NOTE DE CADRAGE

Prise en charge implanto-prothétique de l'édentement : - prothèse adjointe complète implanto-retenue - prothèse fixée unitaire supra implantaire

Validée par le Collège le 20 juillet 2022

Date de la saisine : 23 septembre 2020 **Demandeur** : Caisse nationale de l'assurance maladie

Service(s) : Service d'évaluation des actes professionnels

Personne(s) chargée(s) du projet : Frédéric NAHMIAS, chef de projet ; Denis Jean DAVID, adjoint au chef de service, Cédric CARBONNEIL, chef de service, Lina BISCOSI, assistante.

Lors de l'examen de la fiche méthode par le Collège de la HAS le 30 juin 2021, le Collège a décidé que ce sujet serait évalué par la méthode générale d'évaluation avec examen par la Commission Recommandation, Pertinence, Parcours et Indicateurs (CRPPI).

La méthode d'élaboration de cette note de cadrage est présentée en Annexe 1.

1. Présentation et périmètre

1.1. Demande

Il s'agit d'une demande d'évaluation par la Caisse nationale de l'assurance maladie (Cnam)[1] concernant la prise en charge implanto-prothétique dans deux situations d'édentement :

- l'édentement complet d'une arcade, par une prothèse amovible complète implanto retenue (PACIR) ;
- l'édentement unitaire, par prothèse fixée unitaire supra implantaire (PFUSI).

[1] La Cnam a envoyé sa demande en septembre 2020, en précisant qu'elle souhaitait une évaluation se déroulant sur les années 2021-2022.

1.2. Contexte

1.2.1. L'édentement unitaire et l'édentement complet

L'édentement de petite étendue (une à deux dent(s)) est fréquent dans la population adulte. Une enquête du Centre de recherche d'études et de documentation en économie de la santé (CREDES) en 2002 (1) avait estimé à 1,3 en moyenne le nombre de dents manquantes non remplacées chez l'adulte de plus de 15 ans. Il n'a pas été identifié de données indiquant une évolution de ce chiffre. La non-compensation de l'édentement peut avoir des conséquences fonctionnelles et esthétiques (2).

En ce qui concerne **l'édentement complet**, défini par l'absence de l'ensemble des dents, pour une arcade, des données épidémiologiques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ont estimé en France, que le nombre moyen de dents absentes dans la tranche d'âge 65 - 74 ans était de 16,9 en 1995 (3) ; plus récemment une étude a estimé que dans la tranche d'âge des 64-74 ans, 16,3 % des personnes avaient une prothèse adjointe complète uni-maxillaire et 14,3 % une prothèse bi-maxillaire, indiquant l'édentement complet respectivement d'une et deux arcades (4) ; les projections de l'OMS estiment à environ 30 % d'édentés totaux d'ici 2030. En dépit du développement de programmes de prévention bucco-dentaires permettant de prévenir l'édentement, l'augmentation de l'espérance de vie conduit à une proportion plus importante d'édentés complets. L'édentement complet représente un véritable handicap fonctionnel, esthétique et social avec des conséquences sur l'état nutritionnel, l'estime de soi et les relations sociales (2).

1.2.2. Les différents traitements de l'édentement

Il existe **plusieurs solutions thérapeutiques** pour le remplacement des dents et le choix est guidé par de nombreux facteurs dans le but de restaurer les fonctions masticatrices et l'esthétique.

L'utilisation d'implants intégrés au sein de l'arcade maxillaire ou mandibulaire et qui servent de support à des prothèses dentaires, dans la prise en charge de l'édentement est une technique relativement ancienne (années 1980) mais qui a beaucoup évolué et fait partie aujourd'hui de la pratique moderne de la dentisterie (5).

Pour le **traitement de l'édentement unitaire,** plusieurs autres solutions thérapeutiques sont disponibles par prothèse fixée. Il s'agit, soit **i) d'un bridge conventionnel de trois éléments** prenant appui sur les dents adjacentes à l'édentement, **ii) d'un bridge collé trois éléments** avec des ailettes sur les dents adjacentes (moins mutilant), **iii) d'un bridge dit « cantilever » deux éléments** (c'est-à-dire avec un appui dentaire sur un seul pilier (voire deux) avec une dent en extension en porte à faux, ce qui évite de préparer une des deux dents adjacentes à l'édentement) ou encore **iv)** d'un bridge deux éléments avec une ailette collée et un élément en extension, dit **bridge « collé cantilever »**. Ces quatre solutions sont remboursées par l'Assurance maladie[2]. Le choix thérapeutique est guidé par de nombreux facteurs comme la position de la dent manquante (antérieur, postérieur) ainsi que les conditions des dents adjacentes (saines, caries, traitement endodontique…).

La couronne unitaire supra implantaire ou prothèse fixée unitaire supra implantaire (PFUSI), c'est-à-dire la fixation d'une prothèse sur un implant intégré dans l'arcade, pourrait représenter une autre solution thérapeutique notamment dans les situations où la pose d'un bridge classique est contre indiquée car elle implique une préparation de dents saines (prévention du délabrement des dents adjacentes), afin de respecter le principe de la dentisterie non invasive (concept de gradient

[2] Le remboursement des bridges collés et cantilever fait suite aux conclusions du rapport de la HAS de 2016 sur les prothèses plurales fixées en extension (bridges cantilever) et les prothèses plurales collées (6)

thérapeutique). Pour rappel, selon ce même principe conservateur, la bonne pratique actuelle vise à privilégier, autant que possible, le traitement et la conservation des dents présentant des pathologies afin d'éviter la situation d'édentement[3].

Le traitement de l'édentement complet repose sur la réalisation de **prothèse amovible complète (PAC)** qui correspond à une prothèse pouvant être retirée et remise en place par le patient avec une base constituée en résine acrylique ou avec un châssis métallique recouvert de résine sur laquelle sont ancrées des dents prothétiques (communément appelée « dentier »). Cependant cette réhabilitation par PAC sur **l'arcade mandibulaire** fait souvent face à des problèmes de stabilisation du fait de la faible surface d'appui, des mouvements de la langue et de la résorption osseuse des crêtes, qui la rendent non optimale.

Le développement de l'implantologie a offert de nouvelles possibilités thérapeutiques ; le consensus de Mc Gill de 2002 (7) a ainsi émis le principe que le traitement minimum d'un édentement complet mandibulaire est une PAC stabilisée par deux implants posés au niveau de la symphyse mandibulaire. Sur ces implants sont fixés soit des attachements axiaux de type boule, Locator (…) ou des barres fixés sur ces deux implants (barre de conjonction) et la prothèse vient se « clipser » sur ces attachements permettant une meilleure tenue au repos ou lors des différentes fonctions de l'appareil manducateur (mastication, déglutition…).

L'utilisation d'une PACIR apparait plus controversée en ce qui concerne l'arcade maxillaire avec des taux d'échecs qui seraient plus importants qu'à la mandibule. De plus, la PAC conventionnelle maxillaire donnerait de bons résultats notamment en matière de rétention et de stabilisation du fait de son importante surface d'appui permettant sa bonne tenue par « effet ventouse ». Il pourrait cependant exister des indications à la PACIR maxillaire dans des situations cliniques particulières en ayant recours à un minimum de quatre implants (8).

À noter qu'il peut être fait appel aux implants dans d'autres situations, qui ne feront pas l'objet de cette évaluation ; **la prothèse supra implantaire fixée** peut être utilisée dans l'édentement complet sous la forme de « bridges complets sur implants ». Il existe de multiples possibilités dans leur conception notamment l'approche moderne de bridges fixés sur quatre ou six implants dits « all on four » ou « all on six » qui correspondent à une prothèse fixée complète transvissée (avec de la fausse gencive) sur quatre ou six implants dont deux en postérieur et inclinés, afin de remplacer 12 dents. D'autres types de bridges complets sur implants peuvent être employés (conventionnels ou prothèse hybride[4]) avec un nombre plus important d'implants (8 ou 10).

Aussi, dans **l'édentement partiel**, il est possible d'utiliser des implants et la réhabilitation peut se faire par prothèse fixée supra implantaire ou par prothèse amovible partielle supra implantaire.

1.2.3. Présentation de la prise en charge implanto-prothétique de l'édentement

La prise en charge médicale d'un édentement par prothèse supra-implantaire est classiquement présentée comme une séquence de soins comprenant plusieurs étapes (9, 10).

La phase pré-thérapeutique correspond aux différentes étapes d'évaluation (santé générale, examen clinique, radiographique, moulages d'études, motivation et attentes du patient…) permettant de poser un diagnostic et de déterminer la faisabilité de la prise en charge implanto prothétique (notamment par rapport aux autres alternatives) puis de planifier le cas échéant toutes les étapes de la prise en charge.

[3] *Treatment options for the compromised tooth : a decision guide*. American Association of Endodontists 2021

[4] La prothèse hybride comprend une armature transvissée sur laquelle est scellée une contre armature recouverte de céramique

Il est à noter que la prise en charge par prothèse implanto-portée (ou par prothèse conventionnelle) peut être précédée, selon les besoins, d'un ensemble de **traitements pré-prothétiques**, c'est-à-dire une mise en condition parodontale ainsi que la prise en charge des éventuelles pathologies dentaires (soins des lésions carieuses, traitement endodontique, extractions des dents terminales…).

Il est aussi rappelé l'obligation d'information du patient sur les différentes thérapeutiques possibles avec leurs avantages et inconvénients respectifs, la nécessité de recueillir le consentement éclairé du patient et également l'importance de la traçabilité des dispositifs médicaux implantés.

L'étape chirurgicale pré-implantaire permet, en cas de nécessité, d'effectuer des aménagements osseux ou gingivaux pré ou péri-implantaires, notamment afin d'augmenter le niveau osseux (greffes osseuses, ostéotomies, soulèvement de sinus…) ou de corriger d'éventuels défauts qualitatifs ou quantitatifs de la gencive nécessaire à la bonne intégration fonctionnelle et esthétique de la prothèse supra-implantaire (greffe épithélio-conjonctive, lambeau apicalisé…).

L'étape chirurgicale implantaire, proprement dite, correspond à la mise en place chirurgicale du ou des implant(s) en un ou deux temps.

Comme pour tout acte chirurgical, la réalisation de la chirurgie implantaire (et pré implantaire) est susceptible d'engendrer des complications pendant l'intervention (per-opératoires) ou après l'intervention (post-opératoires), sachant que le risque peut être majoré chez certains patients. Plus fréquemment, il peut s'agir de complications infectieuses au niveau local, à distance ou général, de complications hémorragiques (iatrogène ou en raison d'un terrain plus susceptible du patient), de troubles neurosensoriels (lésions nerveuses lors de l'intervention) ou de traumatismes lors de l'acte chirurgical (fracture osseuse, perforation du plancher sinusien…). La phase de planification apparait ainsi essentielle, notamment afin d'anticiper et de prévenir ce type de complication.

Une antibioprophylaxie peut être administrée avant l'acte chirurgical chez certains patients à risque (patients immunodéprimés, notamment avec évaluation du rapport bénéfice/risque) et d'une façon plus large chez l'ensemble des patients en prenant en considération la complexité de l'intervention, sa durée, afin de réduire le risque de complications infectieuses au niveau local et/ou l'échec implantaire (11, 12). Il existe également des protocoles de prophylaxie par antibiotiques après l'acte chirurgical mais il n'existe cependant pas, à ce jour, de consensus clair dans la littérature sur un éventuel bénéfice notamment sur la survie implantaire ou la survenue d'infections post opératoires.

