com/ckfinder/userfiles/files/fiches-pratiques/rituximab2017/RTX_11_Chirurgie.pdf
34. Prise en charge pratique des patients sous ustékinumab. Conduite à tenir en cas de chirurgie, soins dentaires, brûlures et traumatismes. Paris: CRI; 2016.
http://www.cri-net.com/ckfinder/userfiles/files/fiches-pratiques/ustekinumab-dec2016/USK_11_Chirurgie.pdf
35. Prise en charge pratique des patients sous inhibiteurs de Janus Kinases (JAKi). Conduite à tenir en cas de chirurgie et soins dentaires. Paris: CRI; 2018.
http://www.cri-net.com/ckfinder/userfiles/files/fiches-pratiques/JAKi-juillet2018/JAK_10_Chirurgie.pdf
36. Prise en charge pratique des patients sous anti-IL6R. Que faire en cas de chirurgie, de soins dentaires ou de brûlures ? Paris: CRI; 2020.
http://www.cri-net.com/ckfinder/userfiles/files/fiches-pratiques/antiIL6_nov2020/Anti_IL6R_Chirurgie.pdf
37. Prise en charge pratique des patients sous anti-IL17. Que faire en cas de chirurgie, de soins dentaires ou de brûlures ? Paris: CRI; 2020.
http://www.cri-net.com/ckfinder/userfiles/files/fiches-pratiques/antiIL17_nov2020/Anti_IL17_Chirurgie.pdf
38. Prise en charge pratique des patients sous anti-TNF. Que faire en cas de chirurgie, de soins dentaires ou de brûlures ? Paris: CRI; 2020.
http://www.cri-net.com/ckfinder/userfiles/files/fiches-pratiques/Anti-TNF_Nov2020/Anti_TNF_Chirurgie.pdf
39. Chambrone L, Mandia J, Jr., Shibli JA, Romito GA, Abrahao M. Dental implants installed in irradiated jaws: a systematic review. *J Dent Res* 2013;92(12 Suppl):119S-30S.
<https://dx.doi.org/10.1177/0022034513504947>
40. Chanéac H. Responsabilité médico-légale en implantologie pour l'omnipraticien. *Information Dentaire* 2022;(41/42):76-82.
41. Chappuis V, Avila-Ortiz G, Araújo MG, Monje A. Medication-related dental implant failure: Systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2018;29 Suppl 16:55-68.
<https://dx.doi.org/10.1111/clr.13137>
42. Chen H, Liu N, Xu X, Qu X, Lu E. Smoking, radiotherapy, diabetes and osteoporosis as risk factors for dental implant failure: a meta-analysis. *PLoS ONE* 2013;8(8):e71955.
<https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0071955>
43. Cherfane P. Planification implantaire : de la conception à l'exécution. *Real Clin* 2021;(4):277-92.
44. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Reasons for failures of oral implants. *J Oral Rehabil* 2014;41(6):443-76.
<https://dx.doi.org/10.1111/joor.12157>
45. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Periodontally compromised vs. periodontally healthy patients and dental implants: a systematic review and meta-analysis. *J Dent* 2014;42(12):1509-27.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2014.09.013>
46. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Bruxism and Dental Implants: A Meta-Analysis. *Implant Dent* 2015;24(5):505-16.
<https://dx.doi.org/10.1097/id.0000000000000298>
47. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Smoking and dental implants: A systematic review and meta-analysis. *J Dent* 2015;43(5):487-98.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2015.03.003>
48. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Bisphosphonates and dental implants: A meta-analysis. *Quintessence Int* 2016;47(4):329-42.
<https://dx.doi.org/10.3290/j.qi.a35523>
49. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Dental implants in irradiated versus nonirradiated patients: A meta-analysis. *Head Neck* 2016;38(3):448-81.
<https://dx.doi.org/10.1002/hed.23875>
50. Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux : Tous concernés ! [Dossier de presse]. Paris: Comident; 2021.
<https://www.comident.fr/wp-content/uploads/2021/04/COMIDENT-Dossier-de-presse-REDM.pdf?fbclid=IwAR29ojRu-HPLkRf2Tu9jz-rnOZXDeGeHTjoTr7FaU8LOEZV0dvr5Xeh-HRA>
51. Comino-Garayoa R, Cortés-Bretón Brinkmann J, Peláez J, López-Suárez C, Martínez-González JM, Suárez MJ. Allergies to Titanium Dental Implants: What Do We Really Know about Them? A Scoping Review. *Biology* 2020;9(11).
<https://dx.doi.org/10.3390/biology9110404>
52. European Commission. Cone beam CT for dental and maxillofacial radiology. Luxembourg: EC; 2012.
53. Commission nationale de l'informatique et des libertés. Référentiel relatif aux traitements de données à caractère

