UNIVERSITÉ DE NANTES

UNITÉ DE FORMATION ET DE RECHERCHE D'ODONTOLOGIE

Année 2011 Thèse n°

Élaboration et mise en place d'un protocole de recherche clinique :

Effet du laser diode sur la douleur après la pose d'un quad hélix chez les enfants

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

Présentée et soutenue publiquement par

VINCENT Marion
Née le 26 août 1986

Le 27 Juin 2011 devant le jury ci dessous :

Président *Monsieur le Professeur Assem SOUEIDAN*
Assesseur *Madame le Docteur Bénédicte ENKEL*
Assesseur *Madame le DocteurMadline HOUCHMAND-CUNY*
Assesseur *Monsieur le Docteur Zahi BADRAN*

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.

SOMMAIRE

1 INTRODUCTION 4
2 GENERALITES SUR LA DOULEUR 5
2.1 Définition de la douleur 5
2.2 Mécanismes de genèse et nature de la douleur 5
2.2.1 Douleurs liées à un excès de stimulations nociceptives 6
2.2.2 Douleurs d'origine neuropathiques 6
2.2.3 Douleurs d'origine idiopathique 7
2.2.4 Douleurs psychogènes 7
2.3 Intégration de la douleur 8
2.3.1 La composante sensori-discriminative 8
2.3.2 La composante affectivo-émotionnelle 8
2.3.3 La composante cognitive 8
2.3.4 La composante comportementale 9
2.3.5 Particularité de la douleur oro-faciale chez l'enfant 9
3 EVALUATION DE LA DOULEUR CHEZ L'ENFANT 11
3.1. L'auto-évaluation 11
3.1.1 La communication 12
3.1.2 Echelle visuelles analogique (EVA) 12
3.1.3 Echelle verbale simple (EV) 13
3.1.4 Echelle numérique simples (EN) 13
3.1.5 Echelle des visages 13
3.1.6 Les questionnaires 14
3.2 L'hétéro- évaluation 14
3.2.1 Mesure du comportement 15
3.2.2 Mesures Physiologiques 15
4 CAUSE PRINCIPALE DE LA DOULEUR LORS DE LA POSE D'UN QUAD HELIX 16
4.1 Le déplacement dentaire 16
4.2 Présentation du Quad Hélix 18
5 PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR CONVENTIONNELLE EN ODF 21
5.1 Prise en charge pharmacologique de la douleur 21
5.2 Prise en charge non-pharmacologique de la douleur 22
5.2.1 Le plan de morsure 22
5.2.2 La neurostimulation transcutanée 22
5.2.3 Le laser 23
6 GENERALITES SUR LE LASER 24
6.1 Fonctionnement général 24
6.2 Bases physiques 25
6.2.1 Importance de la longueur d'onde 25
6.2.2 Définitions 26
6.3 Les principaux effets des lasers en chirurgie dentaire 28
6.3.1 Effet photo-ablatif (effet "bistouri" ou "vaporisation") 28
6.3.2 Effet photo thermique 28
6.3.3 Effet thermique de coagulation 28
6.3.4 Effet thermique de vasodilatation 28
6.3.5 Effet photomécanique 29
6.3.6 Effet photo dynamique 29
6.3.7 la biomodulation 29

7 CHRONOLOGIE DE L'ELABORATION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE 33
8 PROTOCOLE DE L'ETUDE CLINIQUE 36
9 ILLUSTRATION CLINIQUE 103
9.1 Préparation du matériel 103
9.2 Préparation de la pièce à main 104
9.3 Préparation du boîtier 106
9.4 Cas clinique 109
10 CONCLUSION 113
ANNEXES 114
TABLE DES ILLUSTRATIONS 126
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES 127

1 INTRODUCTION

La douleur est l'élément le plus redouté lors de la pose d'un appareil orthodontique, et une prise en charge pharmacologique est la plus souvent indiquée pour pallier à cet effet néfaste.

Cependant, en analysant la littérature scientifique, et après discussion avec l'ensemble de l'équipe :le Pr Soueidan, le Dr Cuny, le Dr Enkel , le Dr Badran, le Dr Bazil et moi même nous nous sommes rendus compte que le laser, utilisé à de faibles énergies, permettait de réduire cette douleur occasionnée.

Les études portent principalement sur des poses d'appareil multibague et la procédure clinique reste longue.

C'est pourquoi nous avons eu l'idée de réaliser notre propre étude clinique afin de connaître l'efficacité du laser sur la prise en charge de la douleur lors de la pose d'un appareil largement utilisé à la Faculté d'Odontologie de Nantes et concernant seulement deux dents: le Quad Hélix.

C'est ainsi que l'idée est née.

Après avoir fait un rappel sur les différents facteurs présents dans la douleur en orthodontie et ses moyens de prise en charge incluant notamment le laser, nous pourrons visualiser le parcours de la mise en place d'une étude clinique randomisée.

2 GENERALITES SUR LA DOULEUR

2.1 Définition de la douleur

[8, 9, 10, 11, 12, 13, 15, 26, 32]

Selon l'International Association of the Study of Pain (IASP, 1994), la douleur est : « une expérience sensorielle et émotionnelle désagréable, associée à une lésion tissulaire réelle ou potentielle, ou décrite dans des termes évoquant une telle lésion »

Deux particularités cliniques sont à relever :

- l'une est objective : l'apparition d'une douleur peut être considérée à son début comme un signal d'alarme chargé de protéger et d'avertir l'organisme contre une nuisance, la douleur a pour fonction de signaler l'imminence ou la survenue d'une lésion. Ainsi, les mécanismes algogènes pourraient être d'origine physique.
- l'autre est subjective : c'est-à-dire que le patient lui-même pourra apprécier le caractère désagréable de la douleur avec une dimension subjective sensorielle et émotionnelle, intégrant aussi des facteurs liés à l'éducation, à la culture, aux circonstances d'apparition de cette douleur.

Cette composante psychique n'est pas mesurable, elle enlève à notre définition le côté rationnel (scientifique). Il est difficile d'apprécier sa valeur lorsque nous en sommes victimes.

C'est une expérience individuelle et hautement subjective, cette définition évite la liaison directe entre douleur et stimulus.

2.2 Mécanismes de genèse et nature de la douleur

Quatre mécanismes génèrent la douleur.

Au terme de l'examen clinique, il est possible de faire des hypothèses quant à l'origine anatomique de la douleur et sur son type de mécanisme.

2.2.1 Douleurs liées à un excès de stimulations nociceptives

Ce mécanisme correspond ici à la représentation la plus usuelle de la douleur.

Un processus pathologique active en périphérie le système physiologique de transmission des messages nociceptifs jusqu'à la moelle épinière, puis au cerveau.

C'est la mise en place d'un système d'alerte de l'organisme permettant d'éloigner l'individu d'une menace.

Le traitement de cette douleur consiste à :

- agir sur le processus périphérique lui même et devient alors un traitement étiologique
- ou bien d'utiliser des antalgiques périphériques ou centraux pour limiter les effets excitateurs
- ou alors d'interrompre les messages aux divers étages de la transmission périphérique ou centrale à l'aide de blocs anesthésiques

2.2.2 Douleurs d'origine neuropathique

Ces douleurs sont dues à des lésions ou à des dysfonctionnements des fibres nerveuses périphériques ou des voies nociceptives centrales.

Le terme neuropathique est un terme générique recouvrant différentes entités qui ont en commun de correspondre à un dysfonctionnement des voies nociceptives.

La douleur résulterait :

- de la compression ou de la lésion des voies (tronc nerveux, plexus..) ou des centres (moelle épinière, tronc cérébral, thalamus et capsule interne, cortex) nerveux
- de la défaillance des systèmes de contrôle
- de sensibilisations périphériques et centrales
- de changements d'expression phénotypique neuronaux

Les douleurs neuropathiques orofaciales d'origine périphérique sont principalement les névralgies faciales essentielles, les névralgies post zostériennes (dues au virus du zona), les neuropathies post-traumatiques et iatrogènes. Ces douleurs sont souvent fréquentes après les soins dentaires, sinusiens, ou après radiothérapie.

Les douleurs centrales résultent de lésions ou de dysfonctionnement centraux dus principalement à des accidents vasculaires cérébraux, des traumatismes, des maladies neurologiques telles que la sclérose en plaque ou l'épilepsie.

Le traitement de ce type de douleurs est particulier, en effet les traitements médicamenteux de première intention sont d'action centrale comme les antidépresseurs et les antiépileptiques.

Des techniques de neurostimulation peuvent être également proposées.

2.2.3 Douleurs d'origine idiopathique

Le mécanisme physiopathologique n'est pas élucidé, est sans cause apparente.

Elle regroupe en partie la fibromyalgie, les glossodynies, la fatigue, les céphalées de tension…

Il s'agirait d'intrication de différents facteurs (hormonaux, neuropathiques, structurels, émotionnels, comportementaux et psychosociaux) se combinant en facteur de risque, facteurs déclenchant et facteurs d'entretien.

2.2.4 Douleurs psychogènes

Celles ci se vivent et se ressentent comme toutes les autres douleurs sans qu'on puisse les associer à une quelconque lésion.

Son diagnostic est posé sur la négativité du bilan clinique et la présence d'un tableau psychopathologique. Elles ne doivent pas être confondues avec les répercussions psychologiques (anxiété, dépression) des douleurs symptomatiques.

Cette douleur résulte de l'intrication de facteurs somatiques et psychosociaux ; l'hystérie, la dépression masquée, les plaintes hypochondriaques l'accompagnent souvent.

Elles doivent être prises en charge avec la même attention quelles que soient leurs causes.

2.3 Intégration de la douleur

La douleur est un phénomène neuro- biologique multi factoriel.

L'information nociceptive s'effectue en parallèle dans différentes structures centrales : la composante sensori-discriminative relève du thalamus ; la composante affective des systèmes réticulaire et limbique, ce dernier jouant un rôle important dans la mémorisation de l'expérience douloureuse.

2.3.1 La composante sensori-discriminative

Elle correspond aux mécanismes neurophysiologiques de la nociception assurant la détection du stimulus dans :

- sa localisation
- son analyse qualitative de la douleur : pincement, brulure, décharge électrique.
- son analyse quantitative
- son décodage de la durée : continue, brève

2.3.2 La composante affectivo-émotionnelle

Elle exprime la connotation désagréable, pénible, agressive rattachée à la perception douloureuse.

Elle est influencée par l'intensité et la qualité du stimulus nociceptif mais également par le contexte dans lequel ce dernier survient.

2.3.3 La composante cognitive

Celle-ci renvoie à un ensemble de processus susceptibles de moduler les autres dimensions (phénomène d'attention, distraction, suggestibilité, anticipation, références à des expériences passées, vécues ou observées)

2.3.4 La composante comportementale

C'est l'ensemble des manifestations observables pouvant être :

- physiologiques : sueurs, pâleurs
- verbales : plaintes, cris
- motrices : agitations, attitude antalgique

Dans la durée, ces facteurs vont prendre une part de plus en plus importante dans l'entretien du vécu de la douleur, modifiant son intensité et les caractéristiques de la douleur initiale.

2.3.5 Particularité de la douleur oro-faciale chez l'enfant

Le nouveau-né et a fortiori, l'enfant plus âgé sont pourvus de l'équipement sensoriel adéquat pour ressentir la douleur.

La composante cognitive de la douleur est, elle, tardive, elle évolue parallèlement à la maturation psychique de l'enfant et en fonction des facteurs environnementaux, sociaux, culturels, affectifs et éducatifs qui la façonnent.

Les enfants d'âge préscolaire peuvent parler et discuter de leur douleur, néanmoins la douleur est décrite en termes absolus : elle est intense ou n'existe pas.

A partir de l'âge de 5 à 7 ans, les enfants deviennent plus matures pour décrire leur douleur : ils reconnaissent la sévérité et le type de douleur, et celle ci fait appel à leur mémoire.

La bouche est une zone particulièrement sollicitée dans le développement psychosensoriel de l'enfant et importante dans la représentation du schéma corporel de l'adulte. La bouche est la première partie du corps investie de plaisir lors de l'allaitement (maternel ou artificiel).

Pour le nouveau-né ou le nourrisson, les premières sensations agréables sont liées à la nutrition. La cavité buccale est intimement liée au plaisir du repas et au contact de la mère.

Elle est à la fois :

- le lieu de la nutrition (fonction essentielle à la vie) et le siège du goût
- le lieu de la respiration
- le lieu de la parole, de la mimique et lieu érogène dans l'allaitement le baiser. C'est le principal acteur de la communication.

C'est alors que nous comprenons l'intensité et la complexité des facteurs émotionnels, cognitifs, affectifs mis en jeux dans la douleur et témoignant ainsi de la subjectivité de celle-ci.

L'orthodontiste dans sa pratique quotidienne devra faire face à cette douleur, devra accompagner son patient et gérer les aspects angoissants l'entourant.

3 EVALUATION DE LA DOULEUR CHEZ L'ENFANT

[1,8, 9, 12, 15, 18, 43]

Nous sommes inégaux face à la douleur, expérience fondamentalement intime et subjective. La variabilité des comportements douloureux et des réponses antalgiques justifie l'utilisation régulière des outils d'évaluation.

Le premier obstacle à une bonne antalgie est une évaluation insuffisante de la douleur.

Cependant, il existe de nombreux outils d'évaluation de la douleur en fonction de l'âge et de la maturité de l'enfant.

Les buts de l'évaluation d'une douleur sont de deux ordres :

- quantitatif : apprécier son importance et sa sévérité
- qualitatif : apprécier la contribution respective de chacune des composantes.

Il existe deux types d'évaluation :

- l'auto-évaluation : l'enfant lui-même va évaluer sa douleur par des mots, des chiffres ou des dessins.
- l'hétéro-évaluation : la douleur va être évaluée par quelqu'un d'autre que l'enfant (professionnels de santé ou parents). Elle est basée sur l'observation du comportement de l'enfant.

Pour réaliser ces évaluations de la douleur, il existe des échelles validées : sensibles, reproductibles, spécifiques et fiables, ainsi que des outils qui ont fait l'objet de nombreuses études.

3.1. L'auto-évaluation

Le patient va évaluer sa douleur, elle dépend donc de la capacité du sujet à analyser ses ressentis et sa capacité à l'exprimer.

Elle nécessite de prendre le temps de s'assurer que l'enfant a bien compris les explications et le fonctionnement de l'échelle...

3.1.1 La communication

Beaucoup d'enfants dans leur logique sont convaincus que la douleur qu'ils perçoivent est évidente pour les autres, c'est pourquoi il est très difficile pour un enfant de répondre à la question « est-ce que tu as mal ?»

Ainsi il faut installer une relation de confiance avec l'enfant et l'interroger en lui montrant que nous savons qu'il a mal, que nous avons entendu sa souffrance, il faut le guider, lui donner la clé pour qu'il puisse exprimer sa douleur précisément.

L'enfant pourra alors répondre plus facilement par oui ou par non à la question : « je pense que tu as mal ici ».

3.1.2 Echelle visuelles analogique (EVA)

C'est une ligne horizontale de 10cm avec « pas de douleur » marqué à gauche et « pire douleur inimaginable » marqué à droite sur laquelle l'enfant déplace un curseur pour noter sa douleur.

Il faut bien préciser à l'enfant qu'il a parfaitement le droit de désigner la douleur maximale si celui ci correspond à la douleur qu'il ressent.

Sur la face réservée au corps médical, il existe une graduation chiffrée.

Il suffit de relever la valeur correspondant à l'emplacement du curseur et de regarder à quelle catégorie elle correspond :

- de 0 à 4 : douleurs légères à modérées
- de 4 à 7 : douleurs modérées à sévères
- de 7à 10 : douleurs intenses

Ces catégories ont une correspondance avec la classification des antalgiques de l'OMS.

Cette échelle offre un grand choix de réponses potentielles et est considérée comme la plus sensible.

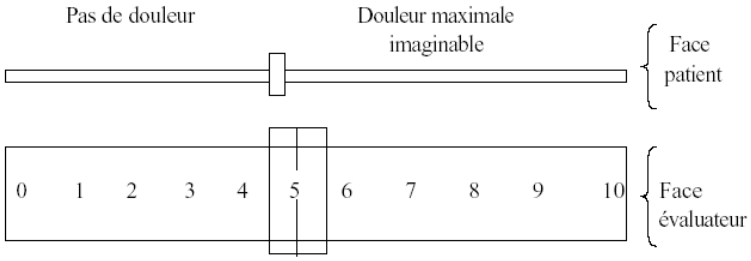


Figure 1 Echelle Visuelle Analogique

3.1.3 Echelle verbale simple (EV)

Les échelles verbales (EV) sont constituées de série de qualificatifs hiérarchisés décrivant l'intensité de la douleur. Chaque qualificatif est laissé à la compréhension du patient.

Le patient choisit celui qu'il pense correspondre au mieux au degré de sa douleur.

Mais cette échelle a le désavantage de posséder peu de qualificatifs et de ce fait être peu sensible, à l'inverse lorsqu'il y en a de trop, elle peut être à l'origine de difficultés de compréhension.

3.1.4 Echelle numérique simples (EN)

On demande à l'enfant de noter sa douleur entre 0 et 10.

Il est nécessaire de bien lui préciser comme dans l'EVA la signification des chiffres extrêmes :

- 0 : tu n'as pas mal
- 10 : c'est la douleur la plus forte possible

Elle est utile pour évaluer le soulagement, mais il faut que l'enfant sache compter.

3.1.5 Echelle des visages

Il y en a plusieurs, celle de Wong et Baker, celle de Bieri et The Outcher

Le principe reste le même à chaque fois : il y a 6 visages (dessins, photos d'enfants) exprimant divers degrés de mécontentement.

Ils doivent choisir parmi un d'entre eux pour caractériser la douleur qu'ils ressentent.

Il faut bien expliquer à l'enfant que le visage qui sourit est souriant car il n'a pas mal et que le visage qui pleure est tel parce qu'il a la pire douleur inimaginable, donc qu'il faut choisir le visage en fonction de ce que eux ressentent à l'intérieur d'eux mêmes et non pas confondre avec leur humeur du moment.

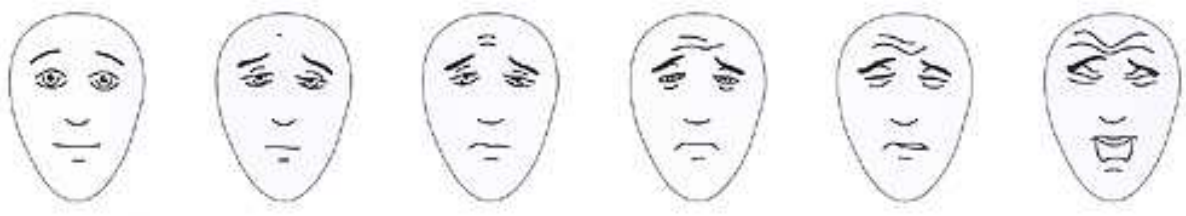


Figure 2 Echelle des visages

3.1.6 Les questionnaires

Ils permettent une évaluation quantitative et qualitative de la douleur.

Cependant, ils sont difficiles d'accès pour les enfants de moins de 9 ans et leur compréhension est personne dépendante en raison de la richesse du vocabulaire employé.

De plus, ils sont plus longs à traiter qu'une échelle visuelle.

Le premier questionnaire a été développé par MELZECK (1975) : le Gill Mac Pain questionnaire (MPQ), il est disponible dans une forme raccourcie et dans des langues différentes. Le questionnaire équivalent adapté à la culture française est le Questionnaire Douleur de Saint Antoine (QDSA).

3.2 L'hétéro- évaluation

Les échelles d'hétéro- évaluation sont utilisées lorsque l'auto-évaluation est impossible.

Elle est réalisée par quelqu'un d'autre que l'enfant : un professionnel de santé ou un parent.

Elle réfère à l'observation de l'enfant et de la douleur qu'il exprime par son corps et son comportement.

3.2.1 Mesure du comportement

La grille de douleur de Gustave Roussy est le meilleur exemple : elle prend en charge les pleurs, les vocalisations, les comportements et mouvements du corps et des membres de l'enfant afin de noter la douleur.

3.2.2 Mesures Physiologiques

Les paramètres physiologiques mesurent principalement le stress. La douleur n'est qu'une des nombreuses causes du stress de sorte que ces paramètres ne sont spécifiques que si la seule cause du stress est la douleur.

Des modifications cardio-vasculaires, respiratoires, métaboliques et endocriniennes sont en cause.

Pour que l'évaluation de la douleur soit faite correctement il faut impérativement avoir étudié le mode d'évaluation employé et que l'échelle soit :

- fiable : que les mesures soient cohérentes, stables et reproductibles
- validée : que l'échelle soit spécifique, sensible, applicable et qu'elle soit apte à mesurer ce qu'elle est censée mesurer.

4 CAUSE PRINCIPALE DE LA DOULEUR LORS DE LA POSE D'UN QUAD HELIX

[16, 29, 36, 40]

La douleur lors d'un traitement orthodontique est une expérience commune et reconnue.

Cependant, elle a un impact négatif sur le patient : Patel et Lew ont reporté respectivement que 8% et 30% des patients interrompent leur traitement à cause de l'expérience douloureuse vécue lors du traitement orthodontique .

Scheurer et Kvam avec leurs équipes ont reporté que 95% des patients traités à l'aide de dispositifs orthodontiques ont vécu une expérience douloureuse.

Des études ont montré qu'un manque d'information concernant la douleur engendrée par un traitement orthodontique affecte la compliance du patient tout au long de son traitement.

L'orthodontiste, pour une bonne prise en charge de son patient doit s'appuyer sur son passé , prendre en compte sa participation active au traitement et l'informer des facteurs douloureux, fonctionnels et esthétiques que le traitement engendre .

La préparation psychologique du patient s'intègre dans la gestion du traitement, et donc de ses conséquences.

4.1 Le déplacement dentaire

[2, 4, 11, 17, 24, 27, 40]

La douleur immédiate ressentie suite à la pose d'un appareil orthodontique, force mécanique, est due à la compression du ligament alvéolo-dentaire et donc au rétrécissement desmodontal. Le ligament est progressivement comprimé sur la face en regard du déplacement et il s'étire sur l'autre face de l'alvéole.

Cette compression entraîne localement une réaction inflammatoire à l'origine de la sensation douloureuse.

Cela entraîne :

- une compression du tissu conjonctif ligamentaire,
- une fuite des fluides des zones en pression,
- un écrasement vasculaire.

Il y a alors création d'une zone aseptique de nécrose, c'est la zone hyaline.

Aussi, lors de l'application de la force, la dent se déplace sur une grande distance alors que l'os alvéolaire n'a pas commencé son remaniement

L'élimination de la zone hyaline et la restauration de l'espace desmodontal sont nécessaires pour recréer un état d'équilibre momentanément perturbé et aboutir cliniquement au déplacement de l'organe dentaire.

C'est à la suite de ce déplacement initial que vont apparaître les effets biologiques.

La douleur tardive commençant quelques heures après est due à l'hyperalgésie du ligament et provoquée par les prostaglandines (inflammation).

Deux contingents de cellules sont stressés par l'application continue de la force :

- celui du ligament : les fibroblastes
- celui de l'os : les ostéoclastes, ostéoblastes et ostéocytes.

La distorsion des fibres du ligament alvéolo-dentaire relâche des neuropeptides :

- la bradykinine
- et la prostaglandine entre autres.

La prostaglandine augmente la sensibilité des terminaisons nerveuses à la bradykinine et à d'autres substances impliquées dans le déclenchement de la douleur.

Ainsi, les influx nerveux apparaissent dans les terminaisons nerveuses, et une libération de substance P ayant une activité vasodilatatrice a lieu.

