

Université de Nantes

UNITE DE FORMATION ET DE RECHERCHE D'ODONTOLOGIE

Année : 2015

N° 021

**Elaboration d'un protocole d'évaluation des effets
orthopédiques et orthodontiques d'une orthèse
préfabriquée d'avancée mandibulaire.**

**THESE POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN CHIRURGIE
DENTAIRE**

Présentée et soutenue publiquement par :

KASMI Yasmina

Née le 22/01/1988

Le 26 février 2015 devant le jury ci-dessous :

Jury de Thèse

Président : M. SOUEIDAN Assem

Assesseur : M. NIVET Marc-Henri

Assesseur : M. DEUMIER Laurent

Directeur de thèse : M. RENAUDIN Stéphane

Par délibération, en date du 6 décembre 1972, le Conseil de la Faculté de Chirurgie Dentaire a arrêté que les opinions émises dans les dissertations qui lui seront présentées doivent être considérées comme propres à leurs auteurs et qu'il n'entend leur donner aucune approbation, ni improbation.

UNIVERSITÉ DE NANTES	
Président	Pr. LABOUX Olivier
FACULTÉ DE CHIRURGIE DENTAIRE	
Doyen	Pr. AMOURIQ Yves
Assesseurs	Dr. RENAUDIN Stéphane Pr. SOUEIDAN Assem Pr. WEISS Pierre
Professeurs des Universités Praticiens hospitaliers des C.S.E.R.D.	
Monsieur AMOURIQ Yves Madame ALLIOT-LICHT Brigitte Monsieur GIUMELLI Bernard	Monsieur LESCLOUS Philippe Madame PEREZ Fabienne Monsieur SOUEIDAN Assem Monsieur WEISS Pierre
Professeurs des Universités	
Monsieur BOHNE Wolf (Professeur Emérite) Monsieur JEAN Alain (Professeur Emérite)	Monsieur BOULER Jean-Michel
Praticiens Hospitaliers	
Madame DUPAS Cécile	Madame LEROUXEL Emmanuelle
Maîtres de Conférences Praticiens hospitaliers des C.S.E.R.D.	Assistants hospitaliers universitaires des C.S.E.R.D.
Monsieur AMADOR DEL VALLE Gilles Madame ARMENGOL Valérie Monsieur BADRAN Zahi Monsieur BODIC François Madame DAJEAN-TRUTAUD Sylvie Monsieur DENIAUD Joël Madame ENKEL Bénédicte Monsieur GAUDIN Alexis Monsieur HOORNAERT Alain Madame HOUCHMAND-CUNY Madline Madame JORDANA Fabienne Monsieur KIMAKHE Said Monsieur LE BARS Pierre Monsieur LE GUEHENNEC Laurent Madame LOPEZ-CAZAUX Séréna Monsieur MARION Dominique Monsieur NIVET Marc-Henri Monsieur RENAUDIN Stéphane Madame ROY Elisabeth Monsieur STRUILLLOU Xavier Monsieur VERNER Christian	Madame BOEDEC Anne Monsieur CLÉE Thibaud Monsieur DAUZAT Antoine Monsieur DEUMIER Laurent Monsieur KOUADIO Kouakou (Assistant associé) Monsieur LANOISELEE Edouard Monsieur LE BOURHIS Antoine Madame LEGOFFE Claire Madame MAÇON Claire Madame MALTHIERY Eve Madame MELIN Fanny Madame MERAMETDJIAN Laure Monsieur PILON Nicolas Monsieur PRUD'HOMME Tony Monsieur RESTOUX Gauthier Madame RICHARD Catherine Monsieur ROLOT Morgan
Enseignants Associés	A.T.E.R.

Madame BRETECHE Anne (MC Associé) Madame RAKIC Mia (MC associé) Madame VINATIER Claire (PR associé)	Monsieur COUASNAY Greig
---	-------------------------

REMERCIEMENTS

A Monsieur le Professeur Assem SOUEIDAN

Professeur des universités

Premier vice doyen

Praticien hospitalier des centres de soins d'enseignement et de recherche dentaires

Docteur de l'université de Nantes

Chef du département de parodontologie

-Nantes-

Qui m'a fait l'honneur et le plaisir d'accepter la présidence du jury de cette thèse.

Pour ses qualités humaines et son enseignement. Notamment pour son organisation des séances d'internat, il a toujours été disponible pour répondre aux questions et accorder de son temps aux étudiants.

Merci pour tout.

Qu'il trouve ici l'expression de ma reconnaissance et de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Stéphane RENAUDIN

Maitre de conférences des universités

Praticien Hospitalier des centres de soins d'enseignement et de recherche dentaires

Vice doyen à la pédagogie

Chef du département d'Orthopédie Dento-Faciale

-Nantes-

Pour m'avoir fait l'honneur et le plaisir de diriger cette thèse et m'avoir incluse dans ce projet.

Pour ses compétences professionnelles, son immense savoir, et pour son enseignement clinique lors de mon internat, un grand merci pour votre investissement dans ce travail.

Qu'il trouve ici l'expression de mon profond respect et de toute ma gratitude, ainsi que ma très grande reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Marc-Henri NIVET

Maitre de conférences des universités

Praticien Hospitalier des centres de soins d'enseignement et de recherche dentaires

Département d'Orthopédie Dento-Faciale

-Nantes-

Qui m'a fait l'honneur de participer au jury de cette thèse,

Merci pour le partage de vos connaissances, votre gentillesse, votre confiance et votre patience depuis le début de cet internat.

Veillez trouver ici l'expression de mes sincères remerciements et de mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Laurent DEUMIER

Assistant Hospitalier Universitaire en Orthopédie dento-faciale

Ancien interne du CHU de Nantes

Département d'Orthopédie Dento-Faciale

-Nantes-

Qui m'a fait l'immense honneur de participer à ce jury de thèse,

Pour son enseignement, son humour, et son éternelle bonne humeur.

Pour sa présence en clinique, sa disponibilité et la sympathie dont il a fait preuve à mon égard tout au long de ce cursus.

Qu'il trouve ici l'expression de ma très grande reconnaissance et de toute ma gratitude.

Aux différents acteurs de ce protocole de recherche clinique

A Madame Véronique LE GAC, pour l'aide que vous m'avez apporté dans la compréhension du cadre réglementaire de la recherche biomédicale.

A Madame Anne-Laure SERANDOUR ainsi que Madame Ophélie FLAGEUL, pour la pertinence de vos remarques et toute l'aide que vous m'avez apporté pour la finalisation du protocole.

Merci de m'avoir accompagné durant la conception de ce protocole et pour m'avoir aidé dans sa rédaction.

Je vous remercie pour votre patience et votre gentillesse.

TABLE DES MATIERES

1 . Introduction	14
2. Prise en charge des classes II division 1	16
2.1 Objectifs.....	16
2.1.1 Objectifs squelettiques.....	16
2.1.2 Objectifs dentosquelettiques.....	16
2.1.3 Objectifs esthétiques.....	16
2.2 Prise en charge préventive.....	17
2.2.1 Prévention.....	17
2.2.1.1 Ventilation nasale.....	17
2.2.1.2 Alimentation.....	17
2.2.1.3 Succion non nutritive.....	17
2.2.2 Education neuromusculaire passive.....	17
2.2.3 Education neuromusculaire active.....	18
2.3 Indications des traitements orthopédiques.....	18
2.4 Moment de traitement.....	19
3. Les appareils fonctionnels de classe II.....	21
3.1 Classification des activateurs.....	21
3.2 Principes d'action.....	21
3.3 La propulsion mandibulaire.....	22