- personnel destinés à la gestion des cabinets médicaux et paramédicaux. Paris: CNIL; 2020.
https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_cabinet.pdf
54. Commission nationale de l'informatique et des libertés. Référentiel les durées de conservation. Traitements dans le domaine de la santé (hors recherches). Paris: CNIL; 2020.
https://www.cnil.fr/sites/cnil/files/atoms/files/referentiel_traitements_dans_le_domaine_de_la_sante_hors_recherches.pdf
55. Ordre national des chirurgiens dentistes. Référentiel métier et compétences du chirurgien dentiste. Paris: Ministre de la Santé et des Solidarités; 2010.
56. Ordre national des chirurgiens-dentistes. Un nouveau règlement sur les dispositifs médicaux. La Lettre 2017;(158).
57. Conseil national des médecins. Document de référence en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, à l'usage des Commissions de Qualification. Paris: CNM; 2015.
https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/referentiel_chirurgie_maxillo_faciale_stomatologie.pdf
58. Cortellini S, Favril C, De Nutte M, Teughels W, Quirynen M. Patient compliance as a risk factor for the outcome of implant treatment. *Periodontol* 2000 2019;81(1):209-25.
<https://dx.doi.org/10.1111/prd.12293>
59. de Medeiros F, Kudo GAH, Leme BG, Saraiva PP, Verri FR, Honorio HM, *et al*. Dental implants in patients with osteoporosis: a systematic review with meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2018;47(4):480-91.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2017.05.021>
60. Donos N, Calciolari E. Dental implants in patients affected by systemic diseases. *Br Dent J* 2014;217(8):425-30.
<https://dx.doi.org/10.1038/sj.bdj.2014.911>
61. De Bruyn H, Koole S, Mattheos N, Lang NP. A survey on undergraduate implant dentistry education in Europe. *Eur J Dent Educ* 2009;13 Suppl 1:3-9.
<https://dx.doi.org/10.1111/j.1600-0579.2008.00557.x>
62. De Bruyn H, Glibert M, Matthijs L, Filip M, Christiaens V, Marks L. Clinical guidelines for implant treatment in patients with down syndrome. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2019;39(3):361-8.
<http://dx.doi.org/10.11607/prd.3284>
63. Faculty of General Dental Practice's. Training standards in implant dentistry. London: FGDP; 2016.
<https://cgdent.uk/wp-content/uploads/2021/08/Training-Standards-in-Implant-Dentistry-2016.pdf>
64. Faculty of General Dental Practice, Horner K, Eaton KA. Selection criteria for dental radiography. Third edition. London: FGDP; 2018.
<https://cgdent.uk/wp-content/uploads/2021/08/FGDP-SCDR-ALL-Web.pdf>
65. Fan P, Aklane B. Dossier médical consentement éclairé aspects médico-légaux et importance de la communication entre les spécialistes. *Inf Dent* 2021;41/42:90-102.
66. Ferreira SD, Martins CC, Amaral SA, Vieira TR, Albuquerque BN, Cota LOM, *et al*. Periodontitis as a risk factor for peri-implantitis: Systematic review and meta-analysis of observational studies. *J Dent* 2018;79:1-10.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jdent.2018.09.010>
67. Fretwurst T, Nelson K. Influence of medical and geriatric factors on implant success: An overview of systematic reviews. *Int J Prosthodont* 2021;34:s21-s6.
<http://dx.doi.org/10.11607/ijp.7000>
68. Favier B, Demarcy M, Philbert M, Fromentin O. Planification implanto-prothétique : évolution des protocoles. *Inf Dent* 2021;33:24-38.
69. Gaillard C. Communiquer avec le patient lors de la phase préthérapeutique. *L'Information Dentaire* 2021;(41/42):82-6.
70. Gouët E. Planification des traitements implanto-prothétiques. *Inf Dent* 2021;41/42:52-68.
71. Guobis Z, Pacauskiene I, Astramskaite I. General diseases influence on peri-implantitis development: A systematic review. *J Oral Maxillofac Res* 2016;7(3):e5.
<https://dx.doi.org/10.5037/jomr.2016.7305>
72. Haute Autorité de Santé, Association dentaire française. Référentiel d'auto-évaluation des pratiques en odontologie. Dossier du patient en odontologie. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/referentiel_dossier_odonto_210206vf.pdf
73. Haute Autorité de Santé. Tomographie volumique à faisceau conique de la face – Rapport d'évaluation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
74. Haute Autorité de Santé. Délivrance de l'information à la personne sur son état de santé. Principes généraux. Recommandations. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2012.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1262624/fr/recommandations-delivrance-de-l-information-a-la-personne-sur-son-etat-de-sante
75. Haute Autorité de Santé. Évaluation des substituts osseux. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1225008/fr/evaluation-des-substituts-osseux
76. Haute Autorité de Santé. Évaluation des dimensions clinique et organisationnelle de la chirurgie robot-assistée dans le cadre d'une prostatectomie totale. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2037513/fr/evaluation-des-dimensions-clinique-et-organisationnelle-de-la-chirurgie-robot-assistee-dans-le-cadre-d-une-prostatectomie-totale
77. Haute Autorité de Santé. Parcours du dispositif médical en France. Guide. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2022-10/parcours_du_dispositif_medical_en_france_-_guide_pratique.pdf
78. Haute Autorité de Santé. Prise en charge bucco-dentaire des patients à haut risque d'endocardite infectieuse. Note de cadrage Saint-Denis la Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-11/cadrage_pec_buccodentaire_17_11_21_coi_mel.pdf
79. Iraqui O, Berrada S, Benfdil F, Merzouk N. Montage directeur polymérisé en prothèse composite protocole d'utilisation, intérêts et limites. *Cah Prothese* 2014;(165):43-51.
80. Dawson A, Martin WC, Polido WD. The SAC classification in implant dentistry, second edition. Berlin: Quintessence Publishing; 2022.