Il y a une extravasation plasmatique et une migration des leucocytes des capillaires vers les espaces extracellulaires du ligament.

Donc en plus du déclenchement de la douleur, la substance P permet la migration des leucocytes qui sécrètent des cytokines capables de stimuler les fibroblastes et les cellules osseuses.

Les fibroblastes prolifèrent et synthétisent de la nouvelle matrice dans les zones de tension, tandis qu'ils dégradent celle-ci dans les zones de compression.

Pour résumé, lors du déplacement dentaire, il y a :

- une zone de tension avec étirement du ligament alvéolo-dentaire et apposition osseuse par la suite

- une zone de compression engendrant la zone hyaline, puis résorption osseuse dans un premier temps et apposition osseuse par la suite.

Ainsi, sur les dents sollicitées par l'application d'une force mécanique, il y a une réaction inflammatoire entraînant une sensibilité et une mobilité de celles-ci.

C'est le cas des molaires supérieures serties de bagues dans le cas du quad hélix.

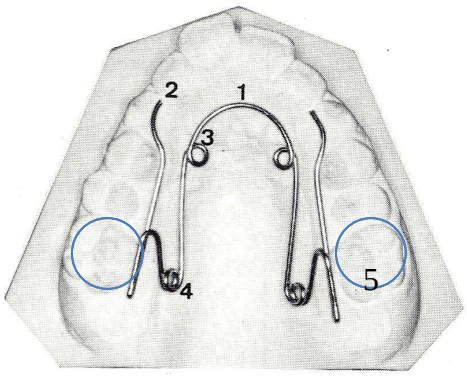
Nous comprenons donc pourquoi la mastication ne fait qu'accentuer le processus douloureux et les conséquences présentes au niveau alimentaire surtout le premier jour où selon Scheurer, 60% des patients sont affectés par le choix de leur nourriture.

4.2 Présentation du Quad Hélix

[5, 14, 28, 34]

Comme son nom l'indique, le Quad-Hélix est un appareil sous forme de ressort comportant quatre boucles d'enroulement qui lui donnent son élasticité et est fixé au maxillaire par l'intermédiaire de bagues sertissant les molaires supérieures (lactéales ou définitives).

Il est généralement construit en fil Elgiloy bleu 032 inch en denture lactéale et 036 inch en denture mixte et permanente.



Quad hélix :

1 : segment antérieur du quad hélix

2 : bras latéral du quad hélix

3 et 4 : boucles d'enroulement

5 : cercle préfigurant les bagues sertissant les molaires

ɔérieures

Figure 3 Quad Hélix

Il a été conçu par RICKETTS en 1975 pour corriger, par expansion transversale, les séquelles chirurgicales des fentes palatines.

Il met en action une combinaison de mouvements alvéolo-dentaires et squelettiques en proportion variable et des forces capables de mettre en tension les tissus suturaux intermaxillaires et ainsi de stimuler leur croissance.

Les forces qu'il délivre sont plus douces que celles délivrées par les disjoncteurs et elles sont suffisantes pour faire réagir la suture d'une manière plus physiologique.

Selon les besoins, il nous permet d'avoir soit :

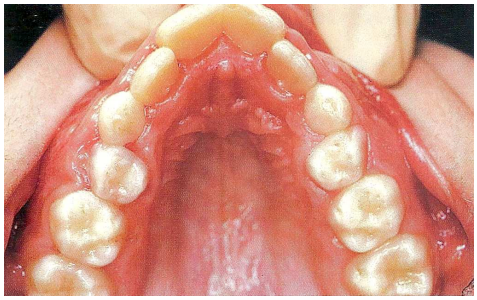
- une action sur les sutures médianes ou expansion orthopédique : amélioration du cadre squelettique avec optimisation des fonctions orofaciales
- une action limitée au système dentaire ou expansion orthodontique : préparation à la mécanique inter-maxillaire par coordination des arcades maxillo-mandibulaires

L'expansion du maxillaire, avant l'éruption de la denture permanente, est destinée à augmenter la largeur et le périmètre d'arcade pour permettre l'alignement de la denture permanente avec une adaptation squelettique et neuromusculaire

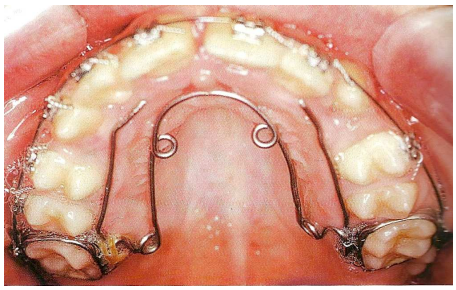
Cet appareillage est très utilisé dans la thérapeutique bioprogressive pour le remodelage maxillaire suivant le concept de déverrouillage :

- déverrouillage mécanique ou occlusal : pour « libérer » la denture pour permettre à la mandibule et aux ATM de fonctionner normalement
- déverrouillage fonctionnel : il permet d'optimiser une régulation des fonctions de déglutition, de ventilation, de mastication
- déverrouillage psychologique : les verrous psychologiques sont liés à la motivation, à la coopération, à des problèmes extérieurs au cabinet.

Selon Sellkele [3] le quad hélix aurait sa place dans 80% des traitements orthodontiques



Arcade maxillaire sans quad-hélix



Expansion et remodelage par quad hélix

5 PRISE EN CHARGE DE LA DOULEUR CONVENTIONNELLE EN ODF [7, 39]

5.1 Prise en charge pharmacologique de la douleur

D'après une étude de Scheurer, il a été démontré qu'après la pose d'un appareil fixe, 16% des patients consomment des antalgiques le premier jour, puis 13% le second et ils ne sont plus que 4% le troisième jour.

La douleur est un des motifs de refus du traitement orthodontique, il est important de bien la prendre en charge en ciblant son étiopathogénie et son intensité.

Ainsi la molécule utilisée aura pour objectif de conduire à une analgésie rapide en évitant les effets indésirables, et en s'adaptant à l'état de santé générale et à l'âge du patient.

L'Organisation Mondiale de la Santé a classé les antalgiques en fonction de trois niveaux thérapeutiques, selon leur mode d'action ou leur puissance antalgique.

Le premier palier concerne les douleurs de faible intensité (douleurs légères à modérées). Ce sont les douleurs comprises entre 1 et 3 sur l'EVA et répondant aux antalgiques non-narcotiques.

Ils doivent être utilisés en première intention et constituent les antalgiques de niveau I

On retrouve :

- le paracétamol
- l'aspirine e les dérivés salicylés
- les anti-inflammatoires non-stéroïdiens

Dans le second palier, on parle de douleurs persistantes, intenses ou rebelles aux antalgiques de niveau I. Ce sont des douleurs modérées à sévères, elles sont comprises entre 4 et 7 sur l'EVA. Ce palier correspond aux douleurs répondant aux opiacés faibles (codéine, dextropropoxyphène qui a été retiré du marché le 1 er mars 2011) associés à une substance du palier I.

L'association codéine-paracétamol occupe une large place dans ce palier.

Le troisième palier n'est pas utilisé en orthodontie. Il correspond aux douleurs intenses supérieures à 7 sur l'EVA.

On a ici recours à la morphine et les morphiniques.

L'objectif de prise en charge immédiat du traitement est de ramener l'intensité de la douleur en dessous du seuil de 3/10 sur l'EVA ou de permettre à l'enfant un retour à ses activités de base (manger, jouer, bouger, dormir, parler,)

5.2 Prise en charge non-pharmacologique de la douleur

5.2.1 Le plan de morsure

[25]

Des orthodontistes conseillent à leur patient de mâcher sur quelque chose de dur dans l'heure suivant la pose de l'appareil fixe.

Hwang a montré que 55,4% des patients ont noté une diminution de la douleur suite à la mastication du plan de morsure et que parmi ces patients, la plupart ont noté son efficacité dans l'heure suivant l'activation avec une utilisation moyenne de 41,4 minutes par jour

Les 44,6% restant l'ont trouvé inefficace avec une moyenne d'utilisation de 13 minutes par jour.

5.2.2 La neurostimulation transcutanée

[38]

Utile dans les douleurs localisées, elle agit par contre-stimulation et augmenterait le taux des endorphines.

On l'utilise en plaçant une électrode du côté palatin adjacent à la dent et une électrode sur la couronne de la dent. Cette manipulation doit durer au minimum 6 secondes par dent.

Roth a déterminé que son utilisation en orthodontie est plus adéquate en basse fréquence / haute intensité où l'analgésie commence 15 à 30 minutes après et dure plusieurs heures.

5.2.3 Le laser

Depuis une dizaine d'année, le laser utilisé à faible puissance a fait ses preuves concernant la prise en charge de la douleur dans de nombreux domaines.

Il est l'objet de notre étude, nous consacrons une partie à son sujet.

6 GENERALITES SUR LE LASER

[20, 33, 37]

6.1 Fonctionnement général

Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (amplification de la lumière par émission simultanée de radiations)

En règle générale, le nom laser vient des composants du milieu (milieu laser).

Il peut s'agir d'un gaz (laser argon, laser CO2), d'un liquide, d'un solide (laser alexandrite, diode laser, laser erbium..) ou d'un état solide (laser diode) et l'excitation provient d'une source d'énergie externe.

Le milieu laser est contenu dans la cavité optique (ou résonateur) et détermine la longueur d'onde de la lumière produite par l'émission simultanée de rayonnement.

Les photons générés se déplacent parallèlement à l'axe de la cavité optique et sont réfléchis entre deux miroirs qui se font face.

L'un des miroirs est totalement réfléchissant et l'autre ne l'est que partiellement.

La lumière est amplifiée jusqu'à son émission au travers du second miroir, elle passe ensuite dans un dispositif de délivrance : câbles en fibres optiques avec miroirs réfléchissants tout le long ou bras articulés assurant sa transmission à la pièce à main tenue par l'opérateur.

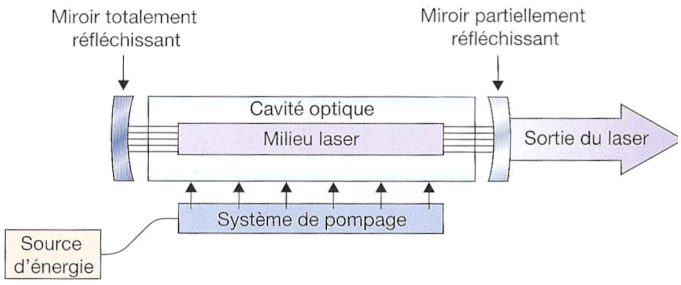


Figure 4 : schéma d un laser montrant la source d'énergie extérieure, le milieu actif au sein de la cavité optique et un système de miroirs totalement et partiellement réfléchissants

6.2 Bases physiques

6.2.1 Importance de la longueur d'onde

Les rayonnements utilisés en odontostomatologie sont situés dans l'infrarouge qui est une partie invisible du spectre des ondes électromagnétiques située dans les longueurs d'ondes supérieures à 800nm.

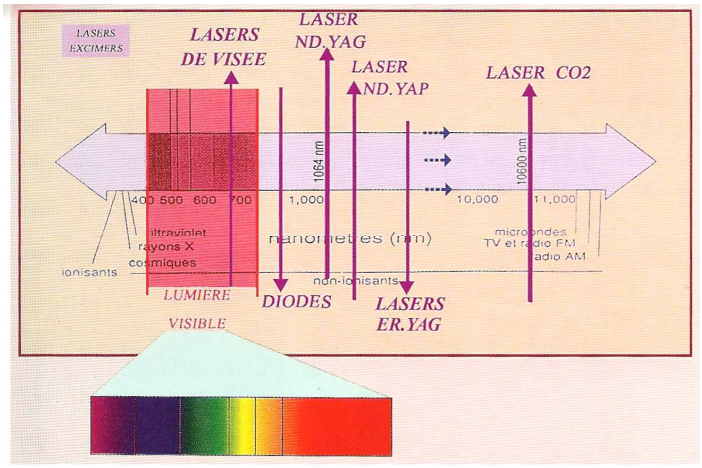


Figure 5 : Emplacement des principaux lasers utilisés en odontostomatologie sur le spectre électromagnétique (source : encyclopédie des lasers en médecine et chirurgie, Piccin, 1995)

Cela permet d'effectuer deux groupes de rayonnements:

- ceux peu ou pas absorbés par les tissus, les traversant pour aller céder leur énergie progressivement en profondeur
- ceux immédiatement absorbés au voisinage du point d'impact et ayant donc une action réduite dans la profondeur des tissus cibles.

Ces absorptions immédiates ou progressives différencient les effets obtenus et donne une idée relative de la pénétration différentielle obtenue par les longueurs d'onde des principaux lasers.

L'énergie laser est diffusée dans les tissus au fur et à mesure de la pénétration.

A puissance égale, la même énergie est communiquée aux tissus mais elle est absorbée immédiatement pour les lasers à faible pénétration et, au contraire, transmise avec diffraction et pertes progressives pour les lasers pénétrants.

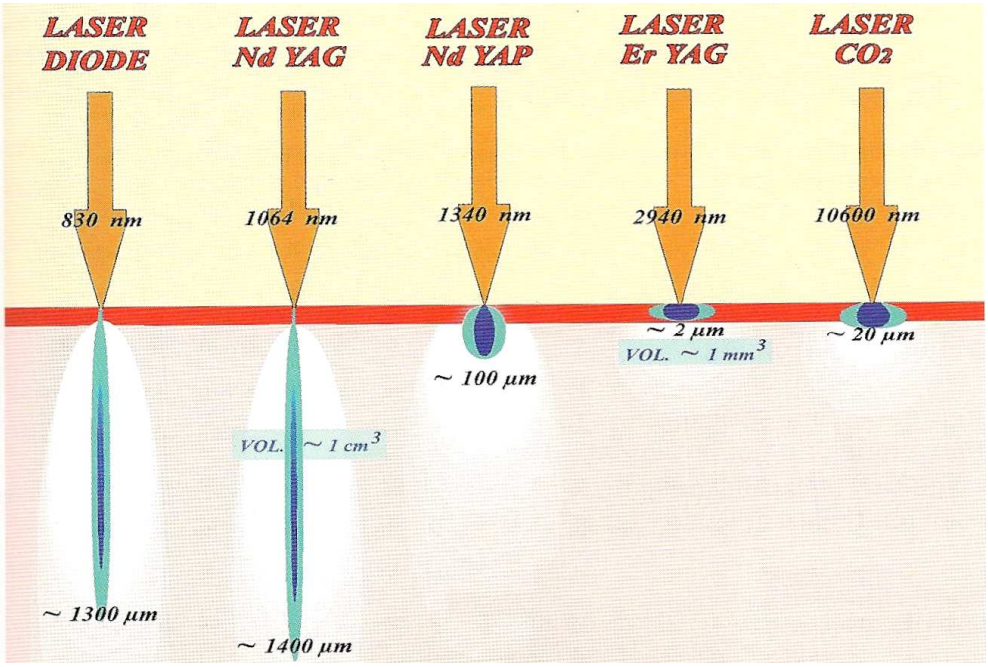


Figure 6: Pénétration relative du rayonnement des différents lasers utilisés en odontostomatologie

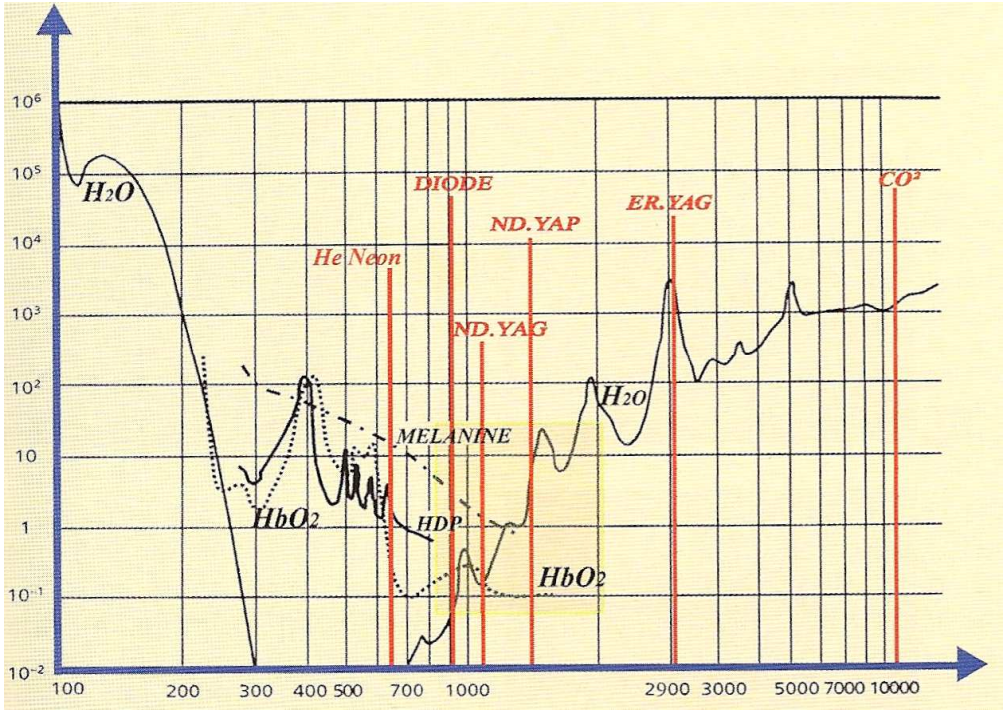


Figure 7 : Absorption différentielle des rayonnements laser utilisés en chirurgie dentaire

6.2.2 Définitions

Les réglages pour obtenir la bonne énergie dans les applications du laser vont dépendre de paramètres suivants :

- Puissance : paramètre que l'on peut directement régler sur la machine, alors que le temps d'application et la surface d'impact sont praticiens dépendants.

- Fluence : quantité d'énergie absorbée par les tissus se calculant en joules par centimètre carré.

Elle est égale à la puissance en watts divisée par la surface d'impact du rayonnement laser en centimètre carré multipliée par le temps d'application en seconde.

Puissance (W/cm^2)	$\frac{\text{puissance (W)}}{\text{surface impact } (cm^2)}$
Fluence (J/cm^2)	$\frac{\text{puissance (W)}}{\text{surface impact } (cm^2)} \times \text{temps (s)}$

Figure 8 : Densité de puissance et fluence

L'opérateur a donc toute la responsabilité de l'énergie appliquée aux tissus avec le laser, une formation spécifique est donc nécessaire pour maîtriser son utilisation.

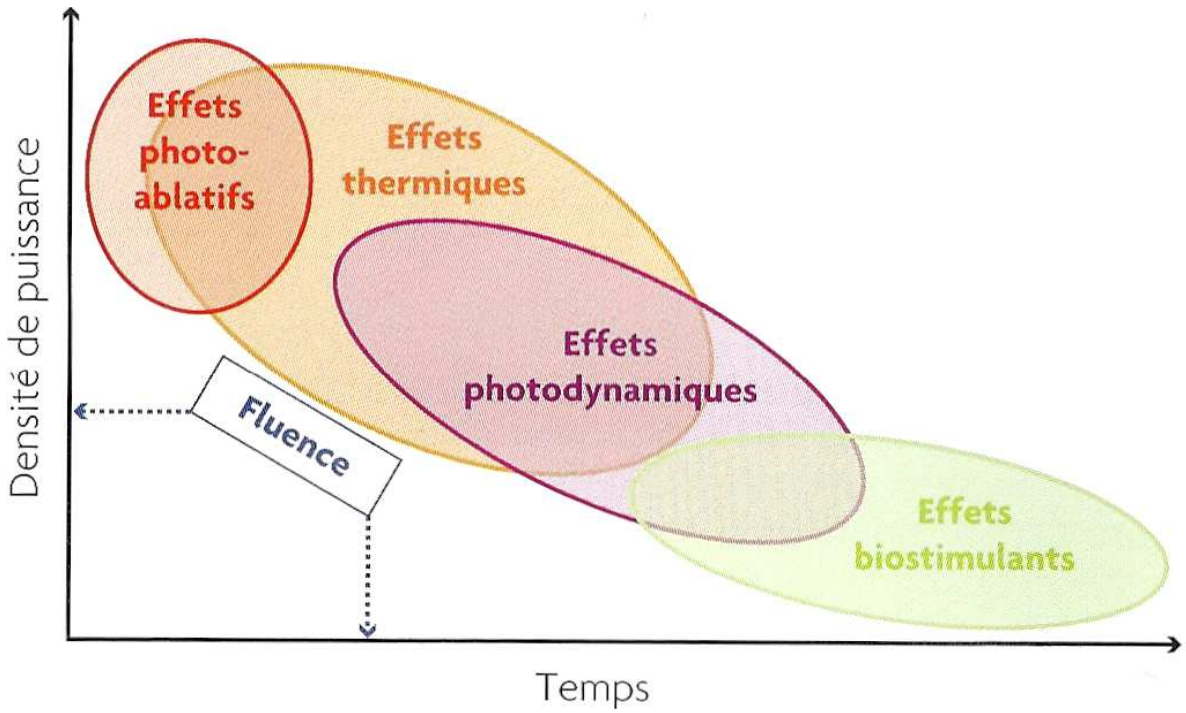


Figure 9 : Incidence de la fluence sur les effets du rayonnement laser

6.3 Les principaux effets des lasers en chirurgie dentaire

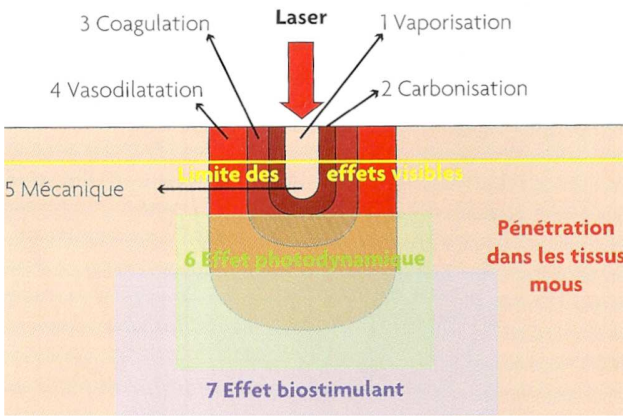


Figure 10 : Effets du laser en chirurgie dentaire

6.3.1 Effet photo-ablatif (effet "bistouri" ou "vaporisation")

Cet effet varie en fonction du coefficient de l'absorption dans l'eau de la longueur d'onde du rayonnement laser.

Plus le coefficient d'absorption est élevé, plus le seuil d'ablation apparaît bas.

6.3.2 Effet photo thermique

L'énergie photonique du rayonnement laser se transforme toujours en chaleur qui est plus ou moins ressentie suivant la densité de puissance choisie

6.3.3 Effet thermique de coagulation

Il correspond en général à un échauffement des tissus de l'ordre de 55° à 70°.

La protéine plasmatique est dénaturée, entrainant une augmentation de la viscosité du sang, ainsi ce processus permet la formation de caillot sanguin protecteur dans les alvéoles par exemple.

6.3.4 Effet thermique de vasodilatation

A une température inférieure à 50° le phénomène de vasodilatation apparaît, il peut entraîner un saignement des alvéoles ou des sites opératoires lorsqu'on veut un apport de sang.

6.3.5 Effet photomécanique

[30]

L’évaporation photo thermique au niveau des tissus calcifiés, génère une pression interne suivie d’une micro-explosion et l’élimination du tissu irradié.

C’est comme cela que l’énergie photonique du rayonnement laser agirait sur l’ablation des tissus durs calcifiés.

6.3.6 Effet photo dynamique

Cet effet ne fait pas partie du domaine du visible.

Le transfert de l'énergie photonique à l'oxygène permet les réactions de photo-oxydation et la production d'oxygène singulet puissamment bactéricide.