4. Elaboration d'un protocole de recherche clinique	26
4.1 Rédaction du protocole	26
4.1.1 Le protocole	26
4.1.2 Questionnaire ou cahier d'observation	27
4.1.3 Documents relatifs au consentement	27
4.2 Les différents acteurs	28
4.2.1 Le promoteur	28
4.2.2 L'investigateur principal	28
4.2.3 Le patient	28
4.3 Cadre réglementaire	29
4.4 Le Comité de Protection des Personnes	30
4.5 L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé	31
4.6 La Commission Nationale de l'Information et des Libertés	31
5 . Mise en place du protocole de recherche clinique : efficacité de l'orthèse active préfabriquée et amovible Twicare® dans le traitement de l'avancée mandibulaire versus traitement par Bielle de Herbst et absence de traitement	34
6. Conclusion	91
Références bibliographiques	92

1. Introduction

La classe II division 1 est la malocclusion sagittale la plus fréquente, elle se caractérise par une vestibuloversion des incisives supérieures, tandis que la classe II division 2 se caractérise par une linguoversion des incisives supérieures et parfois une vestibuloversion des incisives latérales. Le préjudice esthétique est plus ou moins important car la malocclusion de classe II donne lieu à une position rétrusive du menton et à des positions labiales anormales. [8] ; [38]

La malocclusion de classe II division 1 a une grande fréquence : 30% de la population selon Demoge. [25]

Des altérations myofonctionnelles telles que les réductions des activités fonctionnelles et posturales des muscles de la mâchoire ont été décrites chez ces patients.

Une thérapie fonctionnelle à l'aide de dispositifs orthodontiques est alors le traitement de choix dans les cas de rétrognathisme mandibulaire.

Lors du traitement des malocclusions de classe II division 1 sur des patients en cours de croissance, la stratégie thérapeutique se fait généralement en 2 temps : dans la première phase du traitement, les relations intermaxillaires dans le sens sagittal sont normalisées. La malocclusion de classe II est alors transformée en classe I.

Dans la seconde phase de traitement, le travail porte sur l'alignement dentaire à l'aide du traitement fixe multiattache. [1] ; [2]

La correction des relations intermaxillaires peut être obtenue par différents moyens : des appareils fonctionnels amovibles, tels que les activateurs peuvent être employés, faisant usage des forces créées par la musculature du patient afin d'induire les modifications dento-faciales et fonctionnelles souhaitées. [63]

Leur mode d'action consiste à amener la mandibule dans une position plus avancée, afin de stimuler la croissance. Il peut s'agir d'une position mandibulaire proche de la position de repos, ou alors d'une hyperpropulsion. [18]

Le Twicare® est un dispositif médical en résine amovible et réglable destiné aux traitements orthodontiques préventifs et interceptifs. Il vise à normaliser les fonctions orofaciales afin d'éviter, de faciliter ou d'accélérer le traitement orthodontique définitif ultérieur.

Il peut également être utilisé en contention suite au traitement interceptif.

Le réglage des bases résines en propulsion permettrait alors au Twicare® de jouer un rôle d'activateur, mais est-il vraiment efficace dans le traitement des Classes II squelettiques avec rétromandibulie ?

Le but de ce travail est d'élaborer un protocole de recherche clinique afin de savoir si l'orthèse préfabriquée Twicare® a une efficacité équivalente d'un point de vue orthopédique démontrée par stimulation de la croissance mandibulaire, en comparaison aux bielles de Herbst sur gouttières.

Dans une première partie, nous ferons un rappel sur la malocclusion de classe II et la thérapeutique orthodontique, puis dans une seconde partie, nous présenterons les démarches d'élaboration d'un protocole de recherche. Et nous terminerons par la présentation du protocole « EffTwicare » qui est actuellement en cours de soumission.

2. Prise en charge des classes II division 1

Dans le cadre des classes II squelettiques, la demande des patients est souvent esthétique du fait de l'inocclusion labiale et du menton fuyant.

2.1 Objectifs

2.1.1 Objectifs squelettiques

L'objectif squelettique dans les classes II division 1 concerne le décalage maxillomandibulaire. Pour les patients en cours de croissance, l'objectif principal est de stimuler la croissance mandibulaire en supprimant les verrous occlusaux et fonctionnels. Mais chez l'adulte, la croissance étant terminée, le décalage squelettique ne pourra être corrigé que par voie chirurgicale. [19]

2.1.2 Objectifs dentosquelettiques

Les trois objectifs principaux sont :

- Le rétablissement d'un guide incisivocanine fonctionnel
- Le respect du parodonte et de l'esthétique faciale
- L'occlusion terminale en classe I (voire, en classe II thérapeutique)

2.1.3 Objectifs esthétiques [48] ; [55]

En fin de traitement, le patient s'attend à une amélioration de l'esthétique faciale, cependant dans le cadre de la correction des malocclusions de classe II division 1, en fonction de la réponse de croissance et de l'amplitude du repositionnement des incisives, il y a deux risques majeurs au niveau de l'étage inférieur et du profil sous nasal.

En effet, concernant l'étage inférieur, lorsque la réponse de croissance mandibulaire est insuffisante, la correction du surplomb entraîne un aplatissement du profil sous nasal et donc une ouverture de l'angle avec un menton qui demeure rétrusif et par conséquent, le maintien du profil fuyant. Quant au profil sous nasal, la correction du surplomb incisif par recul des incisives maxillaires entraîne un recul des deux lèvres et donc une ouverture de l'angle naso

labial comme mentionné précédemment. Chez les patients hypodivergents (avec un menton marqué), ce recul des lèvres révèle un profil sous nasal concave et disgracieux.

2.2 Prise en charge préventive

2.2.1 Prévention [62] ; [73]

2.2.1.1 Ventilation nasale

La ventilation orale aide au maintien de l'inocclusion labiale et la malposition de la langue, il est donc important de procéder à des exercices de rééducation avec ou sans appareils fonctionnels (pratique du mouchage, massage des ailes nasaires, amygdalectomie...). [29]

2.2.1.2 Alimentation

La mastication bilatérale d'aliments durs participe au renforcement musculaire et au développement transversal et sagittal de la mandibule.

2.2.1.3 Succion non nutritive

La suppression des parafonctions est indispensable avant de débiter les phases actives de traitement. Les habitudes de succion tendent à favoriser le développement d'une classe II division 1. En effet, la succion digitale entraîne des déformations alvéolaires qui secondairement favorisent la mise en place et le maintien d'une déglutition atypique.

2.2.2 Education neuromusculaire passive [16] ; [67]

Le but est d'obtenir une rééducation musculaire et un reformage d'arcade à l'aide de gouttières d'éducation fonctionnelle, afin de libérer la croissance mandibulaire.

Ce sont des dispositifs préfabriqués plus ou moins souples constitués d'une double gouttière qui évitent les interférences entre les lèvres et la langue lors de la déglutition et induit une légère propulsion mandibulaire. Ils permettent donc la rééducation linguale et ventilatoire (en imposant la fermeture buccale), mais également, le développement transversal du maxillaire. Des remparts alvéolaires avec ou sans picots jouent le rôle de lip bumper et écartent la lèvre inférieure des arcades tout en la détendant.

Une surélévation postérieure permet de décharger le condyle et favoriser la croissance.

Ces gouttières doivent être portées la nuit et de 2 à 4 heures dans la journée. Des exercices pour renforcer la ventilation nasale ou détendre le sillon labiomentonnière et la lèvre inférieure peuvent également être prescrits. [53]

2.2.3 Education neuromusculaire active

On parle également de myothérapie fonctionnelle, le but est de normaliser les comportements orofaciaux fonctionnels.

La myothérapie concerne la rééducation de la ventilation, de la posture linguale, de la déglutition, de la phonation. L'apprentissage d'une motricité correcte, active et auto-consciente est répétée jusqu'à l'engrammation définitive.