L'étape prothétique correspond aux étapes de conception, d'essayage et de pose de la prothèse supra-implantaire, amovible ou fixée. Il y a aussi une phase de temporisation par une prothèse transitoire, notamment pour les restaurations au niveau antérieur et en cas d'édentement complet, qui peut aussi préfigurer la future prothèse d'usage.

L'étape de maintenance implanto-prothétique a pour objectif, après la phase prothétique, de contrôler et de prévenir les éventuelles complications mécaniques et biologiques. Elle correspond à l'ensemble des procédures impliquant à la fois le praticien (examens réguliers, suivi de l'hygiène orale, contrôles radiographiques, séances d'assainissement parodontal, surveillance des prothèses supra implantaires …) et le patient (hygiène bucco-dentaire, nettoyage des prothèses …) ayant pour but d'assurer une plus grande pérennité à l'implant (et à la prothèse supra-implantaire).

L'ensemble de ces actes peut être réalisé par le même praticien (partie « chirurgicale implantaire » et « prothétique ») ou par plusieurs praticiens ; en général un praticien effectuant les interventions chirurgicales pré-implantaires et implantaires et un autre praticien la conception et la pose de la prothèse (fixée ou amovible).

Dans le cas où la prise en charge du patient fait appel à une équipe pluridisciplinaire, une parfaite coopération entre les intervenants est essentielle pour l'élaboration du plan de traitement et la planification des étapes.

La pratique de l'implantologie est effectuée en France par trois types de professionnels de santé : les chirurgiens-dentistes, les chirurgiens maxillo-faciaux-stomatologues et les chirurgiens oraux[5].

1.2.4. Travaux antérieurs de la HAS concernant l'implantologie et le remboursement des implants par l'Assurance maladie

Suite à des évaluations de la HAS en 2006 (13) (2006) et de 2010 (14), **les actes implanto-prothétiques** sont remboursés par l'Assurance maladie obligatoire (AMO) dans **deux situations rares**, comparativement à la prévalence de l'édentement : les agénésies multiples (enfants et adultes) liées à une maladie rare et les séquelles des tumeurs de la cavité buccale ou des maxillaires, par prothèse adjointe supra implantaire.

Il est à noter que chez l'ensemble des assurés (quelle que soit l'étiologie), il existe un remboursement par l'AMO **de la couronne supra implantaire** mais les autres soins du parcours d'implantologie, notamment la pose chirurgicale de l'implant ne font pas l'objet d'un remboursement, même si certains actes peuvent faire l'objet d'un remboursement total ou partiel par certains organismes complémentaires.

Ainsi du fait de cette limite dans le remboursement de la pose d'implant, et même si la pratique de ces soins implanto-prothétiques se développe, ils sont mal mesurés par la statistique publique et leur estimation précise reste difficile (15). Il est à noter que les honoraires de ces actes non remboursés restent de ce fait totalement libres.

Autres travaux en cours ou réalisés par la HAS :

- **Concernant la thématique d'implantologie**, la HAS a également publié :
  - un rapport d'évaluation sur les conditions de réalisation de l'implantologie en 2008[6] (16) ;
  - le service des bonnes pratiques de la HAS élabore actuellement des recommandations de bonne pratique relatives à la prise en charge bucco-dentaire des patients à risque d'endocardite infectieuse, qui comprend des actes d'implantologie (17).
- **Concernant la thématique de la prothèse dentaire, la HAS a évalué :**
  - en 2016, les prothèses plurales en extension (bridges cantilever) et des prothèses plurales collées (bridges collés) (6) ;
  - la pose d'une prothèse amovible définitive à châssis métallique 2006 (18).

1.3. Enjeux

L'enjeu principal de cette évaluation est le **remboursement par l'Assurance maladie**, en cas de conclusion positive, d'un traitement potentiellement moins mutilant (pour l'édentement unitaire) ou plus stable (pour l'édentement complet), d'une situation pathologique, l'édentement unitaire ou complet, fréquente et avec des conséquences fonctionnelles pouvant être importantes. Ce traitement implanto-prothétique est actuellement non remboursé et fait l'objet de tarifs libres, ce qui présente une double barrière dans l'accès aux soins.

[5] Troisième cycle de création récente, ouvert après un deuxième cycle de médecine ou de chirurgie dentaire

[6] Lors de la réunion avec les représentants des CNP concernés par cette évaluation (voir Annexe 3.), ceux-ci ont estimé que les conditions de réalisation définies par ce rapport de la HAS, bien qu'ancien (2008) restaient dans leur grande majorité, encore aujourd'hui pertinentes.

Cette amélioration de l'accès aux soins est aussi une préoccupation des **professionnels** comme ceci est mentionné dans la dernière convention de juin 2018 organisant les rapports entre les chirurgiens-dentistes libéraux et l'assurance maladie[7]. Un autre enjeu professionnel de cette évaluation est qu'elle concerne trois groupes de professionnels, comme indiqué ci-dessus, les chirurgiens-dentistes, les chirurgiens oraux et les chirurgiens maxillo-faciaux/stomatologistes, qui partagent des actes professionnels, dont cette prise en charge implanto-prothétique.

1.4. Cibles

- **L'assurance maladie** : la saisine provient de la Cnam afin d'avoir un avis de la HAS en vue d'un éventuel remboursement *via* une inscription de la prise en charge implanto-prothétique dans l'édentement complet (par prothèse amovible implanto retenue, PACIR) et l'édentement unitaire (par prothèse fixée unitaire supra implantaire, PFUSI) ;
- **les patients** : par l'élargissement possible du panel de possibilités thérapeutiques remboursées avec un bénéfice potentiel en matière d'amélioration de la prise en charge dans les deux types d'édentement ;
- **les professionnels**, en cas d'inscription de ces actes, des thérapeutiques remboursées potentiellement plus adaptées pourraient être proposées au patient (meilleur confort de la prothèse adjointe complète, préservation de dents saines, respect du gradient thérapeutique). Aussi un document de la HAS à destination des professionnels permettrait de fixer un cadre à la pratique, notamment sur les phases préalables à la réalisation des actes d'implantologie, l'obligation d'information et le suivi post thérapeutique (…) ;
- **les pouvoirs publics :** afin d'informer les patients des obligations du praticien en matière d'information, de consentement, de traçabilité des dispositifs médicaux dans la pratique des soins dentaires, et notamment en implantologie, les pouvoirs publics et les professionnels ont récemment élaboré une charte de bonne pratique en charge des soins bucco-dentaires (19). Le rapport d'évaluation de la HAS pourrait être utilisé comme outil (grille), notamment afin de vérifier si la prise en charge des patients est en adéquation avec les éléments présentés dans le rapport, sur les différents points qui y seront abordés (voir ci-dessous).

1.5. Objectifs

Les trois principaux objectifs de l'évaluation sont :

- déterminer le rapport bénéfice/risque de la prise en charge implanto-prothétique dans deux types d'édentement : 1) édentement total par prothèse adjointe complète implanto-retenue (PACIR) et 2) édentement unitaire par prothèse fixée unitaire supra implantaire (PFUSI), d'une part en matière d'amélioration de la prise en charge/pertinence au niveau fonctionnel et restaurateur et d'autre part en matière de sécurité, *via* une analyse des complications dans le contexte de la pose chirurgicale implantaire (per et post-opératoire) ;
- définir les pré requis à la réalisation de ces actes (sélection des patients, tenue du dossier médical, élaboration du plan de traitement et planification implantaire…) lors de l'évaluation pré-thérapeutique ;
- définir les procédures de la maintenance post-implantaire impliquant le praticien au cours du suivi post-thérapeutique ainsi que le patient.

[7] Arrêté du 20 août 2018 portant approbation de la convention nationale organisant les rapports entre les chirurgiens-dentistes libéraux et l'assurance maladie

1.6. Délimitation du thème / questions à traiter

Après analyse préliminaire des publications synthétiques issues d'une recherche documentaire initiale concernant la prise en charge implanto-prothétique de l'édentement (recommandations de bonne pratique, revues systématiques, revues générales…) (analyse présentée en Annexe 2.) et consultation des conseils nationaux professionnels (CNP) des trois groupes professionnels concernés (chirurgiens-dentistes, chirurgiens maxillo-faciaux et chirurgiens oraux), interrogés comme parties prenantes (voir le compte rendu en Annexe 3.), le champ d'évaluation, ainsi que les critères d'évaluation, ont pu être ainsi définis.

1.6.1. Champ de l'évaluation

Comme présenté ci-dessus (chapitre 1.2.3.), la prise en charge implanto-prothétique est une séquence de soins avec de nombreuses étapes. Il est proposé de ne pas les traiter toutes dans cette évaluation mais de se concentrer sur celles pour lesquelles le rapport de la HAS apportera, selon les données recueillies à ce stade pour ce cadrage (littérature et point de vue des CNP), une valeur ajoutée pour les professionnels et les patients. Les étapes retenues, regroupées en trois volets, sont présentées ci-dessous.

L'Annexe 4 rappelle parallèlement les champs et thématiques qui ne seront pas traités.

I/ Dans un premier volet, l'évaluation aura pour but de décrire les différentes étapes de la **phase pré thérapeutique**, succinctement présentée ci-dessus (voir chapitre1.2.3.). Cette partie se focalisera ainsi sur tous les pré requis indispensables à une bonne prise en charge implanto-prothétique.

II/ Dans un deuxième volet, l'évaluation portera sur l'efficacité et la sécurité de la prise en charge implanto prothétique dans les deux situations ayant fait l'objet de la demande de l'assurance maladie (cf. chapitre 1.1.).

Dans une première partie de ce volet, il s'agira d'évaluer d'abord **A/ la pertinence** clinique de l'utilisation de ces deux prothèses implanto-portées par rapport aux traitements de référence ainsi que les complications rapportées au niveau implantaire, biologique et mécanique (voir Annexe 2) et au niveau des prothèses supra-implantaires. Puis seront ensuite précisées, pour les deux situations d'édentement, **B/ les indications** pertinentes de chacune des thérapeutiques implanto-portées, c'est-à-dire les situations où elles peuvent être employées.

Une deuxième partie évaluera les **aspects sécuritaires** *via* l'analyse des complications au niveau local ou général (Annexe 2) dans le contexte de la pose chirurgicale implantaire, en distinguant les événements per-opératoires et post-opératoires avec prise en compte des risques spécifiques liés au terrain du patient (prise de biphosphonates, d'antithrombotiques…). Il est à noter que les pathologies cardiaques à haut risque d'endocardite infectieuse ne feront pas l'objet de cette partie de l'évaluation car une recommandation de bonne pratique est en cours à la HAS sur la prise en charge des patients à haut risque d'endocardite infectieuse et qui comprend des actes d'implantologie.