6.3.7 la biomodulation

Cet effet ne fait également pas partie du domaine du visible.

L’application du Low Level Laser Therapy (LLLT) correspond à une influence sur la régulation du métabolisme cellulaire d’une cellule altérée.

Malgré de nombreuses recherches fondamentales dans le domaine des LLLT, menées par des biologistes, des physiciens et des médecins, les mécanismes d’action au niveau subcellulaire demeurent à ce jour en grande partie sans explication pertinente.

Ce phénomène obtenu en basse énergie, engendre une prolifération cellulaire en particulier des macrophages, des lymphocytes, des fibroblastes, des cellules endothéliales et des kératinocytes.

Tout ce processus permet la transformation des fibroblastes en myofibroblastes et la synthèse de collagène.

Ainsi ces réactions en chaîne dues à l'énergie photonique pénétrante et peu thermique permettent des suites indolores et une guérison rapide.

Les effets observés sont antalgiques, anti-inflammatoires, reconstructeurs et immunitaires.

Benedicenti, en 1982 [6], en utilisant un laser diode de 904 nm a constaté une augmentation allant jusqu'à 50 % des endorphines du liquide céphalo rachidien irradié. Un blocage du « gate control » délivrant le signal douloureux est observé.

De plus, il a pu mettre en évidence une augmentation du nombre de molécules d'ATP par l'irradiation laser. En effet, lors de l'irradiation par un laser, l'augmentation du nombre d'électrons libres récupérés par les mitochondries sont stockés sous forme d'ATP, une molécule de glucose forme alors 38 molécules d'ATP au lieu de 2. Cette augmentation du niveau d'énergie des cellules va leur permettre de mieux résister aux agressions.

A travers l'effet biostimulant, c'est l'effet analgésique que le laser peut apporter après la pose d'un quad hélix que nous allons essayer de mettre en évidence dans notre étude clinique.

La réduction de la douleur engendrée par les traitements orthodontiques par la LLLT a fait l'objet de nombreuses publications.

Harazaki M [21, 22] et son équipe ont défini, à l'aide d'une étude, la durée minimale d'application d'un Laser He néon laser (832,8nm et 6mW) sur les muqueuses, par dent, afin d'avoir une analgésie efficace après la pose d'un traitement multibague.

Sur les 34 patients recrutés, 114 dents ont été traitées au laser et 112 ont eu une diminution de douleur.

Il en a déduit le temps d'application minimal par dent en fonction des âges :

- en dessous de 18 ans il faut une durée minimale de 2min33 sec
- entre 18 ans et l'âge adulte, une durée minimale de 2min 13 est nécessaire
- et pour les adultes 3 minutes

De plus il a réussi à analyser le comportement pulpaire des dents traitées à l'aide de stimulations pulpaires électriques. Ces dernières revenaient à leurs valeurs pré-application laser sans aucune conséquence.

Dans une autre de ses publications il confirme le recul du pic douloureux et la baisse de l'EVA après avoir utilisé la LLLT.

Tortamano et ses collaborateurs [41] ont publié une étude similaire avec 60 patients venant de recevoir un appareil multibague, et les résultats sont très satisfaisants : l'EVA du

jour le plus douloureux est de 3,3 pour le groupe ayant reçu la LLLT, de 7,25 pour le groupe contrôle et 8,55 pour le groupe placebo. De plus ils ont observé que la douleur cessait en moyenne le troisième jour pour le groupe LLLT et à 5 jours pour les groupes contrôle et placebo.

L'auteur encourage vivement d'utiliser la LLLT dans la prise en charge de la douleur orthodontique mais critique le temps passé par arcade : 32 à 37,5 min.

Dans notre étude, deux molaires sont concernées par le laser, par conséquent, la procédure durera en moyenne 5 min par patient et sera alors beaucoup plus courte que lors d'un traitement multibague.

A Vienne, Turhani D [42] et son équipe ont eux aussi voulu connaître les effets de la LLLT après la pause d'un traitement multibague concernant la douleur.

A l'aide d'un questionnaire, ils ont pu suivre la douleur à 6, 30, et 54 heures dans deux groupes de même nombre de patients (un LLLT et un placebo).

Ils confirment que la LLLT diminue la prévalence de la douleur à 6h00 et 30h00, mais qu'il serait plus utile d'utiliser une EVA afin de mesurer l'intensité de la douleur plutôt que d'utiliser des mots la qualifiant.

L'EVA utilisée par Lim.HM [31] et son équipe lors d'une même étude à joué un rôle important.

Ils ont pu affirmer qu'après une application de LLLT après la pose de séparateurs sur 39 volontaires, la moyenne des EVA des dents exposées au laser étaient de plus faible intensité que les dents ayant reçu un traitement placebo .Cependant les résultats de l'analyse statistique non paramétriques n'ont montré aucune différence entre le traitement laser et le traitement placebo.

La LLLT a aussi été utilisée pour mesurer l'intensité de douleur due à une traction canine [46].

Elle a une fois de plus montré la réduction significative de la douleur et une augmentation de la vitesse de traction canine après LLLT comparé au groupe placebo.

Genovese et coll. affirment que la procédure clinique du LLLT a l'avantage d'être rapide, simple et efficace [19].

La prise en charge des douleurs nucales par la LLLT ont elles aussi fait l'objet d'une étude récente : les résultats montrent que les patients ayant reçu la LLLT ont en moyenne eu une réduction d'EVA de 19, 86mm sans aucun effet secondaire [35].

L’ostéoarthrite du genoux a elle aussi été testée par la LLLT.

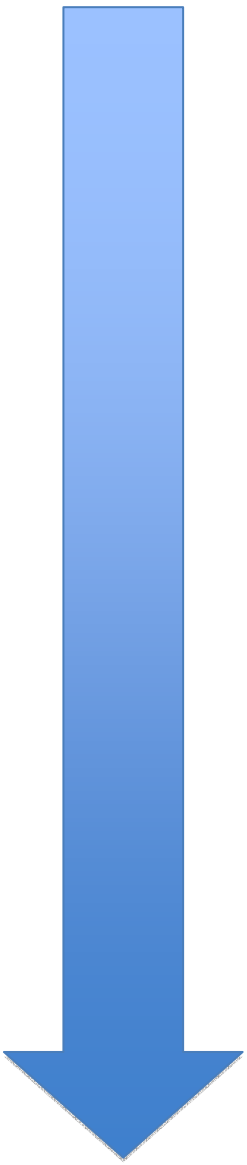
Une réduction de la douleur et une augmentation de la vascularisation de la zone irradiée ont été notées [23].

Enfin la LLLT aurait aussi sa place dans le traitement des blessures superficielles en accélérant leur cicatrisation. La LLLT a une action sur la contraction de la plaie comparée au groupe contrôle [44].

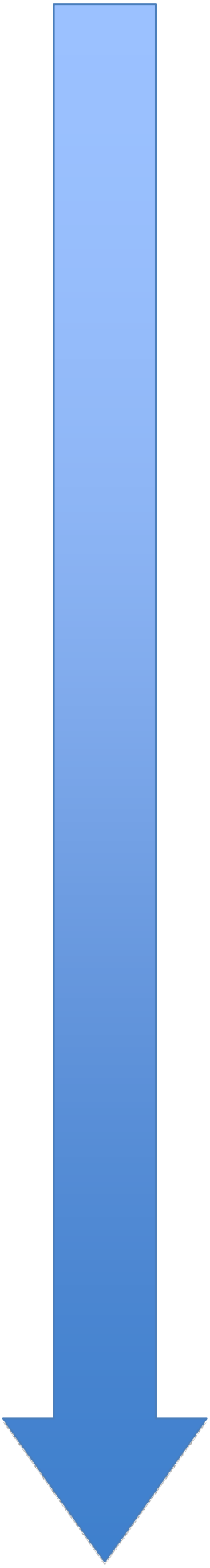
7 CHRONOLOGIE DE L'ELABORATION D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE CLINIQUE

Voici les différentes étapes nécessaires à la mise en place d'un protocole de recherche cliniques, elles n'illustrent malheureusement pas les nombreux échanges qui ont eu lieu avec les acteurs de cette recherche clinique et le perpétuel remaniement des pièces à fournir.

De ce fait quelques échanges types par mail illustrent cette démarche.



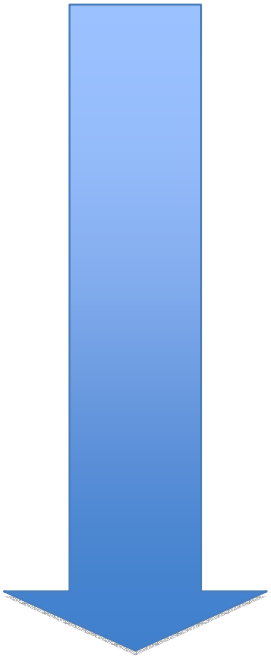
- **Octobre 2010** :
  - idée de mettre en place une étude clinique alliant l'orthodontie et le laser
  - analyse de la littérature : plusieurs pays ont déjà utilisé le laser en LLLT pour prendre en charge la douleur occasionnée après une pose d'appareil multibague.
  - idée d'utiliser le laser pour la prise en charge de la douleur après la pose d'un quad hélix, appareil largement utilisé à Nantes et application clinique moins longue que celle des appareils multibague (protocole clinique de recherche plus facile à mettre en place car il n'inclut que 2 dents plutôt que toutes les dents !)
  - première maquette du questionnaire concernant l'évaluation de la douleur
  - début de rédaction du protocole et de la lettre d'information aux parents avec l'aide de Mme LE GAC Attachée de Recherche Clinique dans l'Equipe de Recherche Technologique 2004 (structure interne adossée au LIOAD U-791 de Nantes dont le rôle est de promouvoir la recherche clinique. [Annexe A]



- **18 Novembre 2010 :**
  - soumission du protocole, de la lettre d'information aux parents et du questionnaire à la cellule de promotion de la recherche clinique (Mme MARGUERITE, ARC) pour avis. [Annexe B]

- **26 Novembre 2010 :**
  - réponse de la cellule de promotion de la recherche clinique :
    - Mme VOLTEAU (méthodologiste de la cellule de promotion) soulève des questions de statistiques. [Annexe C]
    - Mme MARGUERITE (Attachée de Recherche Clinique) nous relaye la demande de Mme OMNES responsable de la cellule de promotion de la recherche clinique un financement de 1200 euros pour les frais de fonctionnement inhérents à ce type de projet. [Annexe D]
- **6 Janvier 2011 :**
  - Projet déposé chez la responsable de la cellule de promotion de la recherche clinique Mme OMNES. [Annexe E]
- **10 Mars 2011 :**
  - réception des remarques des experts concernant les statistiques, la mise en forme du questionnaire et la posologie du médicament administré en cas de douleur. [Annexe F]

- **18 Mars 2011 :**
  - corrections réalisées et envoyées à la cellule de promotion de la recherche clinique et soumission du projet au Comité de Protection des Personnes de Nantes. [Annexe G]



- **6 Avril 2011 :**
    - Avis favorable du CPP. [Annexe H]
- **8 Avril 2011 :**
    - Réception de l'autorisation à débuter les inclusions. [Annexe I]
- **12 Avril 2011 :**
    - Réunion avec le Pr SOUEIDAN, le Dr CUNY, Mme LE GAC, et le Dr BAZILE concernant l'organisation de la mise en place de l'étude.
- **19 Avril 2011 :**
    - premiers patients de l'étude.

•

8 PROTOCOLE DE L'ETUDE CLINIQUE

Protocole *ORTHO-LASER*

N° enregistrement : n°
Ref interne:
Ref CPP :

« ETUDE MONOCENTRIQUE DE TYPE SOINS COURANTS, RANDOMISEE, EN SIMPLE AVEUGLE, VISANT A EVALUER L'EFFET D'UN LASER DIODE SUR LA DOULEUR APRES LA POSE D'UN DISPOSITIF ORTHODONTIQUE : LE QUADHELIX »

Investigateur Coordonnateur : Pr Assem Soueidan (ERT 2004)
Investigateur associé : Dr Madline Cuny-Houchmand

Coordonnées :Service d'Odontologie Restauratrice et Chirurgicale
CHU de Nantes
1, place Alexis Ricordeau
44042 Nantes cedex

Méthodologiste :
Dr Bénédicte Enkel

ARC : Mlle Véronique LE GAC (ERT 2004)

Promoteur :

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

CHU de Nantes
Département de promotion de la recherche
5, allée de l'île Gloriette
44 093 Nantes cedex 01 (FRANCE)
Contact :
Tel : 02 53 48 28 35
Fax : 02 53 48 28 36

RESUME

Titre de l'étude	Etude monocentrique de type soins courants, randomisée, en simple aveugle, visant à évaluer l'effet d'un laser diode sur la douleur après la pose d'un dispositif orthodontique : le quadhélix
Mots clés	Douleur, laser diode, orthodontie, quadhélix.
Promoteur de l'étude	CHU DE NANTES
Investigateur principal	Pr Assem Soueidan
Nombre de centres prévus	1 centre : Le Centre de Soins Dentaires du CHU de Nantes
Type d'étude	Dispositif Médical Sirolaser advance : laser diode (970 nm)
Planning de l'étude	❖ Durée totale : 2 ans ❖ Période de recrutement : 18 mois ❖ Durée de traitement par patient : 1 séance ❖ Durée de suivi par patient : 1 semaine.
Design de l'étude	❖ Evaluation de soins courants Monocentrique ❖ Contrôlée ❖ Randomisée ❖ En simple aveugle ❖ Prospective
Objectifs de l'étude	Objectif principal : Evaluer l'effet de l'application d'un laser diode à faible énergie sur la douleur provoquée par la pose du quadhélix. Objectif(s) secondaire(s) : Evaluer l'impact de l'application d'un laser diode à faible énergie sur la prise médicamenteuse antalgique et l'alimentation.
Nombre de cas prévisionnel	69 patients répartis en 3 groupes : - groupe laser actif (23 patients) - groupe placebo : laser inactif (23 patients) - groupe contrôle : pas de laser (23 patients)
Calendrier des différentes visites et des différents examens	2 visites: le jour de la pose du quadhélix et une semaine après.
Critères principaux de sélection, d'inclusion, de non-inclusion et d'exclusion	-Critère de Sélection : enfants entre 8 et 15 ans. -Critère d'inclusion : traitement orthodontique nécessitant la pose d'un quadhélix. -Critères d'exclusion : tumeur oro-faciale maligne, déficience mentale, allergie ou intolérance au paracétamol, non recueil du consentement.
Dispositif médical à l'étude	laser bas niveau (LLLT Low Level Laser Therapy) Sirolaser advance : laser diode (970 nm)

Traitement de contrôle	Prescription d'antalgique (paracétamol)
Critère de jugement principal	Intensité de la douleur les jours suivant la pose du quadhélix: évaluation quantitative de la douleur au moyen d'une échelle visuelle analogique
Critère(s) de jugement secondaire(s)	Evaluation du nombre d'antalgiques pris par le patient les jours suivant la pose du quadhélix Evaluation de la qualité de l'alimentation (plus ou moins molle) pris par le patient les jours suivant la pose du quadhélix
Analyse statistiques	Comparaison des 3 groupes de patients à différents temps (t0, t=1 jusqu'à t=7jours) grâce à un modèle linéaire mixte pour étudier l'efficacité du traitement LASER par rapport aux autres thérapeutiques (variables quantitatives : intensité de la douleur et quantités d'antalgiques consommés).

Page de signature

SIGNATURE DE L'ETABLISSEMENT RESPONSABLE

Le promoteur s'engage à réaliser cette étude selon toutes les dispositions législatives et réglementaires dont pourrait relever la recherche et selon le protocole.		
Nom et Fonction du représentant signataire :	**Date :**	**Signature :**

SIGNATURE DES INVESTIGATEURS

J'ai lu l'ensemble des pages du protocole de l'essai clinique dont le CHU de Nantes est l'établissement responsable. Je confirme qu'il contient toutes les informations nécessaires à la conduite de l'essai. Je m'engage à réaliser l'essai en respectant le protocole et les termes et conditions qui y sont définis. Je m'engage à réaliser l'essai en respectant :

- les principes de la "Déclaration d'Helsinki",
- les règles et recommandations de bonnes pratiques cliniques internationales (ICH-E6) et française (règles de bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain - décisions du 24 novembre 2006)
- la législation nationale et la réglementation relative aux essais cliniques,

Je m'engage également à ce que les investigateurs et les autres membres qualifiés de mon équipe aient accès aux copies de ce protocole et des documents relatifs à la conduite de l'essai pour leur permettre de travailler dans le respect des dispositions figurant dans ces documents.

Investigateur coordonnateur	**Nom :** **Pr Assem Soueidan**	**Date :**	**Signature :**
Investigateur principal	**Nom et établissement :** **Dr Madline Cuny-Houchmand**	**Date :**	**Signature :**

LISTE DES ABREVIATIONS

Tableau à compléter selon le contenu du protocole

AFSSAPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ARC	Attaché de Recherche Clinique
BPC	Bonnes Pratiques Cliniques
CPP	Comité de Protection des Personnes
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CRF	Case Report Form (cahier d'observation)
CSD	Centre de Soins Dentaires
DLR	Douleur
EI	Effet Indésirable
EVA	Echelle visuelle analogique
ICH	International Conference on Harmonization (Conférence internationale pour l'harmonisation)
IDE	Infirmière Diplômée d'Etat
INSERM	Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
LLLT	Low Level Laser Therapy
MR	Méthodologie de Référence
QHX	quadhélix
RCP	Résumé des Caractéristiques d'un Produit
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction
TEC	Technicien d'Etude Clinique

Table des Matières

RESUME **38**
Page de signature **40**
LISTE DES ABREVIATIONS **41**
Table des Matières **42**
INTRODUCTION **44**
1. Justification de l'etude **45**
1.1. Positionnement de la recherche **45**
1.2. Bénéfices et risques pour les personnes se prêtant à la recherche **46**
1.3. Description et justification des modalites d'utilisation du dispositif medical **47**
2. Objectifs et criteres de jugement **48**
2.1. Objectif et critère d'évaluation principal **48**
2.2. Objectifs et critères d'évaluation secondaires **48**
3. Design de la recherche **51**
3.1. Methodologie générale de la recherche **51**
3.2. Schéma de l'étude **51**
4. Population étudiée **53**
4.1. Description de la population **53**
4.2. Critères de pré-inclusion **53**
4.3. Critères d'inclusion **53**
4.4. Critères d'exclusion **53**
5. DISPOSITIF(s) A L'ETUDE ET Traitements utilisés pendant l'étude **55**
5.1. Description des dispositifs experimentaux et autres traitements nécessaires et modalités d'administration **55**
5.2. Médicaments et traitements autorisés et interdits **57**
5.3. Circuit du dispositif medical et des medicaments dispensés durant l'étude **57**
6. Déroulement de l'étude **58**
6.1. Techniques d'études et d'analyses **58**
6.2. Calendrier de l'étude

..... 60
6.3. Identification de toutes les données sources ne figurant pas dans le dossier médical 61
6.4. ..... Règles d'arrêt de la participation d'une personne 61
7. ..... Data Management et statistiques 62
7.1. ..... Recueil et traitement des données de l'étude 62
7.2. ..... Statistiques 63
8. ..... Sécurité 67
8.1. ..... Comité de surveillance indépendant 67
8.2. ..... Effet indésirable 67
9. ..... Aspects administratifs et réglementaires 68
9.1. ..... Droit d'accès aux données et documents source 68
9.2. ..... Données informatisées et soumission à la CNIL 68
9.3. ..... Monitoring de l'essai 68
9.4. ..... Considérations éthiques 68
9.5. ..... Amendements au protocole 69
9.6. ..... Règles relatives à la publication 69
9.7. ..... Devenir des echantillons biologiques 70
Liste des annexes 71

INTRODUCTION

La prise en charge de la douleur chez les patients est un axe prioritaire au sein du CHU qui s'engage à prendre en charge la douleur et a souscrit au contrat d'engagement de lutte contre la douleur (CLUD).
Dans ce contexte, il paraît essentiel de soulager au mieux les patients pris en charge pour un traitement orthodontique. Ce type de traitement a pour objectif de rétablir une occlusion physiologique en provoquant le déplacement des dents par des appareillages orthodontiques et/ou orthopédiques fixés sur les dents définitives d'enfants ou d'adultes. Les premiers jours qui suivent la mise en place de ces appareils s'accompagnent de douleurs plus ou moins importantes, qui sont habituellement prises en charge par des antalgiques.
Ces douleurs sont responsables d'une forte appréhension de ce type de traitement par les enfants et sont à l'origine de troubles de l'alimentation sur environ une semaine.

Parmi les dispositifs orthopédiques utilisés, le quadhélix est largement utilisé au niveau de l'unité fonctionnelle d'orthopédie dento-façiale de Nantes. Des études récentes ont montré que l'application de l'énergie émise par un laser diode juste après l'activation du dispositif de déplacement dentaire, contribue de manière significative à diminuer la perception de la douleur et réduit la consommation d'antalgiques, et par conséquence, améliore l'acceptation de ce type de traitement par les jeunes patients.
Ce laser diode est simple d'utilisation, rapide, indolore et non invasif. De plus, dans le cas du quadhélix, 2 molaires sont seulement concernées par le traitement, ce qui rend l'utilisation simple, de courte durée et facile à mettre en place.

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'action antalgique du laser diode après la pose de quadhélix auprès d'une cohorte de 69 patients (23 patients avec traitement laser actif, 23 avec traitement laser inactif et 23 sans traitement laser).

Parmi les résultats attendus, l'atténuation de la douleur lors de la pose d'un quadhélix aurait un effet bénéfique sur l'alimentation du patient, réduirait la consommation d'antalgiques et aurait comme conséquence une amélioration de la qualité de vie des patients.
En outre, l'absence de sensation nociceptive aura un impact positif sur le comportement psychologique du patient et sa perception du traitement orthodontique et ne peut que favoriser l'acceptation du traitement.
A ce jour, aucune publication ne recense ce type de recherche clinique et nous serions ainsi les premiers à explorer l'action du laser diode après la pose d'un quadhélix.
Le laser diode est actuellement disponible au niveau de l'UF de parodotonlogie (mise à disposition par les laboratoires Sirona pour le tester dans le traitement des maladies parodontales), et ce travail constitue un projet collaboratif entre les différentes UF du centre de soins dentaires.

Justification de l'etude

Positionnement de la recherche

Les applications du laser ne cessent de s'élargir au niveau médical avec des objectifs très différents et cela est rendu possible par la multiplicité des sources de rayons laser et les différentes longueurs d'onde d'émission disponibles. Ces applications peuvent être chirurgicales (ophtalmologie, dermatologie etc….) ou biomodulatrices (dermatologie, parodontologie etc….)

Le laser Diode émet une longueur d'onde de 970 nm (15). C'est un laser à faible énergie agissant par biostimulation, On parle de « Low Level Laser Therapy » ou LLLT, qui provoque une réaction photochimique au sein des cellules et produit un changement de la perméabilité membranaire. Il augmente l'énergie cellulaire en stimulant la synthèse mitochondriale, induisant ainsi des réponses biologiques.
Le laser diode a un effet sur la relaxation musculaire, sur la modulation du système immunitaire, un effet anti-inflammatoire (4), et sur la régénération nerveuse (13). Il a une action sur la cicatrisation tissulaire, qui est alors de meilleure qualité et plus rapide, et par ce biais, il atténue la douleur. Il a également une action inhibitrice sur les récepteurs nociceptifs opioïdes périphériques (8) (12). Il a été prouvé également, que le laser diode avait un effet sur la prolifération et la différenciation des fibroblastes du ligament parodontal (3).