Les moyens utilisés sont nombreux :

- suppression des habitudes nocives de succion
- rééducation labiale, linguale, jugale et ventilatoire
- l'obtention de la force musculaire et de la liberté articulaire nécessaires aux praxies normales
- l'automatisation des nouveaux comportements fonctionnels

2.3 Indications des traitements orthopédiques [13]

L'objectif du traitement orthopédique est de corriger le décalage sagittal par une action sur la croissance. La réduction du décalage permet une diminution du surplomb et donc du risque de fracture des incisives, ainsi qu'une amélioration esthétique et donc apporte un bénéfice psychologique pour les patients.

Ces traitements sont indiqués chez des patients présentant :

- Classe II d'origine fonctionnelle.
- Typologie hypo- ou méso-divergente.
- Faible compensation alvéolaire à la mandibule.
- Peu ou pas d'encombrement.

Pour réduire le décalage squelettique, il faut :

- Libérer la croissance mandibulaire en supprimant les verrous occlusaux (expansion maxillaire le plus souvent).
- Stimuler ou réorienter la croissance mandibulaire en propulsant la mandibule et en abaissant le condyle.
- Freiner la croissance maxillaire.
- Contrôler le développement vertical de la face.
- Contrôler les rotations de croissance maxillaire et mandibulaire.

2.4 Moment de traitement [7] ; [54] ; [57]

Selon de nombreux auteurs, une prise en charge précoce est indiquée du fait du risque de fracture des dents antérieures. [50]

Ceci commence par en premier lieu, une prise en charge fonctionnelle visant à éliminer les praxies et rééduquer les fonctions, puis une prise en charge orthopédique, et enfin orthodontique afin de rétablir les anomalies alvéolodentaires.

Une étude a été menée en Caroline du Nord, 75% des patients présentent, après la phase orthopédique des modifications favorables contre seulement 25% dans le groupe témoin non traité. La variabilité individuelle des modifications observées est très importante dans les deux groupes sans qu'il soit possible d'identifier des facteurs prédictifs du type d'évolution.

Une phase orthopédique doit être débutée au voisinage du pic de croissance pour favoriser son action. Pour certains auteurs, la phase orthopédique doit être réalisée précocement car les capacités adaptatives de la croissance sont alors maximales. Plusieurs études ont concerné le moment optimal du traitement de la classe II par des appareils orthopédiques, elles ont toutes souligné que les traitements étaient plus efficaces pendant la phase ascendante du pic de croissance pubertaire et favorisaient la réponse squelettique par rapport à la réponse dento-alvéolaire.

Selon certains auteurs comme Graber [31] et Bowman [12], le traitement précoce présente de nombreux avantages :

- la limitation des cas avec extractions ;

- la baisse de la durée du traitement multi-attache avec une diminution des risques inhérents aux boitiers tels que les lésions amélaire, les caries et les résorptions radiculaires ;

- l'augmentation de l'estime de soi de l'enfant et la satisfaction parentale ;

- l'obtention d'un équilibre fonctionnel permettant de limiter les récives ;

- la diminution du coût du traitement ;

- la limitation des cas de chirurgie orthognatique en raison des modifications de la croissance maxillo-faciale par les activateurs.

Cependant, l'avantage majeur du traitement tardif réside en une moindre lassitude des patients [71] ; [72] ; [30], en raison de l'absence de plusieurs phases de traitement. En effet, le traitement précoce oblige les enfants à porter un appareil de contention, un mainteneur d'espace ou à maintenir l'activateur comme contention. [42] ; [76]

Tulloch et Proffit en 2004, ont effectué une étude comparant le traitement d'enfants en classe II à des âges différents. Le premier groupe était constitué de préadolescents en denture mixte traités en deux phases, et le second groupe (traité en une phase), constitué d'adolescents en denture définitive traités au moins un an après leur pic de croissance. Ils ont démontré qu'un traitement en deux phases était moins efficace qu'un traitement en une phase et n'entraînait pas plus d'extractions ou de chirurgie. [73]

Les autres désavantages du traitement précoce sont la nécessité d'une coopération assidue des patients [12] et les exigences de tout traitement orthodontique qui doit parfaire dans tous les cas l'alignement et l'occlusion grâce à un traitement fixe. De plus, selon certains auteurs, les modifications obtenues avec le traitement précoce sont très variables et instables dans le temps. [76]

3. Les appareils fonctionnels de classe II [6] ; [24] ; [25] ; [26] ; [41] ; [66]

3.1 Classification des activateurs

De nombreux types d'appareils peuvent être employés :

-**les activateurs** : activateurs monoblocs, activateurs élastiques ou propulseurs à butée. Ils ont une action mandibulaire mais aussi maxillaire et peuvent permettre une amélioration du contexte fonctionnel. L'adjonction de FEO peut permettre de potentialiser leur effet maxillaire et surtout d'assurer un contrôle de la dimension transversale.

-**les FEO**, dont l'action est préférentiellement maxillaire et qui n'interviennent pas ou peu sur le contexte fonctionnel ;

-**les appareils multiattaches et les tractions intermaxillaires (TIM) de classe II en potentialisant leur effet orthopédique**, tel le système Distal Active Concept du Docteur Aknin.

Lautrou distingue trois types principaux d'activateurs : les activateurs monoblocs rigides, les activateurs élastiques et les propulseurs à butée auxquels se sont ajoutés récemment, les activateurs souples.

3.2 Principes d'action [3] ; [35]

L'étirement du condyle est dû à l'activité chondroblastique, au niveau de la tête du condyle. Cette reconstruction de la cavité glénoïde, par apposition sur la paroi antérieure de la cavité glénoïde, est aujourd'hui visible avec les imageries IRM. Ces changements de la position des condyles dans les fosses se combinent avec la croissance condylienne.

On a attribué au frein méniscal un rôle de médiateur dans la reconstruction de la cavité glénoïde et dans les modifications musculaires (Mac Namara en 1975, Petrovic en 1977, Woodside en 1987) .

L'effet des forces d'étirement sur le frein méniscal augmente son volume et sa dureté. Cela a pour effet clinique d'avancer la mandibule sans qu'il soit possible de la replacer dans une position plus reculée en haut et en arrière. Lorsque l'étirement est stoppé, le frein retrouve peu à peu sa position fonctionnelle en haut et en arrière. Au fur et à mesure de cette adaptation les

pièces osseuses et les muscles se modifient. Cette période de reconstruction assure la stabilité du traitement.

3.3 La propulsion mandibulaire [66]

Simon et coll. en 2006, ont étudié l'impact de la propulsion mandibulaire dans les effets des activateurs.

L'analyse de la littérature sur le mode d'action des activateurs montre que ces appareils divers ont au moins un point commun : ils induisent une position de morsure mandibulaire différente dès qu'ils sont dans la bouche du patient.

<u>SYSTEMES COMPARES</u>	<u>CONCLUSION</u>
<p>Effets de la bielle de Herbst (propulsion mécanique par appui dentaire exclusif et port continu) par rapport à l'appareil de Bass (propulsion réflexe par appui muqueux et port discontinu)</p>	<p>Le Bass provoque une avancée mandibulaire importante avec un schéma de rotation antérieure qui optimise la réponse mandibulaire au pogonion, alors que le Herbst provoque des déplacements dentoalvéolaires importants sur un temps plus court, ne laissant pas le temps à la réponse squelettique pour se développer.</p>
<p>Effets de la bielle de Herbst et du régulateur de fonction de Fränkel (propulsion réflexe par appui muqueux)</p>	<p>Sur le plan squelettique, le Herbst est très actif au maxillaire et repositionne la symphyse plus en avant mais au prix d'effets dento-alvéolaires importants avec une rotation horaire du plan d'occlusion. son action orthopédique est moins soutenue dans le temps que celle du Fränkel.</p>
<p>Comparaison d'un activateur monobloc (bionator) à un dispositif à propulsion mécanique (twin-block) et à un dispositif à propulsion réflexe (Bass) .</p>	<p>C'est le Twin-block qui freine le plus la croissance maxillaire et provoque la version palatine la plus intense des incisives maxillaires, et c'est la Bass qui agit le moins sur les inclinaisons des incisives aux deux arcades, tout en permettant une avancée mandibulaire équivalente ou supérieure à celle des autres dispositifs, sans augmenter la hauteur faciale antérieure.</p>
<p>Comparaison des effets d'une propulsion progressive (1 et 3 mm réactivée pour maintenir une propulsion constante) à ceux d'une propulsion en un temps (6mm).</p>	<p>Pas de différence majeure entre les deux modalités, si ce n'est une réaction verticale plus modérée à 3 mm d'avancée.</p>
<p>Comparaison du twin-block avec propulsion maximale en un temps et twin-block avec propulsion progressive (2mm initial augmenté de 2 mm toutes les 6 semaines).</p>	<p>Aucun avantage à la propulsion progressive par rapport à l'avancée en un temps.</p>
<p>Comparaison des effets du twin-block propulsé en un temps à ceux du mini-block propulsé progressivement (3mm augmentés de 2 mm).</p>	<p>Pas d'avantage à l'avancée progressive et pas de différence significative entre les deux groupes sur la vestibuloversion des incisives mandibulaires.</p>

