

NANTES UNIVERSITÉ

UNITÉ DE FORMATION ET DE RECHERCHE D'ODONTOLOGIE

Année 2022

N° 3857

**MISE EN PLACE D'UN PROTOCOLE D'HYGIÈNE BUCCO-DENTAIRE CHEZ
LES PATIENTS PORTEURS DE FENTES PRIS EN CHARGE DANS LE
SERVICE DE CHIRURGIE MAXILLO-FACIALE ET STOMATOLOGIE DE
NANTES.**

**THÈSE POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE
DOCTEUR EN CHIRURGIE DENTAIRE**



Présentée et soutenue publiquement par

BOËFFARD Camille

Le 02/12/2022 devant le jury ci-dessous

Président : Madame le Professeur Serena LOPEZ
Assesseur : Monsieur le Professeur Alexis GAUDIN
Invité : Monsieur le Docteur Pierre KERIBIN

Directeur de thèse : Monsieur le Docteur Tony PRUD'HOMME
Co-directeur de thèse : Monsieur le Professeur Pierre CORRE

 Nantes Université	Présidente Pr. BERNAULT Carine
 Pôle Santé UFR Odontologie	Doyen Pr. SOUEIDAN Assem
	Asseseurs Pr GAUDIN Alexis Pr LE GUEHENNEC Laurent Pr LESCLOUS Philippe

Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

ALLIOT-LICHT Brigitte AMOURIQ Yves CHAUX Anne-Gaëlle GAUDIN Alexis LABOUX Olivier LE GUEHENNEC Laurent	LESCLOUS Philippe LOPEZ Serena PEREZ Fabienne SOUEIDAN Assem WEISS Pierre
---	---

Professeur des Universités

BOULER Jean-Michel

Maitre de conférences

VINATIER Claire

Professeur Emérite

GIUMELLI Bernard

Enseignants Associés

GUIHO Romain (Professeur Associé) LOLAH Aoula (MCU Associé) MAITRE Yoann (MCU Associé)	IDIRI Katia (Assistante Associée)
--	-----------------------------------

Maitres de conférences des Universités - Praticiens Hospitaliers	Chef de Clinique des Universités - Assistant des Hôpitaux
AMADOR DEL VALLE Gilles ARMENGOL Valérie BLERY Pauline BODIC François CLOITRE Alexandra DAJEAN-TRUTAUD Sylvie ENKEL Bénédicte HOORNAERT Alain HOUCHMAND-CUNY Madline JORDANA Fabienne LE BARS Pierre NIVET Marc-Henri PRUD'HOMME Tony RENARD Emmanuelle RENAUDIN Stéphane RETHORE Gildas SERISIER Samuel STRUILLOU Xavier VERNER Christian	BLEU Oriane CLOUET Roselyne EVRARD Lucas GUILLEMIN Maxime HASCOET Emilie HEMMING Cécile HIBON Charles IBN ATTYA Zakarie OYALLON Mathilde QUINSAT Victoire Eugenie PREVOT Diane REMAUD Thomas

Praticiens Hospitaliers

DUPAS Cécile	HYON Isabelle
--------------	---------------

À Madame le Professeur Serena LOPEZ

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier des Centres de Soins d'Enseignement et de
Recherche Dentaire
Docteur de l'Université de Nantes
Habilité à Diriger les Recherches
Chef du Département d'Odontologie Pédiatrique

-NANTES-

Merci de me faire l'honneur de présider cette thèse, ainsi que de m'accepter au sein de votre équipe d'odontologie pédiatrique. Vous trouverez ici l'expression de toute ma gratitude et de toute ma considération.

À Monsieur le Docteur Tony PRUD'HOMME

Maître de Conférence des Universités - Praticien Hospitalier des Centres de Soins d'Enseignement
et de Recherche Dentaire

Docteur de l'Université de Nantes

Département d'Odontologie Pédiatrique

-NANTES-

Merci de me faire l'honneur de diriger cette thèse. Tu m'as transmis l'amour de l'odontologie pédiatrique, discipline passionnante et complexe. Tu m'as aussi donné l'envie de me lancer dans une carrière hospitalo-universitaire. Ton encadrement bienveillant et rigoureux me permet de m'épanouir dans cette discipline. Tu as ici toute ma reconnaissance, mon estime et mon plus profond respect.

À Monsieur le Professeur Pierre CORRE

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier des Centres de Soins d'Enseignement et de Recherche en Médecine et Chirurgie.

Docteur de l'Université de Nantes

Service de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale

Habilité à diriger les recherches.

-NANTES-

Merci de me faire l'honneur de co-diriger cette thèse et de me faire confiance pour la réalisation de ce projet. Je vous suis extrêmement reconnaissante de me permettre de m'investir dans la prise en charge de patients conjointement avec votre service. Vous trouverez ici le témoignage de ma plus grande estime et de mon plus profond respect.

À Monsieur le Professeur Alexis GAUDIN

Professeur des Universités - Praticien Hospitalier des Centres de Soins d'Enseignement et de Recherche Dentaire

Docteur de l'Université de Nantes

Ancien interne des hôpitaux de Toulouse

Département Dentisterie Restauratrice - Endodontie

Habilité à diriger les recherches

-NANTES-

Merci de me faire l'honneur de siéger au sein du jury de cette thèse. La bienveillance de ton enseignement me permet d'apprendre sereinement tout au long de mon cursus. Je tiens à te remercier pour ta disponibilité et tes généreux conseils. Tu trouveras ici l'expression de toute ma gratitude.

À Monsieur le Docteur Pierre KERIBIN

Médecin spécialiste en Chirurgie Orale

Pratique libérale à Angers

Ancien Assistant Hospitalier Universitaire des Centres de Soins d'Enseignement et de Recherche
Dentaire

Département de Chirurgie Orale

-NANTES-

Merci de me faire l'honneur de siéger au sein de ce jury. Merci pour ta disponibilité, ta bienveillance et ton enseignement, j'ai appris de toi l'importance de la rigueur médicale. Avec toute mon amitié.

Table des matières :

NANTES UNIVERSITÉ.....	1
1 Introduction.....	9
2 Protocole de recherche clinique	11
2.1 Justification de l'étude.....	11
2.2 Objectifs et critères de jugement	12
2.3 Population étudiée	15
2.4 Design et Déroulement de l'étude	16
2.5 Data Management et statistiques	22
2.6 Vigilance et gestion des évènements indésirables.....	25
2.7 Aspects administratifs et réglementaires	25
3 Recherche de financement	28
3.1 Budget demandé et justification	28
3.2 Appel d'offre interne du Conseil Scientifique local de l'UFR d'Odontologie.....	28
3.3 Appel d'offre IFRO	28
3.4 Appel d'offre interne recherche clinique CHU Nantes	29
3.5 Demande de soutien par la fondation groupama.....	30
4 Perspectives.....	31
5 Bibliographie.....	32
6 Liste des abréviations.....	35
7 Annexes.....	36

1 INTRODUCTION

Les fentes labio-palatines sont des malformations congénitales affectant la sphère orale, il s'agit d'une anomalie au niveau de la fusion des bourgeons de la face. L'incidence des fentes est de 1 pour 800 naissances (1). Elles peuvent être de différents types : dans les fentes du palais primaire nous retrouvons les fentes labiales isolées uni- ou bilatérales, les fentes labio-alvéolaires isolées uni- ou bilatérales ainsi que les fentes labio-alvéolo-narinaires uni-ou bilatérales. Les fentes du palais secondaire intéressent les fentes vélares, les fentes palatines et les fentes vélo-palatines. Il existe enfin des fentes touchant les palais primaire et secondaire : les Fentes Labio-Alvéolo-Palatines (FLAP) uni- ou bilatérales (2). Elles représentent la moitié des fentes diagnostiquées.

Les fentes atteignent différents types de tissus et de structures (tissus osseux, tissus mous et tissus dentaires) avec des difficultés fonctionnelles souvent au premier plan : difficultés pour se nourrir, pour déglutir, pour entendre, pour respirer ou encore pour parler. L'impact esthétique des fentes labiales peut être source de souffrance psychologique et de repli (3). Un certain nombre de fentes s'accompagnent d'autres malformations, appartenant ou non à un syndrome malformatif connu. La prise en charge des patients porteurs de fente commence dès le plus jeune âge avec un diagnostic échographique anténatal. La sensibilité du diagnostic échographique pour les fentes du palais primaire est proche des 80%, ce qui permet de préparer au mieux le couple à l'accueil du nouveau-né. En revanche le diagnostic des fentes du palais secondaire est plus difficile (4). La prise en charge s'échelonne de la naissance à l'âge adulte. Elle est pluridisciplinaire et fait intervenir le gynécologue-échographe, le généticien, le chirurgien, le pédiatre, l'Oto-Rhino-Laryngologiste (ORL), l'orthophoniste, le psychologue, le chirurgien-dentiste, l'orthodontiste, l'infirmière, travaillant tous au sein d'un Centre de Référence ou de Compétence pour le traitement des Maladies Rares (CCMR).

Une analyse de la littérature montre clairement que les enfants porteurs de fentes ont une hygiène bucco-dentaire moins bonne que les enfants sans malformation, ce qui entraîne une augmentation du nombre de lésions carieuses sur les dents temporaires et permanentes ainsi qu'une santé gingivale souvent dégradée avec des gingivites ou parodontites (3,5-18). La prévalence des lésions carieuses augmente avec la sévérité de la fente, les enfants avec des fentes alvéolaires et labiales bilatérales ayant le taux de lésions carieuses le plus élevé (8,19,20). Malgré le fait que la prévalence des lésions carieuses soit en diminution dans la plupart des groupes sociaux, elle reste constante chez les patients porteurs de fentes (21). On peut expliquer cela par le fait que les parents se concentrent sur les nombreux problèmes médicaux et traitements chirurgicaux en priorité avant les soins dentaires. De plus l'accessibilité aux soins dentaires peut être compliquée en raison du coût présenté par ses soins plus nombreux que la moyenne ainsi que la distance devant être parcourue pour pouvoir consulter un praticien acceptant la prise en charge d'enfants porteurs de malformations (22). De surcroît, on peut penser que la peur de léser les tissus mous, l'apparition de saignements lors du brossage à cause de l'inflammation gingivale, la difficulté d'accès à certaines dents à cause de dysmorphose dento-maxillaire et les difficultés d'accès de certaines zones de la cavité buccales au brossage peuvent être des facteurs entraînant une hygiène bucco-dentaire déficiente (21,23). Une hygiène bucco-dentaire de bonne qualité peut être affectée par l'anatomie des fentes, les chirurgies et les tissus cicatriciels suite aux interventions pouvant entraîner une mobilité réduite de la lèvre et des zones anfractueuses (10,22). On peut enfin

faire l'hypothèse que l'impact négatif de la malformation faciale sur l'estime de soi favorise des comportements de négligence des zones anatomiques les plus disgracieuses.

Ahluwalia et coll. en 2003 ont montré que le nombre de micro-organismes associés aux lésions carieuses (*Lactobacillus* et *Streptococcus mutans*) était significativement plus important chez les patients porteurs de fentes que chez les patients témoins. Ils ont également montré que les niveaux de sucre et de sucre dérivé sont plus importants chez les patients porteurs de fentes, ce qui peut être expliqué par une « clairance » orale plus longue, en effet les patients avec des fentes gardent de la nourriture plus longtemps en bouche que les enfants témoins (21). Le Clinical Standards Advising Group (CSAG), est un comité scientifique anglais financé par le ministère de la santé anglais regroupant les différents intervenants de la prise en charge des enfants porteurs de fente (orthophonistes, chirurgiens, pédiatres, etc.) formés afin de conseiller et créer les nouvelles normes des soins bucco-dentaires pour la prise en charge des patients porteurs de fentes. Il a évalué les besoins des patients avec les fentes : son compte rendu indique l'intérêt de conseiller aux parents des nouveau-nés porteurs de fentes de recevoir une formation concernant la prise en charge dentaire dès la première année et durant toute la vie (6).

L'hygiène bucco-dentaire est un élément clef que ce soit pour les chirurgies de reconstruction telles que la greffe osseuse secondaire en denture mixte avec un haut taux de succès (24), ou la gestion de l'espace de la dent manquante pour les fentes du palais primaire, le plus souvent l'incisive latérale. Elle influence le choix thérapeutique de l'orthodontiste ou du chirurgien. En fonction du niveau d'hygiène du patient, différentes thérapeutiques sont envisagées tel que le maintien de l'espace afin de poser un implant ou la fermeture de l'espace par mésialisation de la canine en place de l'incisive latérale (12,25,26). Une étude récente chez des adultes porteurs de fente fait état de résultats moins bons concernant l'esthétique du sourire, et de l'occlusion dentaire statique lorsque l'espace de l'incisive latérale maxillaire est fermé par mésialisation de la canine, choix préférentiellement réalisé lorsque l'hygiène bucco-dentaire est défaillante. (27). Rodrigues et coll., ont réalisé une revue systématique recherchant si des solutions pour optimiser l'hygiène orale des patients porteurs des fentes labiales ou palatines existaient. Leur conclusion est qu'il y a clairement une nécessité d'optimiser la prise en charge de ces patients mais que très peu d'études se concentrent sur une approche préventive ou le développement d'instruments permettant de faciliter l'hygiène bucco-dentaire de ces patients (28).

L'objectif de cette étude est d'évaluer l'impact d'un programme de motivation et de contrôle de l'hygiène bucco-dentaire chez des enfants porteurs de fentes.

2 PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE

2.1 JUSTIFICATION DE L'ETUDE

2.1.1 Positionnement de la recherche

L'étude HBD-Fentes est un projet établi conjointement entre le Centre de Soins Dentaire (CSD) et le Service de Chirurgie Maxillo-Faciale (CMF) et de Stomatologie qui a pour objectif principal d'évaluer l'apport d'un programme personnalisé incluant de la motivation à l'Hygiène Bucco-Dentaire (HBD) et un suivi dentaire régulier auprès d'enfants porteurs de fentes.

Ce projet est un essai clinique, prospectif, contrôlé, randomisé, mono centré. Pour cette étude les enfants seront divisés en deux groupes grâce à la randomisation : un groupe test et un groupe contrôle :

- Le groupe contrôle ne verra pas de modification de sa prise en charge habituelle (consultation annuelle en CMF avec chirurgien et orthodontiste).
- Le groupe test aura une consultation dentaire ajoutée tous les 6 mois, consultation pendant laquelle seront réalisés : une motivation à l'Hygiène Bucco-Dentaire, des actes de prophylaxie voir des soins si nécessaires (29,30). Il sera également mis en place des téléconsultations tous les 2 mois afin de réitérer les messages essentiels de l'HBD.

Le critère de jugement principal sera l'évolution de l'indice CAOD/caod qui sera relevé pour tous les patients le jour de l'inclusion puis à 1 an et à 2 ans après inclusion.

2.1.2 Bénéfices et risques pour les personnes se prêtant à la recherche

2.1.2.1 Bénéfices

2.1.2.1.1 *Bénéfice individuel*

Les personnes se prêtant à la recherche, verront leur suivi bucco-dentaire amélioré, ils verront également une amélioration de l'accessibilité aux soins. En facilitant l'accessibilité aux soins et le suivi, on peut donc espérer voir une amélioration de l'hygiène bucco-dentaire, de meilleures habitudes alimentaires et donc une diminution du nombre de lésions carieuses pour ces patients au Risque Carieux Individuel (RCI) élevé.

2.1.2.1.2 *Bénéfice collectif*

En cas d'objectivation d'un apport du programme de renforcement d'hygiène bucco-dentaire chez les patients porteurs de fentes, le but serait de généraliser cette expérimentation pour tous les patients porteurs de cette anomalie suivi dans le service de CMF de Nantes.

Un succès permettrait enfin d'envisager la proposition et l'évaluation de cette initiative à un niveau national.

2.1.2.2 Contraintes

Les contraintes dues à cette recherche sont liées à la régularité des rendez-vous, en effet pour les patients du groupe test, une consultation à 6 mois sera rajoutée, en accord avec les recommandations de bonne pratique pour les patients à haut risque carieux (RCI élevé). Les téléconsultations tous les 2 mois vont également représenter une contrainte pour les patients.

2.1.2.3 Balance bénéfiques / risques

La balance bénéfice / risque de cette étude est très largement en faveur du bénéfice, en effet le patient au sein du groupe test, bénéficiera d'une prise en charge globale et d'un suivi bucco-dentaire dans des délais optimaux, respectant les recommandations de bonnes pratiques. Le groupe contrôle ne verra pas de changement par rapport à sa prise en charge habituelle.

2.2 OBJECTIFS ET CRITERES DE JUGEMENT

2.2.1 Objectif et critère d'évaluation principal

2.2.1.1 Objectif principal

Évaluer l'apport d'une motivation à l'HBD, d'une prise en charge bucco-dentaire et d'un suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fente sur leur état bucco-dentaire.

2.2.1.2 Critère d'évaluation principal

Le critère de jugement principal sera l'absence d'évolution du critère de jugement dentaire qui sera pris en compte lors d'exams clinique et radiographique. Le critère de jugement dentaire sera le *CAO index* : $CAOD/caod$ (31) soit le calcul du nombre de dents cariées, manquantes ou restaurées rapportées aux dents temporaires et permanentes

En complément du *CAOD/caod* pour les séances en visio, il semble pertinent de noter l'apparition de douleurs ainsi que le secteur et la dent concernés, ceci permettra de dépister la potentielle apparition d'une lésion carieuse.

2.2.2 Objectifs et critères d'évaluation secondaires

2.2.2.1 Objectifs secondaires

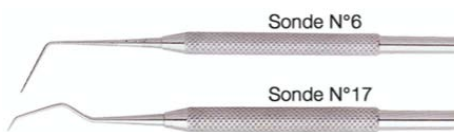
Les objectifs secondaires, bien que nombreux résultent pour la plupart de l'analyse des données prélevées lors des consultations et ne rallongeront donc pas le temps de la consultation.

- Objectifs secondaires :

1. Évaluer l'apport d'une motivation à l'HBD, d'une prise en charge bucco-dentaire et d'un suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fente sur leur état gingival
2. Évaluer la satisfaction de la prise en charge et du suivi par les parents et les enfants
3. Évaluer l'accessibilité aux soins
4. Évaluer l'impact de l'étude sur les habitudes familiales : alimentaires, fréquence HBD
5. Évaluer l'influence du port d'un appareil orthodontique sur l'HBD
6. Évaluer l'influence du sexe sur le respect des conseils d'HBD et de l'HBD
7. Évaluer la présence de localisation préférentielle des lésions carieuses et de la plaque dentaire chez les patients porteurs de fente.
8. Évaluer l'influence des syndromes et autres pathologies liés aux fentes ainsi que les anomalies dentaires sur l'HBD.
9. Évaluer l'influence des médications sucrées ou hyposialantes au long cours sur les lésions carieuses
10. Évaluer l'impact des troubles de l'oralité chez les patients porteurs de fente sur l'HBD
11. Évaluer l'influence des malocclusions sur l'HBD des patients porteurs de fente
12. Évaluer l'influence des fistules bucco-nasales résiduelles sur l'HBD
13. Évaluer le coût financier du protocole

2.2.2.2 Critères d'évaluation secondaires

1. L'état gingival sera évalué selon l'indice de plaque de Silness et Loe (32) s'intéressant à certaines dents en particulier selon le principe de Ramfjord (33) 16-21-24-36-41-44 pour les dents permanentes ou 55-51-64-75-71-84 pour les dents temporaires. Si un élément fait défaut alors on évaluera le score de la dent adjacente du même type. Il sera mesuré à l'aide d'une sonde N° 6 ou N°17 de la plaque à proximité de la gencive.