Le traitement orthodontique qui est fondé sur la possibilité de provoquer un remodelage osseux et de l'ensemble des tissus parodontaux, génère des douleurs d'origine inflammatoire. Il a déjà été rapporté par différentes études que l'application de l'énergie laser au niveau du parodonte superficiel réduit la douleur dentaire lors des traitements orthodontiques multi-attaches (fixes), et lors des tractions de canines incluses, voire même accélère le mouvement dentaire (6) (11) (16) (19) (20).
Une étude randomisée récente a été réalisée au Brésil, sur 60 patients, de 12 à 18 ans. Elle consistait en l'application de faisceau laser LLLT sur chaque dent juste après la pose de traitement multi-attaches. Il a été conclu dans cette étude que la douleur était moins forte, plus précisément au moment où l'intensité de la douleur était maximale, et elle s'atténuait plus rapidement par rapport au contrôle sans application de laser (16).

Le quadhélix est largement utilisé dans l'exercice de l'orthodontie dans la technique bioprogressive de Ricketts. Il est indiqué dans les cas où le maxillaire est trop étroit pour permettre une évolution satisfaisante des dents définitives, ou lorsque l'organisation des dents de l'arcade maxillaire est inadaptée à une occlusion optimale, les arcades étant non congruentes. Il favorise un développement et une croissance optimale des arcades maxillaires et mandibulaires par son action expansive.
Il est placé en bouche à l'aide de bagues scellées par un ciment verre ionomère sur les premières molaires supérieures.
Il fait partie de la première phase du traitement orthodontique. C'est fréquemment le premier appareil orthodontique posé dans la cavité buccale du patient pour son action au niveau de la rotation molaire et pour sa contribution à l'expansion du maxillaire.
Plus de 80% des patients de moins de 16 ans traités au CSD en orthodontie bénéficient de cet appareil orthopédique. En moyenne, 6 enfants sont chaque mois pris en charge pour un début

de traitement orthodontique.

Par l'élasticité du matériau (Blue elgiloy RMO*), le quadhélix posé en compression au niveau du maxillaire cherche à reprendre sa forme initiale par expansion ; et par l'énergie de déformation élastique des courbes et boucles métalliques précontraintes lors de l'insertion, il exerce une force sur les molaires, répartie des couronnes aux racines.
Cette force appliquée sur les racines va avoir une action biomécanique de remodelage au niveau du desmodonte et du tissu osseux environnant la racine (apposition-résorption).
L'action du quadhélix est orthodontique, mais également orthopédique.
Ces deux actions induisent un remaniement tissulaire, à l'origine d'une douleur immédiate et prolongée.
Cette douleur est prise en charge par la prescription d'antalgiques, comme le paracétamol, l'ibuprofène ou l'aspirine (20). En général, l'orthodontiste indique la prise de Paracétamol, selon la dose/poids, toutes les quatre heures le jour de la pose puis les jours suivant en fonction de la sensibilité du patient, jusqu'à la disparition de la symptomatologie douloureuse.
Ce rendez-vous de pose du quadhélix correspond à la première approche du patient avec la pratique orthodontique, il a donc un impact psychologique fort. Il est déterminant dans l'appréhension des futurs soins orthodontiques (1) (10) (19).

A la faveur des études publiées depuis quelques années et qui tendent à démontrer un effet significatif de l'énergie laser sur la douleur, et en présence d'appareils laser vendus sur le marché et proposés aux praticiens pour cette indication du traitement de la douleur au niveau de la procédure de soins courants, notre objectif est de mener ce travail spécifiquement ciblé sur la douleur provoquée par la pose du quadhélix au niveau des molaires supports. Parmi les résultats attendus, l'atténuation significative de la douleur, permettra une diminution de la prescription d'antalgiques, d'atténuer les troubles d'alimentation provoqués par la pose du quadhélix et favoriser ainsi l'acceptation de ce type de traitement par les jeunes patients.
Si les résultats sont probants, cette étude placera le CHU de Nantes comme un centre pilote de la prise en charge de la douleur associée aux traitements orthodontiques en France. Nous pourrons ainsi exporter notre expertise aussi bien vers des centres de soins publics que dans les cabinets médicaux privés.

Bénéfices et risques pour les personnes se prêtant à la recherche

Bénéfices

Bénéfice individuel

La personne qui se prête à la recherche peut en attendre un bénéfice personnel : la diminution de la douleur.
Un autre bénéfice possible: la diminution de la consommation d'antalgiques.
Enfin, un impact psychologique est possible, se traduisant par une acceptation plus facile de ce type de traitement et une approche plus positive.
Les enfants inclus qui seront randomisés dans le groupe pas de traitement ou groupe laser inactif n'auront pas de bénéfice individuel.

Bénéfice collectif

Le bénéfice collectif envisagé est une diminution des prescriptions d'antalgiques après la pose d'un appareil orthodontique : le quadhélix et une meilleure prise en charge de la douleur chez une population sensible lors de la pose d'appareils orthodontiques en général.

Risques

Aucun risque ou contrainte physique, risque socio économique, risque lies au laser ou aux traitements associes (autres que ceux décrits dans leurs Résumé Caractéristique Produit du Dafalgan®) envisagé du fait de la participation a cette étude.
La seule contrainte psychologique envisagée est la demande de remplissage du questionnaire, considérée comme faible ; de plus le questionnaire, qui peut être rempli avec les parents sera ludique.

Balance bénéfices / risques

Du fait d'une part de l'absence de risque envisagé du fait de la participation à cette étude, de la faible contrainte demandée aux enfants, et d'autre part des bénéfices individuels envisagés, la balance bénéfice / risque apparaît favorable.

Description et justification des modalites d'utilisation du dispositif medical

Le laser bas niveau (LLLT Low Level Laser Therapy) Sirolaser advance : laser diode (970 nm) sera administré une seul fois lors de la consultation de pose de l'appareil orthodontique pendant 6 minutes, selon les recommandations du fabricant (cf. annexe) pour le groupe laser actif.
En ce qui concerne le groupe placebo laser inactif, la même procédure est appliquée à la différence que le laser n'est pas activé, seul le faisceau directeur est allumé et un bip de départ et de fin sont entendus par le patient.
Pour les explications détaillées sur le mode d'utilisation du dispositif, se référer à la section 5.

Les références bibliographiques figurent en annexe du document.

Objectifs et criteres de jugement

Objectif et critère d'évaluation principal

Objectif principal

L'objectif principal de cette étude est d'évaluer l'effet de la thérapie laser bas niveau (LLLT Low Level Laser Therapy) sur la douleur qui suit la pose d'un appareil orthodontique, le quadhélix.

Critère d'évaluation principal

Le critère d'évaluation principal est la mesure de l'intensité de la douleur ressentie par le patient après la pose du quadhélix dans les 3 groupes. Elle sera évaluée à l'aide d'un auto-questionnaire contenant une échelle visuelle analogique sur une semaine de J0 à J7.

Objectifs et critères d'évaluation secondaires

Objectif(s) secondaire(s)

Les objectifs secondaires de cette étude sont d'évaluer l'effet de la thérapie laser sur :
-la consommation d'antalgiques par les patients après la pose du quadhélix dans les 3 groupes
- la qualité de l'alimentation dans les 3 groupes

Critère(s) d'évaluation secondaire(s)

Les critères d'évaluation secondaires seront renseignés dans l'auto questionnaire ;

Pour la consommation d'antalgiques par les patients après la pose du quadhélix :

	Médicaments donnés par le Docteur : combien ?	Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ?	
Matin	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Midi	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Soir	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Coucher	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
…… (autre moment, noter l'heure approximative)	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus

Pour la qualité de l'alimentation

2- Concernant ton alimentation :

Matin

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de petit déj. / encas

Midi

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Goûter

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de gouter / encas

Soir

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Autre encas

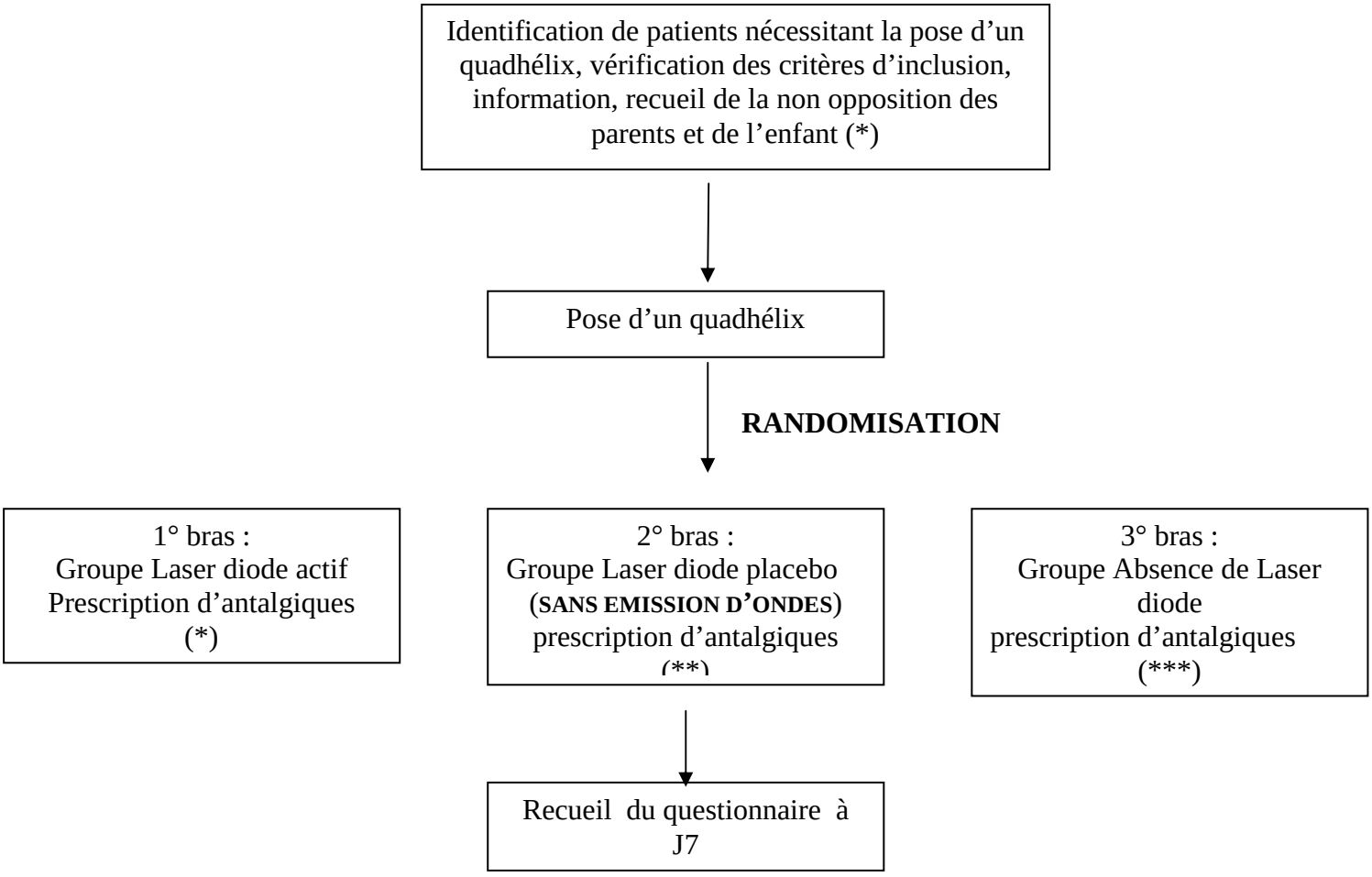
- ☐ **Plutôt mou**
- ☐ **Plutôt dur, croquant**
- ☐ **Je ne me souviens plus**
- ☐ **pas d''autre encas**

Design de la recherche

Methodologie générale de la recherche

Il s'agit d'une recherche d'évaluation de soins courants, prospective, monocentrique randomisée en simple aveugle (le patient ni ses parents ne savent s'il reçoit un traitement laser diode actif ou laser placebo dans les groupes concernés) en groupes parallèles.
NB : l'étude est en ouvert vis a vis du groupe sans laser.

Schéma de l'étude



(*) Le consentement écrit de l'autorité parentale, i.e. le cas échéant des 2 parents sera recherché, à défaut la non opposition notée dans le dossier médical de l'enfant, sachant que le refus manifeste de l'enfant prévaudra le cas échéant, et que en cas de non opposition de l'enfant, s'agissant de soin courant et selon l'article 372.2 du code civil, la non opposition d'un des deux parents suffira, chacun des parents étant réputé agir avec l'accord de l'autre.

(**) Simple aveugle : ni le patient, ni ses parents ne savent s'il reçoit un traitement laser diode actif ou laser placebo dans ces groupes.

(***) Le traitement laser induit des réactions subjectives qui ne sont pas toujours liées à un effet biologique réel. Nous justifions le 3ème bras « Groupe Absence de Laser diode » par rapport au groupe placebo « Groupe Laser diode placebo par l'intérêt d'évaluer l'éventuel effet subjectif qui pourrait être engendré par le simple bruit « laser »
Par ailleurs, les études préalablement proposées au Japon et au Brésil présentent cette méthodologie avec 3 groupes de comparaison, il nous semble donc important de suivre ce cette méthodologie afin de pouvoir analyser nos résultats et les comparer à ceux des études précédentes.

Population étudiée

Description de la population

Le nombre de sujets prévus pour cette étude est de 69 personnes.
La population étudiée est : enfant en bon état de santé générale de 8 à 15 ans devant recevoir un appareil orthodontique de type QUADHELIX.
Le recrutement sera prévu à cet effet par le département d'orthopédie dento-faciale du centre de soins dentaires de Nantes lors des consultations d'orthodontie

Critères de pré-inclusion

Le consentement écrit de l'autorité parentale, i.e. le cas échéant des 2 parents sera recherche, à défaut la non opposition notée dans le dossier médical de l'enfant, que le refus manifeste de l'enfant prévaudra le cas échéant. Par ailleurs, s'agissant de soin courant et selon l'article 372.2 du code civil, la non opposition d'un des deux parents suffira, chacun des parents étant réputé agir avec l'accord de l'autre.
Aucune période d'exclusion n'est demandée si l'enfant a déjà participé à une recherche.

Dans le cadre de soins courants et de la prise en charge conventionnelle, es patients sont systématiquement vus en consultation, la pose du quad hélix ne peut intervenir, au plus tôt, qu'1 semaine voire 15 jours après cette consultation. De fait, les parents disposeront d'un délai de réflexion entre 1 semaine et 15 jours après la pose d'indication du quad hélix.

Critères d'inclusion

Il s'agit d'enfants en bon état de santé générale de 8 à 15 ans devant recevoir un appareil orthodontique : le QUADHELIX et dont les parents sont affiliés pour leur enfant à la Sécurité Sociale.

Critères d'exclusion

Les caractéristiques qui ne permettent pas au sujet d'être inclus dans l'étude peuvent être :

-patient présentant une tumeur faciale maligne
-patient étant déficient mentalement ou bien ne sachant pas lire ni écrire et donc étant dans l'incapacité de répondre au questionnaire
-patient présentant une allergie ou une intolérance au paracétamol
-impossibilité d'obtenir le consentement en accord avec les procédures de la recherche d'un des tuteurs, des parents ou de l'enfant

Le patient ne pourra pas participer à une autre recherche biomédicale notamment en double aveugle pendant sa participation à cette étude, pour des questions d’interaction possible avec l’évaluation de la douleur.
Néanmoins, et, pour des raisons éthiques, si la participation à une autre étude relevait d'un bénéfice espéré pour le patient, il serait demandé aux parents d’en informer le praticien qui prend en charge le patient dans le cadre de notre recherche de manière à lui permettre de participer, et seulement dans ces conditions, à une autre étude.

DISPOSITIF(s) A L'ETUDE ET Traitements utilisés pendant l'étude

Description des dispositifs experimentaux et autres traitements nécessaires et modalités d'administration

Description et utilisation du dispositif médical évalué

Description générale du dispositif médical

- **Identification du dispositif médical :**

Dénomination commune : laser diode (970 nm)
Dénomination commerciale : Sirolaser advance
Marquage CE : CE0682. Directive 93/42/CEE
Modèle : classe IIb (selon CEI 60825-1). Classe IIb (directive 93/42/CEE du conseil)
Version (y compris la version du logiciel) :
Numéro de série et de lot : 6258482

- **Identification du fabricant du dispositif :**

Société SIRONA The dental company.
contact@sirona.de. www.sirona.fr

- **Composition**

Voir annexe notice d'utilisation

- **Conditionnement du produit**

Voir annexe notice d'utilisation

- **Destination prévue du dispositif médical**

Traitement endodontique, parodontal. Chirurgie. Traitement de la douleur à faible énergie

- **Destination prévue du dispositif médical dans la recherche**

Utilisation de LLLT (low level laser therapy) pour agir sur la douleur générée par la mise en place d'un dispositif orthodontique / orthopédique (le quadhélix).

Modalités d'utilisation du dispositif médical

Le dispositif sera utilisé en mode continu à faible puissance. Après la pose du quadhélix, le patient est installé au niveau du box J1 dédié à l'activité laser. Des lunettes de protection sont utilisées pour le patient ainsi que le ou les opérateurs qui se trouvent dans le box (maximum 2). Les muqueuses gingivales et alvéolaires du côté vestibulaire et la muqueuse palatine seront concernées par le faisceau laser.. Les surfaces muqueuses sont séchées à l'air, puis la pointe de la fibre laser est placée entre 0,5 et 1 cm de la surface muqueuse, le laser est activé selon le mode continu (CW) avec une énergie de 1 W (fibre optique 320 µm). Le faisceau est appliqué en balayage de distal en mésial et d'apical en cervical pendant 60

secondes. Cela correspond à une énergie de 60 joules par face.
Pour le groupe placebo la même procédure sera appliquée à la différence que le laser n'est pas activé, seul le faisceau directeur est allumé et un bip de départ et de fin seront entendus par le patient.
L'application du laser sera faite par des opérateurs qualifiés. Le groupe placebo pourra être pris en charge par 2 investigateurs (Pr Soueidan, Mlle Vincent).
Le questionnaire pourra être expliqué et distribué par plusieurs investigateurs.
La collecte du questionnaire ainsi que le contrôle à 7 jours pourront se faire par tous les investigateurs.

Programme : désensibilisation
Puissance 0,5W
Cycle de service : continu
Fréquence continu
Puissance moyenne 0,5W

- **Durée du traitement si applicable : 1 seule séance**

- **Instructions d'utilisation ou d'installation du dispositif médical :**

L'appareil Sirolaser advance est installé au niveau du box J1 du secteur J du centre de soins dentaires. Il s'agit d'un boxe fermé indiqué par un affichage qui signale l'activité laser et qui est conforme aux recommandations et réglementations indiquées par le fabricant, dans le respect des lois et réglementations.

.

- **Formation et expérience nécessaires à l'utilisation du dispositif médical,**

L'appareil est déjà installé au niveau de l'unité fonctionnelle de parodontologie. Le Pr Soueidan utilise cet appareil dans le cadre de la prise en charge des maladies parodontales et le traitement des lésions des muqueuses buccales.

Traitements autre que le dispositif médical évalué

Identification des traitements

DAFALGAN® 500MG (Paracétamol) comprimés effervescents sécables, traitement indiqué des douleurs d'intensité légères à modérées.

Administration, adaptation de la posologie

La posologie sera fonction du poids de l'enfant. La dose quotidienne recommandée est de 60 mg/ kg /24h répartie en 4 à 6 prises.
Cf Résumé Caractéristique Produit ci joint

Médicaments et traitements autorisés et interdits

Traitements autorisés, traitements non autorisés

Aucun traitement n'est interdit du fait de la participation à la recherche.

Traitement d'urgence

Aucun traitement d urgence n'est préconisé du fait de la participation à la recherche.

Circuit du dispositif medical et des medicaments dispensés durant l'étude

Circuit général

Le laser, sera stocké est administré (en placebo ou actif) dans un local fermé spécifique conformément au mode d'emploi du laser identifiée laser, avec un équipement de protection individuelle adapte aux recommandations du fabricant (Lunettes de protection fournies au patient et opérateurs).

Conditions de stockage des produits

Le Dafalgan® sera dispensé au Centre de Soins dentaires avec une information claire des parents et de l'enfant sur la posologie, le mode de prise, les effets possibles, la durée du traitement, les conditions de conservation selon les recommandations notées dans le Résumé Caractéristique Produit.
Les boites ou comprimes non pris seront récupérés à la visite J7.

Déroulement de l'étude

Techniques d'études et d'analyses

Description détaillée des paramètres d'évaluation de l'efficacité

L'efficacité du traitement sera évaluée au moyen :
1) de l'intensité de la douleur (critère principal) mesurée avec une échelle visuelle analogique de J0 à J7 après la pose du quadhélix. L'intensité de la douleur est donc une variable quantitative qui varie de 0 à 10. L'enfant évalue sa douleur chaque jour et renseigne le document fourni à cet effet.
2) De la quantité d'antalgiques pris de J0 à J7. Le patient renouvellera, en cas de besoin, les prises de Dafalgan® toutes les 4 à 6 heures sans dépasser 3 grammes par 24 heures tant que la douleur persiste.
Le nombre de comprimés consommés est également renseigné chaque jour.

Selon les recommandations produit du Dafalgan,
- Pour les enfants ayant un poids de 21 à 25 kg (environ 6 à 10 ans), la posologie est de un demi comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 demi comprimés par jour.
- Pour les enfants ayant un poids de 26 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de un comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.
Ainsi, selon son poids, un enfant de 8 ans peut donc monter jusqu'à 3 gr/24h de dafalgan.

L'enfant / ses parents peuvent noter les autres médicaments pris non prescrit pas le dentiste dans la colonne « Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ? »

1-Concernant tes médicaments :

	Médicaments donnés par le Docteur : combien ?	**Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ?**	
Matin	☐ …. **Comprimé entier** ☐ …. **½ Comprimé** ☐ …. **Pas de Comprimé**	…… …… ……	☐ **Je ne me souviens plus**
Midi	☐ …. **Comprimé entier** ☐ …. **½ Comprimé** ☐ …. **Pas de Comprimé**	…… …… ……	☐ **Je ne me souviens plus**
Soir	☐ …. **Comprimé entier** ☐ …. **½ Comprimé** ☐ …. **Pas de Comprimé**	…… …… ……	☐ **Je ne me souviens plus**
Coucher	☐ …. **Comprimé entier** ☐ …. **½ Comprimé** ☐ …. **Pas de Comprimé**	…… …… ……	☐ **Je ne me souviens plus**
…… **(autre moment, noter l'heure approximative)**	☐ …. **Comprimé entier** ☐ …. **½ Comprimé** ☐ …. **Pas de Comprimé**	…… …… ……	☐ **Je ne me souviens plus**

Le nombre de comprimés consommés est également renseigné chaque jour.
3) De la qualité de l'alimentation, notamment de sa dureté. Ce paramètre nous renseigne également sur le moment auquel le patient retrouve une fonction masticatoire normale.