Lautrou, en 1994, a souligné que l'interposition de résine de ces activateurs monoblocs est le composant principal de l'activation qui permet de positionner la mandibule en bas et/ou en avant d'une quantité variable et définie différemment selon les auteurs. Certains propulsent ou hyperpropulsent la mandibule, d'autres restent dans les limites de la dimension verticale de repos ou la dépassent.

Les positions mandibulaires proposées selon les auteurs :

Position neutre en classe I molaire	Andresen (1936), Bjork (1951)
Classe I molaire +3 à 4 mm	Demisch (1985)
Position en bout à bout incisif	Teuscher (1978), Pancherz (1982)
Propulsion maximale	Pfeiffer et Grobety (1975)

L'histoire de l'orthodontie se superpose à celle des gouttières. Dès les années 1850, des appareillages recouvrent les arcades comprenant des ressorts étaient destinés à déplacer des dents. Aujourd'hui, ces appareils sont toujours d'actualité, à la différence qu'ils sont fabriqués avec de nouveaux matériaux et utilisés dans le cadre de nouvelles méthodes de traitement.

Qu'elles aient pour fonction la contention, l'activation de croissance, la rééducation ou l'alignement, les gouttières thermoformées sont devenues un élément essentiel de l'orthodontie contemporaine.

Pour Korkhaus, « le pronostic est la prévision de la marche et plus particulièrement du résultat du traitement ». Quel que soit l'appareil utilisé, le succès de cette phase orthopédique dépend de plusieurs facteurs :

- **Le respect des indications** des différents appareils et plus généralement de ce type de thérapeutique. Selon la direction et le potentiel de croissance, l'âge...
- **La normalisation des fonctions** à la fin de cette phase : la correction du cadre dentosquelettique ne peut ni être stable, ni induire une croissance harmonieuse si des dysfonctions perdurent.
- **Le déplacement dentaire attendu** (plus la quantité de déplacement est importante, plus le traitement sera long et le pronostic réservé).

- **Le contrôle du sens vertical** qui est indispensable pour avoir une réponse de croissance mandibulaire dans le sens sagittal et l'amélioration esthétique qui en découle ;
- La gestion de la **contention** de cette phase, étroitement liée à la qualité de l'engrènement et à la durée de l'intervalle entre les deux phases de traitement ;
- **La coopération du patient.**

L'intérêt de cette phase orthopédique est maximal lorsque la phase orthodontique qui la suit est la plus réduite possible, ce qui suppose une bonne stabilité des résultats orthopédiques obtenus et des problèmes dentaires mineurs.

4. Elaboration d'un protocole de recherche clinique

C'est l'origine de tout projet de recherche, dont va dépendre la réflexion sur la méthode d'investigation à mettre en œuvre. Elle est issue d'une synthèse actualisée de la littérature faisant le point entre les connaissances acquises et celles restant à confirmer.

La rédaction de l'hypothèse de recherche doit permettre de juger de sa pertinence grâce à un argumentaire logique, clairement développé et référencé.

La rédaction du protocole est une étape primordiale résultant d'une réflexion pluridisciplinaire. Elle fait intervenir l'ensemble des spécialistes intervenant dans le projet.

4.1 Rédaction du protocole

4.1.1 Le protocole

Les projets de recherche clinique naissent d'une observation ou de nouvelles connaissances physiopathologiques qui suscitent une interrogation pour la pratique médicale.

La première étape est de délimiter et de justifier cette question, la justification de l'étude constitue donc le premier chapitre du protocole. Les investigateurs doivent y présenter la problématique de la recherche et présenter les connaissances disponibles concernant le dispositif étudié.

Puis dans une seconde partie, l'objectif de l'étude doit décrire l'action qui va être mise en place pour répondre à la question de recherche. L'objectif peut être une description ou une comparaison de dispositifs. S'il existe plusieurs objectifs, il est nécessaire de les hiérarchiser et de définir l'objectif principal.

La formulation de l'objectif guide la définition de la population de l'étude, il est indispensable de caractériser précisément les critères d'éligibilité.

Le dernier point important à relever est la présentation des critères d'évaluation, c'est-à-dire toutes les mesures réalisées pour atteindre les objectifs de la recherche.

Différents schémas d'étude sont alors possibles :

- ✓ Etudes cas-témoins (comparer des malades et des non-malades vis-à-vis des expositions antérieures).
- ✓ Etudes de cohorte (comparer des participants exposés à d'autres, non exposés, vis-à-vis de la survenue d'un évènement de santé au cours du temps).
- ✓ Etudes transversales (décrire une population ou comparer des individus selon des caractéristiques mesurées à un moment donné).
- ✓ Les essais cliniques sont une catégorie particulière d'étude de cohorte où l'exposition est contrôlée et où une randomisation peut être mise en place.

Par la suite, toute modification notable du protocole doit être notifiée, justifiée et faire l'objet d'un amendement. Les différentes versions du protocole doivent être conservées, numérotées, datées et archivées.

4.1.2 Questionnaire ou cahier d'observation

Tout ce qui est important dans le protocole doit être dans le cahier d'observation.

Le cahier d'observation doit contenir :

- ✓ Des rappels de la procédure de randomisation
- ✓ La vérification des critères d'éligibilité
- ✓ Eléments à collecter à chaque visite de suivi

Les questionnaires sont quant à eux en la possession du patient qui pourra ainsi noter son ressenti au fur et à mesure de sa participation dans l'étude.

4.1.3 Documents relatifs au consentement

L'investigateur doit s'engager à informer le patient de façon claire et juste du protocole et à demander un consentement éclairé et écrit. Il remettra au patient un exemplaire de la note d'information et un formulaire de non-opposition.

Le patient ne pourra être inclus qu'après avoir pris connaissance de la note d'information et avoir daté et signé le formulaire de non opposition. Le patient et l'investigateur doivent ensuite chacun garder un exemplaire.

Pour les personnes mineures ou vulnérables, une signature du représentant légal et l'accord de l'intéressé. D'après l'article L1111-4 du Code de la Santé Publique, « toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé ». Notre étude s'intéressant à des mineurs, il est décrit dans ce même article que « le consentement du mineur doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté ou à participer à la décision ».

4.2 Les différents acteurs

4.2.1 Le promoteur

Le promoteur est la personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale. Celui-ci prend à sa charge les frais d'instruction du dossier, de la recherche, et assume la responsabilité légale du projet et la souscription d'une assurance en responsabilité civile (conformément à l'article L1121-10 du code de Santé Publique).