- 0 : pas de plaque dans la région de la gencive marginale
- 1 : un film de plaque adhère à la surface dentaire mais n'est détectable qu'après le passage de la sonde sur la surface dentaire
- 2 : accumulation modérée visible à l'œil nu
- 3 : abondance de plaque

2. La satisfaction de la prise en charge sera évaluée indépendamment pour les enfants et les parents grâce à un questionnaire remis lors de la consultation à 1 an après l'inclusion grâce à une échelle de satisfaction graduée de 1 à 10 (numérique ou visage en fonction de la compréhension)
3. L'accessibilité aux soins sera évaluée sur 3 critères :

- a. Présence d'un chirurgien-dentiste traitant avant l'inclusion
 - b. Date du dernier rendez-vous avec le chirurgien-dentiste traitant
 - c. La distance avec un centre hospitalier / chirurgien-dentiste pouvant prendre en charge l'enfant si nécessaire.
4. L'impact de l'étude sur les habitudes familiales et l'amélioration du brossage sera évalué par 5 critères
 - a. Présence d'habitudes alimentaires cariogènes au long de l'étude (grignotage, allaitement excessif, habitudes d'endormissement nocives)
 - b. Consommation de boissons sucrées, acides.
 - c. Présence de fluoration appropriée grâce à utilisation d'un dentifrice adapté lors du brossage
 - d. Utilisation de brosse à dents manuelle ou électrique
 - e. Brossage réalisé par l'enfant ou un adulte et selon quelle fréquence
5. L'évaluation de l'influence du port d'appareils orthodontiques permettra la séparation des patients de l'étude en 2 groupes (port d'un appareil VS pas d'appareil) qui seront comparés selon le critère principal et l'indice de plaque
 - a. Indice de plaque
 - b. CAOD/caod
6. L'évaluation de l'influence du sexe permettra la séparation des patients de l'étude en 2 groupes (fille VS garçon) qui seront comparés selon les 2 critères suivants :
 - a. Indice de plaque
 - b. CAOD/caod
7. Les localisations des lésions carieuses et de la plaque dentaire seront évaluées selon 2 critères suivants :
 - a. Indice de plaque
 - b. CAOD/caod
8. Pour évaluer l'influence des syndromes, des autres pathologies associées, du handicap et des anomalies dentaires, il faudrait pouvoir réaliser dans chaque cas une séparation de la population en 2 groupes (syndromes / pathologies VS sain d'un côté, anomalie dentaire VS pas d'anomalies de l'autre et handicap VS non handicapé) qui seront comparés en fonction des 2 critères suivants :
 - a. Indice de plaque
 - b. CAOD/caod
9. L'impact des traitements médicamenteux (sucré et/ou hyposialant) sera évalué selon le critère de jugement principal en lien avec lésion carieuses : le CAOD/caod
10. Pour évaluer les troubles de l'oralité, il paraît important de définir les troubles de l'oralité lors de la première consultation et noter si le patient en est atteint ou pas. Cela permettra une séparation de la population en 2 groupes (trouble de l'oralité VS pas de trouble de l'oralité) qui seront évalués selon les 2 critères suivants :
 - a. Indice de plaque

b. CAOD/caod

11. L'influence des malocclusions sur l'hygiène bucco-dentaire sera évaluée par la présence ou non d'une Dysharmonie Dento-Maxillaire (DDM) avec une réévaluation à 6 mois puis 1 an entraînant une séparation de la population en 2 groupes (DDM VS pas de DDM) qui seront comparés en fonction des 2 critères suivants.
 - a. Indice de plaque
 - b. CAOD/caod

12. L'influence des fistules bucco-nasales (antérieure, médiane ou postérieure) sera évaluée selon la présence ou non de fistule puis selon les 2 critères suivants :
 - a. Indice de plaque
 - b. CAOD/caod

13. L'impact financier sera estimé en fonction du nombre de consultations et des actes réalisés lors des consultations afin d'estimer l'apport financier et le coût de cette consultation spécialisée.

2.3 POPULATION ETUDIEE

2.3.1 Description de la population

Le recrutement se fera sur une période de 1 an au sein de la file active des patients porteurs de fente suivi au sein du CCMR MAFACE de Nantes, ce qui représente 319 enfants né entre 2006 et 2019.

2.3.2 Critères d'inclusion

- Enfant porteur de fente associée ou non à un syndrome, âgés de 3 à 15 ans suivi en Chirurgie Maxillo-Faciale pour la prise en charge de sa fente
- Autorisation de soin et de participation à l'étude
- Possibilité d'avoir un traducteur si l'enfant et ses parents ne parlent pas français

2.3.3 Critères de non-inclusion

- Impossibilité de recevoir une information claire sur plus d'une séance
- Non inscrit à la sécurité sociale
- Refus de soins ou refus de participer à l'étude

2.4 DESIGN ET DEROULEMENT DE L'ETUDE

2.4.1 Calendrier de l'étude

Les patients seront randomisés en 2 groupes : un groupe test et un groupe contrôle.

Pour les 2 groupes :

La 1^{ère} consultation fera l'objet d'un bilan bucco-dentaire associé à un Bite-Wing (BW) ou radiographie panoramique pour bilan carieux. Une fois le diagnostic initial réalisé, si des lésions carieuses sont détectées, les patients du groupe contrôle seront orientés vers leur chirurgien-dentiste traitant et les patients du groupe test seront pris en charge pour les soins nécessaires ; des séances complémentaires pourront également être prévues afin de finir les soins.

Le recrutement se fera sur 1 année glissante, 1 année d'étude sera ensuite nécessaire pour chaque patient avec un contrôle à 2 ans après le début de l'étude.

CALENDRIER DE L'ETUDE RÉSUMÉ

Actions	J0 Visite d'inclusion	M 2	M 4	M 6	M 8	M 10	1 A	2A- Sortie d'étude
Information participant	X X							
Consentement éclairé	X X							
Randomisation le cas échéant	X X							
Antécédents/ pathologies	X X	X	X	X	X	X	X	X
Examen clinique (index CAOD/caod + Indice de plaque)	X X			X			X	X
Examens complémentaires : Radios (BW ou panoramique annuelle)– Photo clinique	X X			X			X	X
Soins : - MHBD - détartrage/ déplaquage - prophylaxie - soins carieux				X			X	X
Photos endo-buccales (prises par les parents)		X	X		X	X		
Questionnaire standardisé : habitudes de brossage, alimentaires...	X	X	X	X	X	X	X X	X X
Contacts téléphoniques		X	X		X	X		

X Groupe test

X Groupe contrôle

Début de l'étude : inclusion-randomisation dans les groupes.

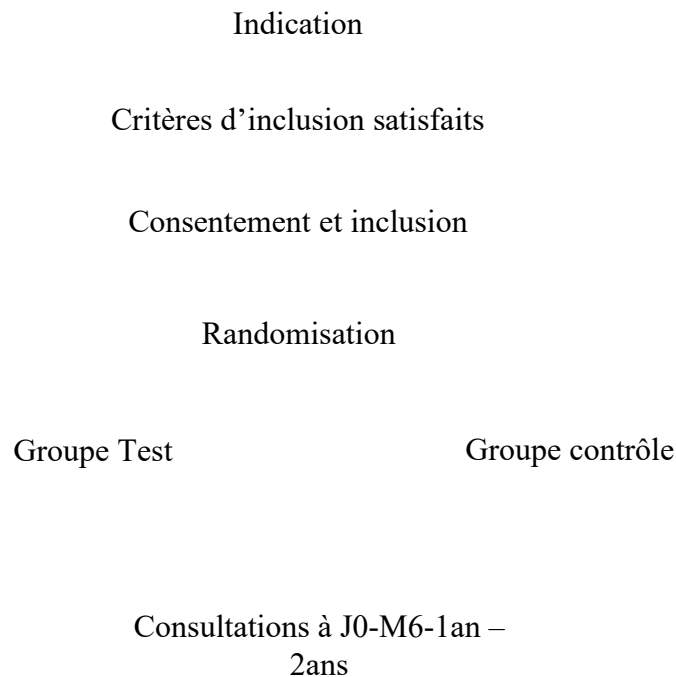
	Groupe contrôle	Groupe test
J 0	Consultation de suivi en CMF + BW pour bilan carieux.	Consultation odontologie ajoutée aux consultations de CMF et ODF : <ul style="list-style-type: none"> - Indice de plaque - Inflammation gingivale - CAOD/caod - Motivation HBD / Explication de l'intérêt d'une bonne HBD - Conseils sur alimentation; diététique - Démonstration - Détartrage / déplaquage - Application de vernis fluoré - Apprentissage des parents pour la prise des photos endo-buccales haut et bas pour le suivi à distance. - Donner un flyer résumant les informations importantes de la consultation sur HBD, prise de photo, alimentation.
M 2	-	Téléconsultation avec les parents et l'enfant pour faire le point : <ul style="list-style-type: none"> - Répondre aux questions - Demander combien de fois le brossage est réalisé par jour et qui le réalise - Faire un point méthodologie - Envoi de la photo 1 jour avant la consultation afin de pouvoir l'analyser, inflammation gingivale déduite.
M 4	-	Téléconsultation avec les parents et l'enfant pour faire le point : <ul style="list-style-type: none"> - Répondre aux questions - Demander combien de fois brossage par jour et qui le réalise - Faire un point méthodologie - Envoie de la photo 1 jour avant la consultation afin de pouvoir l'analyser, inflammation gingivale déduite.
M 6	-	Consultation physique avec le chirurgien-dentiste pour bilan à 6 mois avec BW pour bilan carieux si risque carieux individuel (RCI) élevé. <ul style="list-style-type: none"> - Motivation HBD - Indice de plaque - Inflammation gingivale - CAOD/caod - Vernis fluoré - Soins si nécessaires - Détartrage/ déplaquage - Photos endo-buccales - Nouvelle brosse à dents et dentifrice.

M 8	-	<p>Téléconsultation avec les parents et l'enfant pour faire le point :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Répondre aux questions - Demander combien de fois le brossage est réalisé par jour - Faire un point méthodologie - Envoie de la photo 1 jour avant la consultation afin de pouvoir l'analyser, inflammation gingivale déduite.
M 10	-	<p>Téléconsultation avec les parents et l'enfant pour faire le point :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Répondre aux questions - Demander combien de fois le brossage est réalisé par jour - Faire un point méthodologie - Envoie de la photo 1 jour avant la consultation afin de pouvoir l'analyser, inflammation gingivale déduite.
1 an	Consultation de suivi CMF + BW et bilan carieux	<p>Consultation physique conjointe avec CMF et ODF + BW pour bilan carieux.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Motivation HBD - Indice de plaque - Inflammation gingivale - CAOD/caod - Vernis fluoré - Soins si nécessaires - Détartrage/ déplaquage - Photo endo buccales - Questionnaires parents et enfant de satisfaction
2 ans	Consultation de suivi CMF + BW et bilan carieux	<p>Consultation physique conjointe avec CMF et ODF + BW pour bilan carieux.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indice de plaque - Inflammation gingivale - CAOD/caod - Questionnaire enfants-parents sur habitude et HBD 1 an après la mise en place d'un protocole.

2.4.2 Méthodologie générale de la recherche

- ❖ Essai clinique
- ❖ Prospectif
- ❖ Contrôlé
- ❖ Randomisé
- ❖ Monocentrique.

2.4.3 Schéma de l'étude



2.4.4 Description et justification du schéma thérapeutique / de la méthode étudiée

Deux groupes de patients seront établis grâce à la randomisation, un groupe test et un groupe contrôle.

Pour le groupe contrôle : les conseils d'hygiène bucco-dentaire donnés seront identiques à ceux habituellement donnés par les chirurgiens maxillo-faciaux, ou les orthodontistes lors de leurs visites dans le service de chirurgie maxillo-faciale dans le cadre du traitement de leur fente. Une information succincte sur l'hygiène bucco-dentaire et l'alimentation est habituellement donnée par le praticien lors des consultations annuelles, à partir de 12-18 mois. Les parents sont également encouragés à consulter un chirurgien-dentiste annuellement à partir de 24 mois environ. Si des lésions carieuses sont observées lors de la visite annuelle, les praticiens ont l'habitude d'orienter le patient à prendre contact avec leur chirurgien-dentiste traitant. Il n'y aura donc aucune modification de leur prise en charge.

Pour le groupe test, une consultation de 30 à 45 minutes sera rajoutée à la consultation de chirurgie maxillo-faciale ou d'orthodontie, pendant laquelle une motivation à l'HBD plus détaillée sera réalisée avec des explications orales et écrites, de même que des démonstrations afin d'essayer d'obtenir la meilleure coopération et méthodologie de brossage possible. Un des objectifs de cette consultation sera de responsabiliser les parents et les enfants dans leur prise en charge bucco-dentaire.

Pour le groupe test une brosse à dents et un dentifrice adapté à l'âge et au risque carieux individuel (teneur en fluor) seront fournis aux enfants.

Des explications plus précises sur l'intérêt et l'importance de l'HBD au long cours ainsi que sur la prise en charge prothétique et esthétique des dents manquantes seront fournies aux parents et aux enfants, et ce dans une forme tant orale qu'écrite.

Pour le groupe test, on réalisera également une prophylaxie de façon régulière, avec tous les 6 mois, application de vernis fluoré, détartrage / déplaquage ainsi que les soins nécessaires.

Les consultations d'odontologie seront réalisées par des intervenants en Odontologie, les Drs Tony Prud'homme et Roselyne Clouet ou Camille Boëffard (interne MBD). Il paraît donc essentiel qu'une calibration de l'évaluation de l'HBD soit réalisée, pour cela un échantillon d'une vingtaine de photos endo-buccales sera réalisé par des étudiants au sein du centre de soins dentaires sur des patients pris en charge en odontologie pédiatrique. Il sera demandé aux parents de signer un droit à l'image et un consentement éclairé afin de pouvoir utiliser les photos réalisées. Cet échantillon de photos fera l'objet d'une analyse intra- et inter-examineur et d'un calcul du coefficient kappa.

En raison de l'éloignement des patients du centre de compétence, des téléconsultations seront également mises en place afin de conserver une coopération optimale de l'enfant et des parents. En parallèle de cette téléconsultation, il sera mis en place un système d'envoi de photos endo-buccales des arcades maxillaires et mandibulaires prises par les parents, pour réaliser une analyse succincte de l'HBD (plaque – inflammation gingivale). Lors de la première consultation, un apprentissage aux parents sera fait sur la réalisation de la photo afin d'avoir une reproductibilité, un écarteur endo-buccal sera également donné aux parents afin de faciliter la prise des photos.

2.4.5 Identification de toutes les données sources ne figurant pas dans le dossier médical

La distance avec un centre hospitalier / chirurgien-dentiste pouvant prendre en charge au niveau dentaire l'enfant si nécessaire sera notée.

2.4.6 Règles d'arrêt de la participation d'une personne

2.4.6.1 Critères d'arrêt prématuré de la participation d'une personne à la recherche

Une personne sera sortie de l'étude dans le cas d'un retrait de consentement, décès ou d'une déviation au protocole empêchant la poursuite de l'étude ou déménagement.

Les sorties d'études ne pourront être effectives qu'après confirmation par l'investigateur. Ces sorties d'étude seront toujours définitives.

2.4.6.2 Critères d'arrêt d'une partie ou de la totalité de la recherche (hors considérations bio statistiques)

Il n'est pas prévu de scénario indiquant l'arrêt de partie ou de la totalité de la recherche.

2.4.7 Modalité de prise en charge des personnes à la fin de la recherche

La prise en charge des patients à la fin de l'étude reprendra avec les chirurgiens maxillo-faciaux que ce soit pour les patients contrôle ou du groupe test.

2.5 DATA MANAGEMENT ET STATISTIQUES

2.5.1 Recueil et traitement des données de l'étude

2.5.1.1 Recueil, traitement et circulation des données

Le recueil des données de chaque personne se prêtant à la recherche sera réalisé par l'intermédiaire d'un cahier d'observation électronique (eCRF). Chaque personne responsable de ce recueil (investigateur, ARC de monitoring, TEC) :

- Sera identifiée dans le tableau de délégation des responsabilités (conservé dans le classeur investigateur)
- Aura un compte « utilisateur » avec les droits informatiques spécifiques à son rôle (droit de saisir ou modifier une donnée, droit de verrouiller, monitorer ou signer une page de eCRF)

La saisie, la consultation ou la modification des données ne sera possible que via les pages de l'eCRF (masques de saisie).

Les données seront enregistrées directement de l'eCRF dans une base de données hébergée sur un serveur dédié, avec un accès contrôlé (identifiant/mot de passe) selon le rôle de l'utilisateur. Tout ajout, modification ou suppression de données sera tracé dans un fichier électronique non modifiable (permettant de conserver la piste d'audit).

2.5.1.2 Identification du participant

L'investigateur principal et les co-investigateurs s'engagent à maintenir confidentielles les identités des personnes se prêtant à la recherche en leur attribuant un code.

Ce code est utilisé pour tous les eCRF et tous les documents (photos, compte-rendu d'exams d'imagerie) joints. C'est la seule information qui permet à posteriori de faire la correspondance avec le participant.

La règle de codage est la suivante : utilisation de la première lettre du prénom du patient, la première lettre de leur nom et un numéro qui leur sera attribué.

2.5.2 Statistiques

2.5.2.1 Méthodes statistiques prévues

Une description des données sera effectuée, les variables quantitatives seront décrites en termes de moyenne et d'écart-type. Les variables qualitatives seront décrites en fonction de leurs effectifs et de leurs pourcentages respectifs.

L'analyse du critère principal, la comparaison de la différence d'évolution de l'indice carieux entre l'inclusion et à 2 ans pour les deux groupes, sera étudié par un test de Student. Une analyse de sensibilité ajustée sur les facteurs de confusion connus pourra être réalisée par une régression linéaire. Une analyse de sensibilité supplémentaire sera réalisée en comparant les valeurs à l'inclusion avec les valeurs à 6 mois et 1 an.

Pour les objectifs secondaires :

1/ L'état gingival sera comparé entre les deux groupes par un test du Chi-2 d'homogénéité.

2/ La satisfaction sera comparée pour les enfants et les parents entre les deux bras par un test de Student.

3/ La présence d'un chirurgien-dentiste traitant, la proportion de patients avec un rendez-vous datant de plus de 6 mois au début de l'étude et la distance avec un centre ou chirurgien-dentiste seront décrites.

4/

- a) L'évolution des habitudes alimentaires seront comparées entre les groupes par un test de Student ;
- b) L'évolution de la consommation de boissons sucrées/acides sera comparée entre les groupes avec un test de Student ;
- c) L'évolution de la présence d'une fluoruration appropriée sera comparée entre les groupes avec un test de Student ;
- d) L'évolution de l'utilisation de brosse à dents manuelle ou électrique sera comparée entre les groupes avec un test de Student ;
- e) L'évolution de la réalisation du brossage sera comparée entre les groupes par un test de Student.

5/ et 6/ L'influence du port d'appareils et du sexe sur l'indice de plaque et le CAOD/caod seront comparés par des tests de Student ou des tests de Wilcoxon ou Mann-Whitney en fonction des effectifs.

7/ La localisation des lésions (secteurs antérieurs postérieur ou identique) sera comparée par un test du Chi-2 ou un test exact de Fisher en fonction des effectifs.

8/ Différents groupes seront créés en fonction de leurs symptômes, l'indice de plaque et le CAOD/caod seront comparés par des tests de Student ou des tests de Wilcoxon ou Mann-Whitney en fonction des effectifs.

9/ Les patients seront séparés en deux groupes en fonction de leur prise médicamenteuse, ainsi l'impact des traitements médicamenteux sur l'état gingival sera comparé avec un test de Student ou des tests de Wilcoxon-Mann-Whitney.

10/ La population sera dichotomisée en fonction de la présence ou de l'absence d'un trouble de l'oralité. L'indice de plaque et le CAOD/caod seront comparés par des tests de Student ou des tests de Wilcoxon ou Mann-Whitney en fonction des effectifs.