Une troisième partie, qui trouve sa place dans le cadre du plan de lutte contre l'antibiorésistance, étudiera l'impact de la prise d'une antibiothérapie par voie orale avant et/ou après la chirurgie implantaire, ainsi que celle de l'antibiothérapie locale pendant la chirurgie implantaire, sur la prise en charge implanto-prothétique, particulièrement sur le taux d'échec implantaire et sur le risque de complications infectieuses, au niveau, local, à distance ou général.

III/ Le troisième volet de l'évaluation concernera l'étape de **maintenance** au cours du suivi post-thérapeutique, avec :

- la détermination de son impact sur la longévité des restaurations implanto-prothétiques et sur les complications ;
- la définition de son contenu (examen clinique, imagerie, détartrage, nettoyage des prothèses…). Cette partie distinguera la maintenance à effectuer par le praticien ainsi que les procédures à respecter par le patient (maintenance personnelle), avec une partie commune et une partie spécifique selon le type de réhabilitation prothétique implanto-portée.

1.6.2. Critères de sélection des publications et PICOTS

Selon le champ de l'évaluation, les publications sélectionnées comprendront des recommandations de bonne pratique, des consensus d'experts, des rapports d'évaluation technologique, des revues systématiques avec ou sans méta-analyse, des essais cliniques voire des revues générales. Lorsque la question d'évaluation nécessitera une analyse d'essais cliniques (ou de revues systématiques d'essais cliniques), l'utilisation de la grille PICOTS[8] guidera cette sélection afin de définir les critères de sélection.

Ce choix des critères de sélection de la littérature se base sur les résultats de l'analyse préliminaire des données issues des publications identifiées suite à une recherche documentaire initiale, notamment sur les critères de jugements (voir Annexe 2) et à la consultation des parties prenantes *(cf.* Annexe 3.). Cinq principales catégories de critères peuvent ainsi être individualisées :

1. les critères concernant les implants, en matière de longévité, d'échec et de complications ;
2. les critères concernant l'appréciation des tissus mous péri implantaires ;
3. les critères concernant les prothèses supra-implantaires, en matière de longévité, d'échec et de complications ;
4. les critères centrés sur le patient, c'est-à-dire la mesure du résultat des soins, perçue par le patient, ou PROMs pour *Patient-Reported Outcome Measures* ;
5. les critères concernant les complications locales ou générales.

L'Annexe 2 liste les différents critères de ces cinq catégories.

1.6.2.1. Volet 1 : Phase pré-thérapeutique

Pour cette partie seront sélectionnés des documents de littérature synthétique : recommandations de bonne pratique, consensus d'experts, rapports d'évaluation technologique ou revues systématiques avec ou sans méta-analyse, relatifs à ce thème.

1.6.2.2. Volet 2 : Prise en charge implanto-prothétique (efficacité et sécurité)

1.6.2.2.1. Première partie : pertinence et indications

Les grilles PICOTS ci-dessous définissent les critères de sélection qui sont, compte tenu des éléments recueillis pour cette note de cadrage, spécifiques d'une part de la prise en charge de l'édentement complet par prothèse adjointe complète implanto-retenue (PACIR) en distinguant les deux arcades (mandibule et maxillaire), et d'autre part de la prise en charge de l'édentement unitaire par prothèse fixée unitaire supra implantaire (PFUSI), en distinguant le secteur antérieur et le secteur postérieur.

[8] L'acronyme PICOTS signifie : Patients, Intervention, Comparateurs, Outcomes pour critères de jugement, T pour temps (délai de suivi), et S pour le schéma des études.

Prothèse amovible complète implanto retenue (PACIR)

Pour chaque arcade :

- **dans un premier temps**, l'analyse de la littérature permettra d'apprécier l'opportunité de l'utilisation d'une PACIR dans l'édentement complet, par rapport au traitement alternatif (question 1) avec des précisions sur le nombre minimal d'implants nécessaires (question 2).

  Les tableau PICOTS ci-dessous précisent les critères d'évaluation qui seront employés pour l'analyse, pour la PACIR mandibulaire et la PACIR maxillaire, respectivement ;
- **dans un deuxième temps**, seront déterminées les situations cliniques où leur usage est approprié, en se basant sur les résultats des publications analysées ci-dessus éventuellement complété par des recommandations de bonne pratique ou consensus d'experts.

PACIR mandibulaire

Population cible	Patient présentant un édentement complet mandibulaire, ayant eu ou non une intervention préalable d'augmentation osseuse (greffe, ostéotomie…) en l'absence de contre-indications aux actes d'implantologie.
Intervention	Pose d'une PACIR mandibulaire avec attachements axiaux ou barre de conjonction.
Comparateurs	**Question 1** : Prothèse amovible complète (PAC) conventionnelle mandibulaire. **Question 2** : PACIR mandibulaire avec un, deux ou quatre implants (comparaison de ces PACIR entre elles).
Critères de jugement (Outcomes)	**Question 1** : 1/ Critères objectifs : ➔ taux de survie, taux de succès prothétique ; ➔ stabilité de la prothèse, efficacité masticatoire, impact sur l'état nutritionnel, état de la muqueuse supportant la PAC, appréciation objective de l'esthétique (…). 2/ Critères perçus par le patient *(PROMs*[9]*)* : satisfaction du patient (confort, capacité masticatoire, élocution, douleur, gustation, type d'alimentation, esthétique…), qualité de vie « orale ». **Question 2** : 1/ Critères objectifs : ➔ au niveau implantaire : taux de survie, taux de succès, perte osseuse marginale, complications biologiques et mécaniques ; ➔ au niveau prothétique : taux de survie, taux de succès, complications ; ➔ autres : stabilité de la prothèse, impact sur l'état nutritionnel, état de la muqueuse supportant la PACIR (…). 2/ Critères perçus par le patient (*PROMs*) : idem question 1
Temps	Durée de suivi : minimum cinq ans.
Schéma d'étude	Revues systématiques avec ou sans méta-analyse, d'essais comparatifs avec groupes comparables, randomisés ou non, de type prospectif ou rétrospectif. n = 1000 minimum

[9] *Patient reported outcomes mesures*

PACIR maxillaire

Population cible	Patient présentant un édentement complet maxillaire, ayant eu ou non une intervention préalable d'augmentation osseuse ou sur le sinus maxillaire, en l'absence de contre-indications aux actes d'implantologie.
Intervention	Pose d'une PACIR maxillaire avec attachements axiaux ou barre de conjonction.
Comparateurs	**Question 1** : Prothèse amovible complète (PAC) conventionnelle maxillaire. **Question 2** : PACIR maxillaire avec deux, quatre ou six implants.
Critères de jugement (Outcomes)	**Question 1** : 1/ Critères objectifs : ➔ taux de survie, taux de succès prothétique ; ➔ stabilité de la prothèse, efficacité masticatoire, impact sur l'état nutritionnel, état de la muqueuse supportant la PAC, appréciation objective de l'esthétique (…). 2/ *PROMs* : idem PACIR mandibulaire **Question 2** : 1/ Critères objectifs : ➔ au niveau implantaire : taux de survie, taux de succès, perte osseuse marginale, complications biologiques et mécaniques ; ➔ au niveau prothétique : taux de survie, taux de succès, complications ; ➔ autres : stabilité de la prothèse, impact sur l'état nutritionnel, état de la muqueuse supportant la PACIR (…). 2/ *PROMs* : idem PACIR mandibulaire
Temps	Durée de suivi : minimum cinq ans
Schéma d'étude	Revues systématiques avec ou sans méta-analyse, d'essais comparatifs avec groupes comparables randomisés ou non, de type prospectif ou rétrospectif. n = 1000 minimum

Prothèse fixée unitaire supra implantaire (PFUSI)

Pour chaque secteur :

- **Dans un premier temps**, une analyse de la littérature permettra d'évaluer (question 1) la pertinence de l'utilisation dans l'édentement unitaire en matière de pérennité, en comparaison avec d'autres modalités de restaurations par prothèse fixée dento-portée, en se focalisant également sur l'esthétique de la prothèse et l'apparence des tissus mous péri-implantaires, pour le secteur antérieur. Aussi seront évalués (question 2) les différents matériaux utilisés pour l'armature et la prothèse fixée unitaire supra implantaire. Le tableau PICOTS ci-dessous précise les critères d'évaluation qui seront employés pour l'analyse.
- **Dans un deuxième temps**, en se basant sur les publications employées dans la première partie et éventuellement des recommandations de bonne pratique ou consensus d'experts, seront précisées les indications appropriées pour l'utilisation de ce type de prothèse implanto-portée dans l'édentement unitaire. Dans cette partie, l'étude de l'opportunité de la temporisation par couronne provisoire supra implantaire sera également abordée, en se basant sur des recommandations de bonne pratique et/ou des consensus d'experts, notamment pour les restaurations au niveau antérieur.

PFUSI secteur antérieur

Population cible	Patient présentant un édentement unitaire au niveau d'un secteur antérieur, ayant eu ou non une intervention préalable d'augmentation osseuse (greffe, ostéotomie…) ou sur le sinus maxillaire, en l'absence de contre-indications aux actes d'implantologie.
Intervention	Pose d'une PFUSI en secteur antérieur.
Comparateurs	**Question 1** : prothèse fixée unitaire supra implantaire *vs* modalités de restaurations fixées dento-portées : ➔ bridges conventionnels trois éléments ; ➔ bridges collés ; ➔ bridges cantilever, bridges collés cantilever. **Question 2 :** comparaison des différents matériaux entre eux pour l'armature et la couronne : ➔ alliage métallique, céramique feldspathique, zircone (…).
Critères de jugement (Outcomes)	**Question 1** : 1/ Critères objectifs ; ➔ taux de succès, survie de la restauration dento-portée ou implanto-portée ; ➔ taux de complications biologiques : – restauration dento-portée : carie, pulpite, perte de vitalité, lésion parodontale, périapicale (…) ; – restauration implanto-portée : mucosite, péri-implantite, perte osseuse marginale (…) ; ➔ taux de complications mécaniques : – restauration dento-portée : perte rétention, fracture prothèse, pilier (…) ; – restauration implanto-portée : fracture implantaire, prothèse, pilier, perte vis, perte de rétention (…) ; ➔ critères cliniques esthétiques : appréciation des tissus mous péri-prothétique (inflammation, discoloration marginale, niveau de la gencive…), apparence de la prothèse (teinte, adaptation marginale…). 2/ *PROMs* : satisfaction globale du patient, confort lors de la mastication, satisfaction du patient concernant l'aspect des tissus mous péri-prothétiques et de la prothèse (…). **Question 2** : 1/ Critères objectifs : ➔ taux de succès, survie de la prothèse implanto-portée ; ➔ taux de complications biologiques : mucosite, péri-implantite, perte osseuse marginale ; ➔ taux de complications mécaniques : fracture pilier, fracture céramique, perte vis, perte de rétention (…) ; ➔ critères cliniques esthétiques : appréciation des tissus mous péri-implantaires (inflammation, espace biologique, discoloration marginale, profondeur de sondage, niveau de la gencive…), apparence de la prothèse (teinte, adaptation marginale…). 2/ *PROMs* : satisfaction globale du patient, confort lors de la mastication, satisfaction du patient concernant l'aspect des tissus mous péri-implantaires et de la prothèse.
Temps	Durée de suivi : minimum cinq ans n=1000 minimum

Schéma d'étude	Revues systématiques avec ou sans méta-analyse, d'essais comparatifs randomisés ou non, de type prospectif ou rétrospectif.