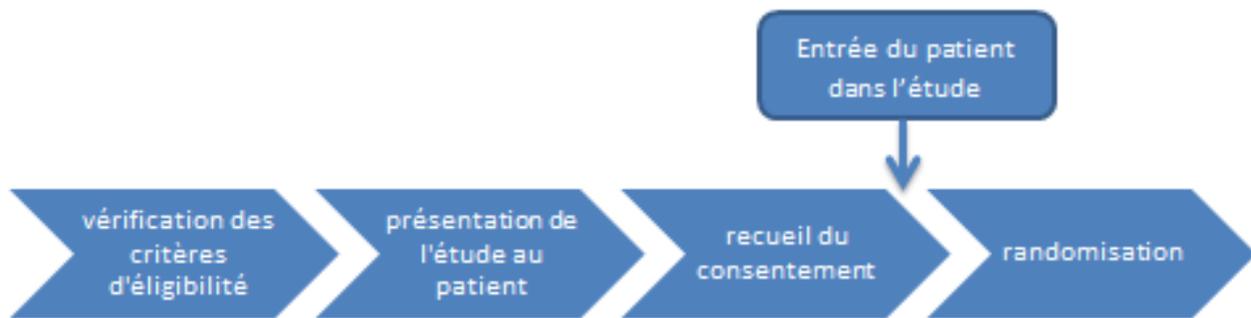
4.2.2 L'investigateur principal

L'investigateur principal est la personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche. Il est obligatoirement un médecin ou un chirurgien-dentiste associé à un médecin.

L'investigateur peut confier la réalisation de l'essai clinique à un ou plusieurs investigateurs parmi lesquels il nomme un investigateur coordonnateur.

4.2.3 Le patient

Les patients sont libres de participer ou non à une étude, le praticien doit tout d'abord vérifier les critères d'éligibilité, si le patient peut être inclus dans l'étude, il faudra lui présenter l'étude afin de recueillir son consentement.



Pour le patient sa participation à une recherche présente d'une part un intérêt personnel à pouvoir bénéficier d'un traitement sous des conditions strictes de surveillance afin de traiter une pathologie. D'autre part, cela permet de faire avancer les connaissances scientifiques et médicales pour les futurs patients susceptibles de bénéficier de ce traitement. Il y a cependant des risques, car comme pour tout traitement, des effets secondaires sont possibles, ce qui explique la nécessité de suivi et une surveillance des patients.

Il faut tout de même noter qu'avant qu'un protocole de recherche clinique voit le jour, de nombreux tests ont déjà été réalisés. Des comités d'experts ne faisant pas partie de l'essai ont étudié toutes les données connues sur le dispositif testé.

En cas de refus du patient de participer à un protocole, celui-ci bénéficiera de la prise en charge « conventionnelle » de sa pathologie.

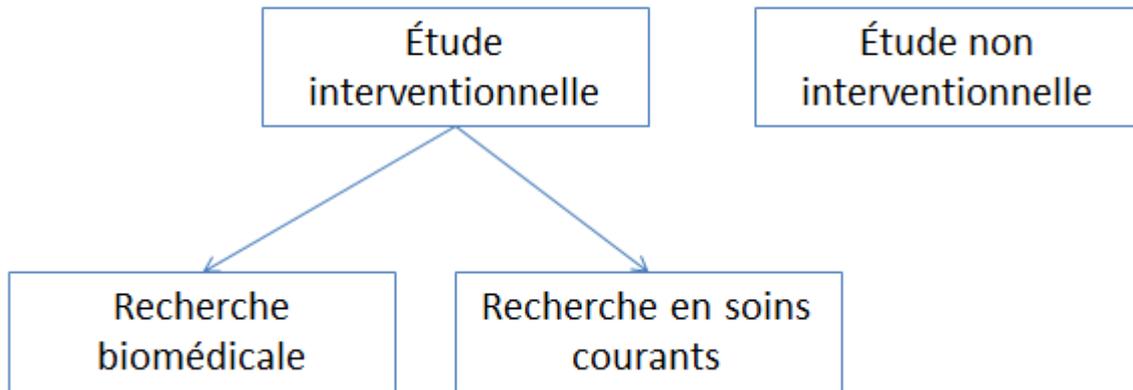
4.3 Cadre réglementaire

La loi du 09 août 2004 modifiant la loi Huriet-Serusclat, constitue la réglementation actuelle. Si l'on se réfère aux dispositions générales de cette loi, une étude clinique biomédicale doit :

- ✓ Etre fondée sur les données actuelles de la science
- ✓ Avoir un intérêt scientifique médical
- ✓ Reposer sur une expérimentation préclinique suffisante
- ✓ Posséder un rapport bénéfice/risque supérieur à 1
- ✓ Faire primer l'intérêt de la personne sur les intérêts de la science et de la société
- ✓ Etre réalisée sous la direction d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée
- ✓ Se dérouler dans un lieu disposant de moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et assurant la sécurité des patients

- ✓ Etre conforme aux Bonnes Pratiques Cliniques
- ✓ Permettre un contrôle qualité des données via un monitoring

Le cadre réglementaire de la recherche doit être défini dans le protocole.



Selon ce cadre, il faut déterminer le promoteur de la recherche et soumettre le protocole au comité de protection des personnes (CPP) et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

4.4 Le Comité de Protection des Personnes

Le promoteur s'engage à soumettre le projet d'étude à l'autorisation préalable d'un Comité de Protection des Personnes de la région où l'investigateur exerce son activité. Les informations communiquées portent sur les modalités et la nature de la recherche ainsi que sur les garanties prévues pour les patients participant à cet essai.

L'avis du CPP est obligatoire pour tout projet entrant dans le cadre de la loi Huriet modifiée par la loi du 9 août 2004.

La mission des CPP est de rendre un avis sur :

- ✓ les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes, notamment la protection des participants,

- ✓ l'information des participants avant et pendant la durée de la recherche
- ✓ les modalités de recueil de consentement
- ✓ les indemnités éventuellement dues
- ✓ la pertinence générale du projet (rigueur scientifique et méthodologique)
- ✓ l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre
- ✓ la qualification du ou des investigateurs

4.5 L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

Toute recherche biomédicale est soumise à autorisation de l'autorité compétente. Selon l'article L1121-4 du Code de Santé Publique, « la recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes ...et autorisation de l'autorité compétente... ».

A compter du 1er juin 2008, une seule autorité est compétente : l'[ANSM](#) (l'Agence nationale de sécurité du médicament et des Produits de Santé).

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé définit un essai médical comme étant « *une recherche biomédicale organisée et pratiquée sur l'homme, en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* ».