81. Javed F, Romanos GE. Chronic hyperglycemia as a risk factor in implant therapy. *Periodontol* 2000 2019;81(1):57-63.
<http://dx.doi.org/10.1111/prd.12283>
82. Jerjes W, Hopper C. Surgical experience, workload and learning curve vs postoperative outcome. *Eur J Oral Implantol* 2018;11 Suppl 1:S167-S78.
83. Kullar AS, Miller CS. Are There Contraindications for Placing Dental Implants? *Dent Clin North Am* 2019;63(3):345-62.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.cden.2019.02.004>
84. Lacoste-Ferré MH, Olivès E, Labat C, El Kolli-Calvo MC, Despax G, Pouyadou AC, Malbec F. Soins d'hygiène bucco-dentaire et prothétique en psychiatrie : Expérience du chs du gers. 1. Constat préliminaire. *Info Psy* 2016;96:649-56.
<https://dx.doi.org/10.1684/ipe.2016.1533>
85. Lagunov VL, Sun J, George R. Evaluation of biologic implant success parameters in type 2 diabetic glycemic control patients versus health patients: A meta-analysis. *J Invest Clin Dent* 2019;10(4):e12478.
<http://dx.doi.org/10.1111/jicd.12478>
86. Lemos CAA, Verri FR, Cruz RS, Santiago Júnior JF, Faverani LP, Pellizzer EP. Survival of dental implants placed in HIV-positive patients: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2018;47(10):1336-42.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2018.02.010>
87. Lescaille G. Conduite à tenir en odontologie face à un patient sous traitements anticancéreux. *Encycl Méd Chir - Médecine buccale* 2019;14(1):1-6 [28-005-H-50].
[http://dx.doi.org/10.1016/S1283-0860\(19\)43193-X](http://dx.doi.org/10.1016/S1283-0860(19)43193-X)
88. Lin C-Y, Chen Z, Pan W-L, Wang H-L. Is History of Periodontal Disease Still a Negative Risk Indicator for Peri-implant Health Under Supportive Post-implant Treatment Coverage? A Systematic Review and Meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2020;35(1):52-62.
<http://dx.doi.org/10.11607/jomi.7714>
89. Maizeray S, Schmouchkovitch A, Boisram S. Conduite à tenir face à un patient immunodéprimé. *Encycl Med Chir - Médecine Buccale* 2019;14(3):1-9 [28-005-H-10].
[http://dx.doi.org/10.1016/S1283-0860\(19\)43194-1](http://dx.doi.org/10.1016/S1283-0860(19)43194-1)
90. Manfredini D, Poggio CE, Lobbezoo F. Is bruxism a risk factor for dental implants? A systematic review of the literature. *Clin Implant Dent Relat Res* 2014;16(3):460-9.
<https://dx.doi.org/10.1111/cid.12015>
91. Mattheos N, de Bruyn H, Hultin M, Jepsen S, Klinge B, Koole S, *et al.* Developing implant dentistry education in Europe: the continuum from undergraduate to postgraduate education and continuing professional development. *Eur J Dent Educ* 2014;18 Suppl 1:3-10.
<https://dx.doi.org/10.1111/eje.12075>
92. Mendes V, Dos Santos GO, Calasans-Maia MD, Granjeiro JM, Moraschini V. Impact of bisphosphonate therapy on dental implant outcomes: An overview of systematic review evidence. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2019;48(3):373-81.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2018.09.006>
93. Meyle J, Casado P, Fourmouis I, Kumar P, Quirynen M, Salvi GE. General genetic and acquired risk factors, and prevalence of peri-implant diseases - Consensus report of working group 1. *Int Dent J* 2019;69 Suppl 2(Suppl 2):3-6.