PFUSI en secteur postérieur

Population cible	Patient présentant un édentement unitaire au niveau d'un secteur postérieur, ayant eu ou non une intervention préalable d'augmentation osseuse (greffe, ostéotomie…) ou sur le sinus maxillaire, en l'absence de contre-indications aux actes d'implantologie.
Intervention	Pose d'une PFUSI en secteur postérieur
Comparateurs	**Question 1** : prothèse fixée unitaire supra implantaire *vs* modalités de restaurations fixées dento-portées : ➔ bridges conventionnels trois éléments ; ➔ bridges cantilever. **Question 2 :** comparaison des différents matériaux entre eux pour l'armature et la couronne : ➔ alliage métallique, céramique feldspathique, zircone (…).
Critères de jugement (Outcomes)	**Question 1** : 1/ Critères objectifs : ➔ taux de succès, survie de la restauration dento-portée ou implanto-portée ; ➔ taux de complications biologiques : – restauration dento-portée : carie, pulpite, perte de vitalité, maladie parodontale (…) ; – restauration implanto-portée : mucosite, péri-implantite, perte osseuse marginale (…) ; ➔ taux de complications mécaniques : – restauration dento-portée : perte rétention, fracture prothèse, pilier (…) ; – restauration implanto-portée : fracture implantaire, prothèse, pilier, perte vis, perte de rétention (…) ; ➔ critères cliniques esthétiques : appréciation des tissus mous péri-prothétique (inflammation, discoloration marginale, niveau de la gencive…), apparence de la prothèse (teinte, adaptation marginale…). 2/ *PROMs* : satisfaction globale du patient, confort lors de la mastication, satisfaction du patient concernant l'aspect des tissus mous péri-prothétiques et de la prothèse (…). **Question 2** : 1/ Critères objectifs ➔ taux de succès, survie de la prothèse implanto-portée ; ➔ taux de complications biologiques : mucosite, péri-implantite, perte osseuse marginale ; ➔ taux de complications mécaniques : fracture pilier, fracture céramique, perte vis, perte de rétention (…) ; ➔ critères cliniques esthétiques : appréciation des tissus mous péri-implantaires (inflammation, espace biologique, discoloration marginale, profondeur de sondage, niveau de la gencive…), apparence de la prothèse (teinte, adaptation marginale…). 2/ *PROMs* : satisfaction globale du patient, confort lors de la mastication, satisfaction du patient concernant l'aspect des tissus mous péri-implantaires et de la prothèse.
Temps	Durée de suivi : minimum cinq ans

	n=1000 minimum
Schéma d'étude	Revues systématiques avec ou sans méta-analyse, d'essais comparatifs randomisés ou non, de type prospectif ou rétrospectif.

1.6.2.2.2. Deuxième partie : sécurité dans le contexte de la pose chirurgicale implantaire

Seront recherchées des publications étudiant les complications au niveau général ou local (infection, ostéonécrose, hémorragie, troubles neurosensoriels…) dans le contexte de la pose chirurgicale implantaire : recommandations de bonne pratique, consensus d'experts, revues systématiques d'études observationnelles prospectives ou sinon rétrospectives, voire revues générales. Il est à noter que les complications associées aux interventions de chirurgie pré implantaire (ostéotomies, sinus lift…) ne seront pas traitées dans cette partie.

Plus précisément pour les revues systématiques, la grille PICOTS ci-dessous précise les critères de sélection :

Population cible	Patients nécessitant une prise en charge implanto prothétique.
Intervention	Pose chirurgicale implantaire en vue de la réalisation d'un traitement de l'édentement par prothèse implanto portée.
Comparateurs	Sans objet.
Critères de jugement (Outcomes)	Complications ou évènements indésirables, survenus avec la pratique de l'acte de pose chirurgicale implantaire. Avec prise en compte du terrain du patient.
Temps/délai de survenue	Survenue : ➔ per opératoire : pendant l'acte ; ➔ au décours de l'acte ; ➔ au long cours dans les semaines et les mois suivant l'acte.
Schéma d'étude	Revues systématiques d'études observationnelles prospectives ou rétrospectives n=100

1.6.2.2.3. Troisième partie : évaluation de la prise d'antibiotiques dans le cadre de la pose chirurgicale implantaire

Il s'agira dans cette partie, d'évaluer l'impact éventuel sur le risque d'échec implantaire et sur le risque d'une infection post opératoire de :

- ➔ la prise d'une antibiothérapie par voie orale avant et/ou après la pose chirurgicale implantaire ;
- ➔ l'administration d'une antibiothérapie par voie locale au niveau du site implantaire pendant l'intervention,

en se basant sur l'analyse de recommandations de bonne pratique, consensus d'experts et revues systématiques d'essais comparant ces deux critères, entre un groupe ayant eu une antibiothérapie par rapport à un autre groupe n'en ayant pas eu, dans le contexte d'une pose chirurgicale implantaire.

Plus précisément pour les revues systématiques, la grille PICOTS ci-dessous précise les critères de sélection :

Population cible	Patients ayant pris une antibiothérapie prophylactique pré et/ou post intervention chirurgicale implantaire ou une antibiothérapie locale per opératoire.
Intervention	Pose chirurgicale implantaire en vue de la réalisation d'un traitement de l'édentement par prothèse implanto portée.
Comparateurs	Patient n'ayant pas pris d'antibiothérapie.
Critères de jugement (Outcomes)	➔ Échec implantaire (risque relatif, réduction du risque relatif, nombre de sujets à traiter (NST) afin d'éviter un échec implantaire, chez un patient) ; ➔ infection post opératoire (risque relatif, réduction du risque relatif, nombre de sujets à traiter (NST) afin d'éviter une infection post opératoire, chez un patient).
Temps	Échec implantaire : six mois maximum. Infection post opératoire : trois mois maximum.
Schéma d'étude	Revues systématiques avec ou sans méta-analyse, d'essais comparatifs randomisés ou non, de type prospectif ou rétrospectif. Précision du type d'antibiotique, du dosage et de la durée d'administration n= 1000 minimum

1.6.2.3. Volet 3 : Maintenance personnelle et professionnelle

Dans un premier temps, seront évalués les effets, en matière de longévité implantaire et prothétique et de complications, de la réalisation de séances de maintenance régulières, *via* l'analyse des revues systématiques d'essais cliniques sur cette thématique (*cf*. PICOTS ci-dessous pour les critères de sélection).

Dans un second temps, à l'issue de cette première analyse, en se basant sur les résultats des études évaluées dans le premier chapitre, éventuellement complété par des recommandations de bonne pratique, consensus d'experts voire revues générales, sera décrit le contenu de cette maintenance à effectuer par le praticien et les procédures à respecter par le patient, selon le type de prothèse supra-implantaire, ainsi que la détermination de la fréquence et du contenu des séances de maintenance professionnelle, si possible selon le profil de risque du patient.

Maintenance post-implantaire

Population cible	Patient ayant une prothèse implanto portée fixée ou amovible.
Intervention	Maintenance post-implantaire : ➔ professionnelle : contrôle des paramètres cliniques et radiologiques, interception des complications, évaluation de l'hygiène orale, éducation thérapeutique, assainissement parodontal, suivi des prothèses (notamment nettoyage professionnel des PACIR) ; ➔ personnelle : contrôle de plaque individuel par brossage manuel ou électrique, passage de brossettes inter dentaires (…).
Comparateurs	1/ Comparaison avec l'absence de maintenance ; 2/ comparaison selon la fréquence des séances (intervalle court, long) et leur contenu.
Critères de jugement (Outcomes)	1/ Au niveau implantaire : ➔ taux de survie, taux de succès, taux de complications biologiques (mucosites, péri implantites) et mécaniques (fracture) ; ➔ niveau de perte osseuse marginale.

	2/ Au niveau prothétique : ➔ taux de survie, taux de succès, taux de complications (fracture, descellement). 3/ Appréciation des tissus mous péri-implantaires : inflammation, profondeur de sondage, indice de plaque, suppuration (…). 4/ *PROMs* : satisfaction, confort, esthétique, douleur (…) .
Temps	Durée de suivi : court (un an), moyen (de un à cinq ans) et long terme (plus de cinq ans).
Schéma d'étude	Revues systématiques avec ou sans méta-analyse, d'essais comparatifs randomisés ou non, de type prospectif ou rétrospectif. Description du protocole. n=1000 minimum

2. Modalités de réalisation

☒ HAS

☐ Label

☐ Partenariat

2.1. Méthode de travail envisagée et actions en pratique pour la conduite du projet

Ce travail suivra la méthode conventionnelle d'évaluation des actes professionnels[10] qui consiste en :

- ➔ une analyse critique de la littérature scientifique identifiée après une recherche systématique, et sélectionnée sur les critères explicites, définis dans le chapitre 1.6.2. (voir tableaux PICOTS ci-dessus), structurée sous forme d'une revue systématique ;
- ➔ la consultation des professionnels et des patients/usagers sera également recueillie selon deux modalités complémentaires, en respect de la réglementation de l'expertise sanitaire en vigueur[11] :

  1. la consultation *intuitu personae* d'experts externes (professionnels de santé et patients/usagers) réunis (en présence ou à distance) dans un groupe de travail multidisciplinaire, en vue de recueillir leur position argumentée et fondée sur leurs connaissances, leurs expériences et de leur pratique, au regard de l'analyse des données de la littérature ;

  2. la consultation des organismes professionnels et associations de patients/usagers, concernés par le sujet, interrogés comme parties prenantes[12] afin de recueillir leurs points de vue à titre collectif sur une version provisoire du rapport contenant les éléments recueillis précédemment (analyse des données et position d'experts) et les conclusions pouvant en être tirées.

[10] https://www.has-sante.fr/jcms/c_2832949/fr/description-generale-de-la-procedure-d-evaluation-d-actes-professionnels

[11] https://www.has-sante.fr/jcms/c_522970/fr/prevention-et-gestion-des-conflits-d-interets

[12] Décision n°2014.0115/DC/MJ du 28 mai 2014 du collège de la Haute Autorité de santé portant adoption de la procédure de consultation des parties prenantes

- 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.

2.2. Composition qualitative des groupes

Le groupe de travail sera constitué de praticiens des trois groupes professionnels impliqués dans la prise en charge de l'édentement par prothèse implanto portée, ainsi que de patients/usagers.

Pour les professionnels, seront recherchés pour participer au groupe de travail, des experts des disciplines suivantes : chirurgie, implantologie, parodontologie, endodontie, prothèse adjointe et prothèse conjointe. Les conseils nationaux professionnels sollicités seront :

- Pour les chirurgiens-dentistes, le CNP des chirurgiens-dentistes – Association dentaire Française (ADF) ;
- pour les chirurgiens maxillo-faciaux, stomatologues et médecins ayant fait la spécialité de chirurgie orale, le CNP de chirurgie maxillo-faciale, de stomatologie et de chirurgie orale médicale ;
- pour les chirurgiens-dentistes ayant fait la spécialité de chirurgie orale, le CNP de chirurgie orale.

Ces CNP seront, d'une part, sollicités pour indiquer des noms d'experts susceptibles de participer au groupe de travail et d'autre part, pour donner leur point de vue collectif au titre de parties prenantes (voir ci-dessus).