2- Concernant ton alimentation :

Matin

- ☐ **Plutôt mou**
- ☐ **Plutôt dur, croquant**
- ☐ **Je ne me souviens plus**
- ☐ **pas de petit déj. / encas**

Midi

entrée	**Plat : viande, poisson**	**Accompagnement du 2ème plat**	**Dessert**
☐ **Plutôt mou**	☐ **Plutôt mou**	☐ **Plutôt mou**	☐ **Plutôt mou**
☐ **Plutôt dur, croquant**	☐ **Plutôt dur, croquant**	☐ **Plutôt dur, croquant**	☐ **Plutôt dur, croquant**
☐ **Je ne me souviens plus**	☐ **Je ne me souviens plus**	☐ **Je ne me souviens plus**	☐ **Je ne me souviens plus**
☐ **pas d'entrée**	☐ **Pas de viande, poisson**	☐ **Pas d'accompagnement**	☐ **Pas de dessert**

Goûter

- ☐ **Plutôt mou**
- ☐ **Plutôt dur, croquant**
- ☐ **Je ne me souviens plus**
- ☐ **pas de gouter / encas**

Soir

entrée	**Plat : viande, poisson**	**Accompagnement du 2ème plat**	**Dessert**
☐ **Plutôt mou**	☐ **Plutôt mou**	☐ **Plutôt mou**	☐ **Plutôt mou**
☐ **Plutôt dur, croquant**	☐ **Plutôt dur, croquant**	☐ **Plutôt dur, croquant**	☐ **Plutôt dur, croquant**
☐ **Je ne me souviens plus**	☐ **Je ne me souviens plus**	☐ **Je ne me souviens plus**	☐ **Je ne me souviens plus**
☐ **pas d'entrée**	☐ **Pas de viande, poisson**	☐ **Pas d'accompagnement**	☐ **Pas de dessert**

Autre encas

- ☐ **Plutôt mou**
- ☐ **Plutôt dur, croquant**
- ☐ **Je ne me souviens plus**
- ☐ **pas d''autre encas**

Description des techniques et analyses

L'évaluation de l'efficacité du traitement par laser est envisagée ici au moyen d'une étude en groupes parallèles. Nous nous proposons de comparer l'effet du traitement LASER à un traitement placebo (faisceau laser directeur sans émission) ainsi qu'au groupe contrôle ou témoin (prise en charge avec antalgique). Les patients sont affectés à un groupe thérapeutique par tirage au sort.
Le recueil des données se fait par autoquestionnaire.

Calendrier de l'étude

Actions	J-30 – J0 (Visite de pré-inclusion)	J0 (Visite d'inclusion)	J7 +/- 1
Consentement éclairé	X		
Pose de l'appareil QH		X	
Antécédents	X		
Examen clinique	X	X	X
Examens paracliniques(*)	X		
Randomisation et application de laser actif ou placebo ou la dispensation de traitement antalgique seul		X	
Observance du traitement antalgique		X	X
Recueil du questionnaire			X
Evénements indésirables, notamment sur la zone traitée		X	X
Recherche des traitements concomitants	X	X	X
Contacts téléphoniques (si absent au rdv)			X

(*) Les examens paracliniques : Il s'agit de faire un examen clinique de routine de la muqueuse buccale en particulier la muqueuse palatine à la recherche du bon ajustage de l'appareillage ainsi que l'état de la gencive autour des dents porteuses des bagues (16 et 26). Un contrôle de l'hygiène bucco-dentaire est également envisagé. L'ensemble fait partie des soins courants qui ne sont pas spécifiques au protocole de recherche clinique.

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

Les questionnaires remplis par les enfants seront directement saisis en base de données et ne figureront pas dans le dossier médical.
Toutes autres données (démographique, médicale ou para médicale) seront renseignées a partir du dossier médical.

Règles d'arrêt de la participation d'une personne

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

Un patient doit être sorti de l'étude dès lorsqu'il retire son consentement.

Procédures d'arrêt prématuré de la participation d'une personne à la recherche

La procédure d'arrêt prématuré de la participation d'une personne est sans particularité du fait de la participation à l'étude

Critères d'arrêt d'une partie ou de la totalité de la recherche (hors considérations biostatistiques)

La recherche prendra fin à la fin de la dernière visite du dernier patient. La prise en charge est sans particularité du fait de la participation à l'étude, la recherche peut être arrêtée prématurément, de façon te temporaire ou définitive sur décision du CPP, pour défaut d'inclusion, ou pour apparition d'effets indésirables sévères possiblement liés.

Data Management et statistiques

Recueil et traitement des données de l'étude

Recueil des données

Un cahier d'observation (CRF) sera créé par patient. Toutes les informations requises par le protocole doivent être fournies dans le CRF. Il doit comprendre les données nécessaires pour confirmer le respect du protocole et toutes les données nécessaires aux analyses statistiques, et déceler les écarts majeurs au protocole.

La/les personne(s) responsable(s) du remplissage des CRF seront les investigateurs, activité éventuellement déléguée sous leur contrôle et responsabilité à des étudiants en odontologie, TEC, ARC identifiée(s) dans le tableau de délégations des responsabilités du centre (conservé dans le classeur investigateur).

Des règles de remplissage seront définies en début de CRF.
Les données devront être copiées de façon nette et lisible.
Les données manquantes seront notifiées.
Les données erronées seront clairement barrées et les nouvelles données copiées à côté avec la date et les initiales du correcteur.

Codage des données

En signant ce protocole l'investigateur principal et l'ensemble des co-investigateurs s'engagent à maintenir confidentielles les identités des patients ou patientes qui ont participé à l'étude.

La règle de codage des patients sera la première lettre du nom et du prénom, complétées par un numéro attribué à la randomisation du patient, et son mois et année de naissance.
Ce code sera la seule information qui figurera sur le cahier d'observation (CRF) et qui permettra de rattacher à posteriori le CRF au patient.
L'établissement responsable est également tenu de coder les données patients sur tous les documents qu'il pourrait avoir en sa possession (compte-rendu d'examens d'imagerie, de biologie, …) qui seraient joints au CRF.

Traitement des données

La collecte des données cliniques reposera sur la mise en place d'une base de données clinique et la création de masques de saisie à l'image du cahier d'observation en conformité avec le protocole et les réglementations actuellement en vigueur.

La structure de la base de données et des écrans de saisie sera approuvée par l'établissement responsable de l'essai.

Statistiques

Nom et coordonnées du responsable de l'analyse : Dr ENKEL Bénédicte

Description des méthodes statistiques prévues, y compris du calendrier des analyses intermédiaires prévues

L'analyse statistique se fera une fois les données des 69 patients recueillies. Aucune analyse intermédiaire n'est prévue.
La méthode d'analyse sera :

1. une analyse descriptive.

   Pour les variables quantitatives telles que l'intensité de la douleur et la quantité d'antalgiques consommés, ainsi que le moment de retour à une alimentation dure, une estimation ponctuelle des moyennes et de leur intervalle de confiance sera réalisée.

Les variables qualitatives telles que la qualité de l'alimentation seront décrites au moyen de fréquences.

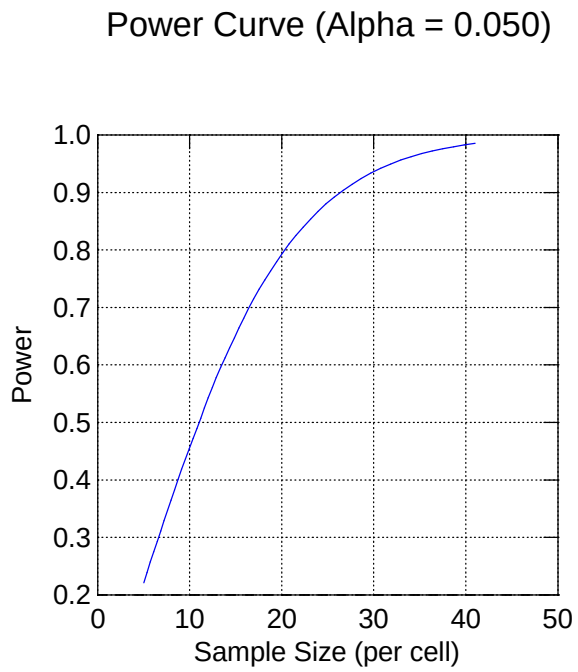
2. une analyse comparative des 3 thérapeutiques aux différents temps de suivi grâce à un modèle linéaire mixte (prenant en compte la corrélation des mesures dans le temps).

L'efficacité de la thérapeutique LASER sera étudiée en priorité avec la variable dépendante intensité de la douleur.

Secondairement, nous ferons une comparaison de la consommation des antalgiques au cours du temps dans les 3 groupes thérapeutiques.

Justification statistique du nombre d'inclusions

Une taille d'échantillon de 69 patients a été retenue.
Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé avec le logiciel SYSTAT 10.2. Nous avons considéré que nous pouvions obtenir un bénéfice thérapeutique de 2 points sur l'échelle visuelle analogique d'évaluation de la douleur avec le traitement LASER par rapport aux autres traitements.
L'écart-type retenu pour le calcul du nombre de sujets est 2, valeur maximale enregistrée dans l'étude de Tortamano et al. en 2009.
Avec un risque alpha = 0,05 avec une puissance >80%, nous avons estimé le nombre de sujets nécessaires à 21 patients par groupe.




```
Alpha =        0.050
                          Power =        0.800
                          Model =        ANOVA
              Number of groups =            3
              Within cell S.D. =       20.000
                        SAMPLE
                          SIZE          POWER
                       (per cell)
                             9          0.413
                            10          0.458
                            11          0.501
                            12          0.543
                            13          0.582
                            14          0.619
                            15          0.654
                            16          0.686
                            17          0.716
                            18          0.744
                            19          0.770
                            20          0.793
                            21          0.815
          Total Sample Size = 63
```

En prévision d'éventuels perdus de vue, nous envisageons une taille d'échantillons à **69 patients**.

Degré de signification statistique prévu

Un seuil de signification à 5% est prévu pour l'analyse statistique.

Critères statistiques d'arrêt de la recherche

Aucun critère statistique d'arrêt de la recherche n'est prévu.

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

L'écart au protocole sera décrit. Les patients pour lesquels il y aura des données manquantes pourront être inclus dans l'évaluation finale des résultats si l'évaluation de la douleur et de la consommation d'antalgiques ont été réalisées au moins sur les 3 premiers jours suivant la pose du quadhélix (période durant laquelle la douleur est la plus fréquente et la plus intense).

Nous n'envisageons pas beaucoup de perdus de vue, ceci est basé sur notre expérience avec ce type de soins dans le service d'ODF et du fait :
- de la durée très courte de l'étude
- de la faible contrainte envisagée
- du fait que nous revoyons systématiquement les patients pour le contrôle de l'appareillage (quad hélix) en bouche

Ceci dit, il est en effet important de parer a tout problème de perdu de vue qui pourrait limiter la puissance de l'étude, et 10% de perdus de vue (soit 7 patients) peuvent être envisagés et donc la liste de randomisation / nombre d'enveloppes numérotées peuvent être augmentées d'autant.

Gestion des modifications apportées au plan d'analyse de la stratégie initiale

Les modifications apportées au plan d'analyse de la stratégie initiale feront l'objet d'un amendement au protocole.

Choix des personnes à inclure dans les analyses

La population analysée sera la population "Full Analysis Set" (FAS) qui comprend l'ensemble des patients randomisés, non inclus à tort et qui ont au moins 3 mesures de douleurs et de consommation d'antalgiques.

Randomisation

La liste de randomisation sera établie par un statisticien de la Cellule de Promotion à la Recherche Clinique. La randomisation sera effectuée par blocs. Une enveloppe, comprenant le numéro de patient et le bras de traitement, sera préparée pour chaque patient et sera numérotée de 1 à 70.

Les enveloppes seront stockées dans le service d'odontologie et prise une à en suivant l'ordre de randomisation.

Le tirage au sort sera effectué juste après la pose de l'appareil orthodontique selon la technique de la pile d'enveloppe : l'investigateur prendra la première

enveloppe de la pile (classée par ordre croissant).

Sécurité

Comité de surveillance indépendant

Au vu de la balance bénéfice riqque, la constitution d'un comité de surveillance indépendant n'est pas envisagée.

Effet indésirable

La survenue d'un Effet Indésirable lié à la prise en charge du patient au cours du présent protocole donnera lieu à une déclaration dans le système de vigilance adéquat (pharmacovigilance, biovigilance, hémovigilance, matériovigilance, etc…) conformément à la législation en vigueur.

L'enfant sera suivi jusqu'à la résolution ou la stabilisation de façon appropriée

Les EI seront recherchés jusqu'à la visite à 7 jours.

Aspects administratifs et réglementaires

Droit d'accès aux données et documents source

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

L'établissement responsable 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, sans violer la confidentialité et dans les limites autorisées par les lois et réglementations.

Données informatisées et soumission à la CNIL

Les données recueillies au cours de l'étude seront conservées dans un fichier informatique respectant la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004. Cette recherche a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL.

Monitoring de l'essai

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

Le plan de monitoring est défini en concertation entre l'équipe de recherche et l'établissement responsable en fonction des objectifs de l'étude, selon une procédure interne à la CPRC.

Le protocole a été classé selon le niveau risque estimé pour le patient se prêtant à la recherche. Il sera suivi de la manière suivante :

Risque A : risque prévisible faible ou négligeable

La fréquence des visites dépendra du nombre de patients inclus, du rythme d'inclusions et des difficultés constatées lors de la réalisation de l'étude.

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

- les cahiers de recueil de données des patients inclus
- les dossiers médicaux et infirmiers des patients.

Considérations éthiques

Information du patient

L'investigateur s'engage à informer le patient de façon claire et juste du protocole Il remettra aux parents et à l'enfant un exemplaire de la note d'information et un formulaire de recueil de consentement (voir annexe). Ces documents seront délivrés sur papier en 2 exemplaires minimum afin que les parents, l'enfant et l'investigateur puissent chacun, après signature, en garder un exemplaire. L'original de l'investigateur sera classé dans le classeur investigateur.

L'enfant ne pourra être inclus dans l'étude qu'après que son autorité parentale ait pris connaissance de la note d'information, et confirmé au minimum sa non opposition.

Le consentement écrit de l'autorité parentale, i.e. le cas échéant des 2 parents sera recherché, à défaut la non opposition notée dans le dossier médical de l'enfant, sachant que le refus manifeste de l'enfant prévaudra le cas échéant.

Et que s'agissant de soin courant et selon l'article 372.2 du code civil, la non opposition d'un des deux parents suffira, chacun des parents étant réputé agir avec l'accord de l'autre.

Comité de Protection des Personnes

Le responsable de la recherche s'engage à soumettre le projet d'étude à l'autorisation préalable d'un Comité de Protection des Personnes (CPP). Les informations communiquées portent d'une part sur les modalités et la nature de la recherche et d'autre part, sur les garanties prévues pour les patients participant à cet essai.

Amendements au protocole

Les demandes de modifications substantielles seront adressées par le responsable de la recherche pour avis au comité de protection des personnes concerné.

Le protocole modifié devra faire l'objet d'une version actualisée datée.

La note d'information devra faire l'objet de modification si nécessaire.

Règles relatives à la publication

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

Devenir des echantillons biologiques

Non applicable

Liste des annexes

- *Annexe 1 : Listing investigateurs (identité, fonction, spécialité, lieu d'exercice = établissement & service, coordonnées complètes)*
- *Annexe 2 : Références bibliographiques*
- *Annexe 3 : Note d'information parents*
- *Annexe 4 : Note d'information destinée à l'enfant*
- *Annexe 5 : Formulaire de recueil de consentement parents(s) et enfant*
- *Annexe 6 : Cahier d'observation avec questionnaire*
- *Annexe 7 : Brochure/ notice d'utilisation du Sirolaser advance*
- *Annexe 8 : RCP du Dafalgan® (DCI : paracétamol)*

Annexe 1 : Listing des investigateurs

NOM ET PRENOM	Spécialité	Fonction	Nom et adresse du service de rattachement	Téléphone, fax et e-mail
Soueidan Assem	Parodontologie	PU-PH, HDR	Service d'Odontologie Restauratrice et chirurgicale CHU de Nantes 1, place A. Ricordeau, 44042, Nantes cedex	Tel : 02 40 41 29 03 Fax : 02 40 20 18 67
Cuny-Houchmand Madline	Orthodontie	MCU-PH		
Enkel Bénédicte	Odontologie conservatrice	MCU-PH		

Autres intervenants

NOM ET PRENOM	Spécialité	Fonction	Nom et adresse du service de rattachement	Téléphone, fax et e-mail
Bazile Cardin Adeline	orthodontie		Département de parodontologie UFR d'odontologie de Nantes 1, place A. Ricordeau, 44042, Nantes cedex	
Vincent Marion		étudiante		
Véronique LE GAC		Attachée de Recherche Clinique		Tel : 02 40 08 46 22 Veronique.le-gac@univ-nantes.fr

Annexe 2 : Références bibliographiques

1. Bergius M, Broberg AG, Hakeberg M, Berggren U.

Prediction of prolonged pain experiences during orthodontic treatment.

Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2008 Mar;133(3):339.e1-8.

2. Brosseau L, Welch V, Wells G, DeBie R, Gam A, Harman K, Morin M, Shea B, Tugwell P.

Low level laser therapy (Classes I, II and III) for treating osteoarthritis.

Update in: Cochrane Database Syst Rev. 2007;(1):CD002046.

Update of: Cochrane Database Syst Rev. 2003;(2):CD002046.

3. Choi EJ, Yim JY, Koo KT, Seol YJ, Lee YM, Ku Y, Rhyu IC, Chung CP, Kim TI.

Biological effects of a semiconductor diode laser on human periodontal ligament fibroblasts.

J Periodontal Implant Sci. 2010 Jun;40(3):105-10. Epub 2010 Jun 25.

4. Chow RT, Johnson MI, Lopes-Martins RA, Bjordal JM.

Efficacy of low-level laser therapy in the management of neck pain: a systematic review and meta-analysis of randomised placebo or active-treatment controlled trials.

Lancet. 2009 Dec 5;374(9705):1897-908. Epub 2009 Nov 13.

5. Fujiyama K, Deguchi T, Murakami T, Fujii A, Kushima K, Takano-Yamamoto T.

Clinical effect of CO(2) laser in reducing pain in orthodontics.

Angle Orthod. 2008 Mar;78(2):299-303.

6. Genovese MD, Olivi G.

Use of laser technology in orthodontics: hard and soft tissue laser treatments.

Eur J Paediatr Dent. 2010 Mar;11(1):44-8

7. Glez D, Hourdin S, Sorel O.

Er:YAG laser in periodontics and implication in the orthodontic treatment plan

Orthod Fr. 2010 Mar;81(1):19-26. Epub 2010 Apr 1

8. Harazaki M, Takahashi H, Ito A, Isshiki Y.

Soft laser irradiation induced pain reduction in orthodontic treatment.

Bull Tokyo Dent Coll. 1998 May;39(2):95-101

9. Hashmi JT, Huang YY, Sharma SK, Kurup DB, De Taboada L, Carroll JD, Hamblin MR.

Effect of pulsing in low-level light therapy.

Lasers Surg Med. 2010 Aug;42(6):450-66.

10. Klingberg G.

Dental fear and behavior management problems in children. A study of measurement, prevalence, concomitant factors, and clinical effects.

Swed Dent J Suppl. 1995;103:1-78.

11. Limpanichkul W, Godfrey K, Srisuk N, Rattanayatikul C.

Effects of low-level laser therapy on the rate of orthodontic tooth movement.

Orthod Craniofac Res. 2006 Feb;9(1):38-43

12. Peres e Serra A, Ashmawi HA.
Influence of naloxone and methysergide on the analgesic effects of low-level laser in an experimental pain model.

Rev Bras Anestesiol. 2010 May-Jun;60(3):302-10

13. Ross G, Ross A.

Low level lasers in dentistry.

Gen Dent. 2008 Nov-Dec;56(7):629-34

14. Ryu JJ, Yoo S, Kim KY, Park JS, Bang S, Lee SH, Yang TJ, Cho H, Hwang SW.
Laser-Modulation of Heat and Capsaicin Receptor TRPV1 Leads to Thermal Antinociception.

J Dent Res. 2010 Oct 8.

15. Seifi M, Ali Shafeei H, Daneshdoost S, Mir M.

Effects of two types of Low-level laser wve lenths (850 and 630 nm) on the orthodontic tooth movements in rabbits.

Lasers Med Sci, 2007 ; 22 :261-264.

16. Tortamano A, Lenzi DC, Haddad AC, Bottino MC, Dominguez GC, Vigorito JW.

Low-level laser therapy for pain caused by placement of the first orthodontic archwire: a randomized clinical trial.

Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2009 Nov;136(5):662-7

17. Turhani D, Scheriau M, Kapral D, Benesch T, Jonke E, Bantleon HP.

Pain relief by single low-level laser irradiation in orthodontic patients undergoing fixed appliance therapy.

Am J Orthod Dentofacial Orthop. 2006 Sep;130(3):371-7.

18. Yousefi-Nooraie R, Schonstein E, Heidari K, Rashidian A, Akbari-Kamrani M, Irani S, Shakiba B, Mortaz Hejri SA, Mortaz Hejri SO, Jonaidi A.

WITHDRAWN: Low level laser therapy for nonspecific low-back pain.

Update of: Cochrane Database Syst Rev. 2007;(2):CD005107.

19. Youssef M, Ashkar S, Hamade E, Gutknecht N, Lampert F, Mir M.

The effect of low-level laser therapy during orthodontic movement: a preliminary study.

Lasers Med Sci. 2008 Jan;23(1):27-33. Epub 2007 Mar 15

20. Xiaoting L, Yin T, Yangxi C.

Interventions for pain during fixed orthodontic appliance therapy. A systematic review.

Angle Orthod. 2010 Sep;80(5):925-32

ANNEXE 3

« ETUDE MONOCENTRIQUE DE TYPE SOINS COURANTS, RANDOMISEE, EN SIMPLE AVEUGLE, VISANT A EVALUER L'EFFET D'UN LASER DIODE SUR LA DOULEUR APRES LA POSE D'UN DISPOSITIF ORTHODONTIQUE : LE QUADHELIX »

LETTRE D'INFORMATION PARENTS, ENFANTS MINEURS.

RESPONSABLE DE LA RECHERCHE ; CHU DE NANTES - 5, allée de l'île Gloriette - 44093 NANTES cedex 01

INVESTIGATEUR PRINCIPAL : PR ASSEM SOUEIDAN

Pôle d'Odontologie - CHU Nantes - UFR D'ODONTOLOGIE, 1 PL. A. RICORDEAU 44042 NANTES CEDEX 1 - Tél. 02 40 41 29 23

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre enfant est pris en charge pour une pose d'appareil dentaire : le quadhélix. Dans ce cadre, nous vous proposons de l'inclure dans un projet de recherche clinique nommé « étude monocentrique de type soins courants, randomisée, en simple aveugle, visant à évaluer l'effet d'un laser diode sur la douleur après la pose d'un dispositif orthodontique : le quadhélix ». L'objectif de cette étude est de contribuer à améliorer la prise en charge de la douleur suite à la pose d'un appareil dentaire à l'aide d'un laser de très faible énergie.

Le CHU de Nantes est l'établissement responsable de cette recherche.

COMMENT VOUS DECIDER ?

Le praticien investigateur qui soigne votre enfant vous a donné des explications. Elles sont résumées dans ce document intitulé « note d'information ». Nous vous invitons à le lire attentivement avant de vous décider.
Prenez le temps que vous souhaitez pour réfléchir, et tenez nous au courant si possible. Nous vous demanderons si vous êtes ou non opposé à cette étude au plus tard le jour ou nous poserons le quad hélix à votre enfant, à savoir au plus tôt une semaine après la remise de cette lettre d'information.

- Si vous acceptez la participation de votre enfant à cette recherche, on vous demandera de signer une attestation de consentement. Cette attestation sera aussi signée par le praticien. Cette signature confirmera que vous êtes d'accord pour que votre enfant participe à la recherche. Même après avoir signé pour donner votre accord, vous garderez le droit d'interrompre à tout moment la participation de votre enfant à la recherche sans avoir à vous justifier.

Nous vous conseillons également de rechercher le consentement de votre enfant. Afin de vous aider à lui expliquer en quoi consiste la recherche, une note d'information a été rédigée spécialement pour lui.