<https://dx.doi.org/10.1111/idj.12489>
94. Millot S, Lesclois P, Colombier ML, Radoi L, Messec C, Ballanger M, *et al.* Position paper for the evaluation and management of oral status in patients with valvular disease: Groupe de Travail Valvulopathies de la Société Française de Cardiologie, Société Française de Chirurgie Orale, Société Française de Parodontologie et d'Implantologie Orale, Société Française d'Endodontie et Société de Pathologie Infectieuse de Langue Française. *Arch Cardiovasc Dis* 2017;110(8-9):482-94.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.acvd.2017.01.012>
95. Monje A, Alcoforado G, Padial-Molina M, Suarez F, Lin GH, Wang HL. Generalized aggressive periodontitis as a risk factor for dental implant failure: a systematic review and meta-analysis. *J Periodontol* 2014;85(10):1398-407.
<https://dx.doi.org/10.1902/jop.2014.140135>
96. Monteiro JLGC, Pellizzer EP, Araújo Lemos CA, de Moraes SLD, do Egito Vasconcelos BC. Is there an association between overweight/obesity and dental implant complications? A systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2019;48(9):1241-9.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2019.01.015>
97. Moraschini V, Barboza E. Success of dental implants in smokers and non-smokers: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2016;45(2):205-15.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2015.08.996>
98. Moraschini V, Barboza ES, Peixoto GA. The impact of diabetes on dental implant failure: a systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2016;45(10):1237-45.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2016.05.019>
99. Naseri R, Yaghini J, Feizi A. Levels of smoking and dental implants failure: A systematic review and meta-analysis. *J Clin Periodontol* 2020;47(4):518-28.
<https://dx.doi.org/10.1111/jcpe.13257>
100. Ng DY, Wong AY, Liston PN. Multidisciplinary approach to implants: a review. *N Z Dent J* 2012;108(4):123-8.
101. Smith Nobrega A, Santiago JF, Jr., de Faria Almeida DA, Dos Santos DM, Pellizzer EP, Goiato MC. Irradiated patients and survival rate of dental implants: A systematic review and meta-analysis. *J Prosthet Dent* 2016;116(6):858-66.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2016.04.025>
102. Petrovic I, Rosen EB, Matros E, Huryn JM, Shah JP. Oral rehabilitation of the cancer patient: A formidable challenge. *J Surg Oncol* 2018;117(8):1729-35.
<https://dx.doi.org/10.1002/jso.25075>
103. Poli PP, de Miranda FV, Polo TOB, Santiago Júnior JF, Lima Neto TJ, Rios BR, *et al.* Titanium allergy caused by dental implants: A systematic literature review and case report. *Materials* 2021;14(18).
<https://dx.doi.org/10.3390/ma14185239>
104. RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. *Journal officiel de l'Union européenne* 2017.
105. Reichart PA, Schmidt-Westhausen AM, Khongkhunthian P, Strietzel FP. Dental implants in patients with oral mucosal diseases - a systematic review. *J Oral Rehabil* 2016;43(5):388-99.
<https://dx.doi.org/10.1111/joor.12373>