En parallèle à ces sollicitations, un appel à candidature sera publié sur le site Internet de la HAS pour constituer le groupe de travail.

Une analyse des déclaration publiques d'intérêt des experts envisagés pour constituer le groupe de travail sera réalisée et examinée par le comité de déontologie de la HAS qui appréciera les liens d'intérêts au regard de la réglementation en vigueur (*cf*. « Guide de déclaration d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts[13] »).

La constitution du GT qui se réunira devra être représentative des différentes professions et spécialités concernées, modes et lieux d'exercice (privé/public, universitaire/non universitaire) et diversité géographique. Trois réunions seront organisées, une pour chacun des volets.

L'association de patients/d'usagers « la dent bleue », créée initialement dans le cadre du scandale Dentexia, sera également sollicitée, étant aujourd'hui impliquée en faveur de la défense des droits et intérêts des patients du secteur dentaire. Il est à noter qu'aucune autre association de patients dans le secteur buccodentaire susceptible de participer à cette évaluation n'a été identifiée à ce stade ; par conséquent sera aussi sollicitée France Assos Santé du fait de son caractère transversal.

2.3. Productions prévues

- Note de cadrage ;
- trois rapports d'évaluation technologique, un par volet ;
  - I/ évaluation pré thérapeutique et planification implantaire ;

[13] https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/guide_dpi.pdf

- II/ prise en charge implanto prothétique dans deux situations d'édentement : édentement complet par prothèse amovible complète implanto-retenue et édentement unitaire par prothèse fixée unitaire supra implantaire (pertinence, sécurité, complications) ;
- III/ maintenance post implantaire ;

➔ avis et décision ;

➔ résumé INAHTA ;

➔ fiches mémos à destination des professionnels et des patients.

3. Calendrier prévisionnel des productions

➔ **Analyse critique de la littérature** :

– volet 1 : mai et juin 2022 ;

– volet 2 : juillet à novembre 2022 ;

– volet 3 : décembre 2022 et janvier 2023 ;

➔ **réunions du groupe de travail** : trois séances en février et mars 2023 ;

➔ **relecture des parties prenantes** : avril - mai 2023 ;

➔ **passage en CRPPI** : juin 2023 ;

➔ **validation par le collège et rédaction de l'avis** : juillet 2023.

Partie réservée à l’usage interneAnnexes

Annexe 1.	Méthode d’élaboration de la note de cadrage	19
Annexe 2.	Analyse préliminaire de la littérature et critères de sélection des études	20
Annexe 3.	Compte rendu de la réunion du 25 novembre 2021 avec les CNP	24
Annexe 4.	Champs et thématiques non traités dans le rapport d’évaluation	32

Annexe 1. Méthode d'élaboration de la note de cadrage

Préambule

Le cadrage est une étape systématique qui marque le début de la procédure d'évaluation. Il doit garantir la pertinence de cette évaluation et exige pour ce faire d'appréhender les principales dimensions de la technologie de santé à évaluer. Le cadrage s'intéresse ainsi à ses dimensions médicales (qualité et sécurité des soins), organisationnelles, professionnelles ou encore économiques. Sont ainsi examinés :

- les motivations, enjeux et finalités de la demande adressée à la HAS ;
- le contexte médical de cette demande (maladie(s) impliquée(s), population cible, stratégie de prise en charge en vigueur, procédures de référence et alternatives proposées, organisation des soins) ;
- la technologie de santé à évaluer (déterminants techniques, bénéfices et risques attendus) ;
- les contextes réglementaire et économique.

Note de cadrage

La note de cadrage est le document qui synthétise l'ensemble de l'analyse menée durant cette phase initiale. Cette note précise le périmètre du sujet, formule les questions d'évaluation devant être traitées (et le cas échéant, celles exclues) et prévoit les moyens et les méthodes pour y répondre. Sont ainsi définis :

- les critères d'évaluation (critères d'efficacité, de sécurité, aspects organisationnels…) ;
- la stratégie de recherche bibliographique à mener en conséquence ;
- la méthode d'analyse des données (revue systématique descriptive, méta-analyse, enquête…) ;
- les éventuels collaborateurs conjointement investis de cette évaluation (autre service de la HAS, institution extérieure) ;
- et le calendrier d'évaluation (dates de début d'évaluation et de publication de l'avis HAS).

Consultations réalisées

Une recherche documentaire initiale a permis d'identifier les principales données de synthèse publiées (revues systématiques, méta-analyse, recommandations de bonne pratique, rapports antérieurs d'évaluation technologique ou encore articles de synthèse).

Afin de s'assurer que toutes les dimensions importantes de ce sujet ont été envisagées, une consultation des parties prenantes par une réunion à distance a été effectuée. Le compte rendu est disponible en Annexe 4.

Validation et diffusion

La note de cadrage est examinée par la CRPPI puis validée par le Collège de la HAS. Elle est alors diffusée sur le site internet de la HAS.

Annexe 2. Analyse préliminaire de la littérature et critères de sélection des études

Une recherche préliminaire de la littérature a permis d'identifier, à ce stade, 36 recommandations de bonne pratique/consensus d'experts, un rapport d'évaluation technologique et 41 revues systématiques, sur plusieurs thématiques en implantologie (facteurs de risque, antibiothérapie dans le cadre de la pose chirurgicale implantaire, maintenance post-implantaire, évaluation pré-thérapeutique, radiologie en implantologie, complications, PACIR, PFUSI, matériaux, pratique implantaire).

La rédaction du contexte de cette note de cadrage et la détermination du champ de l'évaluation se sont basées sur une analyse de ces données de la littérature ainsi que de l'avis des CNP sollicités sous la forme de parties prenantes (voir Annexe 3).

L'analyse des revues systématiques a permis d'identifier les critères de jugements employés les plus fréquemment, les délais moyens de suivi et le nombre de patients inclus, pour chaque thématique (*cf*. PICOTS chapitre 1.6.2.).

Ainsi, il ressort de cette analyse préliminaire :

Qu'il existe de nombreux critères de jugements utilisés dans les essais cliniques dans le domaine bucco-dentaire. Cinq principales catégories de critères de jugements employés dans les publications concernant les implants et les prothèses supra-implantaires ont cependant été identifiées :

1/ Les critères concernant l'implant

- **Le taux de succès** : il correspond au pourcentage d'implants dans une cohorte toujours en place à la visite de contrôle à ou après un certain nombre d'années (exemple : taux de succès à cinq ans, après six ans) sans qu'il n'y ait eu aucune complication biologique objectivée (cliniquement ou radiologiquement) ou mécanique ayant nécessité l'intervention du praticien ;
- **le taux de survie**[14] : il correspond au pourcentage d'implants dans une cohorte toujours en place à la visite de contrôle à ou après un certain nombre d'années (exemple : taux de succès à cinq ans, après six ans) avec **ou** sans intervention du praticien (pour une réparation, le traitement d'une infection…) et quel que soit son état (fracture, péri-implantite…) ;
- **Le taux (ou nombre) de complications** :
  - biologiques : mucosite, péri-implantite (…) ;
  - mécaniques : fracture de l'implant (…) ;
- **l'échec implantaire** : selon les auteurs des publications analysées, il correspond (à court, moyen ou long terme) ;
  - au niveau clinique : l'absence/le manque/la perte d'ostéointégration de l'implant se manifestant par une mobilité mesurée manuellement et/ou la présence de signe d'infection péri implantaire, nécessitant le retrait de l'implant ; la perte spontanée (expulsion de l'implant) est également considérée comme un échec implantaire ;
  - au niveau radiologique : la présence d'une radio clarté péri implantaire due à une absence/manque/perte d'ostéointégration de l'implant et/ou d'une infection péri implantaire nécessitant le retrait de l'implant ;

[14] la définition du taux de succès et de survie peut varier en fonction des études, parfois ce qu'un auteur nomme taux de survie dans une étude peut désigner en fait le taux de succès (et réciproquement).

- l'évaluation de l'échec implantaire s'effectue *via* l'analyse du **1/ taux d'échec implantaire** (qui correspond au rapport entre le nombre d'échec implantaire sur le nombre total d'implants posés dans la cohorte). Dans les études qui analysent l'influence d'un facteur de risque ou de la prise d'une antibiothérapie sur l'échec implantaire, il est possible d'évaluer **2/ le risque relatif** qui permet de mesurer le risque de survenue de l'évènement dans un groupe par rapport à l'autre. Enfin, plus spécifiquement pour l'évaluation de l'influence de l'antibiothérapie sur l'échec implantaire, il est possible de mesurer **3/ la réduction du risque relatif** qui correspond à la différence/au rapport entre le risque chez les sujets traités par antibiotiques et les sujets non traités par antibiotiques et **4/ le nombre de sujets à traiter (NST)** ou NNT en anglais (*number needed to treat*) qui correspond au nombre de patients devant être traités par antibiotiques afin de prévenir la survenue d'un échec implantaire chez un patient.

➔ **Le niveau de perte osseuse marginale** : il correspond à la perte osseuse au-delà de la perte osseuse initiale secondaire au remodelage osseux suivant la mise en place de l'implant ; l'étiologie peut être infectieuse, traumatique, liée à une surcharge occlusale (…).

2/ Les critères concernant les tissus mous péri-implantaires

Des critères sur l'appréciation des tissus péri-implantaires sont aussi utilisés c'est-à-dire : le niveau d'inflammation, la présence de saignement et/ou de suppuration de façon spontanée ou lors du sondage, l'indice de plaque, la profondeur de sondage, le niveau d'attache des tissus mous supra-implantaires, la discoloration marginale, la stabilité des tissus mous marginaux dans le temps. Le niveau d'inflammation de la muqueuse supportant la PACSI peut également être inclus comme critère dans cette catégorie.

3/ les critères sur l'évaluation des prothèses

➔ **Le taux de succès** : il correspond au pourcentage de restauration sur implant (prothèse fixe, amovible, attachements…) dans une cohorte toujours en place à la visite de contrôle à ou après un certain nombre d'années (ex : taux de succès à cinq ans, après six ans) sans qu'il n'y ait eu aucune complication objectivée ayant nécessité l'intervention du praticien ;

➔ **le taux de survie** : il correspond au pourcentage de restauration sur implant (prothèse fixe, amovible, attachements…) dans une cohorte toujours en place à la visite de contrôle à ou après un certain nombre d'années (ex : taux de succès à cinq ans, après six ans) avec **ou** sans intervention du praticien (pour une réparation, un rescellement…) ;

➔ **le taux (ou nombre) de complications** :

- prothèse unitaire fixée : fracture de la céramique cosmétique de recouvrement (*chipping*), fracture de l'armature, perte du pilier, perte de la vis du pilier, descellement, perte de rétention, abrasion, attrition (…) ;
- prothèse complète amovible : fracture résine, mauvaise adaptation (nécessité de rebasage) (…) ;
- attachement : perte de l'attachement, détachement de la partie femelle (…).