11/ Une séparation de la population en 2 groupes en fonction de la présence ou non d'une DDM sera effectuée, une comparaison de l'indice de plaque et du CAOD/caod sera effectuée par un test de Student ou des tests de Wilcoxon ou Mann-Whitney en fonction des effectifs.

12/ L'influence des fistules bucco-nasales sur l'état gingival sera comparée avec un test de Student ou des tests de Wilcoxon ou Mann-Whitney.

13/ L'impact financier sera évalué par l'étude de valeurs brutes des cotations que représentent les consultations et les soins réalisés par le chirurgien-dentiste dans le cadre du protocole.

2.5.2.2 Justification statistique du nombre d'inclusions

Nous avons réalisé le calcul du nombre de sujets nécessaires à partir de deux études utilisant le même critère principal (18,21). Il est de **54** patients pour l'ensemble de l'étude soit 27 patients dans les groupes test et contrôle.

Le 1er article utilisé était celui de Ahluwalia et al (20) :

Avec les résultats de la table 1 avec les données de caod : 2.38 ± 0.28 vs 0.62 ± 0.17 , le nombre de patients nécessaires serait de 54 (27 par bras).

Le 2ème article était celui de Hazza'a et al (19) :

Avec les données de caod 4.28 ± 4.19 vs 1.66 ± 1.44 , le nombre de patients nécessaires serait également de 54 (27 par bras).

Nous sommes face à une étude pilote, il semble intéressant de considérer une perte de vue de 10% dans chacun des bras et donc d'adapter le nombre de patients à inclure dans l'étude :

On se retrouvera donc avec 30 patients par bras soit 60 patients au total ($27 \times 1.10 = 29,7$), ce qui permettrait de limiter l'influence du biais d'attrition.

Les données CAOD imposaient un nombre de patients plus élevés mais les patients recrutés dans notre étude en raison de leur jeune âge seront plus souvent évalués avec le caod. Les patients seront sélectionnés au sein de la file active des patients suivis au CCMR MAFACE.

2.5.3 Méthode de prise en compte des données manquantes, inutilisées ou non valides

Dans la mesure où l'évaluation sera réalisée de manière systématique pour chaque nouveau patient sous forme d'une évaluation accompagnée et d'un examen clinique réalisé par un praticien formé,

il n'est pas prévu de données manquantes ou non valides. Les parents du patient et le patient doivent répondre à l'ensemble des questions (antécédents, méthode de brossages, alimentation...).

Dans les cas où les photos envoyées par les parents ne seraient pas exploitables pour les téléconsultations du groupe test, les données recueillies lors des autres séances seraient tout de même utilisées. Il est important de noter que si le patient manque 2 téléconsultations il sera alors considéré comme exclus de l'étude.

Si toutefois il manquait des données sans que cela n'altère la fiabilité et la qualité du reste de l'évaluation, les données recueillies seraient traitées pour l'analyse finale. Les données manquantes seront décrites en termes d'effectifs et pourcentages.

Dans le cas d'un patient inclus mais pour lequel la deuxième partie du questionnaire ne serait pas complété, les données recueillies au cours de la première séance seraient tout de même utilisées dans l'analyse statistique des données.

2.5.4 Choix des personnes à inclure dans les analyses

Nous sommes face à un essai clinique randomisé, l'analyse porte sur la « population en intention de traiter », c'est à dire sur l'ensemble des personnes randomisées dans le groupe où ils seront randomisés (quelle que soit leur observance au traitement, le traitement reçu, les déviations aux protocoles ou les perdus de vue). Les patients ayant raté 1 consultation présentielle ou 2 téléconsultations seront alors considérés comme exclus de l'étude.

2.5.5 Randomisation

La randomisation est centralisée, elle sera réalisée au moment de l'inclusion des patients dans l'étude.

2.6 VIGILANCE ET GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES

Au vu des faibles risques et contraintes de ce protocole, aucun évènement indésirable lié à la recherche n'est attendu.

2.7 ASPECTS ADMINISTRATIFS ET REGLEMENTAIRES

2.7.1 Droit d'accès aux données et documents source

Les données médicales de chaque personne ne seront transmises qu'au promoteur ou toute personne dûment habilitée par celui-ci, et, le cas échéant aux autorités sanitaires habilitées, dans les conditions garantissant leur confidentialité.

Le promoteur et les autorités de tutelle pourront demander un accès direct au dossier médical pour vérification des procédures et/ou des données de l'essai clinique, dans les limites autorisées par les lois et réglementations.

Les données recueillies lors de l'essai feront l'objet d'un traitement informatique, en conformité avec les exigences de la CNIL (conformité à la méthodologie de référence MR001).

2.7.2 Monitoring de l'essai

Le monitoring sera assuré par le Département promotion de la Direction de la recherche. Un Attaché de Recherche Clinique (ARC) se rendra régulièrement sur site afin de procéder au contrôle qualité des données rapportées dans les cahiers d'observations.

Le protocole a été classé Risque A (risque prévisible faible ou négligeable) pour la personne se prêtant à la recherche.

Les visites de monitoring sur site seront organisées après rendez-vous avec l'investigateur. Les ARC devront pouvoir consulter sur chaque site :

- les cahiers de recueil de données des personnes incluses,
- les dossiers médicaux et infirmiers des patients,
- le classeur investigateur.

2.7.3 Inspection / Audit

Dans le cadre de la présente étude, une inspection ou un audit pourra avoir lieu. Le promoteur et/ou les centres participants devront pouvoir donner l'accès aux données aux inspecteurs ou auditeurs.

2.7.4 Considérations éthiques

2.7.4.1 Consentement éclairé oral

L'investigateur s'engage à obtenir le consentement libre, éclairé et exprès de la personne, recueilli par oral, après lui avoir délivré l'information sur le protocole. Il lui remettra un exemplaire de la note d'information [Annexe 1]. La personne ne pourra être incluse dans l'étude qu'après avoir pris connaissance de la note d'information et donné son consentement oral.

L'information de la personne et son accord pour participer à la recherche devront être notés dans son dossier médical. Les patients étant tous mineurs dans cette étude, le consentement devra également être donné par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour lesquels une note d'information a également été prévue.

2.7.5 Financement et assurance

Le promoteur assure le financement de l'étude et souscrit une police d'assurance garantissant les conséquences pécuniaires de sa responsabilité civile, conformément à la réglementation.

2.7.6 Règles relatives à la publication

Une copie de la publication sera remise au CHU de Nantes, promoteur de l'étude qui sera nécessairement cité. L'investigateur coordonnateur établira la liste des auteurs.

2.7.7 Archivage des données sources

L'investigateur devra conserver toutes les informations relatives à l'étude pour au moins 10 ans après la fin de l'étude. Comme il s'agit d'un eCRF, à la fin de l'étude, l'investigateur recevra une copie des données de chaque personne envoyée par le promoteur.

3 RECHERCHE DE FINANCEMENT

3.1 BUDGET DEMANDE ET JUSTIFICATION

L'estimation du budget a été réalisé par Madame Magalie Plaineau de la Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation (DRCI).

Budget prévisionnel du projet: HDB-Fentes	
Dépenses	
Intitulé	Montant (en euros TTC)
Temps TEC	10 254,41 €
Chefferie de projet	6 174,00 €
Data Manager	6 220,00 €
Biostatisticien	8 609,00 €
Archivage	500,00 €
Assurance	447,00 €
Frais de gestion	2 501,00 €
Monitoring	1 413,00 €
Total	36 118,41 €

3.2 APPEL D'OFFRE INTERNE DU CONSEIL SCIENTIFIQUE LOCAL DE L'UFR D'ODONTOLOGIE

L'appel d'offre interne du Conseil Scientifique Local de l'UFR Odontologie de Nantes, est le premier appel d'offre auquel nous avons candidaté. Il s'agit un appel d'offre interne au sein de l'UFR Odontologie de Nantes s'adressant à des odontologistes ayant une perspective de carrière au sein de l'UFR [Annexe 3]. La candidature a été soumise au nom de Camille Boëffard, investigatrice principale pour respecter les conditions d'attributions le 1^{er} octobre 2021. Il nous a été attribué la totalité des 5000€ alloués par le comité scientifique local pour l'année 2021-22 en novembre 2021.

3.3 APPEL D'OFFRE IFRO

Nous avons également candidaté, le 28 février 2022, à l'appel d'offre de l'Institut Français pour la Recherche Odontologique qui a ouvert son 22ème appel à projets de soutien à la recherche dans le domaine de l'Odontologie. Les projets reçus devaient être des projets de recherche émergents sur le thème de la « santé bucco-dentaire » qui nécessite de répondre au critère suivant : innovant en recherche fondamentale, clinique ou appliquée en lien avec la santé bucco-dentaire. Les travaux financés seront présentés par les lauréats lors du congrès ADF 2023. La candidature a été soumise au nom de Tony Prud'homme, co-investigateur pour respecter les conditions d'attributions.

Le dossier de candidature est constitué de [Annexe 4] :

- Fiche récapitulative
- Court CV du candidat (en anglais) 2 pages maximum
- Résumé grand public en français selon le cadre joint
- Résumé scientifique en anglais destiné aux experts
- Projet de recherche rédigé en anglais et détaillé en lien avec les critères d'évaluation

Les critères d'évaluation pour cet appel d'offre porteront sur :

- 1/ Excellence scientifique et/ou technologique
- 2/ Qualité du porteur
- 3/ Méthodologie et faisabilité
- 4/ Perspectives de pérennisation du projet de recherche présenté clairement explicitées.

Nous faisons partis des 4 lauréats de cet appel à projet, et nous avons obtenu la somme de 10 000€ [Annexe 4].

3.4 APPEL D'OFFRE INTERNE RECHERCHE CLINIQUE CHU NANTES

Le CHU de Nantes conduit annuellement un appel à projets de recherche clinique. Il s'agit de permettre le financement d'études cliniques pouvant constituer une marche d'accès à des projets de plus grande ampleur, susceptibles d'être soutenus dans le cadre d'appels à projets inter-régionaux, nationaux ou européens, ou de partenariats avec l'industrie.

La candidature a été soumise au nom de Tony Prud'homme, co-investigateur pour respecter les conditions d'attributions.

Le calendrier de soumission est le suivant :

- Dépôt d'une lettre d'intention réalisé le 31/03/2022 [Annexe 5].
- Sélection des projets pouvant soumettre un dossier complet le 26/04/2022
- Dépôt des dossiers complets pour les équipes ayant été retenues sur lettre d'intention au plus tard le 08/07/2022 à 16h
- Envoi en expertises externes
- Réunion du comité scientifique en octobre 2022
- Publication des résultats en décembre 2022

Chaque dossier complet sera évalué par deux experts extérieurs à l'établissement et des rapporteurs internes.

Nous n'avons malheureusement pas été retenu pour cet appel d'offre [Annexe 5].

3.5 DEMANDE DE SOUTIEN PAR LA FONDATION GROUPAMA.

3.5.1 Demande de soutien

La fondation Groupama a pour mission principale de diffuser l'information sur les maladies rares, de faciliter le parcours de vie du malade et d'encourager la recherche. Elle organise une demande de soutien annuelle.

La demande de soutien est faite en ligne et doit impérativement :

- répondre à l'une des trois missions de la Fondation
- être portée par une structure française, dont le siège est situé en France
- concerner une ou plusieurs maladies rares et bénéficier à un groupe de personnes

La demande de soutien auprès de la Fondation a fait l'objet d'un dépôt sur le formulaire dédié <https://projets.fondation-groupama.com/fr/> [Annexe 6].

Les demandes peuvent être déposées tout au long de l'année. La sélection est réalisée plusieurs fois par an, par des représentants du monde associatif des maladies rares et des représentants de Groupama et de la Fondation réunis en comité opérationnel. Notre demande a été déposée courant octobre 2021.

3.5.2 Prix de l'innovation sociale

Le Prix de l'Innovation Sociale soutient des initiatives novatrices marquant une avancée significative dans la lutte contre les maladies rares. Celles-ci doivent contribuer à rompre l'isolement, favoriser le lien social, l'insertion professionnelle, ou aider au développement de l'éducation thérapeutique.

Le projet retenu bénéficie d'un soutien financier de la Fondation de 20 000 euros.

Les projets seront évalués par la Fondation Groupama sur les critères suivants :

L'innovation : le projet doit apporter une réponse innovante à un besoin non satisfait,

L'ouverture : le projet doit avoir une capacité de modélisation pour un transfert d'expertise et d'expérience à d'autres catégories de personnes ou de pathologies,

La **faisabilité** : le projet doit avoir fait l'objet d'une étude approfondie quant à sa faisabilité technique et doit justifier d'un modèle économique viable,

L'évaluation : le projet devra préciser les modalités d'évaluation prévue à partir d'objectifs clairement définis

La mise en œuvre devra avoir lieu dans les 24 mois suivant la remise du Prix

La candidature a été réalisée en octobre 2021 en ligne selon le lien suivant <https://prixinnovation.fondation-groupama.com/fr/> [Annexe 7].

Nous avons malheureusement reçu une réponse négative de cet appel d'offre. Cependant, comme conseillé par la fondation Groupama, nous avons recandidaté à cet appel d'offre pour 2023 en septembre 2022.

4 PERSPECTIVES

La mise en place de l'étude est suspendue au retour prochain des différents appels d'offre. Il paraît raisonnable d'envisager un délai de 6 mois après l'obtention du financement pour satisfaire aux diverses obligations réglementaires (CNIL, CPP). Une déclaration du protocole sur Clinical Trials et sa publication dans une revue spécialisée pourront être effectuées durant cette période. Le début de l'inclusion des patients pourrait potentiellement être envisagé pour le premier semestre de 2023.

En cas d'un apport bénéfique de ce programme de renforcement d'hygiène bucco-dentaire chez les patients porteurs de fente, le but serait de généraliser cette expérimentation pour tous les enfants porteurs de cette anomalie suivis dans le CCMR du CHU de Nantes. À l'échelle locale, cela contribuerait à une meilleure prise en charge des patients sur le plan bucco-dentaire ainsi qu'une optimisation de leur prise en charge en diminuant les intermédiaires et facilitant l'accès aux soins dentaires. Cela permettrait également le renforcement des liens déjà existants entre le CSD et la CMF à travers les collaborations en chirurgie orale et en traumatologie. Cette initiative au long terme pourrait enfin permettre de proposer une consultation spécialisée lors de la prise en charge des patients au sein du CCMR MAFACE. Les enfants bénéficient déjà d'une consultation avec un(e) chirurgien(ne), un(e) orthophoniste, un(e) psychologue, un(e) généticien(ne) et un(e) orthodontiste. Cet ensemble de consultations pluridisciplinaires pourrait être envisagé avec cette consultation supplémentaire sous la forme d'une hospitalisation de jour, ce qui apporterait un vrai plus en terme de valorisation financière pour le CHU.

Une extension de cette prise en charge dentaire spécialisée de l'enfant porteur de fente pourrait également être envisagée pour les adultes traités au sein du centre de compétence de maladies rares, les adultes pouvant également faire face à une errance thérapeutique pour la prise en charge bucco-dentaire de leurs fentes liée à la complexité et la transdisciplinarité nécessaire (chirurgien maxillo-facial, chirurgien-dentiste, prothésiste, orthodontiste). D'autres acteurs locaux seraient alors à mobiliser pour permettre la réussite de cette initiative.

Au niveau national, un succès de cette étude pilote permettrait d'envisager l'extension de ce protocole à d'autres CCMR (MAFACE et O-Rares). Une étude multicentrique représentative des pratiques françaises dans les Centres de référence et de compétence sur les fentes pourrait être envisagée. Elle nécessiterait la mobilisation de centres avec des équipes CMF/Odontologie conjointes. Un nouveau protocole devrait alors être mis en place en coordination avec les différents acteurs, incluant de nouveau une rédaction de protocole, une demande de financement, une phase d'inclusion et puis d'analyse.

5 BIBLIOGRAPHIE

1. Worley ML, Patel KG, Kilpatrick LA. Cleft lip and palate. *Clin Perinatol*. déc 2018;45(4):661-78.
2. Bernheim N, Georges M, Malevez C, De Mey A, Mansbach A. Embryology and epidemiology of cleft lip and palate. *B-ENT*. 2006;2 (Suppl 4):11-9.
3. Bian Z, Du M, Bedi R, Holt R, Jin H, Fan M. Caries experience and oral health behavior in Chinese children with cleft lip and/or palate. *Pediatr Dent*. oct 2001;23(5):431-4.
4. Dochez V, Corre P, Riteau A-S, Le Vaillant C. Correlation between antenatal ultrasound and postnatal diagnosis in cleft lip or palate: a retrospective study of 44 cases. *Gynecol Obstet Fertil*. déc 2015;43(12):767-72.
5. Sandy J, Williams A, Mildinhall S, Murphy T, Bearn D, Shaw B, et al. The Clinical Standards Advisory Group (CSAG) cleft lip and palate study. *Br J Orthod*. févr 1998;25(1):21-30.
6. Johnsen DC, Dixon M. Dental caries of primary incisors in children with cleft lip and palate. *Cleft Palate J* avr 1984;21(2):104-9.
7. Chopra A, Lakhanpal M, Rao NC, Gupta N, Vashisth S. Oral health in 4-6 years children with cleft lip/palate: a case control study. *N Am J Med Sci* juin 2014;6(6):266-9.
8. Kirchberg A, Treide A, Hemprich A. Investigation of caries prevalence in children with cleft lip, alveolus, and palate. *J Craniomaxillofac Surg* août 2004;32(4):216-9.
9. Brägger U, Schürch E, Gusberti FA, Lang NP. Periodontal conditions in adolescents with cleft lip, alveolus and palate following treatment in a co-ordinated team approach. *J Clin Periodontol*. juill 1985;12(6):494-502.
10. Dahllöf G, Ussisoo-Joandi R, Ideberg M, Modeer T. Caries, gingivitis, and dental abnormalities in preschool children with cleft lip and/or palate. *Cleft Palate J* juill 1989;26(3):233-7; discussion 237-238.
11. Bloor V, Thomas B. Comparison of periodontal status among patients with cleft lip, cleft palate, and cleft lip along with a cleft in palate and alveolus. *J Indian Soc Periodontol* juill 2010;14(3):168-72.
12. Bokhout B, Hofman FX, van Limbeek J, Kramer GJ, Prahl-Andersen B. Incidence of dental caries in the primary dentition in children with a cleft lip and/or palate. *Caries Res*. 1997;31(1):8-12.
13. Wyrębek B, Cudziło D, Plakwicz P. Evaluation of periodontal tissues in growing patients with bilateral cleft lip and palate. A pilot study. *Dev Period Med* 2017;21(2):154-61.