QUE SAIT-ON DEJA SUR LE LASER QUI SERA UTILISE DANS CETTE ETUDE ?

Un laser est une source de lumière.
Celui que nous allons utiliser fait partie de la catégorie des lasers de très faible énergie ou laser doux.
Il est utilisé dans de nombreux domaines médicaux tels que :
-L'ophtalmologie (les yeux),

- La dermatologie (la peau),
- La dentisterie (les dents).

Il est utilisé plus spécifiquement pour :
- Limiter la réaction inflammatoire

- Eviter l'œdème, c'est-à-dire le gonflement des tissus
- Lutter contre la douleur
- Accélérer la cicatrisation des blessures
- Permettre une amélioration de la circulation sanguine.

L'intensité des lasers doux étant très faible comparée à celle des lasers chirurgicaux, l'application du faisceau sur la muqueuse est indolore.
On utilise le laser doux dans un local prévu à cet effet et toutes les personnes présentes dans ce local portent des lunettes de protection.

QUEL EST LE BUT DE CETTE RECHERCHE ? QUEL EST SON DEROULEMENT GENERAL ?

Nous proposons de mettre en place cette recherche afin d'améliorer la prise en charge de la douleur, suite à la pose d'un appareil dentaire à l'aide d'un laser de très faible énergie.

Le quad hélix est un appareil dentaire composé d'un fil métallique travaillé et fixé en bouche à l'aide de deux bagues métalliques encerclant les deux molaires maxillaires de votre enfant, permettant de stimuler la croissance du palais. Une fois posé, cet appareil exerce une pression sur les dents, ce qui engendre des douleurs (allant jusqu'à empêcher l'alimentation). Lors de la pose de l'appareil, un médicament anti-douleur est prescrit directement par le praticien à l'enfant.

Plusieurs équipes de recherche dans le monde ont publié récemment des résultats encourageants qui tendent à montrer un effet positif du laser de faible énergie sur les suites douloureuses après la pose d'un appareillage orthodontique.

La méthodologie de notre étude consiste à appliquer le rayon laser sur la muqueuse en regard des premières molaires sur lesquelles sont posées les bagues du quad hélix pendant quelques minutes immédiatement après la pose de l'appareil (3 minutes pour chaque dent)

Cette étude se déroulera au CHU de Nantes, et les patients qui acceptent de participer à cette étude seront divisés en 3 groupes :

-a) un groupe contrôle : constitué de 23 patients ne recevant pas de laser
-b) un groupe placebo : constitué de 23 patients qui recevront le laser sous forme placebo, c'est-à-dire qu'ils penseront recevoir le laser, mais celui-ci étant inactif, il n'y aura aucun effet
-c) un groupe laser : constitué de 23 patients recevant le laser

Un tirage au sort au début de l'étude déterminera si votre enfant fera partie du groupe contrôle, placebo ou laser.
Afin de ne pas influencer l'interprétation des résultats, vous et votre enfant saurez s'il fait partie du groupe contrôle, mais ne saurez pas s'il fait partie du groupe placebo ou laser.

L'existence du groupe placebo permettra de contrôler et de mieux mesurer l'effet réel du laser sur la douleur.

À l'aide d'un questionnaire remis à l'enfant, chaque jour, pendant 7 jours, il devra nous notifier à domicile son niveau de douleur sur une échelle visuelle analogique intégrée au questionnaire ainsi que le type, le nombre et les moments de prise du médicament fourni (sous forme de tableau). A cela s'ajoute le type et les moments de son alimentation (sous forme de tableau).

Après avoir rempli entièrement son questionnaire, c'est-à-dire au 7ème jour, une consultation de suivi lui sera proposée afin que l'on puisse revoir l'enfant, contrôler son appareillage, répondre à ses questions et vérifier avec lui son questionnaire.

L'objectif de cette étude, si les résultats sont probants, est d'intégrer le laser dans le cadre de la prise en charge courante de la douleur après la pose de cet appareil dentaire, et donc de diminuer la consommation de médicaments anti-douleur de l'enfant, et permettre un retour à la normale plus rapide de son alimentation.

Cette lettre d'Information vous a été remise et vous avez reçu une information complète et précise des équipes médicales afin de vous positionner, vous pouvez ainsi accepter de participer ou exercer votre droit d'opposition quant à votre participation à cette étude. La décision de participer à cette recherche vous revient entièrement.

Au cours de la recherche, vous pourrez exprimer votre désaccord pour la poursuivre sans avoir à fournir de motifs. Cette décision n'affectera en rien les soins médicaux qui vous seront proposés. De même, les investigateurs de ce projet pourraient interrompre la recherche le cas échéant. Dans tous les cas, à l'issue normale ou prématurée du protocole, votre praticien continuerait à vous proposer un traitement susceptible de convenir à votre enfant et celui-ci bénéficierait des meilleurs soins possibles.

Prenez le temps d'y réfléchir si vous le souhaitez avant de donner votre réponse. Vous pourrez à tout moment demander des informations complémentaires au Dr Assem SOUEIDAN, téléphone : 02 40 41 29 23. Si vous deviez changer d'avis, vous pourrez interrompre votre participation à tout moment sans aucun préjudice quant à la qualité de votre prise en charge médicale.

Toutes les informations concernant votre identité et celles de votre enfant seront tenues confidentielles. Aucune publication scientifique résultant de l'essai ne mentionnera votre identité. Dans le cadre de cette recherche à laquelle le CHU de NANTES vous propose de participer, un traitement des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière. A cette fin, des données médicales anonymisées concernant votre enfant seront transmises à l'établissement responsable de la recherche ou aux personnes ou sociétés agissant pour son compte, en France ou à l'étranger. Ces données seront identifiées par un numéro de code et/ou les initiales de votre enfant. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises ou étrangères, et à d'autres entités du CHU de NANTES. Conformément aux dispositions de loi relative aux fichiers informatiques et aux libertés, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de

votre choix à l'ensemble des données médicales de votre enfant en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Ces droits s'exercent auprès du praticien qui suit votre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Vous serez informé de toute nouvelle information survenant en cours d'essai et pouvant éventuellement modifier votre décision de participation. Vous serez aussi informé si vous le souhaitez après la fin de l'étude des résultats globaux de l'étude.
Vous ne pouvez participer simultanément à plusieurs recherches.
Le Comité de Protection des Personnes n° de ……. a donné un avis favorable en date du _____ au déroulement de cette recherche.

Vous devez conserver un exemplaire de ce document.

ANNEXE 4

« ETUDE MONOCENTRIQUE DE TYPE SOINS COURANTS, RANDOMISEE, EN SIMPLE AVEUGLE, VISANT A EVALUER L'EFFET D'UN LASER DIODE SUR LA DOULEUR APRES LA POSE D'UN DISPOSITIF ORTHODONTIQUE : LE QUADHELIX »

LETTRE D'INFORMATION ENFANTS MINEURS.

RESPONSABLE DE LA RECHERCHE ; CHU DE NANTES - 5, allée de l'île Gloriette - 44093 NANTES cedex 01

INVESTIGATEUR PRINCIPAL : PR ASSEM SOUEIDAN

Pôle d'Odontologie - CHU Nantes - UFR D'ODONTOLOGIE, 1 PL. A. RICORDEAU 44042 NANTES CEDEX 1 - Tél. 02 40 41 29 23

Bonjour

L'orthodontiste va te poser un appareil pour aligner tes dents. Dans les jours qui suivent, il est possible que tu aies mal aux dents à cause de l'appareil qui tire sur les dents. Tu auras des médicaments contre la douleur.

Nous travaillons pour atténuer la douleur avec un appareil laser que nous sommes en train de tester. Le laser est une source de lumière déjà utilisée pour soigner beaucoup de choses. Les résultats de cette étude sont importants pour mieux soigner dans le futur les enfants qui ont les mêmes problèmes que toi. On te propose de faire partie de l'un des 3 groupes (1, 2, 3) de cette étude et en fonction du groupe dans lequel tu seras, il est possible que le dentiste utilise ce laser sur tes gencives. La séance de laser ne fait pas mal, et elle est courte (elle ne dépassera pas 15 minutes au total).

Un tirage au sort va permettre de savoir dans quel groupe tu seras. L'étude est faite en sorte que ce n'est ni le dentiste, ni tes parents, ni toi qui pourront décider à quel groupe tu appartiendras, mais tu as le droit d'accepter ou refuser de participer à cette étude et aussi de changer d'avis plus tard. Prends le temps de discuter avec tes parents et de leur dire ce que tu veux. De toute façon, quel que soit ton choix, et le groupe dans lequel tu seras, l'alignement de tes dents se fera de la même façon.

Si tu acceptes de participer, tu auras un questionnaire à remplir avec l'aide de tes parents sur la douleur que tu auras ressentie et ce que tu mangeras pendant la semaine qui suit la pose de l'appareil. N'hésite pas à nous poser des questions sur cette étude si tu en as.

Merci de ton attention.

ANNEXE 5
« ETUDE MONOCENTRIQUE DE TYPE SOINS COURANTS, RANDOMISEE, EN SIMPLE AVEUGLE, VISANT A EVALUER L'EFFET D'UN LASER DIODE SUR LA DOULEUR APRES LA POSE D'UN DISPOSITIF ORTHODONTIQUE : LE QUADHELIX »
FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE PARTICIPATION PARENTS, ENFANTS MINEURS.

CONSENTEMENT DE PARTICIPATION de (strictement confidentiel) :

Nom : ..... Prénom : ..... Nom : ..... Prénom : .....
Demeurant à : ..... Demeurant à : .....
....

Le Docteur ..... nous a proposé que notre enfant participe à un protocole d'évaluation de soin courant organisé par le CHU de Nantes sur l'effet d'un laser diode sur la douleur après la pose d'un dispositif orthodontique : le quadhélix .

Il nous a précisé que nous sommes libre d'accepter ou de refuser ; cela ne changera pas nos relations pour la qualité de la prise en charge de notre enfant. Nous avons pu poser toutes les questions nécessaires afin d'avoir une compréhension réelle de l'information transmise. Nous avons obtenu des réponses claires et adaptées, afin que nous puissions nous faire notre propre jugement. Nous précisons que nous avons reçu et bien compris les informations suivantes : l'objectif de la recherche, la méthodologie de l'essai, sa durée, les avantages attendus, les contraintes et les risques prévisibles y compris en cas d'arrêt du protocole avant son terme, l'avis du Comité de Protection des Personnes. Un résumé de ces informations nous a été remis.

Nous acceptons par la présente, que notre enfant participe en toute connaissance de cause et en toute liberté, au protocole mené dans les conditions précisées ci-dessus, sous la responsabilité du Professeur SOUEIDAN. Notre consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Nous pourrons à tout moment demander toute information complémentaire au Professeur SOUEIDAN (Tel : 02 40 41 29 23). A tout moment Nous conservons la possibilité de revenir sur notre décision sans avoir à en préciser les raisons et sans compromettre la qualité des soins qui continueront à être prodigués à notre enfant. Mais dans ce cas, nous nous engageons à en avertir le chirurgien-dentiste (sauf cas de force majeure).

Nous acceptons que les données anonymisées concernant notre enfant, enregistrées à l'occasion de cette recherche, puissent être accessibles aux responsables de l'étude, et éventuellement aux autorités de santé ; et faire l'objet d'un traitement informatisé par l'établissement responsable ou pour son compte. Nous acceptons aussi que les documents de son dossier médical qui se rapportent à l'étude puissent être accessibles aux responsables de l'étude (et aux personnes que le responsable aura mandaté) et éventuellement aux autorités de santé. A l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical, son anonymat sera préservé. Nous nous engageons, en outre, à fournir toutes les informations concernant son état de santé et les traitements qu'il prend actuellement. Nous acceptons également de répondre, lors des examens de routine, à toutes les questions prévues dans l'étude et qui concernent son état de santé. Nous avons bien noté que nous avons un droit d'accès à tout moment prévu par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (article 39), directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de notre choix à l'ensemble de ses données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique. Nous savons aussi que nous disposons d'un droit de rectification à ces données et d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du chirurgien-dentiste qui suit notre enfant dans le cadre de la recherche et qui connaît son identité. Cette recherche a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL.

Nous serons informés si nous le souhaitons après la fin de l'étude des résultats globaux de l'étude.

Nous certifions que notre enfant bénéficie d'un régime de sécurité sociale. Nous certifions être en état de donner notre libre consentement, et que notre enfant ne fait pas partie d'un autre protocole de recherche.

Nous avons pris note que notre enfant ne peut pas participer à une recherche biomédicale simultanément. Si nous souhaitons que notre enfant participe à autre recherche biomédicale, nous en informerons le chirurgien-dentiste qui le suit dans le cadre de la recherche.

Ayant disposé d'un temps de réflexion suffisant avant de prendre notre décision, nous acceptons librement et volontairement que notre enfant participe à ce protocole de recherche, dans les conditions établies par la loi, et telles que précisées dans la lettre d'information qui nous a été remise.

Fait à ....., le ...../...../..... Fait à ....., le ...../...../.....
Relation / l'enfant : ..... Relation / l'enfant : .....
Signature [1] Signature [1]

[1] **Cocher les ronds ci-dessous si nécessaire : O** Seul (e) personnes exerçant l'autorité parentale **O** tuteur

Fait à ....., le ...../...../.....
Signature de l'enfant

Ce formulaire est établi en deux exemplaires : un exemplaire est à remettre aux parents, un deuxième à conserver par les responsables de la recherche.

Annexe 6 : CRF

Nom : ……

Prénom : ……

Age : ……

QUESTIONNAIRE

Es tu une FILLE , un GARCON ?

Tu vas nous aider à décrire ta douleur pendant une semaine ! Tu vas voir c'est très simple, il te suffit, avec l'aide de tes parents, de répondre attentivement à nos questions !

A toi de jouer !

Chaque jour, il te suffira de situer ta douleur par un tiret traversant la barre noire et de répondre aux deux questions concernant les médicaments et ton alimentation… C'est parti !!!!

1ER JOUR

Pas mal du tout Très très mal

1-Concernant tes médicaments :

	Médicaments donnés par le Docteur : combien ?	Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ?	
Matin	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Midi	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Soir	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Coucher	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
…… (autre moment, noter l'heure approximative)	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus

2- Concernant ton alimentation :

Matin

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de petit déj. / encas

Midi

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Goûter

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de gouter / encas

Soir

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Autre encas

- ☐ **Plutôt mou**
- ☐ **Plutôt dur, croquant**
- ☐ **Je ne me souviens plus**
- ☐ **pas d''autre encas**

2EME JOUR

Pas mal du tout Très très mal

1-Concernant tes médicaments :

	Médicaments donnés par le Docteur : combien ?	Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ?	
Matin	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Midi	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Soir	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Coucher	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
…… (autre moment, noter l'heure approximative)	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus

2- Concernant ton alimentation :

Matin

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de petit déj. / encas

Midi

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Goûter

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de gouter / encas

Soir

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Autre encas

- ☐ **Plutôt mou**
- ☐ **Plutôt dur, croquant**
- ☐ **Je ne me souviens plus**
- ☐ **pas d''autre encas**

3EME JOUR

Pas mal du tout Très très mal

1-Concernant tes médicaments :

	Médicaments donnés par le Docteur : combien ?	Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ?	
Matin	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Midi	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Soir	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Coucher	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
…… (autre moment, noter l'heure approximative)	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus

2- Concernant ton alimentation :

Matin

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de petit déj. / encas

Midi

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Goûter

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de gouter / encas

Soir

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Autre encas

- ☐ **Plutôt mou**
- ☐ **Plutôt dur, croquant**
- ☐ **Je ne me souviens plus**
- ☐ **pas d''autre encas**

4EME JOUR

Pas mal du tout Très très mal

1-Concernant tes médicaments :

	Médicaments donnés par le Docteur : combien ?	Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ?	
Matin	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Midi	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Soir	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Coucher	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
…… (autre moment, noter l'heure approximative)	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus

2- Concernant ton alimentation :

Matin

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de petit déj. / encas

Midi

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Goûter

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de gouter / encas

Soir

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus

☐ **pas d'entrée**	☐ **Pas de viande, poisson**	☐ **Pas d'accompagnement**	☐ **Pas de dessert**

Autre encas

- ☐ **Plutôt mou**
- ☐ **Plutôt dur, croquant**
- ☐ **Je ne me souviens plus**
- ☐ **pas d''autre encas**

5 EME JOUR

Pas mal du tout Très très mal

1-Concernant tes médicaments :

	Médicaments donnés par le Docteur : combien ?	Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ?	
Matin	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Midi	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Soir	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Coucher	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
…… (autre moment, noter l'heure approximative)	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus

2- Concernant ton alimentation :

Matin

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de petit déj. / encas

Midi

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Goûter

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de gouter / encas

Soir

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus

☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Autre encas

- ☐ Plutôt mou
- ☐ Plutôt dur, croquant
- ☐ Je ne me souviens plus
- ☐ pas d''autre encas

6EME JOUR

Pas mal du tout Très très mal

1-Concernant tes médicaments :

	Médicaments donnés par le Docteur : combien ?	Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ?	
Matin	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Midi	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Soir	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Coucher	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
…… (autre moment, noter l'heure approximative)	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus

2- Concernant ton alimentation :

Matin

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de petit déj. / encas

Midi

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Goûter

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de gouter / encas

Soir

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus

☐ **pas d'entrée**	☐ **Pas de viande, poisson**	☐ **Pas d'accompagnement**	☐ **Pas de dessert**

Autre encas

- ☐ **Plutôt mou**
- ☐ **Plutôt dur, croquant**
- ☐ **Je ne me souviens plus**
- ☐ **pas d''autre encas**

7EME JOUR

Pas mal du tout Très très mal

1-Concernant tes médicaments :

	Médicaments donnés par le Docteur : combien ?	Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ?	
Matin	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Midi	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Soir	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Coucher	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
…… (autre moment, noter l'heure approximative)	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… ……	☐ Je ne me souviens plus

2- Concernant ton alimentation :

Matin

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de petit déj. / encas

Midi

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Goûter

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de gouter / encas

Soir

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus

☐ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Autre encas

- ☐ Plutôt mou
- ☐ Plutôt dur, croquant
- ☐ Je ne me souviens plus
- ☐ pas d''autre encas

Au final :

Quel a été le jour le plus douloureux ? (Entoure-le)

1er jour 2ème jour 3ème jour 4ème jour 5ème jour 6ème jour 7ème jour

Quel jour n'as-tu plus eu mal ? (Entoure-le)

1er jour 2ème jour 3ème jour 4ème jour 5ème jour 6ème jour 7ème jour

Un grand merci pour ton aide !
N'oublie pas de nous rapporter ce document,
avec les médicaments donnés par le Docteur

Annexe 8

DAFALGAN 500 mg cp efferv séc

FORME
COMPOSITION
INDICATIONS
POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION
CONTRE-INDICATIONS
MISES EN GARDE et PRECAUTIONS D'EMPLOI
IAM : INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES
GROSSESSE ET ALLAITEMENT
EFFETS INDESIRABLES
PHARMACODYNAMIE
PRESENTATIONS

FORME
comprimé effervescent sécable

COMPOSITION

	par cp efferv
paracétamol	500 mg

Excipients : acide citrique anhydre, sodium carbonate anhydre, bicarbonate de sodium, sorbitol, saccharine sodique, docusate sodique, povidone, sodium benzoate.

INDICATIONS
Traitement symptomatique des douleurs d'intensité légère à modérée et/ou des états fébriles.

POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION
Posologie
Cette présentation est réservée à l'adulte et l'enfant à partir de 13 kg (soit environ 2 ans).
- Chez l'enfant, il est impératif de respecter les posologies définies en fonction du poids de l'enfant et donc de choisir une présentation adaptée. Les âges approximatifs en fonction du poids sont donnés à titre d'information.
La dose quotidienne de paracétamol recommandée est d'environ 60 mg/kg/jour, à répartir en 4 ou 6 prises, soit environ 15 mg/kg toutes les 6 heures ou 10 mg/kg toutes les 4 heures.
Pour les enfants avant un poids de 13 à 20 kg (environ 2 à 7 ans), la posologie est de un demi comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 demi comprimés par jour.
Pour les enfants avant un poids de 21 à 25 kg (environ 6 à 10 ans), la posologie est de un demi comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 demi comprimés par jour.
Pour les enfants avant un poids de 26 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de un comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, sans dépasser 4 comprimés par jour.
Pour les enfants avant un poids de 41 à 50 kg (environ 12 à 15 ans), la posologie est de un comprimé à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, sans dépasser 6 comprimés par jour.
- Pour les adultes et les enfants dont le poids est supérieur à 50 kg (à partir d'environ 15 ans) :
La posologie usuelle est de 1 à 2 comprimés à 500 mg, à renouveler en cas de besoin au bout de 4 heures minimum.
Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 3 g de paracétamol par jour soit 6 comprimés à 500 mg par jour.
Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 4 g par jour soit 8 comprimés par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre les prises.

Doses maximales recommandées : voir Mises en garde et précautions d'emploi.
Fréquence d'administration
Les prises systématiques permettent d'éviter les oscillations de douleur ou de fièvre :
Chez l'enfant, elles doivent être régulièrement espacées, y compris la nuit, de préférence de 6 heures, et d'au moins 4 heures.
Chez l'adulte, elles doivent être espacées de 4 heures minimum.
Insuffisance rénale :
En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine inférieure à 10 ml/min), l'intervalle entre deux prises sera au minimum de 8 heures. La dose de paracétamol ne devra pas dépasser 3 g par jour soit 6 comprimés.

Mode d'administration
Voie orale.
Laisser dissoudre complètement le comprimé dans un verre d'eau

CONTRE-INDICATIONS

Absolue(s) :

- Hypersensibilité à l'un des composants
- Hypersensibilité au paracétamol
- Insuffisance hépatique
- Intolérance au fructose

MISES EN GARDE et PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Respecter la dose cumulative maximale
  Pour éviter un risque de surdosage, vérifier l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments.
- Respecter la posologie maximale recommandée
  Doses maximales recommandées :
  - chez l'enfant de moins de 37 kg. la dose totale de paracétamol ne doit pas dépasser 80 mg/kg/jour (voir Surdosage).
  - chez l'enfant de 38 à 50 kg. la dose totale de paracétamol ne doit pas excéder 3 g par jour (voir Surdosage).
  - chez l'adulte et l'enfant de plus de 50 kg. LA DOSE TOTALE DE PARACETAMOL NE DOIT PAS EXCEDER 4 GRAMMES PAR JOUR (voir Surdosage).
- Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 2 ans
  Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 13 kg (soit environ 2 ans).
- Enfant de moins de 15 ans
  Chez l'enfant traité par 60 mg/kg/jour de paracétamol, l'association d'un autre antipyrétique n'est justifiée qu'en cas d'inéfficacité.
- Sujet sous régime hyposodé ou désodé
  En cas de régime sans sel ou pauvre en sel, tenir compte dans la ration journalière de la présence de sodium : 412,4 mg par comprimé.

IAM : INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Voir banque Interactions Médicamenteuses

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse :

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou foetotoxique du paracétamol.
En clinique, les résultats des études épidémiologiques semblent exclure un effet malformatif ou foetotoxique particulier du paracétamol.
En conséquence, le paracétamol, dasn les conditions normales d'utilisation, peut être precrit pendant toute la grossesse.