Autres critères :

➔ pour l'évaluation des PACIR : l'impact sur l'état nutritionnel, comme d'éventuels carences ou la biodisponibilité des nutriments qui peut renseigner indirectement sur les performances des prothèses sur l'aspect fonctionnel, notamment sur les capacités masticatoires ;

➔ pour les prothèses fixées unitaires supra-implantaires : l'appréciation objective par le praticien de l'adaptation marginale (niveau, présence de récession), de la teinte de la couronne, de l'esthétique (notamment sur le secteur antérieur), de la hauteur de la papille interdentaire.

4/ Les critères perçus par le patient (critères subjectifs)

Les critères perçus par, ou centrés sur, le patient (PROMs pour *patient reported outcomes measures*) : dans le domaine bucco-dentaire, ils peuvent être désignés sous le terme de « qualité de vie orale » (*OHRQoL pour Oral Health Related Quality of Life*) qui désigne un ensemble de critères d'appréciation subjective de plusieurs composantes notamment l'aspect fonctionnel, émotionnel, les attentes du patient (…). De façon générale, plusieurs critères sont pris en compte, essentiellement dans les études sur les prothèses supra-implantaires et il existe des critères communs et des critères spécifiques à chaque type de prothèse sur implants (amovible ou fixe) ; de façon non exhaustive, il est possible de citer :

- pour les critères communs aux deux types de prothèses : la satisfaction globale du patient, l'aspect esthétique de la prothèse supra-implantaire, l'estime de soi ;
- dans les études sur les prothèses amovibles implanto retenues : les douleurs lors de la mastication, la rétention/stabilisation de la prothèse, la capacité masticatoire, l'élocution, le confort lors de la mastication d'aliments durs et mous, les limitations fonctionnelles, la qualité de vie « sociale » ;
- dans les études sur les prothèses fixées unitaires supra-implantaires : appréciation de l'apparence des tissus mous (muqueuse marginale…).

5/ les critères concernant les complications locales ou générales pouvant être imputées à l'acte chirurgicale implantaire, en per opératoire et/ou en post opératoire, à court terme (< 3 mois), moyen terme (3 mois - 1 an), long terme (> 1 an).

Dans les publications analysées, elles correspondent :

- aux complications infectieuses pouvant se manifester localement par des signes d'inflammation au niveau intra ou extra oral (œdème, érythème, douleur, sensibilité, chaleur), la présence de suppuration, d'abcès, de fistule (…) et au niveau général par de la fièvre (> 38°C) ;
- à de l'ostéonécrose (d'origine médicamenteuse ou post-radique) ;
- à des hémorragies per-opératoires ou post opératoires ;
- à l'endocardite infectieuse (non traitée dans ce rapport car une recommandation est en cours de rédaction) ;
- à d'autres complications consécutives à l'intervention : complications neurologiques (hypoesthésie, causée par une lésion du nerf alvéolaire inférieur, lingual (…)), fracture osseuse (…).

Le choix des critères de jugement pour chaque champ de l'évaluation a considéré ceux majoritairement employés dans les publications et les plus adaptés à chaque thématique ; ainsi dans la thématique de l'évaluation des restaurations implanto-portées (PACIR et PFUSI), la longévité des restaurations ainsi que le report des complications implanto-prothétiques sont des éléments essentiels pour l'appréciation du bénéfice apporté par cette thérapeutique par rapport aux traitements de référence. L'évaluation des aspects sécuritaires prend en compte le nombre de complications « médicales » per et post opératoires (infections, hémorragies, lésions nerveuses…) comme renseignées dans les publications analysées. Pour l'évaluation de l'effet de l'antibiothérapie, deux types de critères sont utilisés : l'échec implantaire et le nombre d'infections post opératoires qui sont les deux éléments les plus pertinents pour apprécier ses effets. Concernant le troisième volet, c'est-à-dire l'analyse de la maintenance post implantaire, des critères semblables à ceux utilisés pour l'évaluation des restaurations implanto-portées sont employés dans les publications (longévité et complications implanto prothétiques).

De même concernant les durées de suivi, le choix a été effectué en prenant en compte les durées moyennes retrouvées dans les publications analysées et qui paraissaient les plus pertinentes, ainsi :

- dans la thématique des complications « médicales » per et post-opératoires (infections, hémorragies, lésions nerveuses…), des durées de suivi sur le court terme (< 3 mois) paraissent les plus pertinentes car elles permettent d'imputer la survenue de la complication comme conséquence de l'acte opératoire ;
- dans la thématique de l'évaluation de la longévité des restaurations implanto-portées, une durée de suivi sur le long terme est plus intéressante car ces durées reportées dans les études sur les traitements de référence sont de cinq à dix ans ;
- les études sur la maintenance analysées reportent des durées de suivi à un an, sur une période d'un à cinq ans et sur plus de cinq ans ; ces trois périodes sont intéressantes pour évaluer les effets de la maintenance sur le court, moyen et long terme ;

L'implantologie étant une discipline où il existe un nombre important de publications, **le nombre de patients** inclus dans les revues systématiques analysées était toujours supérieur à 1 000 et ce seuil a été choisi comme critères de sélection des PICOTS comme taille d'échantillon minimal, ce qui représente une taille d'échantillon relativement importante pour effectuer les analyses. Il est à noter que pour la deuxième partie « sécurité », il y a moins de publications identifiées à ce stade de la recherche documentaire et par conséquent le seuil de 100 sujets minimum a été défini pour ce champ de l'évaluation.

Annexe 3. Compte rendu de la réunion du 25 novembre 2021 avec les CNP

COMPTE RENDU DE LA REUNION DU 25 NOVEMBRE 2021 SUR LE CADRAGE DE L'EVALUATION CONCERNANT LA PRISE EN CHARGE DE L'EDENTEMENT PAR PROTHESE IMPLANTO PORTEE

Type de réunion : Réunion de cadrage

Titre : Prise en charge de l'édentement par prothèse implanto-portée

Date : 25 novembre 2021

Participants :

CNP des Chirurgiens-dentistes (CNP-CD) – Association dentaire Française (ADF)

- Dr ARDOUIN Jean-Luc ;
- Pr ARMAND Serge ;
- Dr BRENIER Philippe ;
- Dr BRUN Jean-Pierre ;
- Dr DAAS Marwan,
- Dr GARDON Nicolas ;
- Dr SOULIE Thierry ;
- Dr WEMAERE Jacques.

CNP de Chirurgie Maxillo-Faciale, de Stomatologie et de Chirurgie Orale Médicale

- Dr BELLAICHE Jean-Michel ;
- Dr BLANCHARD Patrick-Yves.

CNP de Chirurgie Orale

- Dr LETOUX Guy ;
- Dr LIMBOUR Patrick.

Participants pour la HAS :

- Dr DAVID Denis-Jean, adjoint au chef de service, SEAP ;
- Dr Frédéric NAHMIAS, chef de projet, SEAP.

Préambule

Une brève présentation de la HAS, de ses missions, de son fonctionnement avec un focus particulier sur l'évaluation des technologies de santé, a été faite aux représentants des trois conseils nationaux professionnels (CNP) invités. Il leur a également été rappelé que :

- ils ne sont pas sollicités dans cette réunion comme experts individuels pour apporter leur position personnelle, mais comme représentants de leur CNP pour apporter le point de vue général de celui-ci ;
- le point de vue des CNP ainsi exprimé sera pris en compte pour rédiger la note de cadrage ;
- un compte rendu de la réunion sera rédigé par la HAS après la réunion et envoyé à chaque représentant qui, s'il le souhaite, pourra faire des commentaires ou des corrections ; ce compte rendu, après validation et éventuelles modifications par les représentants, sera publié dans la note de cadrage.

Objectif de la réunion

La réunion avait pour objectif de recueillir le point de vue des représentants des CNP sur les différents chapitres/volets possibles de l'évaluation qui sera réalisée par la HAS suite à la saisine de l'Assurance Maladie qui porte sur la prise en charge de l'édentement par prothèse implanto portée dans deux types de situation, l'édentement unitaire par prothèse fixée unitaire supra implantaire et l'édentement complet par prothèse adjointe complète supra implantaire. Ces volets sont 1/ la sélection des patients 2/ l'évaluation pré thérapeutique, le plan de traitement, la planification 3/ le(s) traitement(s) pré-implantaires 4/ la chirurgie implantaire 5/ l'étape prothétique : prothèse adjointe complète supra implantaire, ou couronne unitaire supra implantaire 6/ la maintenance.

Les échanges, les observations et les divers commentaires apportés à chacune des questions ont été colligés et sont présentés ci-après.

Remarques préliminaires

Suite à une remarque d'un représentant, sur le caractère équivoque du périmètre exact de l'évaluation qui découle du titre de la réunion évoquant pour lui « les réhabilitations implanto prothétiques » alors que la saisine mentionne « la prothèse implanto portée », il a été rappelé par la HAS que le titre actuel de l'évaluation est provisoire et que l'objectif de la réunion est de procéder à l'identification de ce qui sera ou ne sera pas à traiter afin de définir ensuite le champ exact de l'évaluation ; le titre final du rapport d'évaluation le plus adapté sera choisi à l'issue de cette phase de cadrage.

Un autre représentant questionne sur l'échéance et les délais proposés par la HAS pour ce travail ; il a alors été précisé que l'objectif est de livrer la note de cadrage avant la fin du premier trimestre 2022 mais qu'il était encore trop prématuré pour répondre concernant l'évaluation proprement dite puisque ces délais dépendront du périmètre choisi.

Patients à risque général et local, contre-indications, précautions à prendre

Il a été rappelé par plusieurs intervenants qu'il existe d'ores et déjà des travaux/recommandations sur trois principales contre-indications absolues, de l'implantologie :

- concernant le risque d'endocardite infectieuse, un travail de l'*European Society of Cardiology* (ESC) de 2015 et un de la Société Française de Chirurgie Orale (SFCO) de 2017, qui ont tous les deux conclu que les patients ayant une valvulopathie et ceux qui ont été opérés d'une valve cardiaque, ne présentent plus de contre-indications absolues ; seuls les patients ayant

un antécédent d'endocardite infectieuse représentent une contre-indication formelle à la mise en place d'implants ;

- sur la prise de biphosphonates, les recommandations de l'Afssaps de 2007 ont précisé que leur prise dans un contexte oncologique avec des doses importantes, contre indiquait de façon formelle la pose implantaire. Cependant il a été évoqué la difficulté d'évaluer l'augmentation du risque de survenue d'ostéonécrose selon la durée d'exposition à la prise de biphosphonates par voie orale dans l'ostéoporose ; en effet selon les recommandations[15] cette durée varie de 3 ans ou de 5 ans. Cependant, un consensus existerait sur la possibilité de réaliser des actes de chirurgie orale (avulsions, implantologie…) au bout de 2 ans après l'arrêt des biphosphonates par voie orale.

  ***Commentaire de la HAS** :*

  Concernant les deux dernières remarques (sur la durée de l'exposition aux biphosphonates et la possibilité de réaliser les actes de chirurgie orale après deux ans d'arrêt), les références des recommandations n'ont pas été citées lors de la réunion. Après une recherche bibliographique, ont été identifiées deux publications : 1/ Recommandations « Implantologie et biphosphonates » de la Société Française de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale de 2012 et 2/ « oral health management of patients at risk of medication-related osteonecrosis of the jaw » de la Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme (SDCEP) de 2017. S'agit-il des recommandations auxquelles vous faisiez référence ?