14. Veiga KA, Porto AN, Matos FZ, de Brito PCB, Borges ÁH, Volpato LER, et al. Caries experience and periodontal status in children and adolescents with cleft lip and palate. *Pediatr Dent*. mars 2017;39(2):139-44.
15. Bokhout B, Hofman FX, van Limbeek J, Kramer GJ, Prahlandersen B. Increased caries prevalence in 2.5-year-old children with cleft lip and/or palate. *Eur J Oral Sci* déc 1996;104(5-6):518-22.
16. Chapple JR, Nunn JH. The oral health of children with clefts of the lip, palate, or both. *Cleft Palate Craniofac J* sept 2001;38(5):525-8.
17. Ishida R, Yasufuku Y, Miyamoto A, Ooshima T, Sobue S. Clinical survey of caries incidence in children with cleft lip and palate. *Shoni Shikagaku Zasshi*. 1989;27(3):716-24.
18. Paul T, Brandt RS. Oral and dental health status of children with cleft lip and/or palate. *Cleft Palate Craniofac J* juill 1998;35(4):329-32.
19. Hazza'a AM, Rawashdeh MA, Al-Nimri K, Al Habashneh R. Dental and oral hygiene status in Jordanian children with cleft lip and palate: a comparison between unilateral and bilateral clefts. *Int J Dent Hygiene* févr 2011;9(1):30-6.
20. Ahluwalia M, Brailsford SR, Tarelli E, Gilbert SC, Clark DT, Barnard K, et al. Dental caries, oral hygiene, and oral clearance in children with craniofacial disorders. *J Dent Res*. févr 2004;83(2):175-9.
21. Turner C, Zagirova AF, Frolova LE, Courts FJ, Williams WN. Oral health status of Russian children with unilateral cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J* nov 1998;35(6):489-94.
22. Gopakumar M, Hegde AM. Parental attitude towards the provision of nonsurgical oral health care to children with oral clefts: an epidemiological survey. *Int J Clin Pediatr Dent* avr 2010;3(1):35-7.
23. De-Marchi LM, Pini NIP, Ramos AL, Pascotto RC. Smile attractiveness of patients treated for congenitally missing maxillary lateral incisors as rated by dentists, laypersons, and the patients themselves. *J Prosthet Dent*. sept 2014;112(3):540-6.
24. Keribin P, Nicholls W, Walters M, Tan A, McAlpine M, Gillett D. A Review of 30 Years of Alveolar Bone Grafting in the Mixed Dentition Using a Standardized Protocol in Western Australia. *Plast Reconstr Surg*. 2020 Feb;145(2):391e-400e.
25. Robertsson S, Mohlin B. The congenitally missing upper lateral incisor. A retrospective study of orthodontic space closure versus restorative treatment. *Eur J Orthod*. déc 2000;22(6):697-710.
26. Rodrigues R, Fernandes MH, Bessa Monteiro A, Furfuro R, Carvalho Silva C, Vardasca R, et al. Are there any solutions for improving the cleft area hygiene in patients with cleft lip and palate? A systematic review. *Int J Dent Hygiene* may 2019;17(2):130-41.
27. Quenel L, Keribin P, Durand T, Salagnac JM, Perrin JP, Delaire J, Mercier J, Talmant JC, Corre P, Bertin H. Impact of Orthodontic Gap Closure versus Prosthetic Replacement of

Missing Maxillary Lateral Incisor on Dental Arch Relationships and Symmetry in 212 Patients with Cleft Palate: Retrospective Study. *Plast Reconstr Surg.* 2022 Sep 1;150(3)

28. American Academy of Pediatric Dentistry Policy on Early Childhood Caries (ECC): classifications, consequences, and preventive strategies. *Pediatr Dent* 2016 Oct;38(6):52-54.
29. American Academy of Pediatric Dentistry Council on Clinical Affairs. Policy on early childhood caries (ECC): unique challenges and treatment options. *Pediatr Dent* 2021;27(7 Suppl):34-5.
30. American Academy of Pediatric Dentistry. Policy on the role of dental prophylaxis in pediatric dentistry. *The Reference Manual of Pediatric Dentistry*. Chicago: American Academy of Pediatric Dentistry; 2020:62-3.
31. McGregor IG. The DMF index. *N Z Dent J.* 1992 Apr;88(392):67.
32. Löe H. The gingival index, the plaque index and the retention index systems. *J Periodontol* 1967;38(6 Suppl):610-616.
33. Ramfjord, Sigurd P. Indices for Prevalence and Incidence of Periodontal Disease. *J Periodontol* 1959;30(1):51-59.

6 LISTE DES ABREVIATIONS

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
AG	Anesthésie Générale
ADF	Association des Dentaire Française
ARC	Attaché de Recherche Clinique (moniteur)
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
BW	Bite-Wing
CRF	Case Report Form (cahier d'observation)
CCMR	Centre de Compétence pour le traitement de Maladies Rares
CSD	Centre de Soins Dentaires
CHU	Centre Hospitalo-Universitaire
CMF	Chirurgie Maxillo-Faciale
CSAG	Clinical Standards Advising Group
CPP	Comité de Protection des Personnes
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
DRCI	Délégation à la Recherche Clinique et à l'Innovation
DDM	Dysharmonie Dento-Maxillaire
EVA	Echelle Visuelle Analogique
EIG	Effet Indésirable Grave
EIGI	Effet Indésirable Grave Inattendu
eCRF	Electronic Case Report Form (cahier d'observation électronique)
EvIG	Evènement Indésirable Grave
FLAP	Fente Labio-Alvéolo-Palatine
GNEDS	Groupe Nantais d'Ethique dans le Domaine de la Santé
HBD	Hygiène Bucco-Dentaire
IFRO	Institut Francais de Recherche en Odontologie
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
MEOPA	Mélange Equimolaire d'Oxygène et de Protoxyde d'Azote
MR	Méthodologie de Référence CNIL
ORL	Oto-Rhino-Laryngologiste
RBPC	Résumé de Bonnes Pratiques Cliniques
RCP	Résumé des Caractéristiques d'un Produit
RCI	Risque Carieux Individuel
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TEC	Technicien d'Etude Clinique
UIC	Unité d'Investigation Clinique d'Odontologie

7 ANNEXES

Annexe 1 : Notes d'information

Annexe 2 : Trame eCRF

Annexe 3 : Dossier de candidature et retour de l'appel d'offre du CSL de l'UFR Odontologie

Annexe 4 : Dossier de candidature à l'appel d'offre de l'IFRO

Annexe 5 : Dossier de candidature à l'appel d'offre interne Recherche Clinique du CHU

Annexe 6 : Dossier de candidature auprès de la fondation Groupama

Annexe 7 : Dossier de candidature et retour pour le Prix de l'innovation sociale de la fondation Groupama

ANNEXE 1 : NOTES D'INFORMATION



Note d'information ENFANT pour la participation à la recherche

Évaluation d'un programme d'éducation thérapeutique en hygiène bucco-dentaire chez les enfants porteurs de fentes

Investigateur principal

Nom : PRUD'HOMME Tony

Service : Centre de Soins Dentaires - Service d'odontologie conservatrice et pédiatrique /

Adresse : 1 place Alexis Ricordeau, 44093, Nantes.

Téléphone : 02 40 08 37 25

Promoteur de la recherche

Nom : CHU de Nantes

Adresse : 5 allée de l'île Gloriette, 44 093 NANTES

Principaux contacts : Secrétariat du Département Promotion

Téléphone : 02 53 48 28 35

**Ce document est remis au représentant de la personne participant à la recherche
Un exemplaire est conservé dans le dossier médical**

Le Centre Hospitalier et Universitaire de Nantes souhaite mener une recherche dont il est le promoteur (c'est à dire qu'il en est responsable et qu'il l'organise). Dans ce contexte, ton dentiste participe à cette recherche pour étudier l'intérêt d'une prise en charge bucco-dentaire en complément des consultations de suivi de chirurgie maxillo-faciale et Stomatologie. Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de ta prise en charge et grâce aux réponses que tu apporteras au questionnaire joint.

Ta participation à cette recherche ne présente pas de risque pour ta santé. Si tu es d'accord, tes données seront collectées au cours de ta prise en charge et recueillies à l'occasion des visites de suivi habituelles, mais seules les personnes travaillant à cette étude pourront voir ton nom. Les autres personnes ne pourront voir que les informations sans ton nom sur un ordinateur, avec celles de tous les autres enfants participants à la recherche.

Tu es libre d'accepter ou de refuser de participer à la recherche qui t'est présentée mais tu ne peux pas participer à cette recherche sans le consentement de tes parents. Si tu acceptes, tu es libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à te justifier et ta décision ne changera pas ton traitement. Si tu refuses de participer, tes données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

Conformément à la loi, tu disposes d'un droit d'accès, d'opposition et de rectification des données enregistrées sur informatique, à tout moment, par l'intermédiaire de ton dentiste. Tu disposes également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche. Tu peux exercer tes droits d'accès et de rectification auprès du praticien qui t'as pris en charge.

Cette étude est conforme aux exigences de la CNIL, le fichier de données de l'étude respecte la Loi « Informatique et Liberté » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Tes données codées seront transmises entre centres au Centre de Soins Dentaire de Nantes qui centralise les données.

Les modalités de cette étude ont été soumises au Comité de Protection des Personnes (CPP) XXXX qui a pour mission de vérifier si les conditions requises pour votre protection et le respect de tes droits sont respectés. Ce comité a émis un avis favorable le/...../.....

Le dentiste qui t'as proposé la recherche t'a donné oralement toutes les informations nécessaires et peut répondre à toutes tes questions. Il peut t'informer, sur ta demande, des résultats globaux de cette recherche.



Note d'information PARENT pour la participation à la recherche

Evaluation d'un programme d'éducation thérapeutique en hygiène bucco-dentaire chez les enfants porteurs de fentes

Investigateur principal

Nom : PRUD'HOMME Tony

Service : Centre de Soins Dentaires - Service d'odontologie conservatrice et pédiatrique /

Adresse : 1 place Alexis Ricordeau, 44093, Nantes.

Téléphone : 02 40 08 37 25

Promoteur de la recherche

Nom : CHU de Nantes

Adresse : 5 allée de l'île Gloriette, 44 093 NANTES

Principaux contacts : Secrétariat du Département Promotion

Téléphone : 02 53 48 28 35

**Ce document est remis au représentant de la personne participant à la recherche
Un exemplaire est conservé dans le dossier médical**

Madame, Monsieur,

Le Centre de Soins Dentaires en coordination avec le service de chirurgie maxillo-faciale et Stomatologie réalise une recherche pour faire le point sur l'intérêt et l'effet d'une prise en charge bucco-dentaire particulière avec un suivi rapproché sur l'hygiène des enfants porteurs de fentes en cours de traitement au sein du centre de compétence de maladies rares. Cette recherche est réalisée à partir de données médicales collectées au cours de la prise en charge de votre enfant et grâce aux réponses que vous et lui, apporterez à des questionnaires ainsi qu'à un examen clinique reproduit lors des consultations.

Cette recherche ne présente pas de risque pour la santé de votre enfant. Les résultats qui en seront issus favoriseront le développement des connaissances dans le domaine de la santé.

Pour être menée à bien, cette recherche nécessite la mise en œuvre d'un traitement informatisé des données personnelles de votre enfant afin de permettre d'analyser les résultats. Un fichier informatique comportant ses données va donc être constitué. Par mesure de confidentialité et pour respecter sa vie privée, ses données seront systématiquement codées. Seuls les professionnels de santé personnellement en charge de son suivi auront connaissance de ses données nominatives.

Conformément à la loi, vous disposez d'un droit d'accès, d'opposition et de rectification des données enregistrées sur informatique, à tout moment, par l'intermédiaire du dentiste de votre enfant. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées et d'être traitées dans le cadre de cette recherche. Vous pouvez exercer vos droits d'accès et de rectification auprès du praticien qui a pris en charge votre enfant.

Cette étude est conforme à la Méthodologie de Référence 03 de la CNIL, le fichier de données de l'étude respecte la Loi « Informatique et Liberté » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004.

Les modalités de cette étude ont été soumises au Comité de Protection des Personnes (CPP) XXXX qui a pour mission de vérifier si les conditions requises pour votre protection et le respect de vos droits sont respectés. Ce comité a émis un avis favorable le/...../.....

Le dentiste qui vous a proposé la recherche vous a donné oralement toutes les informations nécessaires et peut répondre à toutes vos questions. Il peut vous informer, sur votre demande, des résultats globaux de cette recherche.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la participation de votre enfant à la recherche qui vous est présentée.

- Si vous acceptez, vous êtes libre de changer d'avis à tout moment sans avoir à vous justifier et votre décision ne portera aucun préjudice à la qualité de la prise en charge de votre enfant. Dans ce cas, les données obtenues avant que votre accord n'ait été retiré pourront être utilisées, sauf opposition expresse de votre part. Les données recueillies après le retrait de votre consentement ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

- Si vous refusez la participation de votre enfant, les données ne seront pas utilisées pour cette recherche et resteront destinées à l'usage strict du soin.

L'investigateur qui vous a proposé la recherche et vous a donné oralement toutes les informations nécessaires peut répondre à toutes vos questions et celles de votre enfant.

ANNEXE 2 : TRAME eCRF

Identification patient : (1^{ère} lettre Prénom + 1^{ère} lettre nom + Numéro) :

Date : --/--/--

Fiche d'évaluation de l'hygiène bucco-dentaire des enfants.

VISITE 1 : J0 de l'étude

<u>Critères d'inclusion :</u>		
	oui	non
Enfant porteur de fentes		
Agé de 3 ans à 15 ans suivi en chirurgie maxillo-faciale pour le traitement de leur fente,		
Autorisation de soins : consentement oral donné		
Patient suivi au centre de compétence de maladie rare de Nantes.		

<u>Critères de non-inclusion</u>		
	Oui	Non
Age < 3 ans et >15 ans		
Impossibilité de recevoir une information claire sur plus d'une séance		
Refus de soins, de participer.		
Non inscrit à la sécurité sociale		

Identification patient : (1^{ère} lettre Prénom + 1^{ère} lettre nom + Numéro) :

Date : --/--

Fiche d'évaluation de l'hygiène bucco-dentaire des enfants.

Je soussigné (e), _____ déclare inclure, après vérification de l'ensemble des critères d'inclusion et de non-inclusion, le patient

Date de naissance :

Sexe :

Dentiste traitant : non oui

Date dernière visite :

Distance domicile/ structure compétente pour prise en charge bucco-dentaire : en km

Denture :

Anomalie de l'email : non oui

Détail :

Anomalie de la dentine : non oui

Détail :

Fente : droite gauche bilatérale

Labiale

Palatine

Labio-alvéolo palatine

Fistule :

Antérieure : oui non

Médiane : oui non

Postérieure : oui non

Examen clinique :

Syndrome : non oui

Séquence de Pierre Robin : non oui

Syndrome oto-mandibulaire : non oui

Syndrome Velo-cardio-facial ou de DiGeorge ou syndrome de délétion de 22q11.2 : non oui

Syndrome de CHARGE : non oui

Dysplasie ectodermique : non oui

Autre

Trouble de l'oralité : non oui → primaire / secondaire

Handicap

Physique (difficultés à réaliser l'HBD) : non oui

Mental (difficultés à comprendre les consignes) : non oui

Médication : non oui

..... sialoprive non oui / sucrée : non oui

Allaitement :

Non

Oui : durée mois

Habitudes d'endormissement nocives : non oui

Biberon :

Tétine sucrée

Autre

Grignotage : non oui

Boissons sucrées, sodas : non oui

Brossage/j : réalisé par :

Parent

Enfant :

Dentifrice fluoré : non oui

Brosse à dent :

Électrique :

Manuelle :

Identification patient : (1^{ère} lettre Prénom + 1^{ère} lettre nom + Numéro) :

Date : --/--/--

Fiche d'évaluation de l'hygiène bucco-dentaire des enfants.

DDM : non oui Encombrement : oui non
 Diastèmes : oui non Appareil ODF : non oui Fixe : oui non
 Amovible : oui non

Examen Dentaire : agénésie : Dent surnuméraire

17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27
		55	54	53	52	51	61	62	63	64	65		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		85	84	83	82	81	71	72	73	74	75		
47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37

DMFT

dmft

Examen Parodontale :

Silness et Loe :

17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27
		55	54	53	52	51	61	62	63	64	65		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		85	84	83	82	81	71	72	73	74	75		
47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37

Critères de jugement

Indice de plaque de Silness et Loe :
 Mesure à l'aide d'une sonde 17 de la plaque à proximité de la gencive
 0 : pas de plaque dans la région de la gencive marginale
 1 : un film de plaque adhère à la surface dentaire mais n'est détectable qu'après le passage de la sonde sur la surface dentaire.
 2 : accumulation modérée visible à l'œil nu
 3 : abondance de plaque.

DMFT/dmft :
 Calcul du nombre de dents cariée, manquante ou restaurée pour les dents temporaires et permanentes
 LC pour lésion carieuse,
 M pour manquante
 R pour restauration

Identification patient : (1^{ère} lettre Prénom + 1^{ère} lettre nom + Numéro) :

Date : --/--/--

Fiche d'évaluation de l'hygiène bucco-dentaire des enfants.

VISITE 2/3/5/7 : 2-4-8-10 mois (téléconsultation)

Non réponse / arrêt / refus de continuer / abandon :

Raison :

Appareil ODF : non oui

Fixe : oui non
Amovible : oui non

Brossage/j : réalisé par :

Parent

Enfant :

Dentifrice fluoré non oui

Brosse à dents : électrique non oui

Manuelle non oui

Allaitement : non oui

Non

Oui :

Habitudes d'endormissement nocives : : non oui

Biberon :

Tétine sucrée

Autre

Grignotage non oui

Boissons sucrées, sodas, jus ... non oui

Découverte syndrome : non oui

Lequel

Médication : non oui

sialoprive non oui / sucrée : non oui

Apparition de douleurs :

Non :

Oui :

Localisation :

Secteur 1 secteur 3

Secteur 2 secteur 4

Opération depuis la dernière
consultation : non oui

Quel type :

Perte de dent : non oui (mise à jour du schéma dentaire.)

Soins réalisés : non oui → dentiste traitant : non oui Urgence : non oui

Évaluation de la santé gingivale suite à l'envoi des photos :

Santé gingivale :

Maxillaire :

Gencive saine

Inflammation légère

Inflammation modérée

Inflammation sévère

Mandibulaire :

Gencive saine

Inflammation légère

Inflammation modérée

Inflammation sévère

Identification patient : (1^{ère} lettre Prénom + 1^{ère} lettre nom + Numéro) :

Date : --/--/--

Fiche d'évaluation de l'hygiène bucco-dentaire des enfants.

VISITE 4/7 : 6 mois et 1 an (physique) + 1 an après fin de l'étude

Non réponse / arrêt / refus de continuer / abandon :
Raison :

Persistance d'une fistule Bucco-nasale : non oui

Antérieure : oui non
Médiane : oui non
Postérieure : oui non

Dentiste traitant : non oui

Date dernière visite :

Distance domicile/ structure compétente pour prise en charge bucco-dentaire : en km

Denture :

Anomalie de l'email : non oui

Détail :

Anomalie de la dentine : non oui

Détail :

Opération depuis la dernière

consultation : non oui

Quel type :

Examen clinique :

Syndrome : non oui

Séquence de Pierre Robin : non oui

Syndrome oto-mandibulaire : non oui

Syndrome Velo-cardio-facial ou de DiGeorge ou syndrome de délétion de 22q11.2 : non oui

Syndrome de CHARGE: non oui

Dysplasie ectodermique : non oui

Autre

Médication : non oui

..... sialoprive non oui / sucrée : non oui

Allaitement :

Non

Oui : durée mois

Grignotage : non oui

Boissons sucrées, sodas : non oui

Habitudes d'endormissement nocives : non oui

Biberon :

Tétine sucrée

Autre

Brossage/j : réalisé par :

Parent

Enfant :

Dentifrice fluoré : non oui

Brosse à dent :

Électrique :

Manuelle :

Identification patient : (1^{ère} lettre Prénom + 1^{ère} lettre nom + Numéro) :

Date : --/--/--

Fiche d'évaluation de l'hygiène bucco-dentaire des enfants.

DDM : non oui

Encombrement : oui non
Diastèmes : oui non

Appareil ODF : non oui

Fixe : oui non
Amovible : oui non

Examen clinique :

Examen Dentaire :

17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27
		55	54	53	52	51	61	62	63	64	65		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		85	84	83	82	81	71	72	73	74	75		
47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37

DMFT
dmft

Examen Parodontale :

Silness et Loe :

17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27
		55	54	53	52	51	61	62	63	64	65		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		85	84	83	82	81	71	72	73	74	75		
47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37

Apparition de douleurs :

Non :

Oui :

Localisation :

Secteur 1 secteur 3

Secteur 2 secteur 4

Soins réalisés : non oui → dentiste traitant non oui Urgence : non oui

Identification patient : (1^{ère} lettre Prénom + 1^{ère} lettre nom + Numéro) :

Date : --/--

Fiche d'évaluation de l'hygiène bucco-dentaire des enfants.