4.6 La Commission Nationale de l'Information et des Libertés

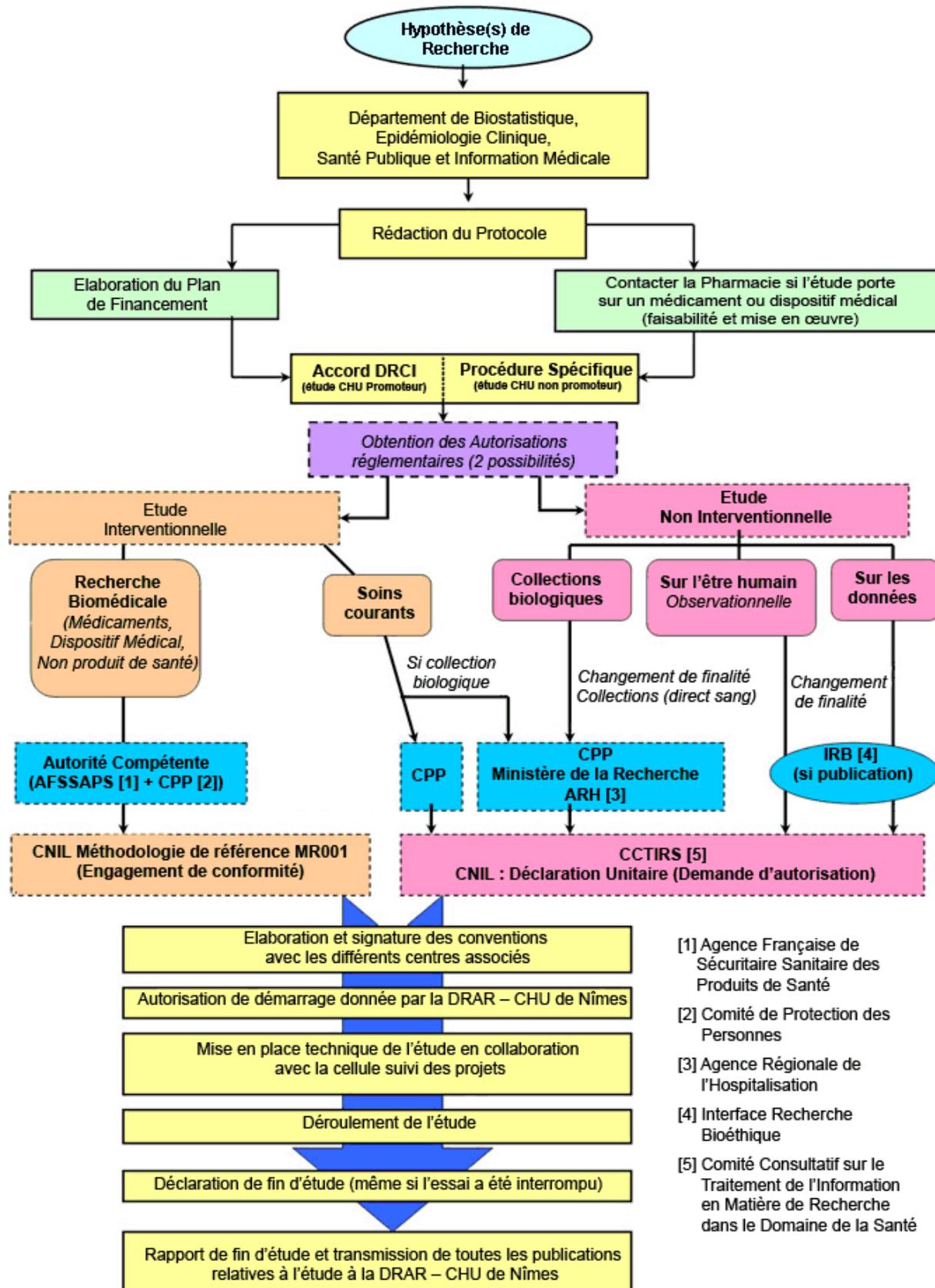
Cet organisme a pour mission de faire respecter les principes de loyauté dans la collecte des données personnelles, de l'information préalable des personnes concernées et de la finalité de l'étude.

Tout fichier comportant des données directement ou indirectement nominatives doit être déclaré à la [CNIL](#). Cette étape est précédée, pour les données de santé, de l'avis scientifique

du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé ([CCTIRS](#)) à qui le dossier doit être adressé en préalable à la CNIL.

Le CCTIRS rend son avis dans un délai d'un mois à compter de la date de réception du dossier complet ; passé ce délai l'avis est réputé favorable.

A l'issue de l'avis favorable du CCTIRS, un nouveau dossier est soumis à la CNIL qui rend son avis dans un délai de deux mois. En l'absence de réponse, cet avis est défavorable.



« Tableau résumant les différentes étapes dans l'élaboration d'un protocole de recherche »

(Source : CHU de Nîmes)

5. Protocole de recherche clinique : efficacité de l'orthèse active préfabriquée et amovible Twicare® dans le traitement de l'avancée mandibulaire versus traitement par Bielle de Herbst et absence de traitement

Ce travail a été réalisé dans le cadre de l'Unité d'Investigation Clinique d'Odontologie de Nantes.

Les différentes étapes ont été les suivantes :

- Recherche bibliographique et analyse de la littérature
- Rédaction du protocole à partir d'une trame propre au CHU de Nantes
- Relecture par l'investigateur principal (Docteur Renaudin) et le référent de l'unité d'investigation clinique odontologique (Professeur Soueidan), ainsi que la technicienne d'essais cliniques de Nantes (Madame Duperier-Legac)
- Envoi du protocole à la société SLB Pharma (Madame Serandour et Madame Flageul) pour l'élaboration de la partie concernant les analyses statistiques
- Soumission au Comité de Protection des Personnes

L'élaboration d'un protocole de recherche est un travail pluridisciplinaire nécessitant l'étroite collaboration des cliniciens et des statisticiens. C'est un travail long et difficile mais très intéressant que vous allez pouvoir découvrir dans la partie qui suit.

Le protocole est actuellement envoyé au comité de protection des personnes de Nantes, nous sommes dans l'attente de leur réponse pour la suite des procédures.

VI. Conclusion

L'objectif de cette thèse a été d'effectuer un protocole clair et précis évaluant les effets orthopédiques et orthodontiques de l'orthèse Twicare® en comparaison avec les bielles de Herbst. Et de plus, présenter le cheminement nécessaire lors de l'élaboration d'un projet de recherche clinique.

La rédaction d'un protocole est un travail long et difficile qui nécessite dans un premier temps une recherche bibliographique approfondie et une analyse de la littérature récente afin de cerner le sujet et les études ayant déjà été effectuées.

Ensuite le remplissage de la trame du protocole est un travail complexe mais très intéressant car pluridisciplinaire. Cela nécessite l'étroite collaboration des cliniciens et des statisticiens. Il est indispensable de rédiger un protocole clair et précis, anticiper les éventuelles remarques des comités de soumission du protocole. En effet, il faut prévoir un maximum de points avant le lancement d'une étude comme le nombre de sujets nécessaires, les critères d'évaluations principaux, les critères d'inclusions des patients....

L'intérêt de cette thèse est qu'elle m'a enrichie personnellement et professionnellement. Sur le plan personnel, cela m'a appris à être plus rigoureuse et ouverte à d'autres domaines, j'ai découvert le dur métier des statisticiens et le travail important qui découle de tout travail de recherche. Au fur et à mesure de ma recherche bibliographique, ma curiosité s'est développée sur l'ensemble des techniques utilisées en orthodontie pour le traitement des malocclusions de classe II et les idées controversées qui persistent à propos de leur traitement.

En espérant que ce protocole soit le début d'une longue étude et aide à l'avancée des connaissances sur le dispositif Twicare®. La rédaction de ce protocole n'est qu'une petite pierre de cet édifice, il reste encore beaucoup de travail à effectuer avant l'analyse des résultats.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- 1. AELBERS C.M.F., DERMAUT L.R.**
Orthopedics in orthodontics. Part I : fiction or reality-a review of the literature.
Am J Orthod Dentofac Orthop 1996;**110**:513-519.
- 2. AELBERS C.M.F., DERMAUT L.R.**
Orthopedics in orthodontics. Part II : fiction or reality-a review of the literature.
Am J Orthod Dentofac Orthop 1996 ; **110**:667-671.
- 3. AIDAR LA, DOMINGUEZ GC., ABRAHAO M. et coll**
Effects of Herbst appliance treatment on temporomandibular joint disc position and morphology : a prospective magnetic resonance imaging study.
Am. J. Orthod Dentofac Orthop 2009; **136**(3):412-424.
- 4. ALMEIDA FR, LOWE AA, SUNGE JO. et coll**
Long-term sequellae of oral appliance therapy in obstructive sleep apnea patients : part I. cephalometric analysis.
Am. J. Orthod Dentofac Orthop. 2006;**129**(2) : 195-204.
- 5. AMAT P.**
Apport d'une gouttière fonctionnelle et orthopédique au traitement des malocclusions de classe II .
Orthod Fr 2003;**74**:71-81.
- 6. AMORIC M.**
Gouttières orthopédiques et orthodontiques. 3^{ème} éd.
Monts : éditions CID, 2010.
- 7. BACETTI T.**
Malocclusions de classe II : bien choisir le moment du traitement pour optimiser l'effet orthopédique des appareils fonctionnels.
Orthod Fr 2010;**81**:279-286.
- 8. BASSIGNY F.**
Manuel d'Orthopédie dento-faciale. 2^{ème} éd.
Paris: Masson, 1991.
- 9. BOILEAU MJ.**
Caractéristiques neuromusculaires des différentes dysmorphoses
Orthod Fr 1992;**63**:119-157.