106. Remiszewski DP, Bidra AS. Implementation of a surgical safety check-list for dental implant surgeries in a prosthodontics residency program. *J Prosthet Dent* 2019;122(4):371-5.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2019.03.004>
107. Royal College of Dental Surgeon of Ontario. Educational requirements & professional responsibilities for implant dentistry. Toronto,: RCDSO; 2013.
https://az184419.vo.msecnd.net/rcdso/pdf/guidelines/RCDSO_Guidelines_Implant_Dentistry.pdf
108. Royal College of Surgeons, Faculty of Dental Surgery, Alani A, Djemal S, Bishop K, Renton T. Guidelines for selecting appropriate patients to receive treatment with dental implants: Priorities for the NHS. London: RCS; 2012.
109. Royal College of Surgeons of England. Guidance on the standards of care for NHS-funded dental implant treatment. London: RCS; 2019.
110. Sales PHdH, Barros AWP, de Lima FJC, Carvalho AdAT, Leão JC. Is Down syndrome a risk factor or contraindication for dental implants? A systematic review. *J Prosthet Dent* 2021.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2021.06.031>
111. Salvi GE, Brägger U. Mechanical and technical risks in implant therapy. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2009;24 Suppl:69-85.
112. Sarmiento HR, Dantas RV, Pereira-Cenci T, Faot F. Elements of implant-supported rehabilitation planning in patients with bruxism. *J Craniofac Surg* 2012;23(6):1905-9.
<https://dx.doi.org/10.1097/SCS.0b013e31826b8267>
113. Schimmel M, Srinivasan M, McKenna G, Müller F. Effect of advanced age and/or systemic medical conditions on dental implant survival: A systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Implants Res* 2018;29 Suppl 16:311-30.
<https://dx.doi.org/10.1111/clr.13288>
114. Schliephake H, Sicilia A, Nawas BA, Donos N, Gruber R, Jepsen S, *et al*. Drugs and diseases: Summary and consensus statements of group 1. The 5(th) EAO Consensus Conference 2018. *Clin Oral Implants Res* 2018;29 Suppl 18:93-9.
<https://dx.doi.org/10.1111/clr.13270>
115. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme. Oral health assessment and review. Guidance in brief. Dundee: SDCEP; 2011.
<https://www.sdcep.org.uk/media/b1vixume/sdcep-ohar-guidance-in-brief.pdf>
116. Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme. Oral health management of patients at risk of medication-related osteonecrosis of the jaw dental clinical guidance. Dundee: SDCEP; 2017.
<https://www.sdcep.org.uk/media/m0ko0gng/sdcep-oral-health-management-of-patients-at-risk-of-mronj-guidance-full.pdf>
117. Shang R, Gao L. Impact of hyperglycemia on the rate of implant failure and peri-implant parameters in patients with type 2 diabetes mellitus: Systematic review and meta-analysis. *J Am Dent Assoc* 2021;152(3):189-201 e1.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.adaj.2020.11.015>
118. Sher J, Kirkham-Ali K, Luo JD, Miller C, Sharma D. Dental implant placement in patients with a history of medications related to osteonecrosis of the jaws: A systematic review. *J Oral Implantol* 2021;47(3):249-68.
<https://dx.doi.org/10.1563/aaaid-joi-D-19-00351>