Critères de jugement:

Indice de plaque de Silness et Loe :

Mesure à l'aide d'une sonde 17 de la plaque à proximité de la gencive

- 0 : pas de plaque dans la region de la gencive marginale
- 1 : un film de plaque adhère à la surface dentaire mais n'est détectable qu'après le passage de la sonde sur la surface dentaire.
- 2 : accumulation modérée visible à l'œil nu
- 3 : abondance de plaque.

DMFT/dmft :

Calcul du nombre de dents cariée, manquante ou restaurée pour les dents temporaires et permanentes

ANNEXE 3 : APPEL D'OFFRE CSL



Faculté de Chirurgie Dentaire de Nantes Conseil Scientifique Local Appel d'offre 2021

L'UFR d'Odontologie de l'Université de Nantes lance un appel à projet de soutien à la recherche sous l'égide de son Conseil Scientifique Local. Les projets de recherche fondamentale comme de recherche clinique sont les bienvenus.

Le montant alloué est de 5000€.

Cet appel est réservé aux étudiants et aux jeunes odontologistes (AHU, ancien AHU, interne, ancien interne, étudiants) travaillant au sein de l'UFR d'Odontologie de Nantes, effectuant leur activité de recherche dans une structure de recherche labélisée (INSERM, CNRS, EA, CIC, UIC, ...) dans une perspective de recrutement hospitalo-universitaire à l'UFR d'Odontologie de l'Université de Nantes.

Seules des dépenses de fonctionnement et de valorisation de recherche sont couvertes.

Le ou les lauréats sont tenus de présenter au Conseil Scientifique Local un rapport à l'issue de l'année financée.

Le dossier de candidature est joint à cet appel d'offre (ainsi que, pour information, la grille utilisée par les évaluateurs). Ce dossier doit être dûment complété et ne pas excéder un total de 4 pages (police Times 12, interligne simple).

La date limite d'envoi du dossier de candidature à Madame Sabrina Demailly (sabrina.demailly@univ-nantes.fr) est fixée au vendredi 1^{er} octobre à 17h.

Fiche récapitulative

Titre du projet : Mise en place d'un programme de renforcement d'hygiène bucco-dentaire chez les patients porteurs de fente

Responsable du projet (Nom, Prénom, Grade) : BOEFFARD Camille (interne)

Unité de recherche d'accueil : UIC 11

Diplôme préparé (si pertinent) : Thèse d'exercice / Master 1

Perspective hospitalo-universitaire : Département d'odontologie pédiatrique

Montant demandé : 5000€

Résumé du projet (15 lignes) :

L'étude HBD-Fentes est un projet établi conjointement entre le Centre de Soins Dentaires (CSD) et le Service de Chirurgie Maxillo-Faciale (CMF) et Stomatologie qui a pour objectif principal d'évaluer l'apport d'un programme personnalisé incluant de la motivation à l'Hygiène Bucco-Dentaire (HBD) et un suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fentes. Ce projet est une étude épidémiologique, prospective, contrôlée, randomisée, monocentrique.

Pour cette étude : les enfants seront divisés en deux groupes grâce à la randomisation : un groupe test et un groupe contrôle. Le groupe contrôle ne verra pas de modification de sa prise en charge habituelle (consultation annuelle en CMF avec chirurgien et orthodontiste). Le groupe test aura, une consultation dentaire ajoutée tous les 6 mois pendant laquelle seront réalisés : une motivation à l'hygiène bucco-dentaire, des actes de prophylaxie voir des soins si nécessaires. Pour le groupe test, sera également mis en place des téléconsultations tous les 2 mois afin de réitérer les messages essentiels de l'HBD. Le critère de jugement principal sera l'évolution de l'indice CAOD/caod. Il sera relevé pour tous les patients le jour de l'inclusion, à 1 an et à 2 ans après inclusion.

Mots clés : Hygiène bucco-dentaire, Fente palatine, Fente labiale

Avis motivé du responsable du département universitaire concerné :

Pr Serena Lopez
Chef du Département d'Odontologie Pédiatrique
UFR Odontologie

Nantes le 24 Septembre 2021

Mesdames, Messieurs les membres du Conseil Scientifique de l'UFR Odontologie

Par la présente, j'apporte mon soutien à la demande de financement de Camille Boeffard.

Plusieurs aspects de cette candidature méritent d'être soulignés :

- 1/ Ce projet de recherche clinique s'inscrit dans une volonté de continuer le développement de l'Ulc Odontologie,
- 2/ La thématique de promotion et d'éducation à la santé est plutôt novatrice pour l'Ulc et permet également de promouvoir la prévention et la recherche dans le champ des maladies rares,
- 3/ Ce projet est transversal car il est mené avec le service de Chirurgie maxillo-facial, permettant ainsi de pérenniser et de renforcer notre collaboration et nos liens avec ce service,
- 4/ Melle Boeffard est une candidate motivée et volontaire. Elle souhaite poursuivre une carrière hospitalo-universitaire et mener ce projet de recherche pour son parcours scientifique (M1, M2 et thèse de Recherche).

Si ce projet obtient votre soutien, cela permettra de mettre en avant ce financement partiel lors d'autres appels d'offre.

Je vous prie d'agréer, Mesdames et Messieurs les membres du Conseil Scientifique de l'UFR Odontologie, mes sentiments les plus dévoués.

Pr Serena Lopez



Descriptif du projet (2 pages maximum)

Contexte, stratégie et enjeux :

Les fentes sont des malformations congénitales de la sphère orale, qui peuvent être de différents types : dans les fentes du palais primaire on retrouve les fentes labiales isolées uni- ou bilatérales, les fentes labio-alvéolaires isolées uni- ou bilatérales ; et les fentes labio-alvolo-narinaires uni- ou bilatérales, alors que les fentes du palais secondaires intéressent les fentes vélares, les fentes palatines et les fentes vélo-palatines. Les fentes représentent 1 naissance sur 800 (1).

Une analyse de la littérature montre clairement que les enfants porteurs de fentes ont une hygiène bucco-dentaire (HBD) moins bonne que les enfants sans malformation, ce qui entraîne une augmentation du nombre de lésions carieuses sur les dents temporaires et permanentes ainsi qu'une santé gingivale souvent dégradée avec des gingivites ou des parodontites (5-18). La prévalence des lésions carieuses est augmentée avec la sévérité de la fente, les enfants avec des fentes alvéolaires et labiale bilatérales ayant le taux de lésions carieuses le plus élevé (8,19,20). Malgré le fait que la prévalence des lésions carieuses soit en diminution dans la plupart des groupes sociaux, elle reste constante chez les patients porteurs de fentes (21).

Une revue systématique recherchant si des solutions pour optimiser l'hygiène orale des patients porteur des fentes labiales ou palatines existaient, conclut qu'il y a clairement une nécessité d'optimiser la prise en charge de ces patients mais que très peu d'études se concentrent sur une approche préventive ou le développement d'instruments permettant de faciliter l'hygiène bucco-dentaire de ces patients (22).

Les enfants porteurs de fentes de la région nantaise sont suivis au sein du Centre de compétence maladie rare à l'hôpital de Nantes (CCCMR MAFACE), qui regroupe un réseau de professionnels de santé travaillant conjointement pour optimiser la prise en charge des enfants, depuis le diagnostic (parfois anténatal) jusqu'à l'âge adulte. La file active de patient suivi est importante et permettra un recrutement facilité.

Nous voulons donc mettre en place une étude évaluant l'impact d'un programme de motivation et de contrôle de l'hygiène bucco-dentaire chez ces patients porteurs de fentes suivi au CHU de Nantes. Le but est de valider l'utilisation de cette approche préventive

Description du projet scientifique :

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'apport d'un programme de motivation à l'HBD et de suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fentes sur leur état bucco-dentaire. Pour cela le critère de jugement principal sera l'évolution de l'indice dentaire, le DMF index (dmft/DMFT).

Les objectifs secondaires sont nombreux, mais résultent de l'analyse de données relevées lors des consultations, ils ne rallongent pas la durée de la consultation et ne nécessitent pas d'intervention supplémentaires sur les patients.

- Évaluer l'apport d'un programme de motivation à l'HBD et de suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fentes sur leur état gingival
- Évaluer la satisfaction de la prise en charge et du suivi par les parents et les enfants,
- Évaluer l'accessibilité aux soins,
- Évaluer l'impact de l'étude sur les habitudes familiales alimentaires et d'HBD,
- Évaluer l'influence du port d'un appareil ODF, de syndrome et autre pathologies liées aux fentes ainsi que les anomalies dentaires, de malocclusions, des fistules bucco-nasales résiduelles, sur l'HBD, et de médicaments sucrés ou hyposialantes au long court sur les lésions carieuses.
- Évaluer les localisations préférentielles des lésions carieuses
- Évaluer le coût financier du protocole

Les enfants de 3 à 15 ans venant en consultation pour la prise en charge de leur fente labio-alvéolo-palatine ou labiale ou palatine ou alvéolo-palatine complète ou non uni ou bilatérales en cours de

traitement en visite initiale ou de contrôle se verront proposer la participation à l'étude. En cas d'acceptation, ils seront séparés en deux groupes grâce à la randomisation :

Pour le groupe contrôle : les conseils d'hygiène bucco-dentaire donnés seront identiques à ceux habituellement dispensés par les chirurgiens ou les orthodontistes lors de la consultation des patients au sein du Service de Chirurgie Maxillo-Faciale (CMF) dans le cadre du traitement de leur fente. Les patients seront orientés vers leur dentiste traitant pour des soins si nécessaires.

Pour le groupe test, une consultation de 30 à 45 minutes sera rajoutée à la consultation de CMF, pendant laquelle une motivation à l'HBD sera réalisée avec des explications orales et écrites, de même que des démonstrations afin d'essayer d'obtenir la meilleure coopération et méthodologie de brossage possible. Si des soins sont nécessaires, ils pourront alors être réalisés lors de cette séance, ou programmés ultérieurement au Centre de Soins Dentaires (CSD). Un des objectifs de cette consultation est de responsabiliser les parents et les enfants dans leur prise en charge bucco-dentaire. Ils bénéficieront également de téléconsultations, tous les 2 mois, afin de conserver une coopération optimale des enfants et des parents et d'évaluer l'état bucco-dentaire de l'enfant. Ces consultations de dentisteries seront réalisées par des intervenants du CSD.

En ce qui concerne le critère principal, les 2 groupes auront un bilan carieux à J1, A1 puis A2. Les critères secondaires non détaillés dans ce résumé seront relevés lors de ces mêmes dates pour les patients du groupe contrôle mais également lors des consultations intermédiaires pour les patients du groupe test.

Nous avons réalisé le calcul du nombre de sujets nécessaires à partir de deux études utilisant le même critère principal (18,21). Il est de 54 patients pour l'ensemble de l'étude soit 27 patients dans les groupes test et contrôle.

- Le 1er article utilisé est celui de Ahluwalia et al (20) : Avec les résultats de la table 1 avec les données de caod : 2.38 ± 0.28 vs 0.62 ± 0.17 , le nombre de patients nécessaires serait de 54 (27 par bras).
- Le 2ème article, celui de Hazza'a et al (19) : Avec les données de caod 4.28 ± 4.19 vs 1.66 ± 1.44 , le nombre de patients nécessaires serait également de 54 (27 par bras).

Perspective hospitalo-universitaire :

En cas d'objectivation d'un apport du programme de renforcement d'hygiène bucco-dentaire chez les patients porteurs de fentes, le but serait de généraliser cette expérimentation pour tous les patients porteurs de cette anomalie suivis dans le service de CMF de Nantes. Cela contribuerait à une meilleure prise en charge des patients mais également aux renforcements des liens déjà existants entre le CSD et la CMF à travers les collaborations en chirurgie orale et en traumatologie.

Un succès permettrait enfin d'envisager la proposition et l'évaluation de cette initiative à un niveau national. Une étude multicentrique représentative des pratiques françaises dans les Centres de références et de compétences sur les fentes pourrait être envisagée.

Au niveau local, cette initiative pourrait permettre de rajouter une consultation spécialisée lors de la prise en charge des patients au sein du CCMR MAFACE. Ils ont déjà une consultation avec un(e) chirurgien(ne), un(e) orthophoniste, un(e) psychiatre et un(e) orthodontiste, et donc envisager la création d'une hospitalisation de jour.

Financement demandé (1/2 page)

Dépenses induites par le projet

Budget prévisionnel du projet: HDB-Fentes

Dépenses		Recettes		
Intitulé	Montant (en euros TTC)	Intitulé	Montant (en euros TTC)	État des recettes (préciser également les soutiens déjà obtenus)
Temps TEC	10 254,41 €			
Chefferie de projet	6 174,00 €			
Datamanager	6 220,00 €			
Biostatisticien	8 609,00 €			
Archivage	500,00 €			
Assurance	447,00 €			
Frais de gestion	2 501,00 €			
Monitoring	1 413,00 €			
Total	36 118,41 €		€	

Critères d'évaluation

(les demi-notes ne sont pas admises)

1 : Excellence scientifique du projet :

- Pertinence et originalité du projet :
- Clarté des objectifs :
- Perspectives de développement :

Commentaires :

L'originalité du projet est très moyenne du fait de l'existence d'études similaires citées par l'auteur du projet et du fait que l'axe de motivation HBD est largement explorée en pratique courante.

La pertinence du projet est bonne du fait de s'adresser à une population de patients un peu oubliée du fait de la nature même de la pathologie où l'HBD passe au second plan. Le service de CMF est parfaitement identifié dans la région ouest et fait référence. La transversalité entre différentes disciplines et acteurs permet une structuration de la prise en charge des patients atteints de ces pathologies rares. L'objectif est clairement défini pour ce qui est de l'objectif principal et du critère principal de jugement mais pas pour les objectifs secondaires et les critères secondaires.

Les perspectives sont bonnes du fait de la possibilité de généraliser l'expérience et s'appuyer sur les résultats pour structurer un réseau national et monter un PHRC inter-régional voire national.

A	B	C	D	E
	X			

2 : Qualité de l'équipe :

- Compétences nécessaires au regard du projet :
- Ressources humaines nécessaires au projet :

Commentaires : L'équipe est parfaitement qualifiée pour mener à bien ce travail. Le personnel de recherche clinique de l'UIC odontologie sera d'une grande aide également. L'interne porteuse du projet est en second semestre et il lui reste au moins deux ans avec en plus des perspectives HU.

A	B	C	D	E
X				

3 : Méthodologie et faisabilité :

- Pertinence méthodologique :
- Calendrier du projet :
- Pertinence du financement demandé :

Commentaires : La méthodologie est assez simple mais reste pertinente du fait de l'âge des patients et de la durée de suivi sur 2 ans afin de pouvoir suivre l'évolution de l'indice CAOD.
Le calendrier est tout à fait réaliste pour des patients généralement fidélisés au niveau du service de CMF avec un faible taux de perte sur deux ans normalement.
Le financement demandé constitue une partie du financement mais le budget global semble cohérent par rapport à la méthodologie de l'étude.

A	B	C	D	E
	X			

4 : Evaluation globale (rappel : les demi-notes ne sont pas admises)

Commentaires :
La problématique est réelle et peu explorée en France. La méthodologie et les objectifs sont assez classiques mais l'environnement du projet est tout à fait intéressant : transversalité CMF/CSD, impact structurant au niveau des deux services avec l'appui du personnel de la recherche clinique et potentiel projet d'envergure nationale par la suite.

A	B	C	D	E
	X			

Sur une échelle de 1 à 10, à combien estimez-vous votre niveau de compétence au regard du projet évalué ? 8

Merci de respecter la confidentialité du projet et de votre évaluation.

Critères d'évaluation

(les demi-notes ne sont pas admises)

1 : Excellence scientifique du projet :

- Pertinence et originalité du projet : Intéressant et justifié
- Clarté des objectifs : Ils sont clairs
- Perspectives de développement : Aller vers une étude multi centrique nationale

Commentaires :

C'est un projet intéressant qui fait intervenir 2 services hospitaliers.

A	B	C	D	E
	X			

2 : Qualité de l'équipe :

- Compétences nécessaires au regard du projet :
- Ressources humaines nécessaires au projet :

Commentaires :

Les membres des 2 équipes sont compétentes

A	B	C	D	E
	X			

3 : Méthodologie et faisabilité :

- Pertinence méthodologique :
- Calendrier du projet :
- Pertinence du financement demandé :

Commentaires :

Cette étude doit pouvoir se faire en interne. Je ne comprends pas vraiment les besoins en personnel demandés. Cet AAP ne peut donner que 5000 euros. Quid des 31 118,41 euros restant nécessaires même si je ne suis pas convaincu de leur nécessité.

A	B	C	D	E
		X		

4 : Evaluation globale (rappel : les demi-notes ne sont pas admises)

<p>Commentaires :</p> <p>C'est un projet qui devrait pouvoir être financé et défendu au CHU en AAP interne car il répond à des problématiques de santé publique.</p>
--

A	B	C	D	E
	X			

Sur une échelle de 1 à 10, à combien estimez-vous votre niveau de compétence au regard du projet évalué ? 6

Merci de respecter la confidentialité du projet et de votre évaluation.

ANNEXE 4 : APPEL D'OFFRE IFRO

Appel à projets 2022



FICHE RECAPITULATIVE

Titre du projet : Évaluation d'un programme de renforcement de l'hygiène bucco-dentaire chez les patients porteurs de fente labio-palatine.