Allaitement :

A doses thérapeutiques, l'administration de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

EFFETS INDESIRABLES

- Hypersensibilité (Rare)
- Choc anaphylactique (Rare)
- Oedème de Quincke (Rare)
- Erythème cutané (Rare)
- Urticaire (Rare)
- Eruption cutanée (Rare)
- Thrombopénie (Exceptionnel)
- Leucopénie (Exceptionnel)
- Neutropénie (Exceptionnel)

PHARMACODYNAMIE

- **Classement ATC :**
  N02BE01 / PARACETAMOL

- **Classement Vidal :**
  Antalgique/antipyrétique : paracétamol (formes effervescentes)

PRESENTATIONS

- **CIP : 3625657** (DAFALGAN 500 mg cp efferv séc : Film/16).
  Disponibilité : officines
  Remboursé à 65 %, Agréé aux collectivités

---

9 ILLUSTRATION CLINIQUE

9.1 Préparation du matériel

- boîtier laser et pièce à main
- fibre laser
- coque de protection
- TIP
- Angulateur
- lunettes de protection (opérateur et patient)

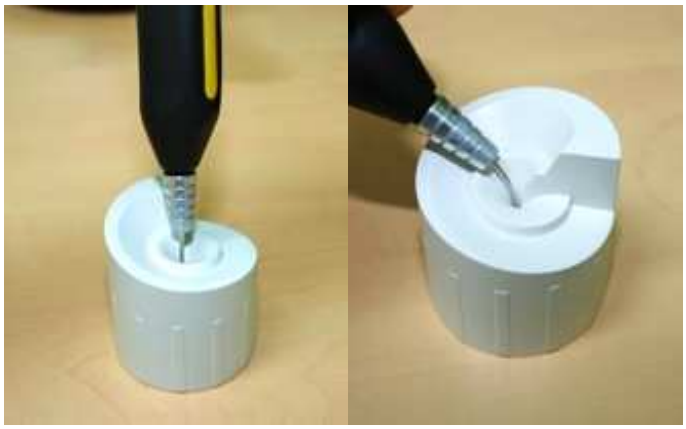
9.2 Préparation de la pièce à main

- Visser à la pièce à main la fibre contenue dans sa coque de protection

- Retirer la coque de la fibre

- Insérer la coque de protection de la pièce à main

- Visser le TIP au bout de la pièce à main et prendre l'angulateur afin de couder le bout de la fibre.



9.3 Préparation du boîtier

- Allumer le boîtier

- Vous êtes dirigés vers la page d'accueil

- Entrer le code PIN

- Vous êtes dirigés vers le menu général du Laser Sirona, appuyer sur « Traitement de la douleur »

- Appuyer sur désensibilisation

- Il suffit d'appuyer sur ce bouton pour activer le laser

- Ne pas oublier de mettre les lunettes de protection avant toute utilisation du laser

- Le laser est prêt à l'emploi

9.4 Cas clinique

- Quad hélix venant d'être posé

- Application du rayonnement laser sur le pan vestibulaire muqueux de la molaire sertie de la bague

- Puis sur le pan palatin

- L’énergie délivrée est de 1 Joule par seconde.

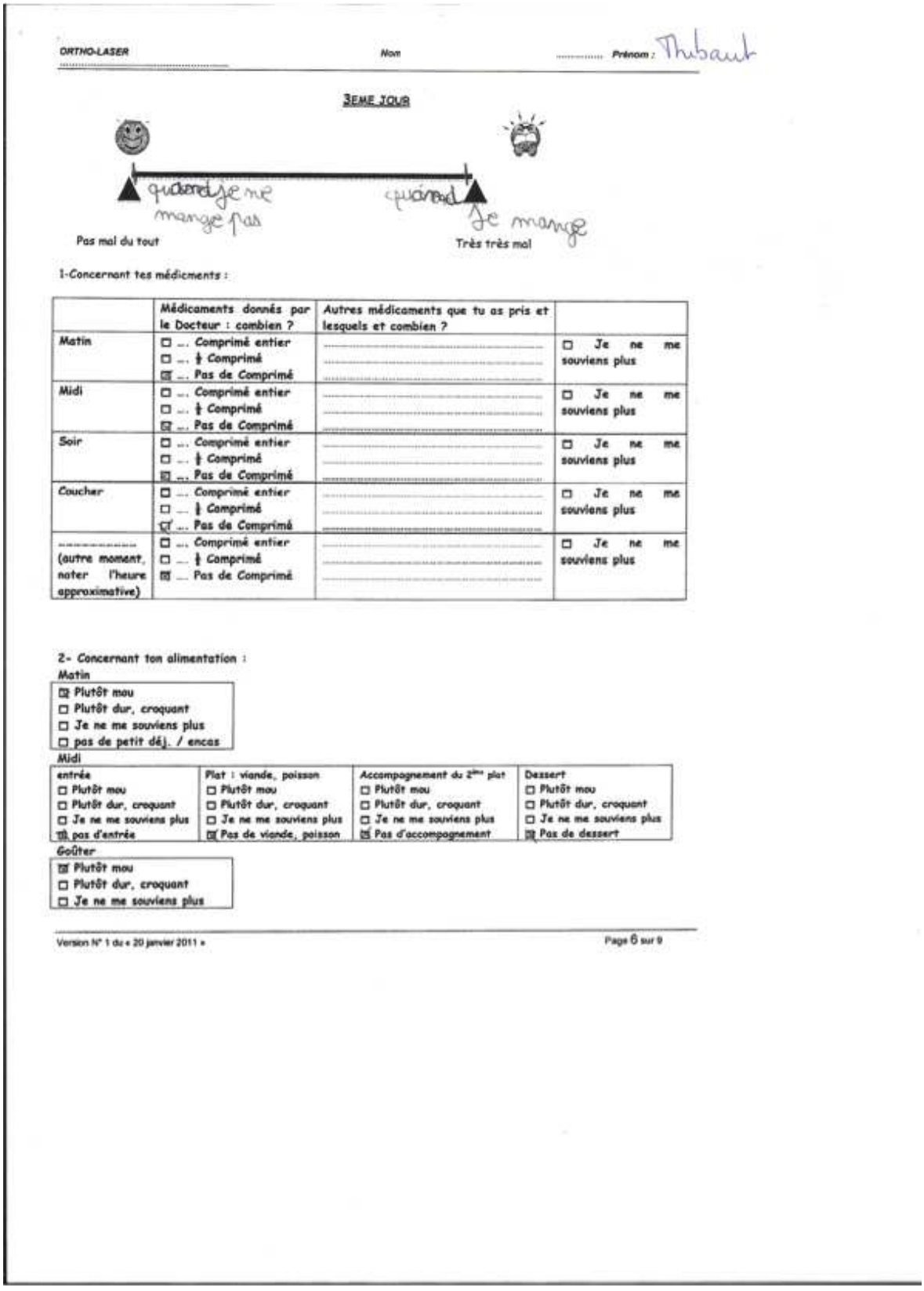
Pour une dent nous avons mis au point une minute d’application laser soit 120 joules (60 sur la face vestibulaire et 60 sur la face palatine)

Répéter la procédure sur la seconde molaire.

- réception du questionnaire après 7 jours :

L'enfant ici a considéré sa douleur lorsqu'il mangeait et lorsqu'il ne mangeait pas.

Pour traiter ces données, une moyenne des deux EVA sera faite afin d'obtenir une seule et unique valeur.



ORTHO-LASER Nom ..... Prénom : Thibault

3EME JOUR

1-Concernant tes médicments :

	Médicaments donnés par le Docteur : combien ?	Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ?	
Matin	☐ ... Comprimé entier ☐ ... ½ Comprimé ☒ ... Pas de Comprimé	.....	☐ Je ne me souviens plus
Midi	☐ ... Comprimé entier ☐ ... ½ Comprimé ☒ ... Pas de Comprimé	.....	☐ Je ne me souviens plus
Soir	☐ ... Comprimé entier ☐ ... ½ Comprimé ☒ ... Pas de Comprimé	.....	☐ Je ne me souviens plus
Coucher	☐ ... Comprimé entier ☐ ... ½ Comprimé ☒ ... Pas de Comprimé	.....	☐ Je ne me souviens plus
..... (autre moment, noter l'heure approximative)	☐ ... Comprimé entier ☐ ... ½ Comprimé ☒ ... Pas de Comprimé	.....	☐ Je ne me souviens plus

2- Concernant ton alimentation :

Matin

☒ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☐ pas de petit déj. / encas

Midi

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou	☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☒ pas d'entrée	☒ Pas de viande, poisson	☒ Pas d'accompagnement	☒ Pas de dessert

Goûter

☒ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus

Version N° 1 du « 20 janvier 2011 » Page 6 sur 9

☐ pas de gouter / encas

Soir

entrée	Plat : viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat	Dessert
☐ Plutôt mou	☑ Plutôt mou	☒ Plutôt mou	☑ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant	☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus	☐ Je ne me souviens plus
☒ pas d'entrée	☐ Pas de viande, poisson	☐ Pas d'accompagnement	☐ Pas de dessert

Autre encas

☐ Plutôt mou
☐ Plutôt dur, croquant
☐ Je ne me souviens plus
☒ pas d'autre encas

10 CONCLUSION

Travailler sur la prise en charge de la douleur par le laser diode chez les enfants bénéficiant d'un quad hélix est une idée novatrice.

Cette expérience m'a permise d'accroitre mes connaissances tant théoriques et pratiques que cliniques. J'ai immédiatement été séduite par le fait d'allier la théorie et la pratique, en appliquant mes connaissances nouvellement acquises au cours de l'avancée de ce travail de thèse sur : la douleur, le déplacement dentaire, le quad hélix, le laser et la prise en charge des enfants. C'est un travail pluridisciplinaire, qui m'a donc permis d'être actrice du début à la fin, ce qui a été extrêmement formateur.

La mise en place du protocole de recherche clinique a été un parcours long et difficile, pendant lequel la communication devait rester de règle au sein de l'équipe. Cette étape clé a été une réussite, permettant le bon déroulement de l'étude.

Le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes possédait le laser, outil principal de notre étude clinique. Ce dernier nous permettait de contrôler l'effet antalgique qu'il est censé délivrer, et ainsi obtenir des conclusions basées sur l'évidence scientifique. Soulignons également la rigueur exigée dans l'élaboration de ce protocole de recherche clinique. La participation de la cellule de promotion de la recherche clinique du CHU de Nantes nous a été d'une grande aide concernant la logistique de l'étude.

Le déroulement de l'étude était centré sur les enfants, avec qui chaque consultation était différente de part leur spontanéité, leur caractère, leurs questionnements, mais aussi leurs peurs. Les rassurer, leur expliquer faisait partie intégrante de ce travail. Le contact avec ces jeunes patients était extrêmement important d'un point de vue personnel certes, mais également professionnel. L'obtention de résultats probants en dépendait.

Les premiers questionnaires reçus complétés ont révélés une bonne compréhension de la part de nos jeunes patients. L'étude se déroulant sur 18 mois, nous avons reçu les premiers questionnaires dont le nombre ne permet pas de les traiter et en tirer des conclusions. Une première analyse se fera lorsque la moitié des questionnaires auront été reçus (prévisions mars 2012).

Ce projet s'est intégré avec succès dans mon troisième cycle des études, bien qu'il m'ait demandé de la disponibilité et du temps et le résultat final en est concluant. Cette expérience au cours de ma dernière année d'étude, outre le fait de m'avoir permis de réaliser mon sujet de thèse, elle m'a permise de participer activement à l'élaboration de ce projet de recherche clinique, d'acquérir de nouvelles connaissances et d'aiguiser mon sens critique quant à l'analyse des travaux scientifiques.

ANNEXES

Annexe 1

Le 11 Octobre 2011

De : Véronique LE GAC
A : Pr SOUEIDAN

Bonjour,
comme convenu, voici les documents type de consentement parents, lettre d'information aux parents et la trame du protocole. J'en ai déjà discuté avec Mlle VINCENT.

Annexe 2

Le 18 Novembre 2010

De : Pr SOUEIDAN
A : l'équipe de l'étude

Je vous adresse le protocole que j'ai soumis ce jour à la cellule de promotion de la recherche clinique pour avis. Le délai de traitement est de 4 à 6 semaines. Si l'avis est favorable, le CPP est saisi ce qui demandera aussi 2 à 3 semaines supplémentaires.

Annexe 3

Le 26 Novembre

De : Monique MARGUERITE
A : Pr SOUEIDAN

Bonjour,
Nous avons relu votre protocole intitulé " Etude monocentrique de type soins courants, randomisée, en simple aveugle, visant à évaluer l'effet d'un laser dose sur la douleur après la pose d'un dispositif orthodontique : le quad helix" que vous nous avez envoyé le 18 novembre.

Le projet est intéressant et clair. Nous avons juste les remarques suivantes:

Ci-dessous les commentaires de Madame Christelle Volteau (statisticienne) :
1) Les niveaux de douleurs ne sont-ils pas fortement liés à la libre consommation d'antalgiques ? (indépendance entre critère principal et critères secondaires)
2) Paragraphe 2.2.2: je pense qu'il faudrait préciser les critères secondaires.
3) Paragraphe 3.1 : je pense qu'il faudrait préciser que l'étude est en ouvert vis a vis du groupe sans laser.
4) Paragraphe 6.1.1 : quelle est la différence entre "le nombre d'antalgiques pris de J0 à J7" et le nombre de comprimés consommés" ?
5) Paragraphe 6.1.1 : Comment sera déterminée la dureté de l'alimentation ? à définir dans le protocole
6) Paragraphe 6.1.1 : Comment sera déterminée la fonction masticatoire normale ?à définir dans le protocole
7) Paragraphe 6.4.1 : je pense qu'il ne faut pas mettre les perdus de vue dans les sortis d'essais.
8) Paragraphe 7.2.1 : Quelle différence existe t-il en l'ANOVA proposée en 1) et celle proposée en 2). Etant donné que les valeurs manquantes seront possibles, des modèles linéaires mixtes ne seraient- ils pas plus adaptés ?
9) Paragraphe 7.2.2 : Quel écart-type avez-vous utilisé pour le calcul du nombre de patients ?
10) Paragraphe 7.2.2 : Je pense que le détail de la sortie des résultats du calcul du nombre de patients n'est pas nécessaire. D'ailleurs la sortie indique que 63 patients sont nécessaires et non 60? (puissance inférieure à 80 % avec 60 patients).
11) Paragraphe 7.2.2 : afin de contrôler le risque alpha à 5 %, je me demande s'il ne serait pas intéressant de faire les comparaisons selon une procédure hiérarchique. D'abord on compare le laser au contrôle, si la différence est significative on compare alors le laser au laser placebo ?
12) Paragraphe 7.2.5 : s'agissant d'une étude randomisée, je ne pense pas qu'il faille prévoir de remplacement de patients.
13) Paragraphe 7.2.7 : voici une proposition de modification
La population analysée sera la population "Full Analysis Set" (FAS) qui comprend l'ensemble des patients randomisés, non inclus à tort et qui ont au moins 3 mesures de douleurs et de consommation d'antalgiques.
14) Paragraphe 7.2.8 : voici une proposition:
La liste de randomisation sera établie par un statisticien de la Cellule de Promotion à la Recherche Clinique. La randomisation sera effectuée par blocs. Une enveloppe, comprenant le numéro de patient et le bras de traitement, sera préparée pour chaque patient et sera numérotée de 1 à 60. Les enveloppes seront stockées dans le service d'odontologie et prise une à en suivant l'ordre de randomisation.
15) Etant donné que les patients qui auront moins de 3 mesures ne seront pas pris en compte

dans les analyses : il faudrait peut-être augmenter le nombre de sujets ?

Ci-dessous mes commentaires :
1/ Il manque en annexe la notice du dispositif médical en question (laser diode). Ce manuel d'utilisation permettra au CPP de confirmer que l'indication d'utilisation de l'appareil est applicable au protocole dans le cadre d'un soin courant. (NB: D'ailleurs au paragraphe 1.3 le texte cite cette annexe)
2/ La trame de protocole dispositif médical est utilisée alors que le titre la positionne en soins courants. Ce n'est pas très gênant mais Il faut par conséquent rayer le paragraphe 8 de votre document (vu qu'en soins courants on ne déclare pas les EIG) et le remplacer par le paragraphe 7 du doc ci-dessous. De plus il faut remplacer le paragraphe 9 de votre document par le 8 du doc ci-dessous (procédure CNIL, pas de déclaration à l'Afssaps).
(See attached file: DI-EVL 007 trame proto Soins courants.dot)
3/ Paragraphe 3.2 dit que consentement écrit sera recherché ou à défaut la non opposition sera notifiée: Pour garder cette phrase il faut joindre en annexe un formulaire de consentement avec place pour signature parents et enfant et dans ce cas, modifier le paragraphe 8.4.1 "information du patient". NB: en soins courants, seule la notification de la non opposition est obligatoire mais si vous le voulez par sécurité, c'est possible de faire signer un consentement. A vous de voir.
4/ La notice d'information patient = il y manque une partie protection/droits du patient (svp copier modèle des autres études soins courants que vous avez en cours)
5/ Il faudrait dans l'intro dire que les 60 patients comprennent 20 avec laser actif, 20 avec laser inactif et 20 sans rien.
6/ Paragraphe 6.2 (calendrier étude) : le tableau a une case avec un "C" : signification= ?

Annexe 4

Le 26 Novembre

De : Monique MARGUERITE
A : Pr SOUEIDAN

Afin de pouvoir effectuer les démarches administratives de soumission de cet essai clinique aux autorités de santé et effectuer le monitoring au cours des 18 mois de l'étude, 1200 euros seraient nécessaires à destination de la cellule de promotion de la recherche clinique du CHU de Nantes. Votre association ou autre pourrait-t-elle subvenir à ce financement ?.
Si tel est le cas, vous serait-il possible, je vous prie, d'envoyer par e-mail votre accord à Mme OMNES dès que possible en me mettant en copie.

Annexe 5

Le 6 janvier 2011

De : Pr SOUEIDAN
A : l'équipe de l'étude

Je reviens vers vous pour vous dire que le projet a été déposé chez Mme OMNES à la DRC pour transfert au CPP.

Annexe 6

Le 10 mars 2011

De : Monique MARGUERITE
A : Pr SOUEIDAN

Je viens de recevoir les dernières remarques des reviewers de votre protocole. Les voici :

- Concernant l'analyse statistique :
Expert 1 :
1/ quelle est la justification du 3ème bras « Groupe Absence de Laser diode » par rapport au groupe placebo « Groupe Laser diode placebo (**sans émission d'ondes**) »
2/ Il est précisé (page 27) « Les patients pour lesquels il y aura des données manquantes pourront être inclus dans l'évaluation finale des résultats si l'évaluation de la douleur et de la consommation d'antalgiques ont été réalisées au moins sur les 3 premiers jours suivant la pose du quad hélix (période durant laquelle la douleur est la plus fréquente et la plus intense) » or la méthode d'analyse envisagée (ANOVA sur mesures répétées) ne permettra pas de prendre en compte les patients avec données incomplètes à moins d'analyser uniquement la cinétique précoce d'évolution de la douleur (3 premiers jours) mais la perte d'information peut être importante et ceci ne correspondra alors plus à l'analyse principale sur 7 jours. Une stratégie alternative pourrait être l'emploi de modèles mixtes, cela peut résoudre partiellement (les données manquantes étant toujours très problématiques) ce problème.
Expert 2 :
1/ Ce qui est dit au paragraphe 6.1.1 sur la variable dureté de l'alimentation ne correspond pas au questionnaire que l'enfant devra remplir (paragraphe 2.2.2 et annexe) : différenciation des légumes cuits versus crus ?, ligne "autre" trop imprécise, différenciation dessert/ laitage ?,...
2/ Concernant la prise d'antalgiques, le tableau que l'enfant devra compléter suppose l'existence d'une seule forme médicamenteuse (est-ce bien le cas ?*) Par ailleurs possibilité de cp sécables à prendre en compte*.
* Si enfant de 8 ans : cp de 500 mg alors que la posologie est de 60 mg/kg/24 h répartie en 4 à 6 prises ?
3/ Paragraphe 6.1.1 point2 : possible qu'un enfant de 8 ans monte jusqu'à 3 gr/24h de dafalgan ?
4/ paragraphe 7.2.8 : enveloppes numérotées de 1 à 69 : est-ce compatible avec un remplacement des patients fonction des 3 groupes en cas de perdus de vue ?
5/ Même remarque que Expert 1 concernant le paragraphe 7.2.5 (remplacement si < 3 mesures :?)

Autres remarques :
- Calendrier de l'étude (6.2) : A quoi correspondent les examens paracliniques
- Critères d'exclusion: Le patient peut-il ou non participer à n'importe quelle autre recherche biomédicale pendant l'essai ?
- Délai de réflexion des parents et de l'enfant pour signer le protocole: 10 jours ? (possibilité de modifier ainsi : "un délai de réflexion d'1 heure, voire si besoin d'une semaine, est à votre demande, possible".

Annexe 7

Le 18 Mars 2011

De : Pr SOUEIDAN
A : Mme OMNES
Après correction de Mme Volteau, veuillez trouver le document définitif prêt à envoyer au CPP.
Je vous envoie également le document réponse aux experts complété avec les données fournies par Mme Volteau.

Réponse aux experts :
Expert 1 :

Question 1.1/ quelle est la justification du 3ème bras « Groupe Absence de Laser diode » par rapport au groupe placebo « Groupe Laser diode placebo (sans émission d'ondes) »

Réponse 1.1/ Le traitement laser induit des réactions subjectives qui ne sont pas toujours liées à un effet biologique réel. Nous justifions le 3ème bras « Groupe Absence de Laser diode » par rapport au groupe placebo « Groupe Laser diode placebo par l'intérêt d'évaluer l'éventuel effet subjectif qui pourrait être engendré par le simple bruit « laser »
Par ailleurs, les études préalablement proposées au Japon et au Brésil présentent cette méthodologie avec 3 groupes de comparaison, il nous semble donc important de suivre ce cette méthodologie afin de pouvoir analyser nos résultats et les comparer à ceux des études précédentes.

Question 1.2/ Il est précisé (page 27) « Les patients pour lesquels il y aura des données manquantes pourront être inclus dans l'évaluation finale des résultats si l'évaluation de la douleur et de la consommation d'antalgiques ont été réalisées au moins sur les 3 premiers jours suivant la pose du quadhélix (période durant laquelle la douleur est la plus fréquente et la plus intense) » or la méthode d'analyse envisagée (ANOVA sur mesures répétées) ne permettra pas de prendre en compte les patients avec données incomplètes à moins d'analyser uniquement la cinétique précoce d'évolution de la douleur (3 premiers jours) mais la perte d'information peut être importante et ceci ne correspondra alors plus à l'analyse principale sur 7 jours. Une stratégie alternative pourrait être l'emploi de modèles mixtes, cela peut résoudre partiellement (les données manquantes étant toujours très problématiques) ce problème.

Réponse 1.2/
Après avis auprès de Mme Volteau, nous avons procédé à des modifications concernant le modèle d'analyse et nous avons inséré directement les paragraphes ci-dessous dans le texte

- Dans le résumé : « *Comparaison des 3 groupes de patients à différents temps (t0, t=1 jusqu'à t=7jours) grâce à un modèle linéaire mixte pour étudier l'efficacité du traitement LASER par rapport aux autres thérapeutiques (variables quantitatives : intensité de la douleur et quantités d'antalgiques consommés*).
- * --> Dans le paragraphe 7.2.1 :
  2. « *une analyse comparative des 3 thérapeutiques aux différents temps de suivi grâce à un modèle linéaire mixte (prenant en compte la corrélation des mesures dans le temps)* ».
- concernant les données manquantes :

« --> Dans le paragraphe 7.2.2 :

Une taille d'échantillon de **69 patients** a été retenue.
Le calcul du nombre de sujets nécessaires a été réalisé avec le logiciel SYSTAT 10.2.
Nous avons considéré que nous pouvions obtenir un bénéfice thérapeutique de 2 points sur l'échelle visuelle analogique d'évaluation de la douleur avec le traitement LASER par rapport aux autres traitements.
L'écart-type retenu pour le calcul du nombre de sujets est 2, valeur maximale enregistrée dans l'étude de Tortamano et al. en 2009.
Avec un risque alpha = 0,05 avec une puissance >80%, nous avons estimé le nombre de sujets nécessaires à 21 patients par groupe.