119. Shi Q, Xu J, Huo N, Cai C, Liu H. Does a higher glycemic level lead to a higher rate of dental implant failure?: A meta-analysis. *J Am Dent Assoc* 2016;147(11):875-81.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.adaj.2016.06.011>
120. Silva CCG, Dos Santos MS, Monteiro JLGC, de Aguiar Soares Carneiro SC, do Egito Vasconcelos BC. Is there an association between the use of antidepressants and complications involving dental implants? A systematic review and meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg* 2021;50(1):96-103.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.ijom.2020.03.014>
121. Simonet P, Missika P, Pommarède P. Recommandations de bonnes pratiques en odonto-stomatologie. Paris: Espace ID; 2015.
122. Sivakumar I, Arunachalam S, Choudhary S, Buzayan MM. Does HIV infection affect the survival of dental implants? A systematic review and meta-analysis. *J Prosthet Dent* 2021;125(6):862-9.
<http://dx.doi.org/10.1016/j.prosdent.2020.04.001>
123. Société française de chirurgie orale, Société française de cardiologie, Groupe d'intérêt en hémostase péri-opératoire. Gestion péri-opératoire des patients traités par antithrombotiques en chirurgie orale. Paris: SFCO; 2015.
https://societechirorale.com/documents/Recommandations/recommandations_feston_peri_operatoire_2015_court.pdf
124. Société française de chirurgie orale. Prise en charge des foyers infectieux bucco-dentaires : SFCO; 2012.
https://societechirorale.com/documents/Recommandations/recommandations_foyers_infectieux_1.pdf
125. Société française de radiothérapie oncologique, Thariat J, de Mones E, Darcourt V, Poissonnet G, Marcy PY, *et al*. Dent et irradiation: prévention et traitement des complications dentaires de la radiothérapie y compris l'ostéoradionécrose *Cancer Radiother* 2010;14(2):137-44.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.canrad.2009.09.010>
126. Société française de stomatologie chirurgie maxillo-faciale et chirurgie orale. Ostéonécrose des mâchoires en chirurgie oromaxillofaciale et traitements médicamenteux à risque (antirésorbeurs osseux, antiangiogéniques). Lille: SFSCMF; 2013.
<http://www.grio.org/documents/page500/boite-a-outils-osteoporose500-1401218783.pdf>
127. Machuca-Portillo G, Cabrerizo-Merino C, Cutando-Soriano A, Giménez-Prats MJ, Silvestre-Donat FJ, Tomás-Carmona I. Consensus report of the XI Congress of the Spanish Society of Odontology for the handicapped and special patients. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal* 2014;19(5):e495-9.
<https://dx.doi.org/10.4317/medoral.19569>
128. Tetè G, Polizzi E, D'Orto B, Carinci G, Cappare P. How to consider implant-prosthetic rehabilitation in elderly patients: a narrative review. *J Biol Regul Homeost Agents* 2021;35(4 Suppl. 1):119-26.
<https://dx.doi.org/10.23812/21-4suppl-11>
129. Toneatti DJ, Graf RR, Burkhard JP, Schaller B. Survival of dental implants and occurrence of osteoradionecrosis in irradiated head and neck cancer patients: a systematic review and meta-analysis. *Clin Oral Investig* 2021;25(10):5579-93.
<https://dx.doi.org/10.1007/s00784-021-04065-6>
130. Torrejon-Moya A, Izquierdo-Gómez K, Pérez-Sayáns M, Jané-Salas E, Marí Roig A, López-López J. Patients with Thyroid Disorder, a Contraindication for Dental Implants? A Systematic Review. *J Clin Med* 2022;11(9).