Porteur du projet : Dr PRUD'HOMME Tony (MCU-PH)

Date et lieu de soutenance du doctorat d'Université du porteur : Université de Nantes

Unité de recherche de rattachement du porteur : UIC odontologie

Adresse du porteur : 1 Place Alexis Ricordeau 44093 Cedex 1 Nantes

Téléphone : 0677489648

E-mail : tony.prudhome@univ-nantes.fr

Partenaire(s) associé(s) si applicable :

Académique(s) : Pr CORRE (PU-PH), BOEFFARD Camille (interne)

Montant demandé : 10k €

Financement demandé : 34K€

Cofinancement(s) obtenu(s) :

Financement interne UIC odontologie (5000€)

Mots clés : hygiène bucco-dentaire, fente labiale, fente palatine, suivi dentaire

Keywords: Oral hygiene, cleft lip, cleft palate, dental follow-up

Visa et cachet du directeur de l'unité de recherche de rattachement :

Tony Prud'homme DDS, PhD

Associate professor (Pediatric odontology)



Personal details

Date of birth	May 10, 1987
Nationality	French
Marital status	Married, 1 child
Phone number	+33 6 77 48 96 48
Languages	English and French
Email	tony.prudhomme@univ-nantes.fr
Address	Faculty of Dental Surgery, 1 place A. Ricordeau, 44042 Nantes Cedex, France
ORCID ID	https://orcid.org/0000-0003-4920-4007

Education

2012	Doctor of Dental Surgery (Nantes)
2013	Certificate in periodontology (Nantes)
2014	Certificate in pedodontics (Paris)
2018	Degree of aesthetic dental restoration (Nantes)
2020	PhD « Management of complex patients in Pediatric Odontology: Benefit / Risk of practices and improvement pathways, focus on EMONO» (Nantes)
2020	Certificate in fixed prosthesis (Paris)

Current position

Associate Professor (Pediatric odontology) (Faculty of Dental Surgery, Nantes, France)

Professional experiences

Positions and employment

2019-now	Associate professor (full-time), University of Nantes, France
2017-2019	Pediatric dentist, Le Pellerin, France
2013- 2017	Assistant professor (full-time), University of Nantes, France
20011-2013	General dentist, Coueron, France



March 6, 2022



Other Experience

- 2021-now** Deputy Chief of Service
2020-now Coordinator of the EMONO attestation at the Faculty of Dental Surgery of Nantes

Grants



Year	Founder	Project name and title	Role	Financial amount
2019	Faculty of Dental Surgery of Nantes	COQ: Randomized controlled study comparing the variations in cardiovascular parameters and the efficacy of osteocentral anesthesia and locoregional anesthesia in mandibular pulpitis	PI	1 500€
2018	ANSM	MEOPAEdent: Prospective uncontrolled multicenter study to describe the present, experienced and desired effects of EMONO in children during dental care	PI	130 000€
2018	Faculty of Dental Surgery of Nantes	MEOPAEdent: Prospective uncontrolled multicenter study to describe the present, experienced and desired effects of EMONO in children during dental care	PI	1 500€

Publications

5 most relevant publications

- 1 B. LECAPLAIN, Z. BADRAN, A. SOUEIDAN, T. PRUD'HOMME*, A. GAUDIN*. Periodontitis, erectile dysfunction, reproductive hormones, and semen quality: A systematic review. *Andrology*, 2020 Dec 15.
- 2 D. AUBEUX*, N. BLANCHFLOWER*, E. BRAY, R. CLOUET, M. REMAUD, Z. BADRAN, T. PRUD'HOMME*, A. GAUDIN*. Educational gaming for dental students—design and assessment of a pilot endodontic-themed Escape Game. *Eur J of Dent Educ*, 2020 Mar 6.
- 3 M. FIDALGO, T. PRUD'HOMME, A. ALLIO M. GRALL-BRONNEC, S. BULTEAU, P. JOLLIET, C. VICTORRI-VIGNEAU. Laughing gas: what do we know about abuse? Results of the French addictovigilance network survey and literature review. *Substance abuse*, 2019 Mar 26-1-10.
- 4 T. PRUD'HOMME, S. DAJEAN-TRUTAUD, M. ROUSSELET, F. FEUILLET, M. CARPENTIER-CHERAUD, O. BONNOT, I. HYON, M. GRALL-BRONNEC, S. LOPEZ-CAZAUX, C. VICTORRI-VIGNEAU. MEOPAEdent trial protocol – observational study of Equimolar Mixture of Oxygen and Nitrous Oxide (EMONO) effects in pediatric dentistry. *BMC Oral Health*, 2019 Mar 7;19(1):42.
- 5 M. CARPENTIER, D. AUBEUX, V. ARMENGOL, F. PEREZ, T. PRUD'HOMME, A. GAUDIN. The effect of magnification loupes on spontaneous posture change of dental students during preclinical restorative training. *J Dent Educ*. 2019 Apr;83(4):407-415.

14 international publications

9 national publications

Communications

3 international communications

15 national communications



March 6, 2022



NOM : PRUD'HOMME Tony

UNITE DE RECHERCHE : UIC odontologie

MOTS CLES : (5 au maximum) : hygiène bucco-dentaire, fente labiale, fente palatine, suivi dentaire

TITRE DU PROJET : Évaluation d'un programme de renforcement de l'hygiène bucco-dentaire chez les patients porteurs de fente labio-palatine.

Résumé : L'étude HBD-Fente est un projet établi conjointement entre le Centre de Soins Dentaires de Nantes (CSD) et le Service de Chirurgie Maxillo-Faciale (CMF) et Stomatologie de Nantes, qui a pour objectif principal d'évaluer l'apport d'un programme personnalisé incluant de la motivation à l'Hygiène Bucco-Dentaire (HBD) et un suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fente labio-palatine.

Ce projet est une essai clinique thérapeutique interventionnel, prospectif, contrôlé, randomisé, mono centré.

Pour cette étude, les enfants seront divisés en deux groupes grâce à la randomisation. Un groupe test et un groupe contrôle.

Le groupe contrôle ne verra pas de modification de sa prise en charge habituelle, en effet ils assisteront à leur consultation annuelle de suivi en chirurgie maxillo-faciale, pendant laquelle les conseils d'hygiène dispensés seront les mêmes que ceux habituellement donnés par les chirurgiens et orthodontistes, et si les enfants ont besoin de soins dentaires alors ils seront alors orientés vers leurs dentistes.

Le groupe test aura quant à lui une consultation dentaire de 45 minutes ajoutée à la consultation de suivi et une nouvelle consultation à 6 mois. Pendant cette consultation dentaire seront réalisés (1) une motivation à l'hygiène bucco-dentaire avec explications orales et écrites, (2) des démonstrations afin d'obtenir la meilleure coopération de la part des parents et des enfants et (3) des actes de prophylaxies et de soins nécessaires. Si la totalité des soins ne sont pas possibles dans une séance, l'enfant sera convoqué au centre de soins dentaires pour la suite des traitements. Pour le groupe test seront également mises en place des téléconsultations tous les 2 mois afin de réitérer les messages essentiels de l'HBD.

Le critère de jugement principal sera basé sur l'évolution de l'indice dentaire (CAOD/caod). Il sera relevé pour tous les patients le jour de l'inclusion, à 1 an après le début de l'étude et également 1 an après la fin de l'étude.

RÉSUMÉ SCIENTIFIQUE

Title of the project: Implementation of a program to strengthen oral hygiene in patient with cleft deformities.

Clefts are congenital defects of the oral sphere; there are different types of cleft : clefts of the primary palate, with cleft lip that are either uni or bi lateral and can affect the nostrils and /or the alveolar bone; cleft of the secondary palate that affect soft and/or hard palate

Clefts accounts for 1 in 800 birth. (1)

A thorough analysis of the literature shows that children with clefts have a lesser oral hygiene (OH) and dental health (DH) than children without, which leads to an increased number of tooth decay on temporary and permanent teeth and a poor gingival health due to gingivitis or periodontitis (5-18). The incidence of tooth decay is correlated with the severity of the cleft, children with bilateral cleft lip (including the alveolar bone) having a higher rate of tooth decay (8,19,20). Despite the fact that carious lesions are decreasing in general population, it remains constant in children with cleft (21).

A systemic review on solutions or special therapy that could exist in order to optimize OH and DH of cleft patients, conclude that there is a real necessity to maximize their treatment but few studies focus on preventive strategies or the development of tools to make OH easier for those patients (26).

Children who suffer from cleft in the Pays de la Loire region of France are treated within the tertiary cleft center in the Nantes's University Hospital (CCMR MAFACE); this center is a gathering of different professional health specialists (surgeon, speech and language therapists, gynecologist, orthodontists, pediatrician, psychologist...) working together to maximize treatment for those patients from diagnosis (sometime antenatal) to the end of growth (adulthood).

The active file of patients treated for cleft in Nantes's Cleft center is quite important, allowing an easy recruitment.

We would like to create a clinical study, assessing the impact of a special program to strengthen OH in patients with cleft whose follow-up is taking place in Nantes's CCMR MAFACE. It would be an epidemiologic, prospective, randomized, controlled, and monocentric study.

The main goal of this study is to assess the effects of the implementation of OH program and regular dental follow-ups for children with cleft and its effect on their OH status.

The primary criteria will be the evolution of the dental index, which is the DMF index (dmft/DMFT). There are numerous secondary objectives, that will result from the data driven analysis during the consultations, they will not lengthen the duration of the consultation and neither add extra interventions on the patient.

- Assess the contribution of the implementation of OH programs and regular dental follow-ups for children with cleft and its effect on their gingival status.
- Assess the satisfaction of the dental care and the follow-ups by the patients and the parents.
- Assess the accessibility to dental care for children with cleft
- Assess the impact of familial eating and hygiene habits on OH and its evolution during the year of follow-up.

- Assess the influence of orthodontic appliances, syndromes and other conditions related to the cleft, malocclusion, bucco-nasal fistulas, dental anomalies, sweet medications and medication inducing hyposialia on tooth decay
- Assess preferential localization of tooth decay
- Assess the financial impact of this protocol

Children with a uni ou bilateral cleft lip and or palate, between the age of 3 and 15 years old, coming to the CCMR MAFACE for treatment will be offered the possibility to participate to this study. If they accept, they will be randomly assigned to 2 different groups.

For the control group: the instructions regarding OH given to the children and their parents will be the same than the one usually given by the maxilla-facial surgeons or the orthodontists during their annual follow-up visits. If the patients are in need of dental care, they will be encouraged to contact their dentist.

For the test group: a consultation of 30 to 45 minutes will be added to the annual visit with a dentist. During this consultation the children will be incited to have a better OH, oral explanations will be provided as well as written ones. The goal is to have the best understanding of the importance of good OH and brushing technique from the children and the parents.

If dental treatments are needed, they will be done in the same time, or they will be programmed for another time at de the center of dental car of the hospital (CSD).

Patient in the test groups will also have tele-consultations every 2 months, in order to try and keep the child motivation to a maximum and also assess the OH of the patient, they will also have an extra consultation with the dentist at 6 months.

Regarding the primary objective, the 2 groups will have a carious record done at day 1, year 1 and year 2; the secondary objective will also be collected at those dates, and for the test groups extra data will be collected at 2 month, 4 month, 6 month, 8 month and 10 month.

The number of necessary subjects was calculated using two different studies using the same criteria of judgement (18,21), 54 patients are needed for this study, 27 in each group.

If we can show a significant difference in the medical and dental care due to the implication of this program, the goal would be to generalize this course of treatment to all the children with cleft within the department of oral and maxilla-facial surgery in Nantes and then once it's a well-rounded system we could implement this way of working nation wild.

On a local scale, this initiative and adding a regular dental consultation could allow the establishment of a day hospital for those patients, and therefore it would be more comfortable for the patients and the parents.

RÉSUMÉ SCIENTIFIQUE

Title of the project:

Implementation of a program to strengthen oral hygiene in patient with cleft deformities.

Introduction

Cleft lip and/or palate is the most common congenital orofacial deformities, affecting 1/800 births (1). Primary or anterior clefts affect the lip, more or less the nostril and the alveolar bone backwards. They can either be uni or bilateral. Secondary or posterior clefts start on the soft palate to continue forward, toward the hard palate (2).

Clefts can affect different structures such as bone, soft tissues and teeth, impairing eating, speaking, breathing or hearing. It also compromises facial esthetics with an important psychological and social impact for children (3).

A thorough literature review showed that cleft patients have a lower level of oral hygiene (OH) and dental health (DH) than other children, combining a higher level of tooth decays on both temporary and permanent teeth, with a poorer periodontal health (4-17). The incidence of tooth decay is correlated with the severity, bilateral cases and patients with clefts affecting the alveolar bone showing a higher rate of tooth decay (7,18,19). In addition, if the prevalence of carious lesions decreases in the lay population, it remains stable for cleft patients (20). The lower level of OH might be explained by different factors. First, cleft patients and parents might focus on the surgical reconstruction and dental care appears to be of secondary importance. Then, the anatomy of the cleft, scarring tissue and misaligned teeth can prevent the patients from reaching a satisfactory level of OH (9-21). Also, it can be difficult for some patients to access adequate dental care provided by practitioners competent to look after cleft patients in remote areas or because of financial issues (21). Without the appropriate instructions, patients can be afraid of damaging soft tissues or by the bleeding due to gingival inflammation (20-22).

Ahluwalia and al. reported a higher level of bacteria associated with tooth decay such as lactobacillus and streptococcus mutans for cleft patients compared to non-cleft children. In addition, sugar level was higher for cleft patient which could be explained by a longer oral clearance as cleft patients keep food for a longer time in their mouth before swallowing (20).

The level of OH is also a key element to decide of the appropriate strategy to manage the gap of the missing maxillary lateral incisor due to its agenesis or extraction. The gap can either be maintained, needing associated prosthetic solution such as a dental implant or a bridge, or it can be orthodontically closed, bringing the canine mesially, next to the central incisor (11, 23, 24). A recent retrospective study including 212 cleft patients, Quenel et al. showed better functional and esthetic results with prosthetic replacement for cleft patients presenting with unilateral missing lateral incisor (25). A higher level of OH was associated with more cases with prosthetic replacement for patients with unilateral missing lateral incisors. This solution also implies a longer orthodontic treatment and consequently a better level of OH from the earliest age (25). A systematic review studying specific dental care to improve OH for cleft patients concluded to the need of reinforced conventional dental treatments and follow-up in this population. However, few studies offered a preventive approach or new strategies to ease OH for cleft patients (26).

Cleft patients in the Pays de la Loire region of France are treated within the tertiary cleft center in the Nantes University Hospital (CCMR MAFACE). A multidisciplinary team including surgeons, speech therapists, gynecologists, orthodontists, pediatricians and psychologists aims to provide a comprehensive care from pre- or postnatal diagnosis to early adulthood and the end of growth.

We aim to assess, the impact of a reinforced dental program on OH and DH for cleft patients at Nantes cleft center.

Objectives and criteria of judgment

Primary objective and outcome

The primary objective of this study is to assess the impact of a reinforced dental program with close follow-up for cleft patients on their OH status.

The primary outcome is the evolution of the decayed, missing, filled teeth index (dmft/DMFT) for both temporary and permanent teeth.

Secondary objectives and outcomes

Data collection will be done during dental appointments, it doesn't include any additional procedures on patients and will not impact the length of consultations.

Secondary objectives aim to evaluate:

1. the impact of the reinforced dental program on cleft patients' gingival status
2. the gender impact on OH
3. the preferential localization of tooth decay
4. the impact of orthodontic appliances on OH
5. the consequences of syndromes and other conditions related to cleft malformations on OH
6. the impact of malocclusion or residual bucco-nasal fistulas on OH
7. the effect of oral dysfunction on OH
8. the influence of sweet medications and medication inducing hyposialie on tooth decay.
9. the impact on oral and food hygiene and its evolution during the year of follow-up.
10. the patients and their parent's satisfaction of the dental care provided
the accessibility to dental care for cleft patients
11. the financial impact of this protocol

Criteria of judgments

1. The periodontal health will be analyzed using the Silness and Loe index (27), with a specific type and number of teeth following the Ramjiford principle 16-21-24-36-41-44 and 55-51-64-75-71-84. If one element is missing, the contralateral teeth will be considered (28). The Silness and Loe index is collected using a 17 or 6 probe at the junction between teeth and gum.
 - 0: absence of dental plaque
 - 1: thin layer of dental plaque, noticed only after probing
 - 2: moderate accumulation of dental plaque visible by the naked eye

- 3: abundance of dental plaque.
2. Both children and parent's satisfaction will be evaluated using a questionnaire at one year.
 3. The accessibility to dental care will be evaluated following 3 criteria
 - a. Whether or not the child had a dental practitioner before the inclusion
 - b. Last appointment with a dentist
 - c. Distance between the place of residence and the nearest hospital or dentist able to treat the child.
 4. Food and oral hygiene will be analyzed using the following criteria:
 - a. Novice eating habits during the study (snacking, excessive breast feeding...)
 - b. Drinking of sweet and acids beverage
 - c. Use of a manual or electric toothbrush
 - d. Use of an appropriate toothpaste with the right amount of fluoride
 - e. Toothbrushing made by one of the parents
 5. Patients with orthodontic appliances will be compared to other patients based on:
 - a. Gingival index
 - b. Dental index
 6. The gender influence will be evaluated through:
 - a. Gingival index
 - b. Dental index
 7. The preferential localization of tooth decay will be evaluated with:
 - a. Dental index
 8. Regarding the influence of syndromes, pathologies associated with cleft, handicap and dental anomalies, the population will be divided in different groups:
 - healthy VS syndrome and pathology,
 - dental abnormalities VS no abnormality,
 - disability VS no disability.
 All the groups will be compared using:
 - a. Gingival index
 - b. Dental index
 9. Patients with malocclusion or residual bucco-nasal fistula will be compared to other patients with:
 - a. Gingival index
 - b. Dental index
 10. The impact of sweet and hyposialant medications will be studied thanks to
 - a. Dental index
 11. Patients with oral dysfunction will be compared to other patients with:
 - a. Gingival index
 - b. Dental index
 12. The financial cost of this study will include all the dental consultations and dental treatments provided

Population

Patients with uni or bilateral cleft lip and/or palate, aged 3 to 15, referred to Nantes cleft center will be offered to participate to this study.

Inclusion criteria

- Aged between 3 to 15

- Patients with syndromic or non-syndromic cleft lip and/or palate treated in the department of maxillofacial surgery of Nantes University Hospital
- Translation support for non-French speakers

Exclusion criteria

- Patients with no health coverage, not registered with the French Social Security
- Denial to participate to the study

Design: Scheme

This is a single-center, prospective, randomized and controlled clinical trial.

Methodology

All the 309 patients aged between 3 and 15 currently treated in Nantes Cleft Center will be offered to participate to the study. Once patients are included, they will be randomized between the test and the control groups. An initial assessment of their dental and gingival status will be performed based on clinical examination and additional x-rays if required.

Fifty-four patients, 27 in each group, is needed, based on 2 different studies using the same primary outcome (18,21).

For the control group, patients and their parents will be given the usual OH instructions by the maxillofacial surgeons or the orthodontists during the yearly follow-up. If dental care is needed, patients will be encouraged to contact their own dentist.

For the test group, a 30 to 45 minutes consultation will be added to the yearly dental appointment. During this consultation, the patients and their parents will receive verbal and written OH instructions aiming to improve OH knowledge and brushing technique. If needed, dental care will be provided during the same appointment or booked in Nantes Hospital Department of Pedodontics. In addition, patients will be contacted every 2 months by telehealth to reinforce the motivation and an additional dental appointment will be held at 6 months.

Patients of both groups will have a carious record at day 1, year 1 and 1 year after the end of the study; data for secondary objective will be collected during these appointments. Additional data will be collected for the test group at month 2, 4, 6, 8 and 10.

All dental treatments and assessment of the level of OH (DMF index and gingival index) or carious lesion management for the test group will be done by 2 dental practitioners: Dr Prud'Homme Tony (Associate Professor) and Camille Boeffard (Registrar). Before undertaking this study, training will be provided to the two practitioners to assess OH (DMF index and gingival index) in order to calibrate the evaluation method. Intra and interrater reliability will be determined by weighted kappa score using a random sample of oral pictures and radiographs taken from the series.

Calendar

	Control group	Test group
J0	Annual surgical follow-up and orthodontics appointments Explanation for OH and its importance Referred to the dentist Dental check -up DMFT/dmft Gingival index	Dental consultation: DMFT/dmft Gingival index Verbal and written explanation for OH and its importance, appropriate brushing technic is taught, and fluoride toothpaste dispensed Dietetic recommendations Tooth scaling Dental treatment if needed Fluoride coating
M2	-	Telehealth: Answering patient or parents' questions Questions about the frequency and supervision of toothbrushing Reminder about OH and dietetic recommendations
M4	-	Telehealth: Answering patient or parents' questions Questions about the frequency and supervision of toothbrushing Reminder about OH and dietetic recommendations
M6	-	Dental consultation: DMFT/dmft Gingival index Verbal and written explanation for OH and its importance, appropriate brushing technic is taught, and fluoride toothpaste dispensed Dietetic recommendations Tooth scaling Dental treatment if needed Fluoride varnish
M8	-	Telehealth: Answering patient or parents' questions Questions about the frequency and supervision of toothbrushing Reminder about OH and dietetic recommendations
M10	-	Telehealth Answering patient or parents' questions Questions about the frequency and supervision of toothbrushing Reminder about OH and dietetic recommendations
Y 1	Annual surgical follow-up and orthodontics appointments Explanation for OH and its importance Referred to the dentist Dental check -up	Dental consultation: DMFT/dmft Gingival index Verbal and written explanation for OH and its importance, appropriate brushing technic is taught, and fluoride toothpaste dispensed Dietetic recommendations

	DMFT/dmft Gingival index	Tooth scaling Dental treatment if needed Fluoride varnish Satisfaction questionnaire for patients and parents about the dental program and the impact on their habits
1 Y after end of study	Annual surgical follow-up and orthodontics appointments Explanation for OH and its importance Referred to the dentist Dental check-up : DMFT/dmft Gingival index	Annual surgical follow-up and orthodontics appointments Explanation for OH and its importance Referred to the dentist Dental check-up : DMFT/dmft Gingival index

Outcome

If our protocol shows a significant improvement on OH and DH, the reinforced dental program would be included into the standard practice within Nantes cleft center and could inspire other cleft centers to level up the quality of care. On a local scale, adding procedures and appointments would lead us to reorganize the unit and offer day hospital to combine the numerous consultations for patients and parents' comfort.