Expert 2 :

Question 2.1/ Ce qui est dit au paragraphe 6.1.1 sur la variable dureté de l'alimentation ne correspond pas au questionnaire que l'enfant devra remplir (paragraphe 2.2.2 et annexe) : différenciation des légumes cuits versus crus?, ligne "autre" trop imprécise, différenciation dessert/ laitage ?,...

Réponse 2.1/ nous pouvons proposer un autre questionnaire plus généraliste.

Matin

☐ Plutôt mou ☐ Plutôt dur, croquant ☐ Je ne me souviens plus ☐ pas de petit déj. / encas

Midi

entrée ☐ Plutôt mou ☐ Plutôt dur, croquant ☐ Je ne me souviens plus ☐ pas d'entrée	Plat : viande, poisson ☐ Plutôt mou ☐ Plutôt dur, croquant ☐ Je ne me souviens plus ☐ Pas de viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat ☐ Plutôt mou ☐ Plutôt dur, croquant ☐ Je ne me souviens plus ☐ Pas d'accompagnement	Dessert ☐ Plutôt mou ☐ Plutôt dur, croquant ☐ Je ne me souviens plus ☐ Pas de dessert

Goûter

☐ Plutôt mou ☐ Plutôt dur, croquant ☐ Je ne me souviens plus ☐ pas de gouter / encas

Soir

entrée ☐ Plutôt mou ☐ Plutôt dur, croquant ☐ Je ne me souviens plus ☐ pas d'entrée	Plat : viande, poisson ☐ Plutôt mou ☐ Plutôt dur, croquant ☐ Je ne me souviens plus ☐ Pas de viande, poisson	Accompagnement du 2ème plat ☐ Plutôt mou ☐ Plutôt dur, croquant ☐ Je ne me souviens plus ☐ Pas d'accompagnement	Dessert ☐ Plutôt mou ☐ Plutôt dur, croquant ☐ Je ne me souviens plus ☐ Pas de dessert

Autre encas

☐ Plutôt mou ☐ Plutôt dur, croquant

☐ Je ne me souviens plus ☐ pas d’’autre encas

Question 2.2/ Concernant la prise d'antalgiques, le tableau que l'enfant devra compléter suppose l'existence d'une seule forme médicamenteuse (est-ce bien le cas ?*). par ailleurs possibilité de cp sécables à prendre en compte*.
* Si enfant de 8 ans : cp de 500 mg alors que poso est de 60 mg/kg/24 h répartie en 4 à 6 prises ?

Réponse 2.2/ L’enfant / ses parents peuvent noter les autres médicaments pris non prescrit pas le dentiste dans la colonne « Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ? » Le questionnaire va être modifié afin de prendre en compte la possibilité de cp sécables.

	Médicaments donnés par le Docteur : combien ?	Autres médicaments que tu as pris et lesquels et combien ?	
Matin	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… …… …… …… …… …… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Midi	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… …… …… …… …… …… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Soir	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… …… …… …… …… …… …… ……	☐ Je ne me souviens plus
Coucher	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… …… …… …… …… …… …… ……	☐ Je ne me souviens plus

…… …… …… (autre moment, noter l'heure approximative)	☐ …. Comprimé entier ☐ …. ½ Comprimé ☐ …. Pas de Comprimé	…… …… …… …… …… …… …… …… ……	☐ Je ne me souviens plus

Question 2.3/ Paragraphe 6.1.1 point2 : possible qu'un enfant de 8 ans monte jusqu'à 3 gr/24h de dafalgan ?

Réponse 2.3. / Selon les recommandations produit du Dafalgan,
- Pour les enfants ayant un poids de 21 à 25 kg (environ 6 à 10 ans), la posologie est de **un demi comprimé** à 500 mg par prise, à renouveler si besoin au bout de 4 heures, **sans dépasser 6 demi comprimés par jour**.
- Pour les enfants ayant un poids de 26 à 40 kg (environ 8 à 13 ans), la posologie est de **un comprimé à 500 mg** par prise, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, **sans dépasser 4 comprimés par jour**.

Ainsi, selon son poids, un enfant de 8 ans peut donc monter jusqu'à 3 gr/24h de dafalgan.

Question 2.4/ paragraphe 7.2.8 : enveloppes numérotées de 1 à 69 : est-ce compatible avec un remplacement des patients fonction des 3 groupes en cas de perdus de vue ?

Réponse 2.4/

Nous n'envisageons pas beaucoup de perdus de vue, ceci est basé sur notre expérience avec ce type de soins dans le service d'ODF et du fait :
- de la durée très courte de l'étude
- de la faible contrainte envisagée
- du fait que nous revoyons systématiquement les patients pour le contrôle de l'appareillage (quad hélix) en bouche

Ceci dit, il est en effet important de parer a tout problème de perdu de vue qui pourrait limiter la puissance de l'étude, et 10% de perdus de vue (soit 7 patients) peuvent être envisagés et donc la liste de randomisation / nombre d'enveloppes numérotées peuvent être augmentées d'autant (76 patients au total).

Question 2.5/ Même remarque que Expert 1 concernant le paragraphe 7.2.5 (remplacement si < 3 mesures :?)

Réponse 2.5/ (voir réponse expert 1 ci-dessus)

Question 3.1/ Calendrier de l'étude (6.2) : A quoi correspondent les examens paracliniques

Réponse 3.1 /Les examens paracliniques : Il s'agit de faire un examen clinique de routine de la muqueuse buccale en particulier la muqueuse palatine à la recherche du bon ajustage de l'appareillage ainsi que l'état de la gencive autour des dents porteuses des bagues (16 et 26). Un contrôle de l'hygiène bucco-dentaire est également envisagé. L'ensemble fait partie des soins courants qui ne sont pas spécifiques au protocole de recherche clinique.

Question 3.2 /- Critères d'exclusion: Le patient peut-il ou non participer à n'importe quelle autre recherche biomédicale pendant l'essai ?

Réponse 3.2/ Le patient ne pourra pas participer à une autre recherche biomédicale notamment en double aveugle pendant sa participation à cette étude, pour des questions d'interaction possible avec l'évaluation de la douleur.
Néanmoins, et, pour des raisons éthiques, si la participation à une autre étude relevait d'un bénéfice espéré pour le patient, il serait demandé aux parents d'en informer le praticien qui prend en charge le patient dans le cadre de notre recherche de manière à lui permettre de participer, et seulement dans ces conditions, à une autre étude.

Question 3.3/ Délai de réflexion des parents et de l'enfant pour signer le protocole: 10 jours ? (possibilité de modifier ainsi : "un délai de réflexion d'1 heure, voire si besoin d'une semaine, est à votre demande, possible".

Réponse 3.3/ Dans le cadre de soins courants et de la prise en charge conventionnelle, es patients sont systématiquement vus en consultation, la pose du quad hélix ne peut intervenir, au plus tôt, qu'1 semaine voire 15 jours après cette consultation. De fait, les parents disposeront d'un délai de réflexion entre 1 semaine et 15 jours après la pose d'indication du quad hélix.
Le formulaire d'information parent peu être modifié comme suit :
Prenez le temps que vous souhaitez pour réfléchir, et tenez nous au courant si possible. Nous vous demanderons si vous êtes ou non opposé à cette étude au plus tard le jour ou nous poserons le quad hélix à votre enfant, à savoir au plus tôt une semaine après la remise de cette lettre d'information.

Annexe 8

Le 6 Avril 2011

COMITE DE PROTECTION DES PERSONNES OUEST IV – NANTES
Tél. 02 53 48 28 80 – Fax 02 53 48 28 82
cpp-ouest-IV@wanadoo.fr / http://www.ccpprb-nantes.org

OR/BB CPP N°314/2011
Page 1/2

COURRIER ARRIVE LE
08 AVR. 2011
Cellule de Promotion de la Recherche Clinique

Mme Monique MARGUERITE
Direction des Affaires Médicales et de la Recherche
Bureau Recherche
5, allée de l'Ile Gloriette
44093 NANTES Cedex 01

Nantes, le 6 avril 2011

Objet : AVIS
Protocole **référence 19/11,** séance du 05/04/2011
> référence à rappeler dans toutes correspondances

Madame,

Lors de sa séance en date du **5 avril 2011**, le Comité de Protection des Personnes OUEST IV a examiné le protocole de recherche visant à évaluer les soins courants, que vous avez soumis pour avis, par courrier réceptionné le 22/03/2011, et déclaré recevable le 22/03/2011, et qui s'intitule :

« ÉTUDE MONOCENTRIQUE DE TYPE SOINS COURANTS, RANDOMISÉE, EN SIMPLE AVEUGLE, VISANT À ÉVALUER L'EFFET D'UN LASER DIODE SUR LA DOULEUR APRÈS LA POSE D'UN DISPOSITIF ORTHODONTIQUE : LE QUADHÉLIX – N° IDRCB : 2011-A00317-34 »

pour lequel le CHU de Nantes se porte promoteur de l'essai, et M. le Pr Assem SOUEIDAN, service d'Odontologie restauratrice et chirurgicale, CHU de Nantes, en est l'investigateur coordonnateur.

Pour l'examen de ce dossier, un rapport de chaque collège a été présenté à l'ensemble du comité, dont celui du spécialiste pédiatre, ainsi que l'avis du méthodologiste. Aucun conflit d'intérêt n'a été déclaré par les membres délibérants.

Après délibération, le comité a émis un **AVIS FAVORABLE** au protocole version 1 du 18/03/2011, au résumé du protocole version 1 du 18/03/2011, au document d'information destiné aux parents de l'enfant qui se prête à la recherche version 1 du 18/03/2011, au document d'information destiné à l'enfant qui se prête à la recherche version 1 du 18/03/2011, au formulaire de recueil du consentement parents et enfant version 1 du 18/03/2011, à la liste des investigateurs version 1 du 18/03/2011 et aux CVs associés, au questionnaire enfant version 1 du 18/03/2011, à la notice d'utilisation du SIROLaser Advance d'août 2010, au RCP du Dafalgan® 500 mg.
Le dossier administratif est complet.

Le comité souligne que la page de garde du questionnaire s'adresse plus à des enfants de 8 ans, voire moins, et qu'elle semble peu adaptée aux enfants plus âgés.

Ont participé au vote :

1er collège :
1 – Recherche biomédicale et biostatistique*
Titulaire : Pr Rodat Olivier, *Président du CPP*
Suppléants : Pr Cariou Bertrand
Dr Leux Christophe*
Dr Valérie David
2 – Médecin Généraliste
Titulaire : Dr Olivier Aubry
3 – Pharmacien
Suppléant : M. Flet Laurent

Annexe 9

Le 8 Avril 2011

PÔLE DIRECTION GÉNÉRALE ET STRATÉGIE

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

T. 02 40 08 72 42
F. 02 40 08 71 57
direction.generale@chu-nantes.fr

DIRECTEUR GÉNÉRAL
Christiane Coudrier

DIRECTEUR GÉNÉRAL ADJOINT
Hubert Jaspard

COMMUNICATION ET AFFAIRES GÉNÉRALES
Sandrine Delage
DIRECTRICE

T. 02 40 08 72 42
F. 02 40 08 71 57

AFFAIRES MÉDICALES ET RECHERCHE
Thierry Blais
DIRECTEUR

T. 02 40 08 72 45
F. 02 40 08 71 58

PLAN
Cécile Jaglin-Grimonprez
DIRECTRICE

T. 02 40 08 72 28
F. 02 40 08 72 33

USAGERS, RISQUES ET QUALITÉ
Nathalie Robin-Sanchez
DIRECTRICE

T. 02 40 08 70 90
F. 02 40 08 70 64

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES

Monsieur le Professeur SOUEIDAN
Service d'odontologie restauratrice et chirurgicale, CHU de Nantes
1, place Alexis Ricordeau
44042 Nantes cedex

Objet : Autorisation à débuter les inclusions
Affaire suivie par
Monique MARGUERITE
Direction des Affaires Médicales et de la Recherche
Bureau Recherche
Tél. 02.53.48.28.32
Fax 02.53.48.28.36
BRD 11/3-J

Nantes, le 08/04/2011

Monsieur le Professeur,

Les démarches administratives auprès de l'assureur, du Comité de Protection des Personnes et de la CNIL ayant été accomplies, le Centre Hospitalier Universitaire de Nantes autorise l'essai BRD 11/3-J

« Etude monocentrique de type soins courants, randomisée, en simple aveugle, visant à évaluer l'effet d'un laser diode sur la douleur après la pose d'un dispositif orthodontique : le quadhelix »

dont il est promoteur, à débuter à compter du **11 avril 2011** au CHU de Nantes.

Je vous prie de croire, Monsieur le Professeur, en l'assurance de ma considération la meilleure.

Responsable du Bureau Recherche,

A.OMNES

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1 Echelle Visuelle Analogique 13
Figure 2 Echelle des visages 14
Figure 3 Quad Hélix 26
Figure 4 : schéma d un laser montrant la source d'énergie extérieure, le milieu actif au sein de la cavité optique et un système de miroirs totalement et partiellement réfléchissants 24
Figure 5 : Emplacement des principaux lasers utilisés en odontostomatologie sur le spectre électromagnétique (source : encyclopédie des lasers en médecine et chirurgie, Piccin, 1995) 25
Figure 6: Pénétration relative du rayonnement des différents lasers utilisés en odontostomatologie 26
Figure 7 : Absorption différentielle des rayonnements laser utilisés en chirurgie dentaire 26
Figure 8 : Densité de puissance et fluence 27
Figure 9 : Incidence de la fluence sur les effets du rayonnement laser 27
Figure 10 : Effets du laser en chirurgie dentaire 28

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'EVALUATION EN SANTE.
Evaluation et stratégie de prise en charge de la douleur aïgue en ambulatoire chez l'enfant de un mois à 15 ans.
http://www.anaes.fr

2. ANDREASEN G et ZWANZIGER D.
A Clinical evaluation of the differential force concept as applied to the edgewise bracket.
Am J Orthod 1980;**78**(1):25-40.

3, ANNEQUIN D.
La douleur chez l'enfant.
Paris : Masson, 2002.

4. BARON R.
Le remaniement de l'os alvéolaire au cours du déplacement spontané et provoqué des dents.
Rev Orthop Dento-Faciale 1975;**9**(3):309-325.

5. BENCH RW.
The quad helix appliance.
Semin Orthod 1998;**4**(4):231-237.

6. BENEDICENTI S PI, ANGIERO F et BENEDICENTI A.
Intracellular ATP level increases in lymphocytes irradiated with infrared laser light of wavelenght 904 nm.
Photo Med Laser Surg 2008;**26**(5):451-453.

7. BERGIUS M, BERGGREN U et KILLARIDIS S.
Experience of pain during an orthodontic procedure.
Eur J Oral Sci 2002;**110**(2):92-98.

8. BESSON J.
La douleur.
Paris : Odile Jacob, 1992.

9. BINOCHE T et MARTINEAU C.
Guide pratique du traitement des douleurs.
Paris : Masson, 2001.

10. BOUCHER Y et PIONCHON P.
Douleurs orofaciales diagnostic et traitement. Collection Mémento.
Paris : CdP, 2006.

11. BOURDILLAT C.
Qualité de vie pendant le traitement O.D.F: prendre en compte l'inconfort ou la douleur.
Rev Orthop Dento-Faciale 1999;**33**(1):73-92.

12. BOUREAU F, CNEUD et CNMD.
Douleurs aïgues, douleurs chroniques, soins palliatifs.
Paris: Med-Line, 2001.

13. CAMBRIER J, MASSON M et DEHEN H.
Abrégé de neurologie.
Paris : Masson, 1972.

14. DENIAUD J.
Quad Helix: approche fondamentale et orthopédique.
Rev Orthop Dento Faciale 1995;**29**(2):241-249.

15. DEVILLE DE PERRIERE D et GASS M.
Maman Iec. Comprendre et prendre en charge la douleur en odontologie.
Paris : Association Dentaire Française, 2001.

16. DOLL GM, ZENTNER A, KLAGES U et SERGL HS.
Relationship between patient discomfort, appliance acceptance and compliance in orthodontic therapy.
J Orofac Orthop 2000;**61**(6):398-413.

17. DORIGNAC EB, BAZERT C, DEVERT N et DIONGUE A.
Biomécanique orthodontique et notion de force légère.
Encycl Méd Chir (Paris), Orthopédie dentofaciale, 23-490-B, 2008, **23.**

18. GATBOIS E et ANNEQUIN D.
Prise en charge de la douleur chez l'enfant d'un mois à 15 ans.
J Pédiatr Puéricult 2008;**(1)**:20-36.

19. GENOVESE MD OG.
Use of laser technology in orthodontics: hard and soft tissue laser treatments.
Eur J Dent 2010;**11**(1):44-48.

20. GOLDBERG DJ.
Lasers et lampes Pratiques Cliniques.
Paris : Elsevier, 2006.

21. HARAZAKI M et ISSHIKI Y .
Soft laser irradiation effects on pain reduction in orthodontic treatment.
Bull Tokyo Dent Coll 1997;**38**(4):291-295.

22 .HARAZAKI M, TAKAHASHI H, ITO A et ISSHIKI Y.
Soft laser irradiation induced pain reduction in orthodontic treatment.
Bull Tokyo Dent Coll 1998;**39**(2):95-101.

23. HEGEDUS B, VIHAROS L, GERVAIN M et GALFI M.
The effect of low-level laser in knee Osteoartritis: a double blind, randomized, placebo-controlled trial.
Photomed Laser Surg 2009;**27**(4):577-584.

24. HOUCHMAND-CUNY M, CHRETIEN N, LE GUEHENNEC L et coll.
Le déplacement dentaire orthodontique: histologie, biologie et effets iatrogènes.
Orthod Fr 2009; **80(**4**)**:391-400.

25. HWANG JY, TEE CH, HUANG AT et TAFT L.
Effectiveness of thera-bite wafers in reducing pain.
J Clin Orthod 1994;**28**(5):291-292.

26. INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR STUDY OF PAIN.
Pain definition.
http://www.iasp-pain.org/

27. JONES ML et CHAN C.
Pain in the early stages of orthodontic treatment.
J Clin Orthod 1992;**26**(5):311-313.

28. KHOLOKI S.
Quad Helix: approche orthodontique et clinique.
Rev Orthop Dento-Faciale 1995;**29(**2):251-258.

29. KRISHAN V.
Orthodontic pain: from causes to management--a review.
Eur J Orthod 2007;**29**(2**)**:170-179.

30. LABOUX O, SOUEIDAN A, GIUMELLI B et coll.
Le laser Er:Yag dans le traitement parodontal non chirurgical.
J Parodontol Implantol Orale 2007;**27**(3):201-207.

31. LIM HM, LEW KK et TAY DK.
A clinical investigation of the efficacy of low level laser therapy in reducing orthodontic postadjustment pain.
Am J Orthod Dentofac Orthop 1995;**108**(6):614-622.

32. LIMOGE A, LIMOGE I et LINDAIS.
Neurophysiologie générale, régulations et comportements.
Paris : Masson, 1992.

33. MORITZ A, BEER F, GOHARKBAV K et coll.
Oral Laser Application.

Germany : Quintessenz book, 2006.

34. PATTI A et PERRIER D'ARC G.
Les traitements orthodontiques précoces.
Paris : Quintessence Internationale, 2003.

35. PERES MF et LUCCHETTI G.
Clinical trials report. Low-level laser therapy in the management of neck pain.
Curr Pain Headache Rep 2010;**14**(5):325-327.

36. POLAT O.
Pain and discomfort after orthodontic appointments.
Semin Orthod 2007;**13**(4):292-300.

37. REY G et MISSIKA P.
Les lasers et la chirurgie dentaire, innovations et stratégies cliniques.
Paris : CdP, 2010.

38. ROTH PM et TRASH WJ.
Effect of transcutaneous electrical nerve stimulation for controlling pain associated with orthodontic tooth movement.
Am J Orthod Dentofac Orthop 1986;**90**(2):132-138.

39. SCHEURER P, FIRESTONE A et BÜRGIN W.
Perception of pain as a result of orthodontic treatment with fixed appliances.
Eur J Orthod 1996;**18**(4):349-357.

40. SERGLS HS, KLAGES U et ZENTNER A.
Pain and discomfort during orthodontic treatment: Causative factors and effects on compliance.
Am J Orthod Dentofac Orthop 1998;**114(**6) :684-691.

41. TORTAMANO A, LENZI DC, HADDAD AC et coll.
Low-level laser therapy for pain caused by placement of the first orthodontic archwire: a randomized clinical trial.
Am J Orthod Dentofac Orthop 2009;**136**(5):662-667.

42. TURHANI D, SCHERIAU M, KAPRAL D et coll.
Pain relief by single low-level laser irradiation in orthodontic patients undergoing fixed appliance therapy.
Am J Orthod Dentofac Orthop 2006;**130**(3):371-377.

43. TWYCROSS A, MORIARTY A et BETTS T.
Prise en charge de la douleur chez l'enfant, une approche multisciplinaire.
Paris : Masson, 2002.

44. TY HOPKINS J, MCLODA T, SEEGMILLER JG et DAVID BAXTER G.
Low level laser therapy facilitates superficial wound healing in humans: a triple blind, Sham-controlled study.
J Athlet Train 2004;**39**(3):223-229.

45. XIAOTING L, YINH T et YANGXI C.
Interventions for pain during fixed orthodontic appliance therapy.
Angle Orthod 2010;**80**(5):925-932.

46. YOUSSEF M, ASKAR S, HAMADE E et coll.
The effect of low-level laser therapy during orthodontic movement: a preliminary study.
Lasers Med Sci 2008;**23**(1):27-33.

VINCENT (Marion).- Elaboration et mise en place d'un protocole de recherche clinique : Effet du laser diode sur la douleur après la pose d'un quad hélix chez les enfants.
- 140 f. ; ill. ; 46 ref. ; 30 cm. (Thèse : Chir. Dent. ; Nantes ; 2011)

RESUME

La prise en charge de la douleur en orthodontie est considérée comme un aspect négatif du traitement et peut ainsi affecter la compliance du patient ce qui peut avoir des conséquences sur le résultat final.
Une prise en charge pharmacologique de la douleur est le plus souvent indiquée.
Cependant, de nombreuses études sur l'effet du laser lors de traitement multibague ont été réalisées. Les résultats de ces études montrent un effet antalgique encourageant.
L'objectif de ce travail a été de mettre en place un protocole de recherche clinique sur l'effet du LLLT (Low Level Laser Therapy) après pose d'un quad hélix chez des enfants âgés de 8 à 15 ans.
Ce travail présente dans une première partie les généralités concernant la douleur en orthodontie et le fonctionnement du laser.
Dans une seconde partie, l'élaboration du protocole de recherche clinique et les différentes étapes de mise en place sont détaillées.
De l'idée initiale, aux premiers patients inclus dans cette étude, les grandes étapes traversées lors de ce parcours sont décrites.

RUBRIQUE DE CLASSEMENT : Orthopédie Dento-Faciale
Parodontologie

MOTS CLES MESH

Appareil orthodontique- Orthodontic appliances
Douleur-Pain
Orthodontie-Orthodontics
Recherche clinique-Clinical research
Thérapie laser de basse puissance-Laser low level therapy

JURY

Président : Professeur SOUEIDAN A.
Assesseur : Docteur ENKEL B.
Assesseur : Docteur HOUCHMAND-CUNY M.
Assesseur : Docteur BADRAN Z.
Directeur : Professeur SOUEIDAN A.