- 10. BOILEAU MJ.**
Orthodontie de l'enfant et du jeune adulte : principes et moyens thérapeutiques. Tome 1.
Issy-Les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2011.
- 11. BOILEAU MJ.**
Orthodontie de l'enfant et du jeune adulte. Tome 2.
Issy-Les-Moulineaux : Elsevier Masson, 2011.
- 12. BOWMAN SJ.**
One-stage versus two-stage treatment : are two really necessary ?
Am. J. Orthod Dentofac Orthop. 1998;**113**(1) : 111-116.
- 13. CASUTT C., PANCHERZ H., GAWORA M. et coll.**
Success rate and efficiency of activator treatment.
Eur J Orthod 2007 ; **29**:614–621.
- 14. CHATEAU M., JANVIER G., KOLF J. et coll.**
Orthopédie dento-faciale : bases scientifiques. Tome 1.
Paris : CdP, 1993.
- 15. CHATEAU M., JANVIER G., KOLF J. et coll.**
Orthopédie dento faciale : clinique. Tome 2.
Paris : CdP, 1993.
- 16. CHAUVOIS A., FOURNIER M. et GIRARDIN F.**
Rééducation des fonctions dans la thérapeutique orthodontique
Paris : édition SID, 1991.
- 17. CHICHE-UZAN L., LEGALL M. et SALVADORI A.**
Appareils amovibles à action orthopédique et à action orthodontique .
Encycl Méd Chir (Paris), Odontologie/Orthopédie dento-faciale, 23-413-A-10, 2009.
- 18. COZZA P., BACCETTI T., FRANCHI L. et coll.**
Mandibular changes produced by functional appliances in class II malocclusion : a systematic review.
Am J Orthod Dentofac Orthop 2006;**5**:129.
- 19. DE VINCENZO J.**
Changes in mandibular length before, during, and after successful orthopedic correction of classe II malocclusions.
Am J Orthod Dentofac Orthop 1991;**99**:241-257.
- 20. DULLEMEIJER P.**
The significance of Van Limborgh's approach to craniofacial biology.
Acta. Morph.Neerl.Scand. 1985;**23**:317-324.

21. EIREW HL.

The functional regulator of Frankel
Br J Orthod 1996;**3**:67-74.

22. ENLOW DH

Facial growth ; 3rd ed.
Philadelphia : WB Saunders, 1990.

23. FLORES MIR C., AYEYEH A., GOSWANI A. et coll

Skeletal and dental changes in class II division 1, malocclusions treated with splint-type Herbst appliances. A systematic review.
Angle Orthod. 2007;**77**(2):376-381.

24. FORSBERG CM et ODENRICK L.

Skeletal and soft tissue response to activator treatment.
Eur J Orthod 1981;**3**:247-53.

25. FRANCHI L., PAVONI C., FALTIN K. et coll.

Long-term skeletal and dental effects and treatment timing for functional appliances in Class II malocclusion.
Angle Orthod 2013;**83**:334–340.

26. GABRER TM, RAKOSI T et PETROVIC A G.

Dentofacial orthopedics with functional appliances.
Saint Louis : Mosby, 1997.

27. GIANELLY AA, BROSNAN P. MARTIGNONI M et coll.

Mandibular growth, condyle position and Frankel appliance therapy.
Angle Orthod 1983;**53**:131-42.

28. GIANELLY AA, ARENA SA et BERNSTEIN L.

A comparison of Class II treatment changes noted with the light wire, edgewise and Frankel appliances.
Am J Orthod 1984;**86**:269-76.

29. GODT A., KOOS B., HAGEN H. et coll.

Changes in upper airway width associated with Class II treatments (headgear vs activator) and different growth patterns.
Angle Orthod 2011;**81**:440–446.

- 30. GRABER MT et NEUMAN B.**
Functional Orthopedics. Its concepts and transition.
In: Graber TM, Neuman B, eds. Removable orthodontic appliances.
Philadelphia: W.B. Saunders, 1984:85-107.
- 31. GRABER MT et VANARSDALL RL.**
Orthodontics current principles and techniques. 2ème éd.
Saint Louis : Mosby, 1994.
- 32. HARRISON JE, O'BRIEN KD et WORTHINGTON HV.**
Orthodontic treatment for prominent upper front teeth in children
The Cochrane Collaboration;2009.
- 33. HERRERA FS., HENRIQUES JFC., JANSON G. et coll.**
Cephalometric evaluation in different phases of Jasper jumper therapy.
Am J Orthod Dentofac Orthop 2011;**140**:77-84.
- 34. HODGE JJ., NANDA RS, GHOSH J. et coll.**
Forces produced by lip bumper on mandibular molars.
Am J Orthod Dentofac Orthop 1997;**111**:613-622.
- 35. IONNIDOU-MARATHIOTOU J. et PAPADOPOULOS**
Mode d'action des appareils fonctionnels. Evidence clinique. Preuve scientifique.
Orthod Fr 2005;**76**:111-126.
- 36. JACOBSSON SO et PAULIN G.**
The influence of activator treatment growth in Class II/I cases: a roent-
genocephalometric study.
Eur J Orthod 1990; **12**:174-84.
- 37. KOLF J.**
La dysfonction labiolinguale ou du bon usage de la bielle de Martine Tavernier .
Rev Orthop Dentofac 1991 ;**25**(4) :433-441.
- 38. KOLF J.**
Les classes II division 1. Historique et évolution des concepts.
Encycl.Med Chir (Paris) médecine buccale;28-620-M-10, 2008.
- 39. KOLF J.**
Les classes II division 1. Historique et évolution des concepts.
Encycl.Med.Chir (Paris) ; Odontologie ; 23-472-E-10, 2006.
- 40. LAUTROU A.**
Croissance faciale : théories explicatives et clinique orthodontique
Rev Orthop Dento Faciale 1994;**28**:433-453.

- 41. LAUTROU A.**
Orthopédie, stabilité, récurrence.
Orthod Fr 2000 ;**71**:117-25.
- 42. LAUTROU A. et SALVADORI A.**
Croissance et thérapeutique, orthopédie ou orthodontie : que choisir ?
Orthod Fr 2000;**71**(4):325-334.
- 43. LAWTON HM ., BATTAGEL JM. et KOTTECHA B.**
A comparison of the twin-block and Herbst mandibular advancement splints in the treatment of patients with obstructive sleep apnea : a prospective study.
Eur J Orthod 2005;**27**(1):82-90.
- 44. LEJOYEUX E. et FLAGEUL F**
Propositions orthodontiques, classe II, situations critiques.
Paris : Quintessence International, 2011.
- 45. LEJOYEUX E. et FLAGEUL F.**
Orthopédie dentofaciale : une approche bioprogressive.
Paris : Quintessence International, 2011.
- 46. LE GUEDART-GIRAULT L., BEDHET N., DELAIRE J.et coll.**
Proposition d'une classification des classes II division 1 : contribution de l'analyse de Delaire.
Orthod Fr 2000;**71**:267-276.
- 47. LERSTOL M., TORGET O., et RADUNOVIC V.**
Long-term stability of dentoalveolar and skeletal changes after activator – headgear treatment.
Eur J Orthod 2010, **32** : 28–35.
- 48. MALTA LA., BACCETTI T., FRANCHI L. et coll**
Long-term dentoskeletal effects and facial profile changes induced by bionator therapy.
Angle Orthod 2010;**80**:10–17.
- 49. MANNI A ; COZZANI M. ; MAZZOTTA L. et coll.**
Acrylic splint Herbst and Hans telescoping Herbst : A retrospective study of emergencies, retreatments, treatment times and failures.
Int Orthod2014;**12**:100-110.
- 50. MOVAGHAR R. SEYED MOVAGHAR A, LAUTROU A et coll.**
Orthopedic treatment of skeletal class II in children and adolescents : a retrospective study of 86 cases.
Int Orthod 2008; **6**:181-198.