L'IFRO est ravi d'annoncer le nom et les projets des 4 lauréats de son appel à projets 2022. Chaque projet sera soutenu à hauteur de 10 000 euros.

Dr Anne-Margaux Collignon

TITRE DU PROJET : Rôle du priming des cellules stromales de la pulpe dentaire (DPSC) dans la réponse inflammatoire au cours de la réparation osseuse de défauts critiques crânio-faciaux

Dr Catherine Petit

TITRE DU PROJET : Intérêt du composé IN44 dans le traitement des parodontites induites par *Porphyromonas gingivalis*

Dr Rémy Gauthier

TITRE DU PROJET : Modélisation ex vivo et caractérisation du système os - implant dentaire

Dr Tony Prud'homme

TITRE DU PROJET : Évaluation d'un programme de renforcement de l'hygiène bucco-dentaire chez les patients porteurs de fente labio-palatine.

Dr PRUD'HOMME Tony,

Vous avez postulé à L'AAP IFRO 2022 avec un projet intitulé « ÉVALUATION D'UN PROGRAMME DE RENFORCEMENT DE L'HYGIÈNE BUCCO-DENTAIRE CHEZ LES PATIENTS PORTEURS DE FENTE LABIO-PALATINE » et nous vous en remercions.

Nous avons le plaisir de vous annoncer que VOUS AVEZ ÉTÉ Désigné LAURÉAT pour un MONTANT ACCORDÉ DE 10 K€.

Nous reviendrons vers vous prochainement pour vous transmettre LA CONVENTION DE SUBVENTION à FAIRE SIGNER AUPRÈS DE L'UNIVERSITÉ RÉFÉRENTE. Nous vous joindrons également les retours d'expertises concernant votre projet.

Veillez noter que vous êtes d'ores et déjà invité à présenter vos travaux lors de la SESSION IFRO DU CONGRÈS ADF 2023. Merci également de retenir la date du MERCREDI 23 NOVEMBRE 2022 pour une très courte présentation de votre projet lors de la séance IFRO du congrès 2022 qui aura lieu de 14H à 17H au Palais des Congrès de Paris – Porte Maillot.

Nous vous réitérons toutes nos félicitations et restons à votre disposition pour toute question.

Bien cordialement,

Pour les professeurs Martine Bonnaure-Mallet et Jacques-Olivier Pers

_Présidente scientifique et Président _

ANNEXE 5 : APPEL D'OFFRE INTERNE CHU NANTES

Titre du projet : Évaluation d'un programme de renforcement de l'hygiène bucco-dentaire chez les enfants porteurs de fente labio-palatine.

Thématique : Hygiène bucco-dentaire chez les enfants porteurs de fente au sein du Centre de Compétence de Maladie Rare de Nantes (CCMR)

Nom et prénom de l'investigateur-coordonateur

Dr PRUD'HOMME Tony - MCU-PH, Chirurgien-dentiste - CHU Nantes (PHU 4)
tony.prudhomme@univ-nantes.fr.

Nom du méthodologiste :

Maxime Leroy
maxime.leroy@chu-nantes.fr

Nombre de cas prévisionnel : Le nombre de sujets nécessaires calculé est de 54.

Durée prévisionnelle (durées phase inclusion, suivi, traitement des données) :

Phase d'inclusion : durée de 1 an pour l'inclusion des patients

Phase de suivi : durée de 1 an pour la phase de suivi, avec nouveau contrôle 1 an après la fin de l'étude

Traitement des données : durée de 2 mois immédiatement après la fin de la phase de suivi

Première soumission de ce projet à un appel à projets ? Si non, fournir les avis d'experts ainsi que les réponses apportées (dans une annexe).

Lauréat de l'appel d'offre 2021-22 du Conseil Scientifique Local de l'UFR Odontologie de Nantes (Annexe 2).

Rationnel (contexte et hypothèses)

Contexte : Les fentes labio-palatines sont des malformations de la sphère orale, qui peuvent toucher les palais primaire et secondaire. Les fentes du palais primaire comprennent les fentes labiales, les fentes labio-alvéolaires; et les fentes labio-alvéolo-narinaires. Ces fentes peuvent être uni- ou bilatérales. Les fentes du palais secondaires intéressent le palais mou (voile, luette) et parfois le palais dur. Dans la moitié des cas, les fentes touchent à la fois les palais primaire et secondaire. Les fentes représentent 1 naissance sur 800 (1). Une analyse de la littérature montre clairement que les enfants porteurs de fente ont une hygiène bucco-dentaire (HBD) moins bonne que les enfants sans malformation. Cela entraîne une augmentation du nombre de lésions carieuses sur les dents temporaires et permanentes ainsi qu'une santé gingivale souvent dégradée, avec des gingivites ou des parodontites (2-15). La prévalence des lésions carieuses augmente avec la sévérité de la fente, les enfants avec des fentes alvéolaires et labiales bilatérales ayant le taux de lésions carieuses le plus élevé (5,16,17). Malgré le fait que la prévalence des lésions carieuses soit en diminution dans la plupart des groupes sociaux, elle reste constante chez les patients porteurs de fente (18). Par ailleurs, il a récemment été montré que le niveau d'HBD influençait le choix thérapeutique de l'orthodontiste ou du chirurgien lors de la gestion de l'incisive latérale maxillaire manquante (dans les fentes du palais primaire), aboutissant à de moins bons résultats esthétiques sur le sourire et fonctionnels sur l'occlusion dentaire à l'âge adulte en cas de mauvaise HBD (19).

Hypothèse : La mise en place systématique d'une consultation spécialisée en odontologie dans la prise en charge des patients porteurs de fente, au sein du centre de compétence de maladie rare de Nantes, permet une optimisation de leur prise en charge et donc une amélioration de l'état bucco-dentaire.

Originalité et Caractère Innovant – Justification de l'étude – Argumentation sur la faisabilité

Originalité et caractère innovant : Ce projet constitue la première étude clinique française prospective promouvant l'hygiène bucco-dentaire des enfants porteurs de fente et permettant une modification de leur prise en charge. C'est une étude pilote qui pourrait être élargie et étendue aux différents centres français et européens prenant en charge les patients porteurs de fente.

Justification de l'étude :

Une revue systématique des solutions pour optimiser l'hygiène orale des patients porteurs des fentes labiale ou palatine a été menée. Elle conclut qu'il y a clairement une nécessité d'optimiser la prise en charge de ces patients mais que très peu d'études se concentrent sur une approche préventive ou le développement d'instruments permettant de faciliter l'hygiène bucco-dentaire de ces patients (20). Les enfants porteurs de fentes de la région Pays de la Loire, mais aussi des régions limitrophes, sont en partie suivis au sein du Centre de compétence maladies rares du CHU de Nantes (CCMR MAFACE), qui regroupe un réseau de professionnels de santé travaillant conjointement pour optimiser la prise en charge des enfants, depuis le diagnostic (parfois anténatal) jusqu'à la fin de la croissance (à l'âge adulte). La file active d'enfants suivis est importante. Nous voulons donc mettre en place une étude évaluant l'impact d'un programme de motivation et de contrôle de l'hygiène bucco-dentaire chez ces enfants porteurs de fentes suivi au CHU de Nantes. Le but est de valider l'utilisation de cette approche préventive.

Argumentation sur la faisabilité

- Le recrutement des patients semble relativement aisé, les enfants porteurs de fentes ayant une consultation annuelle au sein du CCMR MAFACE. Seuls 54 patients sont nécessaires pour l'étude alors qu'il y a 319 enfants suivis actuellement.
- Le matériel nécessaire pour la réalisation de la prise en charge dentaire est disponible au centre de soin dentaire ou en dans le service de chirurgie maxillo-faciale (fauteuils dentaires avec instruments adaptés, radiographie, accès au MEOPA...), des créneaux permettant d'avoir accès à ses fauteuils pourront être libérés.
- Une interne spécialisée en Médecine Bucco-Dentaire sera disponible pour réaliser les séances de soin nécessaires et collecter les données de l'étude.
- La prise en charge des patients consiste en une prise en charge dentaire sans difficulté particulière, et des soins typiques de ceux réalisés couramment en odontologie pédiatrique.

Retombées attendues

En cas d'observation d'un apport bénéfique du programme de renforcement d'hygiène bucco-dentaire chez les patients porteurs de fente, le but serait de généraliser cette expérimentation pour tous les enfants porteurs de cette anomalie suivis dans le CCMR du CHU de Nantes. Au niveau local, cela contribuerait à une meilleure prise en charge des patients mais également aux renforcements des liens déjà existants entre le CSD et la CMF à travers les collaborations en chirurgie orale et en traumatologie. Cette initiative pourrait permettre de proposer une consultation spécialisée lors de la prise en charge des patients au sein du CCMR MAFACE. Les enfants bénéficient déjà d'une consultation avec un(e) chirurgien(ne), un(e) orthophoniste, un(e) psychologue et un(e) orthodontiste. Une optimisation de la consultation pluridisciplinaire pourrait être envisagée avec cette consultation supplémentaire sous la forme d'une hospitalisation de jour.

Au niveau national, un succès de cette étude pilote permettrait d'envisager l'extension de ce protocole à d'autres CCMR. Une étude multicentrique représentative des pratiques françaises dans les Centres de référence et de compétence sur les fentes pourrait être envisagée.

Objet et type de la Recherche

Type de recherche : un essai clinique interventionnel prospectif, contrôlé, randomisé, monocentrique.

Organisation de la recherche : Les enfants de 3 à 15 ans venant en consultation pour la prise en charge de leur fente labio-palatine en cours de traitement en visite initiale ou de contrôle se verront proposer la participation à l'étude. En cas d'acceptation, ils seront séparés en deux groupes grâce à la randomisation :

Pour le groupe contrôle : les conseils d'hygiène bucco-dentaire donnés seront identiques à ceux habituellement dispensés par les chirurgiens ou les orthodontistes lors de la consultation des patients au sein du Service de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale (CMF) dans le cadre du traitement de leur fente. Les patients seront orientés vers leur dentiste traitant pour des soins si nécessaires.

Pour le groupe test, une consultation de 30 à 45 minute sera ajoutée à la consultation de CMF, pendant laquelle une motivation à l'HBD sera réalisée avec des explications orales et écrites, des démonstrations afin d'obtenir la meilleure coopération et méthodologie de brossage possible. Si des soins sont nécessaires, ils pourront alors être réalisés lors de cette séance, ou programmés ultérieurement au Centre de Soins Dentaire (CSD). Un des objectifs de cette consultation est de responsabiliser les parents et les enfants dans leur prise en charge bucco-dentaire. Ils bénéficieront également de téléconsultations, tous les 2 mois, afin de conserver une coopération optimale des enfants et des parents et d'évaluer l'état bucco-dentaire de l'enfant. Ces consultations de dentisteries seront réalisées par des intervenants du CSD. En ce qui concerne le critère principal, les 2 groupes auront un bilan carieux à J1, A1 puis A2. Les critères secondaires non détaillés dans ce résumé seront relevés lors de ces mêmes dates pour les patients du groupe contrôle mais également lors des consultations intermédiaires pour les patients du groupe test.

Objectif Principal & Critère d'évaluation principal

Objectif principal : Évaluer l'apport d'une motivation à l'hygiène bucco-dentaire (HBD), d'une prise en charge bucco-dentaire et d'un suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fentes sur leur état bucco-dentaire.

Critère d'évaluation principal : Le critère de jugement principal est : l'absence évolution du critère jugement dentaire (DMF index) qui sera pris en compte lors d'examen clinique et radiographique. Le *DMF index* : $DMFT/dmft (30)$ = Calcul du nombre de dents cariées, manquantes ou restaurées pour les dents temporaires et permanentes

Objectifs Secondaires & Critères d'évaluation secondaires

Objectifs secondaires : Les objectifs secondaires sont nombreux, mais résultent de l'analyse de données relevées lors des consultations, ils ne rallongent pas la durée de la consultation et ne nécessitent pas d'intervention supplémentaires sur les patients.

- Évaluer l'apport d'un programme de motivation à l'HBD et de suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fentes sur leur état gingival

- Évaluer la satisfaction de la prise en charge et du suivi par les parents et les enfants,
- Évaluer l'accessibilité aux soins,
- Évaluer l'impact de l'étude sur les habitudes familiales alimentaires et d'HBD,
- Évaluer l'influence du port d'un appareillage orthodontique, de syndrome et autre pathologies liées aux fentes ainsi que les anomalies dentaires, de malocclusions, des fistules bucco-nasales résiduelles, sur l'HBD, et de médications sucrées ou hyposialantes au long court sur les lésions carieuses.
- Évaluer les localisations préférentielles des lésions carieuses
- Évaluer le coût financier du protocole

Population d'étude

Principaux critères d'inclusion :

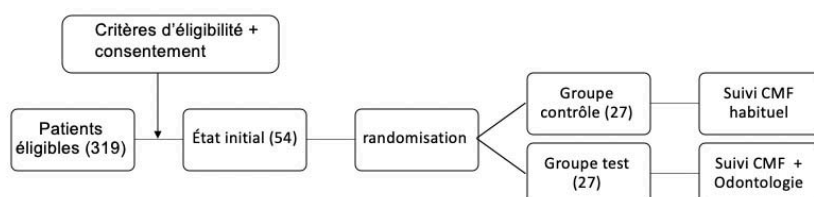
1/ Enfants porteurs de fente associée ou non à un syndrome, âgés de 3 à 15 ans suivi au sein du CCMR MAFACE du CHU de Nantes. 2/ Autorisation de soin et de participation à l'étude. 3/ Possibilité d'avoir un traducteur si l'enfant et les parents ne parlent pas français

De non-inclusion :

1/ Impossibilité de recevoir une information claire sur plus d'une séance ; 2/ Non inscrit à la sécurité sociale ; 3/ Refus de soins, ou refus de participer à l'étude

Plan expérimental - Données méthodologiques

Plan expérimental :



Données méthodologiques : les données de l'étude seront relevées et collectées grâce à un eCRF.

Évaluation du budget nécessaire :

Budget prévisionnel du projet: HDB-Fentes				
Dépenses		Recettes		
Intitulé	Montant (en euros TTC)	Intitulé	Montant (en euros TTC)	État des recettes (préciser également les soutiens déjà obtenus)
Temps TEC	10 254,41 €			
Chefferie de projet	6 174,00 €			
Datamanager	6 220,00 €			
Biostatisticien	8 609,00 €			
Archivage	500,00 €			
Assurance	447,00 €			
Frais de gestion	2 501,00 €			
Monitoring	1 413,00 €			
Total	36 118,41 €		€	

Co-financement prévu ou en cours :

- Lauréat de l'appel d'offre 2021-22 du Conseil Scientifique Local de l'UFR Odontologie de Nantes (5000€ accordés)
- Autres candidatures à un financement en cours de demande (IFRO).

**PÔLE AFFAIRES MÉDICALES,
RECHERCHE ET STRATÉGIE
TERRITORIALE**

5, allée de l'Île-Gloriette
44093 Nantes cedex 1

DIRECTRICE DU PÔLE
Sophie Gatault
sophie.doute@chu-nantes.fr

**AFFAIRES MÉDICALES
ET TERRITORIALES**
Sophie Gatault
DIRECTRICE

T. 02 40 08 72 23

SECRÉTAIRE GÉNÉRAL GHT 44

T. 02 40 08 72 09

RECHERCHE ET INNOVATION
Romain Marlange
DIRECTEUR

Aude Martineau
DIRECTRICE ADJOINTE

T. 02 53 48 28 98

**PARCOURS PATIENTS
ET RELATIONS AVEC
LA MÉDECINE LIBÉRALE**
Thomas Verron
DIRECTEUR

T. 02 40 68 66 72



Dr Tony PRUD'HOMME
Odontologie
Hôtel-Dieu
CHU de Nantes

Objet : Appel d'offres interne recherche clinique 2022

Affaire suivie par

Anne ~~Omnes~~

Email : anne.omnes@chu-nantes.fr

Direction de la recherche et de l'innovation

Tél. 02.53.48.28.35

Fax. 02.53.48.28.36

PJ. : 1

Nantes, le 27 avril 2022

Cher Confrère,

Le Conseil Scientifique de la DRCl s'est réuni le 26 avril dernier afin de sélectionner les lettres d'intention soumises dans le cadre de l'appel d'offres interne recherche clinique 2022.

Je vous informe que votre projet intitulé :

«Évaluation d'un programme de renforcement de l'hygiène bucco-dentaire chez les enfants porteurs de fente labio-palatine»

n'a pas été retenu sur lettre d'intention par le Conseil Scientifique.

Je vous prie de croire, Cher Confrère, à l'assurance de ma considération la meilleure.

Pr A. BOURREILLE
Délégué à la recherche clinique

ANNEXE 6 : DOSSIER DE CANDIDATURE AUPRÈS DE LA FONDATION GROUPAMA

DESCRIPTION DU PROJET

Maladie(s) rares(s) concernée(s) et leur(s) prévalence(s):

fente alvéolo-labio-palatine

Prévalence

1-5 / 10 000

Nom du projet

Évaluation d'un programme de renforcement de l'hygiène bucco-dentaire chez les enfants porteurs de fente labio-palatine.

Description du projet

L'étude HBD-Fentes est un projet établi conjointement entre le Centre de Soins Dentaires (CSD) de Nantes et le Service de Chirurgie Maxillo-Faciale (CMF) et de Stomatologie de Nantes qui a pour objectif principal d'évaluer l'apport d'un programme personnalisé incluant de la motivation à l'Hygiène Bucco-Dentaire (HBD) et un suivi dentaire régulier auprès d'enfants porteurs de fentes.

Ce projet est un essai clinique, prospectif, contrôlé, randomisé, mono centré.

Pour cette étude : les enfants seront divisés en deux groupes grâce à la randomisation : un groupe test et un groupe contrôle :

- Le groupe contrôle ne verra pas de modification de sa prise en charge habituelle (consultation annuelle en CMF avec chirurgien et orthodontiste).
- Le groupe test aura une consultation dentaire ajoutée tous les 6 mois, consultation pendant laquelle seront réalisés : une motivation à l'Hygiène Bucco-Dentaire, des actes de prophylaxie voir des soins si nécessaires. Il sera également mis en place des téléconsultations tous les 2 mois afin de réitérer les messages essentiels de l'HBD.

Le critère de jugement principal sera l'évolution de l'indice CAOD/caod qui sera relevé pour tous les patients le jour de l'inclusion puis à 1 an et à 2 ans après inclusion.

Objectifs du projet

Objectif principal : évaluer l'apport d'une motivation à l'HBD, d'une prise en charge bucco-dentaire et d'un suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fentes sur leur état bucco-dentaire.