131. United Healthcare Dental. Implants UnitedHealthcare Dental Coverage Guideline. Salt Lake City: UHC; 2022. <https://www.uhcprovider.com/content/dam/provider/docs/public/policies/dental/implants.pdf>
132. Wen X, Liu R, Li G, Deng M, Liu L, Zeng XT, Nie X. History of periodontitis as a risk factor for long-term survival of dental implants: a meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2014;29(6):1271-80. <https://dx.doi.org/10.11607/jomi.3544>
133. Yuan Q, Xiong QC, Gupta M, López-Pintor RM, Chen XL, Seriwatanachai D, *et al.* Dental implant treatment for renal failure patients on dialysis: a clinical guideline. *Int J Oral Sci* 2017;9(3):125-32. <https://dx.doi.org/10.1038/ijos.2017.23>
134. Xiong X, Xu T, Wang X, Qin W, Yu T, Luo G. Is oral lichen planus a risk factor for peri-implant diseases? A systematic review and meta-analysis. *BMC Oral Health* 2020;20(1):150. <https://dx.doi.org/10.1186/s12903-020-01134-2>
135. American Academy of Periodontology, Berglundh T, Armitage G, Araujo MG, Avila-Ortiz G, Blanco J, *et al.* Peri-implant diseases and conditions: Consensus report of workgroup 4 of the 2017 World Workshop on the Classification of Periodontal and Peri-Implant Diseases and Conditions. *J Periodontol* 2018;89 Suppl 1:S313-S8. <https://dx.doi.org/10.1002/JPER.17-0739>
136. Haute Autorité de Santé. Évaluation du détartrage-surfacement radiculaire (assainissement parodontal) dans le traitement des parodontites. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2018. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-12/ac_2018_0062_assainissement_parodontal_cd_2018_12_19_vd.pdf
137. Haute Autorité de Santé, Direction Générale de la Sécurité Nucléaire et de la Radioprotection, Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire. Guide des indications et des procédures des examens radiologiques en odontostomatologie. Saint-Denis La Plaine; Paris; Fontenay-aux-Roses: HAS, DGSNR, IRSN; 2006.
138. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Le dossier du patient en odontologie. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2000. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-10/dossier_patient_en_odontologie_2000.pdf
139. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Evaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé dossier du patient : Réglementation et recommandations. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2003. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/dossier_du_patient_-_fascicule_1_reglementation_et_recommandations_-_2003.pdf
140. Haute Autorité de Santé. Accès aux informations concernant la santé d'une personne. Modalités pratiques et accompagnement. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2005-05/Info_sante_Dec_2005.pdf
141. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, *et al.* AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 2017;358:j4008. <https://dx.doi.org/10.1136/bmj.j4008>
142. Haute Autorité de Santé. Prise en charge bucco dentaire des patients à haut risque d'endocardite infectieuse. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.
143. Haute Autorité de Santé, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1022476/fr/strategie-medicamenteuse-du-controle-glycemique-du-diabete-de-type-2
144. Larras P, Ahossi V, Freysz M. Conduite à tenir face à un patient à risque hémorragique. *Encycl Méd Chir-Médecine Buccale* 2018;13(3). [https://dx.doi.org/10.1016/S1877-7864\(18\)85892-X](https://dx.doi.org/10.1016/S1877-7864(18)85892-X)
145. Gupta B, Acharya A, Pelekos G, Gopalakrishnan D, Kolokythas A. Selective serotonin reuptake inhibitors and dental implant failure-A significant concern in elders? *Gerodontology* 2017;34(4):505-7. <https://dx.doi.org/10.1111/ger.12287>
146. Sivakumar I, Arunachalam S, Choudhary S, Mahmoud-Buzayan M, Tawfiq O, Sharan J. Do Highly Active Antiretroviral Therapy Drugs in the Management of HIV Patients Influence Success of Dental Implants? *AIDS Rev* 2020;22(1):3-8. <https://dx.doi.org/10.24875/AIDSRev.20000107>

Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont été sollicités pour proposer des experts conviés à titre individuel dans les groupes de travail :

Conseils nationaux professionnels (CNP) / sociétés savantes :

- Association dentaire française :
- CNP de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale médicale ;

- CNP de chirurgie orale ;
- CNP des chirurgiens-dentistes ;

Associations de patients / usagers :

- Association « La dent bleue »
- France Assoc Santé.

Groupe de travail

- Dr Marc BEGON, chirurgien-dentiste (pratique libérale, 60300 SENLIS)
- Pr Jean-Pierre BERNARD, stomatologue (74800 SAINT SIXT)
- Pr Sylvain CATROS, chirurgien-oral (hospitalo-universitaire, 33000 BORDEAUX)
- Dr André CHAINE, chirurgien maxillo-facial (pratique mixte libérale et hospitalière, 75017 PARIS)
- Pr Franck DIEMER, chirurgien-dentiste (hospitalo-universitaire, 31400 TOULOUSE)
- Mr Gérard DUMONT, usager du système de santé (49129 LE PLESSIS GRAMMOIRE)
- Pr Olivier FROMENTIN, chirurgien-dentiste (hospitalo-universitaire, 75012 PARIS)
- Dr Maxime HELFER, chirurgien-dentiste (pratique mixte libérale et universitaire, 54000 NANCY)
- Mme Nadine HOURIEZ, usager du système de santé (59249 AUBERS)
- Dr Boris JAKUBOWICZ-KOHEN, chirurgien-dentiste (activité libérale, 75017 PARIS)
- Mme Vesna LAURIE, usager du système de santé (94130 NOGENT SUR MARNE)
- Mr Patrick LE ROLLAND, usager du système de santé (75015 PARIS)
- Dr Gérard POUIT, stomatologue (35000 RENNES)
- Dr Mickaël SAMAMA, chirurgien-oral et stomatologue (activité libérale et hospitalière, 75007 PARIS)
- Dr Bahige TOURBAH, chirurgien-oral (activité libérale, 34000 MONTPELLIER)
- Dr Nicolas VINAY, chirurgien-dentiste (activité libérale, 34070 MONTPELLIER)

Parties prenantes (organismes professionnels et associations de patients) consultées pour donner leur point de vue à titre collectif

Conseils nationaux professionnels (CNP) :

- CNP de chirurgie maxillo-faciale, stomatologie et chirurgie orale médicale ;
- CNP de chirurgie orale ;
- CNP des chirurgiens-dentistes ;

Associations de patients / usagers :

- Association « La Dent bleue ».

Les institutions suivantes ont été sollicitées :

- Agence nationale de sécurité des médicaments ;
- Conseil national de l'Ordre des chirurgiens-dentistes ;
- Direction générale de la santé.

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

AINS	Antiinflammatoires non stéroïdiens
ATCD	Antécédent
ATM	Articulation temporo-mandibulaire
AVC	Accident vasculaire cérébral
BP	Biphosphonates
BPCO	Bronchopneumopathie chronique obstructive
CBCT	<i>Cone beam computerized tomography</i>
CRP	<i>C Reactive Protein</i>
CSP	Code de la santé publique
Δ	Différence
DM	Dispositif médical
DMSM	Dispositif médical sur mesure
ECR	Étude contrôlée randomisée
EI	Échec implantaire
GT	Groupe de travail
HBD	Hygiène bucco-dentaire
HTA	Hypertension artérielle
IC	Insuffisance cardiaque
IEC	Inhibiteurs de l'enzyme de conversion
IGAS	Inspection générale des affaires sociales
IM	Infarctus du myocarde
IMC	Indice de masse corporelle
INR	<i>International Normalized Ratio</i>
IPP	Inhibiteurs de la pompe à protons
ISRS	Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine
IR	Insuffisance rénale
IRO	Inhibiteurs de la résorption osseuse
IUD	Identifiant unique du dispositif
IV	Intraveineuse
LPO	Lichen plan oral
MA	Méta-analyse
MCV	Maladie cardiovasculaire
NFS	Numération formule sanguine
NS	Résultat non statistiquement significatif

ON	Ostéonécrose
OR	<i>Odds ratio</i>
ORN	Ostéoradionécrose
OTH	Oxygénothérapie hyperbare
PACIR	Prothèse amovible complète implanto-retenue
PFUSI	Prothèse fixée unitaire supra-implantaire
PICOTS	Patients, Intervention, <i>Outcomes</i> , Temps, Schéma d'étude
POM	Perte osseuse marginale
MEOPA	Mélange équimolaire d'oxygène et de protoxyde d'azote
RR	Risque relatif
RS	Revue systématique
RT	Radiothérapie
SC	Sous-cutané
SD	Syndrome de Down
SGS	Syndrome de Gougerot-Sjögren
TCC	Thérapie cognitivo-comportementale
TEI	Taux d'échec implantaire
TIB	Téléradiographie intrabuccale
TNA	Troubles neurologiques acquis
TS (I)	Taux de survie (implantaire)
TVFC	Tomographie volumique à faisceau conique de la face
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
*	Résultat statistiquement significatif

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