- les patients ayant eu une radiothérapie cervico faciale externe ou interne avec des doses supérieures à 40-45 Gy (et également pour des doses plus faibles, en pratique de ville) représentent également une contre-indication absolue en implantologie, notamment en raison de l'impossibilité de revascularisation osseuse.

  ***Commentaire de la HAS** :*

  Même remarque que précédemment. Le document auquel vous faisiez référence est-il le référentiel de 2010 de l'AFSOS sur la radiothérapie et les soins bucco-dentaires ?

Un intervenant a également mentionné, en pratique hospitalière, des contre-indications sociales liées à la précarité et les difficultés que représente le suivi de ce type de patients, avec un risque majoré d'échec implantaire par insuffisance de maintenance.

Un autre représentant, a mentionné qu'un des prérequis à l'intégration biologique des prothèses implanto-portées est une mise en condition parodontale. Cette mise en condition n'est cependant pas spécifique à l'implantologie mais aussi valable pour les prothèses sur dents naturelles et que l'état parodontal doit faire l'objet d'une évaluation clinique préalable. De même, l'étiologie bactérienne de la perte des implants et des dents pour raison parodontale est superposable.

Au total, il n'apparait pas pertinent pour les représentants de réaliser une évaluation de l'ensemble des contre-indications générales à l'implantologie car il existe des recommandations récentes qui traitent de ce sujet, notamment pour les biphosphonates dans un contexte oncologique ; cependant sur la prise de biphosphonates dans un contexte d'ostéoporose, il existe des controverses pour l'évaluation de la durée de l'exposition qui contre indiquerait les actes d'implantologie et selon les représentants cette évaluation serait trop complexe. Il semble par contre fondamental de bien préciser dans le rapport d'évaluation, les indications justifiées de ces actes.

[15] Recommandations « Implantologie et biphosphonates » de la Société Française de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale de 2012 et « *oral health management of patients at risk of medication-related osteonecrosis of the jaw* » de la *Scottish Dental Clinical Effectiveness Programme* (SDCEP) de 2017.

En effet, les représentants ont mentionné à plusieurs reprises l'importance de bien définir les indications des actes implanto-prothétiques dans le contexte de la saisine, dont les objectifs sont le non délabrement de dents adjacentes saines pour une restauration par couronne unitaire implanto portée, d'une part et la stabilisation d'une prothèse adjointe complète mandibulaire, d'autre part ; il a ainsi été rappelé que s'il existe d'autres possibilités thérapeutiques qu'une prise en charge implanto-prothétique, celles-ci doivent être proposées au patient avec les avantages et inconvénients respectifs à chaque possibilité thérapeutique (obligation juridique). De plus le devis remis au patient doit mentionner les différentes solutions (quelle que soit la prise en charge, dans le cadre du reste à charge zéro, du panier à reste à charge maîtrisé et du panier à tarifs libres). C'est le principe du consentement éclairé, étape obligatoire et bien codifiée dans la pratique qui est la conséquence d'une réflexion clinique, d'un bilan d'imagerie, de la synthèse de la discussion qui se fait lors de(s) la consultation(s) ; un document est signé par le patient et le praticien où le patient reconnait que d'autres stratégies thérapeutiques lui ont été proposées.

Analyse pré implantaire et planification

S'il est admis que les étapes de bilan médical, de diagnostic, d'évaluation pré thérapeutique, de consentement éclairé sont systématiques lors de l'élaboration du plan de traitement et qu'elles ne sont pas spécifiques au champ de l'implantologie, il apparait néanmoins fondamental pour les représentants, dans le but de le formaliser, de traiter cet aspect dans le travail à venir. Cette démarche est en effet indispensable en amont afin de déterminer les différentes possibilités thérapeutiques (*cf*. supra), même si elles ne débouchent pas sur une indication de prothèse implanto-portée in fine et pour planifier les étapes du traitement ; De plus il est rappelé que la majorité des échecs sont dus à une absence ou une mauvaise analyse préliminaire.

Il a été soulevé par un intervenant les différentes interventions possibles pour un même objectif (augmentation osseuse, type d'implants …) qui dépendent fortement des champs de compétence du praticien et la difficulté du consentement éclairé dans ce contexte.

Au total, il a été conclu par les intervenants de la pertinence de procéder à l'évaluation des différents éléments des étapes pré implantaires (évaluation pré thérapeutique, élaboration du plan de traitement, planification…) car cette phase correspond à la bonne pratique et fait partie des conditions de réalisation indispensables lors de la prise en charge implanto-prothétique.

Traitements péri-implantaires

Les intervenants ont considéré que l'évaluation de l'ensemble des traitements pré-implantaires serait trop longue et complexe, notamment en raison du nombre très important de stratégies pré implantaires (greffes osseuses, interventions sur le tissu muco-gingival, ostéotomies, régénération osseuse guidée, biomatériaux…). Ainsi, afin d'avoir un rapport clair et accessible, l'évaluation devrait se focaliser sur la prise en charge des deux types d'édentement précisés dans la saisine : édentement unitaire par prothèse fixée unitaire supra implantaire (afin de ne pas délabrer les dents adjacentes) et édentement complet par prothèse adjointe complète supra implantaire (principe de McGill) et non sur les techniques d'aménagements pré implantaires.

Il serait néanmoins important de mentionner dans l'évaluation la nécessité, afin d'assurer la stabilité des implants dans le temps, d'avoir un niveau osseux suffisant, un environnement parodontal stable et un enseignement d'un contrôle de plaque au patient (…).

Il a été précisé que l'absence d'évaluation de ces traitements pré-implantaires ne devrait pas se traduire par un remboursement des implants limité aux cas favorables sans nécessité d'aménagements pré implantaires, en excluant les situations où il y a eu des interventions pré-implantaires.

Un représentant a de plus soulevé le problème de l'absence de remboursement pour l'ensemble des assurés des traitements pré-implantaires, implantaires et implanto-prothétiques en général et la nécessité de disposer de moyens optimisés pour une prise en charge la plus optimale possible des patients.

Au total, au regard du grand nombre de techniques, de l'hétérogénéité des pratiques et de la complexité à procéder à une telle évaluation, il n'apparait pas opportun de réaliser une évaluation de l'ensemble des interventions ayant pour objectif d'aménager le site implantaire.

Chirurgie implantaire

Un intervenant a préconisé de ne pas séparer l'évaluation de la chirurgie implantaire d'une part et celle de la partie prothétique, d'autre part mais de réaliser une analyse globale (implantaire et prothétique) pour 1/ le dossier sur la prothèse adjointe complète supra implantaire, avec les spécificités inhérentes à ce type de traitement et 2/ le dossier sur l'édentement unitaire avec une évaluation des concepts en fonction des secteurs concernés, antérieur et postérieur, notamment en raison des exigences esthétiques au niveau des dents antérieures.

Sur la mise en charge des implants (immédiate ou retardée), un intervenant a rappelé que ce concept était bien codifié aujourd'hui avec des mises en charge immédiates au niveau du secteur antérieur pour des raisons d'intégration esthétique, une mise en charge retardée au niveau du secteur postérieur en raison du risque d'échec et au niveau des PACSI mandibulaire, la mise en charge peut attendre trois mois car le patient a déjà une PAC.

Au total, il n'apparait pas pertinent de traiter cette thématique de façon isolée et de dissocier la partie chirurgicale de la partie prothétique, pour chacune des deux situations à évaluer. De plus le choix d'un type de mise en charge des implants ou du timing de l'implantation (immédiate, retardée) dépendent de nombreux facteurs et ont des indications spécifiques et il ne serait pas possible de recommander de façon générique de choisir une procédure par rapport à une autre.

Prothèse adjointe complète supra implantaire (PACSI)

Pour les intervenants, la pose de deux implants au niveau de la mandibule pour stabiliser une PAC représente une indication validée, notamment par le consensus de McGill en 2002 dont le précepte est qu'en matière de coût-bénéfice, c'est le traitement minimum qui permette de stabiliser une prothèse amovible mais que cette prothèse doit être réalisée dans les règles d'élaboration classique de la prothèse amovible sans complément de rétention ; ainsi c'est une technique qui permet de répondre à un problème fonctionnel majeur avec un investissement mineur mais ce n'est néanmoins pas la solution idéale pour la prise en charge de l'édentement complet mandibulaire. En effet, un intervenant précise que ce consensus est souvent interprété de façon erronée et qu'il ne signifie pas que la pose de deux implants mandibulaires pour stabiliser une PAC représente le meilleur traitement chez un édenté complet mandibulaire.

Il est précisé qu'à la mandibule, les différents types d'attachements (boule, Locator™, Novaloc™, barre de conjonction…) ont chacun leurs indications spécifiques mais que les attachements boules ont tendance à disparaitre.

Pour ce qui est de l'arcade maxillaire, le concept de PACSI semble controversé ; plusieurs intervenants ont effet rapporté un taux d'échec important (notamment avec deux implants) et la mise en

place d'une PAC maxillaire supportée par uniquement 2 implants serait contre indiquée pour des raisons biomécaniques. Dans certaines conditions cliniques particulières, une conception de PAC maxillaire sur 4 implants solidarisés avec un système de barre et de contre barre pourrait être indiquée mais de façon exceptionnelle et en règle générale cette conception génère des complications fonctionnelles, en matière d'esthétique, d'espace prothétique et de maintenance ; de plus, il semble plus recommandé de réaliser une prothèse fixée supra implantaire[16] dès lors que 4 implants ont été posés et non dans le but de stabiliser une PAC. Ainsi la mise en place d'implants dans l'objectif de stabiliser une prothèse maxillaire n'est pas pertinente car elle ne procurerait pas plus de stabilisation (déjà obtenue au maxillaire grâce à la surface d'appui et l'effet ventouse), entrainerait davantage d'échecs thérapeutiques et n'apporterait donc aucun bénéfice au patient en matière de confort et de qualité de vie.

Le risque de dérives et de mauvaise pratique a donc été soulevé en cas d'une éventuelle prise en charge des PACSI maxillaires.

Au total, il serait préconisé par les intervenants d'évaluer uniquement la PACSI mandibulaire, en partant du consensus de McGill, afin de confirmer l'opportunité de sa prise en charge par l'assurance maladie et de se focaliser également sur la prévention des échecs prothétiques qui passe par des modifications comportementales du patient comme le retrait de la prothèse la nuit afin d'éviter les macérations (…). Concernant l'évaluation des différents types d'attachements il ne parait pas pertinent de comparer les différentes modalités entre elles car chacune de ces modalités auraient des indications spécifiques.

Prothèse fixée unitaire supra implantaire

Sur la justification d'évaluer les biomatériaux utilisés pour la confection de la couronne, comme indiqué dans la saisine de l'Assurance maladie, un intervenant a précisé que c'était probablement lié à la notion de respect de l'espace biologique qui est une barrière entre le milieu buccal et les tissus parodontaux ou péri-implantaires. Cette barrière est importante à conserver afin d'éviter les colonisations bactériennes et elle est plus fragile en implantologie que sur les dents naturelles. Le choix du matériau de la prothèse fixée est donc essentiel pour que la fixation à l'espace biologique (ou tissu supra crestal en implantologie) se fasse et deux matériaux seraient aptes à permettre cette fixation : le titane et le zircone ; cependant avec d'autres matériaux employés actuellement, type céramique feldspathique ou alliage Cr-Co, il ne serait pas possible d'obtenir cette stabilisation. Il serait donc opportun d'émettre dans l'évaluation de la HAS le cahier des charges concernant le matériau à utiliser au niveau de la zone comprise entre l'émergence de l'implant et le fond du sulcus (profil d'émergence péri-implantaire).