Objectifs secondaires :

1. Évaluer l'apport d'une motivation à l'HBD, d'une prise en charge bucco-dentaire et d'un suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fentes sur leur état gingival
2. Évaluer la satisfaction de la prise en charge et du suivi par les parents et les enfants
3. Évaluer l'accessibilité aux soins
4. Évaluer l'impact de l'étude sur les habitudes familiales : alimentaires, fréquence HBD
5. Évaluer l'influence du port d'un appareil orthodontique sur l'HBD
6. Évaluer l'influence du sexe sur le respect des conseils d'HBD et de l'HBD
7. Évaluer la présence de localisation préférentielle des lésions carieuses et de la plaque dentaire chez les patients porteurs de fente.
8. Évaluer l'influence des syndromes et autres pathologies liés aux fentes ainsi que les anomalies dentaires sur l'HBD.
9. Évaluer l'influence des médicaments sucrés ou hyposialantes au long cours sur les lésions carieuses
10. Évaluer l'impact des troubles de l'oralité chez les patients porteurs de fente sur l'HBD
11. Évaluer l'influence des malocclusions sur l'HBD des patients porteurs de fente
12. Évaluer l'influence des fistules bucco-nasales résiduelles sur l'HBD
13. Évaluer le coût financier du protocole

Critère de jugement principal : Absence évolution du critère jugement dentaire qui sera pris en compte lors d'examens clinique et radiographique :

Critère de jugement dentaire est le : *DMF index : DMFT/dmft* (29)

Calcul du nombre de dents cariées, manquantes ou restaurées pour les dents temporaires et permanentes

Critères de jugement secondaires : L'état gingival sera évalué selon l'indice de plaque de Silness et Loe : (27) s'intéressant à certaines dents en particulier selon le principe de Ramfjord (28) 16-21-24-36-41-44 pour les dents définitives ou 55-51-64-75-71-84 pour les dents temporaires. Si un élément fait défaut alors on évalue le score de la dent adjacente du même type,

1. L'indice de plaque sera mesuré à l'aide d'une sonde 17 ou 6 afin de relever la plaque à proximité de la gencive des dents concernées.
2. La satisfaction de la prise en charge sera évaluée indépendamment pour les enfants et les parents grâce à un questionnaire remis lors de la consultation à 1 an après l'inclusion grâce à une échelle de satisfaction graduée de 1 à 10 (numérique ou visage en fonction de la compréhension)
3. L'accessibilité aux soins sera évaluée sur 3 critères :
 1. Présence d'un dentiste traitant avant l'inclusion
 2. Date du dernier RDV avec le dentiste traitant
 3. La distance avec un centre hospitalier/ dentiste pouvant prendre en charge au niveau dentaire l'enfant si nécessaire.
4. L'impact de l'étude sur les habitudes familiales et l'amélioration brossage sera évalué par 5 critères
 1. Présence d'habitudes alimentaire cariogènes au long de l'étude (grignotage, allaitement excessif, habitude d'endormissement nocives)
 2. Consommation de boissons sucrées, acides.
 3. Présence de fluoration appropriée grâce à utilisation d'un dentifrice adapté lors du brossage
 4. Utilisation de brosse à dent manuelle ou électrique
 5. Brossage réalisé par l'enfant ou un adulte et à quelle fréquence
5. Évaluer l'influence du port d'appareils orthodontiques permettra la séparation des patients de l'étude en 2 groupes (port d'un appareil VS pas d'appareil) qui seront comparés selon le critère principal et l'indice de plaque
 1. Indice de plaque
 2. DMFT/dmft
6. Évaluer l'influence du sexe permettra la séparation des patients de l'étude en 2 groupes (fille VS garçon) qui seront comparés selon les 2 critères suivants :
 1. Indice de plaque
 2. DMFT/dmft
7. Les localisations des lésions carieuses et de la plaque dentaire seront évalués selon 2 critères suivants:
 1. Indice de plaque
 2. DMFT/dmft

8. Pour évaluer l'influence des syndromes, autres pathologies associées, handicap et anomalies dentaires il faudrait pouvoir réaliser une séparation de la population en 2 groupes (syndromes / pathologies VS sain d'un côté, anomalie dentaire VS pas d'anomalies de l'autre et Handicap VS non handicapé) qui seront comparés en fonction des 2 critères suivants :
 1. Indice de plaque
 2. DMFT/dmft
9. L'impact des traitements médicamenteux (sucré et/ou hyposialant) sera évalué selon le critère de jugement principal en lien avec lésion carieuses.
 1. DMFT/dmft
10. Pour évaluer les troubles de l'oralité, il paraît important de définir les troubles de l'oralité lors de la première consultation et noter si le patient est atteint ou pas permettant une séparation de la population en 2 groupes (trouble de l'oralité VS pas de trouble de l'oralité) qui seront évalués selon les 2 critères suivants :
 1. Indice de plaque
 2. DMFT/dmft
11. L'influence des malocclusions sur l'hygiène bucco-dentaire sera évaluée par la présence ou non d'une dysharmonie dento-maxillaire avec une réévaluation de la DDM à 6 mois et 1 an entraînant une séparation de la population en 2 groupes (DDM Vs pas de DDM) qui seront comparés en fonction des 2 critères suivants.
 1. Indice de plaque
 2. DMFT/dmft
12. L'influence des fistules bucco-nasales sera évaluée selon la présence ou non de fistule puis selon les 2 critères suivants :
 1. Indice de plaque
 2. DMFT/dmft
13. L'impact financier sera estimé en fonction du nombre de consultations et des actes réalisés

Dates du projet

Date de début du projet

02/05/2022

BUDGET

Coût global

36119 EUR

Montant demandé

30000 EUR

Votre projet est-il déjà soutenu par d'autres partenaires ?

Oui

Merci d'indiquer leur(s) nom(s) et le(s) montant(s) obtenu(s)

- L'Unité d'Investigation Clinique d'Odontologie de la faculté de Nantes : nous a donné la totalité de leur budget soit 5000€.

Demandes en cours pour l'Institut français de recherche en odontologie (IFRO), et L'appel d'offre interne du CHU de Nantes concernant la recherche clinique.

Veillez télécharger le modèle de budget

[Copie de Budget ...nnel_01102021.xlsx](#)

Affectation précise du soutien de la Fondation Groupama

Le soutien de la fondation nous permettrait de souscrire à une assurance nécessaire afin de lancer notre étude.

Elle nous permettrait également de participer au frais de gestions de l'étude.

Dans un second temps la fondation aurait un rôle clé dans le financement de certain intervenants tel que datamanager, biostatisticien, chefferie de projet et la présence de temps TEC (techniciens de recherche)...

ANNEXE 7 : DOSSIER DE CANDIDATURE POUR LE PRIX DE L'INNOVATION SOCIALE DE LA FONDATION GROUPAMA

Le projet

Nom du projet

Évaluation d'un programme de renforcement d'hygiène bucco-dentaire chez les patients porteurs de fentes

Maladie(s) rare(s) concernée(s)?

Maladie

fente alvéolo-labio-palatine

Prévalence

1-5 / 10 000

Nombre de malades concernés en France

6460

Objectifs du projet

Objectif principal : évaluer l'apport d'une motivation à l'HBD, d'une prise en charge bucco-dentaire et d'un suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fentes sur leur état bucco-dentaire.

- Objectifs secondaires :

1. Évaluer l'apport d'une motivation à l'HBD, d'une prise en charge bucco-dentaire et d'un suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fentes sur leur état gingival
2. Évaluer la satisfaction de la prise en charge et du suivi par les parents et les enfants
3. Évaluer l'accessibilité aux soins
4. Évaluer l'impact de l'étude sur les habitudes familiales : alimentaires, fréquence HBD
5. Évaluer l'influence du port d'un appareil orthodontique sur l'HBD
6. Évaluer l'influence du sexe sur le respect des conseils d'HBD et de l'HBD
7. Évaluer la présence de localisation préférentielle des lésions carieuses et de la plaque dentaire chez les patients porteurs de fente.
8. Évaluer l'influence des syndromes et autres pathologies liés aux fentes ainsi que les anomalies dentaires sur l'HBD.
9. Évaluer l'influence des médicaments sucrés ou hyposialantes au long cours sur les lésions carieuses
10. Évaluer l'impact des troubles de l'oralité chez les patients porteurs de fente sur l'HBD
11. Évaluer l'influence des malocclusions sur l'HBD des patients porteurs de fente
12. Évaluer l'influence des fistules bucco-nasales résiduelles sur l'HBD
13. Évaluer le coût financier du protocole

Critères d'évaluation de la réussite du projet

Critère de jugement principal : Absence évolution du critère jugement dentaire qui sera pris en compte lors d'examens clinique et radiographique :

Critère de jugement dentaire est le : *DMF index* : *DMFT/dmft* (29)

Calcul du nombre de dents cariées, manquantes ou restaurées pour les dents temporaires et permanentes

Critères de jugement secondaires : L'état gingival sera évalué selon l'indice de plaque de Silness et Loe : (27) s'intéressant à certaines dents en particulier selon le principe de Ramfjord (28) 16-21-24-36-41-44 pour les dents définitives ou 55-51-64-75-71-84 pour les dents temporaires. Si un élément fait défaut alors on évalue le score de la dent adjacente du même type,

1. l'indice de plaque sera mesuré à l'aide d'une sonde 17 ou 6 afin de relever la plaque à proximité de la gencive des dents concernées.
0 : pas de plaque dans la région de la gencive marginale
1 : un film de plaque adhère à la surface dentaire mais n'est détectable qu'après le passage de la sonde sur la surface dentaire
2 : accumulation modérée visible à l'œil nu
3 : abondance de plaque
1. La satisfaction de la prise en charge sera évaluée indépendamment pour les enfants et les parents grâce à un questionnaire remis lors de la consultation à 1 an après l'inclusion grâce à une échelle de satisfaction graduée de 1 à 10 (numérique ou visage en fonction de la compréhension)
2. L'accessibilité aux soins sera évaluée sur 3 critères :
 - a. Présence d'un dentiste traitant avant l'inclusion
 - b. Date du dernier RDV avec le dentiste traitant
 - c. La distance avec un centre hospitalier/ dentiste pouvant prendre en charge au niveau dentaire l'enfant si nécessaire.

3. L'impact de l'étude sur les habitudes familiales et l'amélioration brossage sera évalué par 5 critères
 - a. Présence d'habitudes alimentaire cariogènes au long de l'étude (grignotage, allaitement excessif, habitude d'endormissement nocives)
 - b. Consommation de boissons sucrées, acides.
 - c. Présence de fluoration appropriée grâce à utilisation d'un dentifrice adapté lors du brossage
 - d. Utilisation de brosse à dent manuelle ou électrique
 - e. Brossage réalisé par l'enfant ou un adulte et à quelle fréquence
4. Évaluer l'influence du port d'appareils orthodontiques permettra la séparation des patients de l'étude en 2 groupes (port d'un appareil VS pas d'appareil) qui seront comparés selon le critère principal et l'indice de plaque
 - a. Indice de plaque
 - b. DMFT/dmft
5. Évaluer l'influence du sexe permettra la séparation des patients de l'étude en 2 groupes (fille VS garçon) qui seront comparés selon les 2 critères suivants :
 - a. Indice de plaque
 - b. DMFT/dmft
6. Les localisations des lésions carieuses et de la plaque dentaire seront évalués selon 2 critères suivants:
 - a. Indice de plaque
 - b. DMFT/dmft
7. Pour évaluer l'influence des syndromes, autres pathologies associées, handicap et anomalies dentaires il faudrait pouvoir réaliser une séparation de la population en 2 groupes (syndromes / pathologies VS sain d'un côté, anomalie dentaire VS pas d'anomalies de l'autre et Handicap VS non handicapé) qui seront comparés en fonction des 2 critères suivants :
 - a. Indice de plaque
 - b. DMFT/dmft
8. L'impact des traitements médicamenteux (sucré et/ou hyposialant) sera évalué selon le critère de jugement principal en lien avec lésion carieuses.
 - a. DMFT/dmft
9. Pour évaluer les troubles de l'oralité, il paraît important de définir les troubles de l'oralité lors de la première consultation et noter si le patient est atteint ou pas permettant une séparation de la population en 2 groupes (trouble de l'oralité VS pas de trouble de l'oralité) qui seront évalués selon les 2 critères suivants :
 - a. Indice de plaque
 - b. DMFT/dmft
10. L'influence des malocclusions sur l'hygiène bucco-dentaire sera évaluée par la présence ou non d'une dysharmonie dento-maxillaire avec une réévaluation de la DDM à 6 mois et 1 an entraînant une séparation de la population en 2 groupes (DDM Vs pas de DDM) qui seront comparés en fonction des 2 critères suivants.
 - a. Indice de plaque
 - b. DMFT/dmft
11. L'influence des fistules bucco-nasales sera évaluée selon la présence ou non de fistule puis selon les 2 critères suivants :
 - a. Indice de plaque
 - b. DMFT/dmft
12. L'impact financier sera estimé en fonction du nombre de consultations et des actes réalisés

Principales étapes du projet - Calendrier de mise en œuvre

Budget et moyens de réalisation du projet

Date de début du projet

01/12/2021

Date de fin du projet

02/12/2024

Coût total du projet :

36 118,41 EUR

Affectation précise du soutien de la Fondation :

Le soutien de la fondation nous permettrait de souscrire à une assurance nécessaire afin de lancer notre étude.

Elle nous permettrait également de participer au frais de gestions de l'étude.

Dans un second temps la fondation aurait un rôle clé dans le financement de certain intervenants tel que datamanager, biostatisticien, chefferie de projet et la présence de temps TEC (techniciens de

recherche)...

Autres soutiens demandés ? :

³ Oui

Si oui*, lesquels ?

Nom de l'institution

L'UFR d'Odontologie de l'Université de Nantes

Montant et affectations des soutiens obtenus

en attente de réponse, jusqu'à 5000

Prix de l'Innovation sociale

Une demande de soutien a-t-elle été faite auprès d'une Caisse régionale de Groupama ?

³ Non

Votre mot de la fin

Un mot pour accompagner votre demande ? :

L'étude HBD-FLAP est un projet établi conjointement entre le Centre de Soins Dentaires de Nantes (CSD) et le Service de Chirurgie Maxillo-Faciale (CMF) et Stomatologie de Nantes qui a pour objectif principal d'évaluer l'apport d'un programme personnalisé incluant de la motivation à l'Hygiène Bucco-Dentaire (HBD) et un suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fentes. Ce projet est une étude épidémiologique, prospective, contrôlée, randomisée, monocentrique.

Une analyse de la littérature montre clairement que les enfants porteurs de fentes ont une hygiène bucco-dentaire (HBD) moins bonne que les enfants sans malformation, ce qui entraîne une augmentation du nombre de lésions carieuses sur les dents temporaires et permanentes ainsi qu'une santé gingivale souvent dégradée avec des gingivites ou des parodontites. La prévalence des lésions carieuses est augmentée avec la sévérité de la fente, les enfants avec des fentes alvéolaires et labiales bilatérales ayant le taux de lésions carieuses le plus élevé. Malgré le fait que la prévalence des lésions carieuses soit en diminution dans la plupart des groupes sociaux, elle reste constante chez les patients porteurs de fentes.

Pour cette étude : les enfants seront divisés en deux groupes grâce à la randomisation : un groupe test et un groupe contrôle. Le groupe contrôle ne verra pas de modification de sa prise en charge habituelle (consultation annuelle en CMF avec chirurgien et orthodontiste). Le groupe test aura, une consultation dentaire ajoutée tous les 6 mois pendant laquelle seront réalisés : une motivation à l'hygiène bucco-dentaire, des actes de prophylaxie voir des soins si nécessaires. Pour le groupe test, sera également mis en place des téléconsultations tous les 2 mois afin de réitérer les messages essentiels de l'HBD. Le critère de jugement principal sera l'évolution de l'indice CAOD/caod (DMFT/dmft). Il sera relevé pour tous les patients le jour de l'inclusion, à 1 an et à 2 ans après inclusion.

Un succès permettrait enfin d'envisager la proposition et l'évaluation de cette initiative à un niveau national. Une étude multicentrique représentative des pratiques françaises dans les Centres de références et de compétences sur les fentes pourrait être envisagée.

Au niveau local, cette initiative pourrait permettre de rajouter une consultation spécialisée lors de la prise en charge des patients au sein du CCMR MAFACE. Ils ont déjà une consultation avec un(e) chirurgien(ne), un(e) orthophoniste, un(e) psychiatre et un(e) orthodontiste, et donc envisager la création d'une hospitalisation de jour.

Et donc favoriser l'accès aux soins bucco-dentaires des patients porteurs de fente et une prise en charge systématique.



Madame, Monsieur,

Nous vous remercions d'avoir répondu à notre appel à projets Prix de l'Innovation Sociale 2022.

Malgré tout l'intérêt de votre projet, celui-ci n'a pas été retenu par nos instances.

Vous souhaitant de trouver d'autres partenariats afin que vous puissiez poursuivre votre projet, et vous remerciant pour votre candidature.

Bien cordialement.

L'équipe de la Fondation Groupama

NANTES UNIVERSITÉ
UNITÉ DE FORMATION ET DE RECHERCHE D'ODONTOLOGIE

Vu le Président du Jury,

VU ET PERMIS D'IMPRIMER

Vu le Doyen,

Pr Assem SOUEIDAN

BOEFFARD (Camille). –Mise en place d'un protocole d'hygiène bucco-dentaire chez les patients porteurs de fentes pris en charge dans le service de chirurgie maxillo-faciale et stomatologie de Nantes. XX f. ; ill. ; tabl. ; 32 ref. ; 30 cm (Thèse : Chir. Dent. ; Nantes ; 2022)

RESUME

L'étude HBD-Fente est un projet établi conjointement entre le Centre de Soins Dentaires de Nantes et le Service de Chirurgie Maxillo-Faciale et Stomatologie de Nantes, qui a pour objectif principal d'évaluer l'apport d'un programme personnalisé incluant de la motivation à l'hygiène bucco-dentaire et un suivi dentaire régulier d'enfants porteurs de fente labio-alvéolo-palatine.

Ce projet est une étude clinique, prospective, contrôlée, randomisée, mono centrée. Pour cette étude, les enfants seront divisés en deux groupes grâce à la randomisation. Un groupe test et un groupe contrôle. Le groupe contrôle ne verra pas de modification de sa prise en charge habituelle, en effet ils assisteront à leur consultation annuelle de suivi en chirurgie maxillo-faciale, pendant laquelle les conseils d'hygiène dispensés seront les mêmes que ceux habituellement donnés par les chirurgiens et orthodontistes, et si les enfants ont besoin de soins dentaires alors ils seront orientés vers leur chirurgien-dentiste. Le groupe test aura quant à lui une consultation dentaire de 45 minutes ajoutée à la consultation de suivi et une nouvelle consultation à 6 mois. Pendant cette consultation dentaire seront réalisés (1) une motivation à l'hygiène bucco-dentaire avec explications orales et écrites, (2) des démonstrations afin d'obtenir la meilleure coopération de la part des parents et des enfants et (3) des actes de prophylaxies et de soins nécessaires. Si la totalité des soins n'est pas possible dans une séance, l'enfant sera convoqué au centre de soins dentaires pour la suite des traitements. Pour le groupe test seront également mises en place des télé-consultations tous les 2 mois afin de réitérer les messages essentiels de l'hygiène bucco-dentaire. Le critère de jugement principal sera l'évolution de l'indice dentaire (CAOD/caod). Il sera relevé pour tous les patients le jour de l'inclusion, à 1 an et 2 ans après le début de l'étude. L'objet de cette thèse d'exercice est de présenter l'écriture du protocole de l'étude et les solutions de financement envisagées.

RUBRIQUE DE CLASSEMENT : Pédodontie

MOTS CLES MESH

Fente palatine / labiale / alvéolo-alvéolo-palatines - Cleft palate or Cleft lip or orofacial cleft
Indice CAOD - Dmft index
Caries dentaires - Dental Caries
Prévention et contrôle - Prevention and control
Hygiène buccodentaire - Oral hygiene
Santé buccodentaire - Oral Health

JURY

Président : Professeur Serena Lopez
Directeur : Docteur Tony Prud'homme
Co-directeur : Professeur Pierre Corre
Assesseur : Docteur Alexis Gaudin
Assesseur : Docteur Pierre Keribin