51. NGUYEN QV., BEZEMER PD., HABETS L. et coll.

A systematic review of the relationship between overjet size and traumatic dental injuries.

Eur J Orthod 1999;**21**(5):503-515.

52. O'BRIEN K.

Is early treatment for class II effective? Results from a randomized controlled trial.

Am J Orthod Dentofac Orthop 2006;**129**: 64-65 .

53. PANCHERZ H.

The effects, limitations and long-term dento-facial adaptations to treatment with the Herbst appliance.

Semin Orthod 1997;**3**:232-243.

54. PANCHERZ H.

Etude comparative de traitements précoces et tardifs par bielle de Herbst : stabilité et récédive.

Rev Orthop Dento Faciale 1995;**29**:21-29.

55. PANGRAZIO-KULBERSH V., BERGER JL., SIMON ES. et coll

Treatment effects of the mandibular anterior repositioning appliance on patients with class II malocclusion.

Am J Orthod Dentofac Orthop 2003;**123**(3):286-295.

56. PATTI A.

Traitement des classes II de la prévention à la chirurgie.

Paris : Quintessence International, 2010.

57. PATTI A. et PERRIER D'ARC G.

Les traitements orthodontiques précoces

Paris, Quintessence international, 2003.

58. PELOSSE JJ. et RABERIN M.

Pathologies et thérapeutiques de la dimension sagittale en denture mixte. Incidences sur l'équilibre musculaire.

Orthod Fr 2001 ;**72**:155-194.

59. PERILLO L., CASTALDO MI., CANNAVALE R. et coll.

Evaluation of long term effects in patients treated with Frankel-2 appliance.

Eur J Paediatr Dent 2011; **12**(4):261-266.

60. PETROVIC A., STUTZMANN J., LAVERGNE J. et coll.

Is it possible to modulate the growth of the human mandible with a functional appliance?

Int J Orthod 1991;**29**:1-8.

- 61. PHAN KLD., BANDEUS M., HAGG U. et coll.**
Comparison of the headgear activator and Herbst appliance-effects and post-treatment changes.
Eur J Orthod 2006;**28**:594–604.
- 62. PHILIPPE J.**
La thérapeutique fonctionnelle et le traitement de la rétromandibulie.
Rev Orthop Dentofac 2007 ; **41** ;(2):231-235.
- 63. SANTIAGO DE LIMA K., HENRIQUES JFC, JANSON G. et coll.**
Dentoskeletal changes induced by the Jasper jumper and the activator-headgear combination appliances followed by fixed orthodontic treatment
Am J Orthod Dentofacial Orthop 2013;**143**:684-694.
- 64. SCOTT JH.**
Dentofacial development and growth.
Oxford : Pergamon Press, 1967.
- 65. SIARA OLDS NJ., PANGRAZIO KULBERSH V., BERGER J. et coll.**
Long-Term Dentoskeletal Changes with the Bionator, Herbst, Twin Block, and MARA Functional Appliances.
Angle Orthod 2010;**80**:18–29.
- 66. SIMON Y., CHABRE C. et LAUTROU A.**
Activateurs orthopédiques de croissance et malocclusion de classe II
Orthod Fr 2006;**77**:151-162 .
- 67. SOULET A.**
Education neuromusculaires des fonctions oro-faciales.
Rev Orthop Dento Faciale 1989;**2**:135-175.
- 68. THIEME KM., NAGERL H., HAHN W. et coll.**
Variations in cyclic mandibular movements during treatment of Class II malocclusions with removable functional appliances.
Eur J Orthod 2011;**33**:628–635.
- 69. TOSELLO DO, VITTI M. et BERZIN F.**
EMG activity of the orbicularis and mentalis in children with malocclusion, incompetent lips and typical swallowing.- Part I
Oral Rehabil 1998;**25**:838-846.
- 70. TULLOCH JFC., MEDLAND W. et TUNCAY OC.**
Methods used to evaluate growth modification in Class II malocclusion.
Am J Orthod Dentofacial Orthop 1990;**98**:340-347.

- 71. TULLOCH JFC., PHILLIPS C. et PROFFIT WR.**
Benefit of early class II treatment : progress report of a two-phase randomized clinical trial.
Am J Orthod Dentofac Orthop 1998;**113**:62-72.
- 72. TULLOCH JFC., PHILLIPS C., KOCH G. et coll.**
The effect of early intervention on skeletal pattern in class II malocclusion : a randomized clinical trial.
Am J Orthod Dentofac Orthop 1997;**111**:391-400.
- 73. TULLOCH JFC., PROFFIT WR. Et PHILLIPS C.**
Outcomes in a 2-phase randomized clinical trial of early class II treatment.
Am J Orthod Dentofac Orthop 2004;**125**(6):657-667.
- 74. VON BREMEN J. et PANCHERZ H.**
Efficiency of early and late Class II Division 1 treatment.
Am J Orthod Dentofacial Orthop 2002;**121**:31-37.
- 75. VU J., PANCHERZ H., SCHWESTKA-POLLY R. et WIECHMANN D.**
Correction of Class II, Division 2 malocclusions using a completely customized lingual appliance and the Herbst device.
J Orofac Orthop 2012;**73**:225-235.
- 76. WEILAND FJ., INGERVALL B., BANTLEON HP. et coll.**
Initial effects of treatment of Class II malocclusion with the Herren activator, activator-headgear combination, and Jasper Jumper.
Am J Orthod Dentofac Orthop 1997 ;**112**:19-27.
- 77. WIESLANDER L.**
Long-term effect of treatment with the headgear-Herbst appliance in the early mixed dentition: stability or relapse?
Am J Orthod Dentofac Orthop 1983 ;**104**:319-329.

KASMI (Yasmina). - Elaboration d'un protocole d'évaluation des effets orthopédiques et orthodontiques d'une orthèse préfabriquée d'avancée mandibulaire. -
(Thèse: Chir.Dent. ; Nantes; 2015)

RESUME

Les classes II division 1 sont très fréquentes dans la population générale. Cette malocclusion est caractérisée par une augmentation du surplomb et une vestibuloversion des incisives supérieures. Le préjudice esthétique est plus ou moins important car elle donne lieu à une position rétrusive du menton et à des positions labiales anormales.

Le Twicare® est une orthèse active préfabriquée et amovible indiquée comme appareil de contention mais également comme activateur de croissance.

Le but de cette étude est de réaliser une étude clinique prospective randomisée ouverte et multicentrique (centres hospitaliers et cabinets de ville) testant l'efficacité de l'orthèse Twicare® dans le traitement de l'avancée mandibulaire en comparaison avec le traitement par Bielles de Herbst. L'objectif principal est d'évaluer cliniquement et radiographiquement l'efficacité orthopédique de l'orthèse Twicare® dans la croissance mandibulaire et sa non infériorité par rapport au dispositif de Herbst.

RUBRIQUE DE CLASSEMENT: Orthopédie dente-faciale

MOTS CLES MESH

Protocole clinique / clinicat protocol

Malocclusion de classe II / class II malocclusion

Activeurs / activator appliance

Appareil fonctionnel / fonctionnal appliance

Croissance mandibulaire / mandibular growth

JURY

Président: Professeur Soueidan A.

Directeur: Docteur Renaudin S.

Assesseur: Docteur Nivet M-H

Assesseur: Docteur Deumier L.

ADRESSE DE L'AUTEUR

42, rue de l'île de France, 44115 Basse-Goulaine
yasmina.kasmi@hotmail.fr