Concernant le mode de fixation de la prothèse fixée unitaire (vissage, scellement), un intervenant précise que le choix s'effectue selon plusieurs paramètres et notamment l'axe implantaire et que les deux modalités sont indiquées dans des situations cliniques spécifiques. De même, la pose d'une couronne provisoire est indispensable en phase de temporisation au niveau du secteur antérieur (zone esthétique visible), notamment du fait de la possibilité d'effectuer de la chirurgie muco-gingivale à ce stade et cette phase de temporisation devrait être traitée dans l'évaluation car la mise sous couronne provisoire supra implantaire correspond à la bonne pratique au niveau du secteur antérieur.

Il est évoqué par les intervenants que la demande d'évaluer « le nombre maximal d'implants pour conserver la proprioception » comme indiqué dans la saisine est ambiguë ; un intervenant a

[16] Bridge complet supra implantaire type *all on four*

cependant supposé qu'en l'absence de limitation du nombre de couronnes unitaires supra implantaires prises en charge par l'assurance maladie, il y avait un risque de réhabiliter toute une arcade avec des couronnes unitaires supra-implantaires, ce qui ne correspondrait plus à une situation d'édentement unitaire.

Au total, l'évaluation des couronnes unitaires supra implantaire devrait aborder les matériaux à employer pour la confection de la prothèse notamment pour des raisons de respect de l'espace biologique péri implantaire ainsi que distinguer les prothèses réalisées au niveau du secteur antérieur et celles réalisées au niveau du secteur postérieur. L'évaluation devra également définir le nombre maximal de sites édentés à remplacer par une couronne unitaire supra implantaire. Il apparait que le choix du mode de fixation dépend de plusieurs facteurs et chaque type à des indications spécifiques et il ne semble pas opportun de comparer ces différentes modalités entre elles.

Maintenance

La maintenance apparait pour les intervenants une phase indispensable dont l'objectif est la prévention des complications biologiques et mécaniques et qui fait partie intégrante des différentes étapes thérapeutiques (examens pré implantaires, établissement du projet prothétique, conception prothétique …) afin d'assurer la pérennité des traitements ; en général elle comprend deux visites annuelles qui comprennent un suivi parodontal avec notamment détartrage, ainsi qu'une motivation à l'hygiène et la prescription de brossettes interdentaires. Cette étape permettrait également la détection des péri-implantites à un stade précoce avec la possibilité d'un traitement curateur à ce stade. Un intervenant précise que la maintenance fait partie du contrat de soins (consentement éclairé) et qu'elle n'est pas spécifique à l'implantologie. Elle ne serait cependant pas toujours respectée, selon un autre intervenant, notamment la réalisation de radiographies rétro-alvéolaires annuellement au niveau des implants.

Au total, intégrer l'étape de maintenance implanto-prothétique dans l'évaluation est justifiée car elle n'est pas toujours respectée et il apparait opportun que les praticiens disposent d'un document officiel contenant les différents éléments du suivi (fréquence des rendez-vous, contrôles cliniques et radiographiques à effectuer…) et de rappeler que cette étape doit être systématique afin de prévenir et d'intercepter d'éventuelles complications (péri implantites notamment).

Conclusion-Autres éléments

Il a été rappelé par plusieurs intervenants que les traitements implanto-prothétiques ne doivent pas être employés comme une alternative ou une substitution à un traitement conservateur, notamment à un retraitement endodontique et/ou un traitement parodontologique ; le traitement implanto-prothétique est un traitement de dernière intention et avec les progrès en endodontie et en parodontologie, il est possible de réaliser des traitements conservateurs afin de respecter le concept de gradient thérapeutique ; il est cité l'exemple du remplacement d'une incisive latérale maxillaire dans le cadre d'une agénésie, où grâce aux progrès dans le domaine du collage, le traitement de choix consiste à réaliser un bridge collé cantilever à une ailette, en temporisation chez le patient jeune afin de retarder au maximum la pose d'une couronne sur implant.

Un intervenant préconise de développer la thématique de la traçabilité des implants, qui est obligatoire et pas suffisamment respectée. Un autre intervenant suggère de préciser comme recommandation la mise en place d'un registre national numérisé des implants et des pièces intermédiaires, afin d'assurer la continuité des soins, la possibilité de réinterventions, notamment en cas de changement de praticien. Sur le même thème, un autre intervenant mentionne qu'un de ses étudiants a

conçu un logiciel d'identification des implants (300 références) permettant de reconnaitre le système, d'assurer la maintenance et de procéder à des réparations de l'accastillage, le cas échéant.

La qualité du rapport de la HAS de 2008 sur les conditions de réalisations des actes d'implantologie a également été évoqué ; il devrait servir de base pour la rédaction de cette évaluation, selon un intervenant.

Un intervenant estime que la question économique devrait être abordée dans le rapport : en effet, le prix des implants au niveau des fournisseurs, en cas de tarif opposable, serait susceptible d'être modifié avec un risque d'utilisation d'implants « low cost », notamment dans les centres de santé dentaires. Aussi, selon cet intervenant, la France devrait s'inspirer d'autres systèmes de santé qui distinguent le prix de l'implant en tant de dispositif médical et le prix de la prestation ; en effet, selon lui le principe de forfaitisation entraine un risque de confusion entre les honoraires du praticien et le cout de la pratique et un manque de transparence pour le patient des actes effectués et de leur réelle nécessité.

Il est cependant rappelé que les rapports d'évaluation technologique de la HAS n'abordent pas la dimension médico-économique mais que ces dimensions relèvent de l'Assurance maladie, et qu'ils restent dans le périmètre de l'évaluation scientifique et de la bonne pratique.

Annexe 4. Champs et thématiques non traités dans le rapport d'évaluation

L'analyse préliminaire de la littérature (voir Annexe 2) et le point de vue des parties prenantes (voir Annexe 3) ont permis de déterminer les champs et thèmes qui ne seront pas traités dans l'évaluation de la HAS :

- l'étude du design implantaire (forme, longueur, largeur, état de surface) ;
- l'influence du type de mise en charge implantaire et du moment d'implantation ;
- le mode de fixation des prothèses sur les implants (transvissage, scellement) ;
- l'ensemble des attachements utilisés pour la PACIR (boule, Locator, barres de conjonction…).

  En effet, sur ces sujets, le choix est effectué selon la situation clinique, la localisation de la prothèse implanto-portée, les habitudes/l'expérience du praticien (…) et il n'est pas envisageable d'élaborer des conclusions de façon générique sur l'emploi d'un concept/d'une technique par rapport à un/une autre ;
- les techniques de chirurgie pré implantaire,

  il existe en effet de nombreuses techniques chirurgicales pour les aménagements osseux pré implantaires (greffes osseuses, ostéotomies…), sur le sinus maxillaire ou les tissus mous (apport de gencive kératinisée notamment) qui dépendent de la situation clinique, des préférences du praticien et de son expérience et qui peuvent être combinées entres elles ; de plus, la description de toutes les techniques serait trop longue et complexe ; il est à noter cependant que les actes qui seront décrits dans l'évaluation ne se limiteront pas aux situations où il n'y a pas eu d'interventions pré implantaires ;
- les thérapeutiques de prise en charge des complications mécaniques et biologiques (mucosites, péri implantites) ;
- les prothèses fixées plurales supra implantaires, qui n'ont pas fait l'objet de la demande de l'assurance maladie.

Références bibliographiques

1. Centre de recherche d'étude et de documentation en économie de la santé, Beynet A, Menahem G. Problèmes dentaires et précarités. Paris: CREDES; 2002. https://www.irdes.fr/Publications/Rapports2002/rap1369.pdf

2. Rosenstiel SF, Land MF, Fujimoto J. Contemporary fixed prosthodontics 4th Edition. Amsterdam: Elseiver; 2006.

3. Organisation mondiale de la Santé. Rapport sur la santé dans le monde, 1995 : résumé. Quarante-huitieme assemblee mondiale d e la sante : OMS; 1995.

4. Hüe O, Berteretche MV. Prothèse complète : réalité clinique, solutions thérapeutiques. Paris: Quintessence International; 2003.

5. Blanquart M, Dagorne C, Jazouli I, Jaumet V. Bilan des thérapeutiques implantaires actuelles. Real Clin 2012;23(1):15-24.

6. Haute Autorité de la Santé. Évaluation des prothèses plurales en extension (bridges cantilever) et des prothèses plurales collées (bridges collés). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2016-04/rapport_bridges_dentaires_vd.pdf

7. Feine JS, Carlsson GE, Awad MA, Chehade A, Duncan WJ, Gizani S, et al. The McGill consensus statement on overdentures. Montreal, Quebec, Canada. May 24-25, 2002. The International journal of prosthodontics 2002;15(4):413-4.

8. Mense C, Silvestri F, Mansuy C, Tavitian P, Stephan G, Hüe O. La prothèse amovible complète supra-implantaire à l'arcade maxillaire. Données actuelles. Cah Prothese 2020;48:606-17.

9. 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.

10. Association of Dental Implantology. A dentist's guide to implantology Richmond : ADI; 2012.

11. Centre fédéral d'expertise des soins de santé. Guide clinique pour la prescription prudente d'antibiotiques en pratique dentaire. Synthèse. KCE Reports 332.B. Bruxelles: KCE; 2020. https://kce.fgov.be/sites/default/files/2021-11/KCE_332B_Antibiotiques_en_pratique_dentaire_Synthese_1.pdf

12. Esposito M, Grusovin MG, Worthington HV. Interventions for replacing missing teeth: antibiotics at dental implant placement to prevent complications. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013;(7):CD004152.

13. Haute Autorité de la Santé. Traitement des agénésies dentaires multiples liées aux dysplasies ectodermiques ou à d'autres maladies rares, chez l'enfant atteint d'oligodontie, avec pose de 2 implants (voire 4 maximum) uniquement dans la région antérieure mandibulaire, au-delà de 6 ans, et ce jusqu'à la fin de la croissance, après échec ou intolérance de la prothèse conventionnelle. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.

14. Haute Autorité de la Santé. Traitement implantoprothétique de l'adulte atteint d'agénésies dentaires multiples liées à une maladie rare. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-07/rapport_agenesie_adulte.pdf

15. Direction de la recherche dé, de l'évaluation et des statistiques,, Gonzalez L, Lefebvre G, Mikou M, Portela M. Les dépenses de santé en 2020. Résultats des comptes de la santé ; 2021.

16. Haute Autorité de la 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

17. Haute Autorité de la 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

18. Haute Autorité de la Santé. Pose d'une prothèse amovible définitive à châssis métallique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.

19. Agence régional de santé. Pour une bonne prise en charge bucco dentaire en cabinet ou centre de santé. Paris: Ministère des solidarités et de la santé; 2022.

© Haute Autorité de santé – juillet 2022