



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Conditions de réalisation des actes d'implantologie orale : environnement technique

2008

Service évaluation des actes professionnels

Ce rapport est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de Santé
Service communication
2 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax +33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en Juillet 2008

© Haute Autorité de santé – 2008

L'EQUIPE

Ce dossier a été réalisé par le Dr Tanguy Bodin, chef de projet au Service évaluation des actes professionnels.

La recherche documentaire a été effectuée par Mlle Gaëlle Fanelli, documentaliste, avec l'aide de Mme Julie Mokhbi et Mlle Yasmine Lombry sous la direction du Dr Frédérique Pages, docteur ès sciences.

L'organisation de la réunion et le travail de secrétariat ont été réalisés par Mme Pascale Pocholle et Mlle Jessica Ramdine.

.....
Pour tout contact au sujet de ce dossier :

Tél. : 01 55 93 71 12

Fax : 01 55 93 74 35

E-mail : contact.seap@has-sante.fr

Service évaluation des actes professionnels
Chef de service, Dr Sun Hae Lee-Robin
Adjoint au chef de service, Dr Denis Jean David, docteur ès sciences

GROUPE DE TRAVAIL

Docteur Hadi ANTOUN, Chirurgien-dentiste, Paris

Docteur Lotfi BEN SLAMA, Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale, Paris

Professeur Jean-Pierre BERNARD, Stomatologie et chirurgie orale, Genève

Docteur Pascal DELCAMPE, Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale, Rouen

Docteur Hervé DROGOU, Chirurgien-dentiste, Ploemeur

Docteur Jean-Pierre FUSARI, Stomatologue, Lyon

Docteur Philippe KHAYAT, Chirurgien-dentiste, Paris

Docteur Paul MATTOUT, Chirurgien-dentiste, Marseille

Docteur Emmanuel REGARD, Chirurgien-dentiste, Nogent Sur Marne

Docteur Irénéo SALSEDO, Stomatologue, Menton

Docteur Delphine VERJAT-TRANNOY, Pharmacienne hygiéniste, Paris

Docteur Roland ZEITOUN, Chirurgien-dentiste, Paris

TABLE DES MATIERES

| | |
|--|-----------|
| L'EQUIPE | 3 |
| GROUPE DE TRAVAIL | 4 |
| TABLE DES MATIERES..... | 5 |
| SYNTHESE..... | 7 |
| LISTE DES ABREVIATIONS..... | 12 |
| LEXIQUE | 13 |
| INTRODUCTION..... | 15 |
| CONTEXTE..... | 16 |
| I. GENERALITES..... | 16 |
| II. CHAMP DE L'EVALUATION..... | 16 |
| III. IMPLANTS : DEFINITION, INDICATIONS ET DESCRIPTION TECHNIQUE | 17 |
| III.1. DEFINITION D'UN IMPLANT | 17 |
| III.2. FREQUENCE DE L'ACTE EN FRANCE | 17 |
| III.3. INDICATIONS..... | 18 |
| III.4. ALTERNATIVES THERAPEUTIQUES..... | 18 |
| III.5. DESCRIPTIF TECHNIQUE | 18 |
| IV. RISQUE INFECTIEUX EN IMPLANTOLOGIE..... | 18 |
| V. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE | 19 |
| ÉVALUATION..... | 20 |
| I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES DE LA LITTERATURE | 20 |
| I.1. RECHERCHE DOCUMENTAIRE..... | 20 |
| I.1.1. Source d'information | 20 |
| I.1.2. Base de données bibliographiques consultée :..... | 20 |
| I.1.3. Autres sources consultées | 20 |
| I.1.4. Stratégie et résultats de la recherche | 20 |
| I.2. ANALYSE DOCUMENTAIRE | 21 |
| I.2.1. Critères de sélection des articles..... | 22 |
| I.2.2. Analyse méthodologique de la littérature..... | 22 |
| I.3. TRAITEMENT DU MATERIEL CHIRURGICAL ET BIOMEDICAL..... | 25 |
| I.3.1. Etapes de traitement d'un dispositif médical réutilisable..... | 26 |
| I.3.2. Mesures particulières à certains dispositifs | 28 |
| I.4. SALLE D'INTERVENTION : ORGANISATION ET PREPARATION PREOPERATOIRE | 29 |
| I.4.1. Architecture des locaux | 29 |
| I.4.2. Circulation du patient et de l'instrumentation..... | 32 |

| | |
|---|-----------|
| I.4.3. Equipement spécifique..... | 32 |
| I.4.4. Préparation salle d'intervention..... | 34 |
| I.5. PREPARATION ET MISE EN PLACE DES DIFFERENTS ACTEURS..... | 38 |
| I.5.1. Préparation et mise en place du patient..... | 38 |
| I.5.2. Préparation et mise en place du praticien et assistants opératoires..... | 40 |
| I.6. INTERVENTION – TEMPS OPERATOIRES..... | 44 |
| I.6.1. Installation du matériel chirurgical..... | 44 |
| I.6.2. Organisation des plans de travail..... | 45 |
| I.6.3. Organisation per opératoire..... | 45 |
| I.7. PROCEDURES POST OPERATOIRE..... | 49 |
| I.7.1. Nettoyage de la salle de soins..... | 49 |
| I.7.2. Gestion des déchets..... | 50 |
| I.7.3. Traçabilité..... | 51 |
| I.8. TECHNIQUES CHIRURGICALES SPECIFIQUES..... | 52 |
| I.8.1. Régénération osseuse guidée..... | 53 |
| I.8.2. Expansion des crêtes minces..... | 53 |
| I.8.3. Ostéotomies pré-implantaires..... | 54 |
| I.8.4. Rehaussement du plancher sinusien..... | 54 |
| I.8.5. Autogreffe osseuse..... | 55 |
| I.8.6. Distraction osseuse..... | 56 |
| I.8.7. Latéralisation du nerf alvéolaire inférieur..... | 56 |
| II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL..... | 57 |
| CONCLUSION..... | 64 |
| ANNEXES..... | 66 |
| I. METHODE GENERALE D'EVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE EVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS..... | 66 |
| II. DECLARATIONS D'INTERET..... | 67 |
| REFERENCES..... | 68 |

SYNTHESE

INTRODUCTION

Cette évaluation a été réalisée suite à la demande de la Fédération de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale qui souhaitait que soit précisé l'environnement technique requis pour poser des implants intrabuccaux dans des conditions de sécurité adaptées pour le patient. Elle a pour objectif d'aider les professionnels de santé concernés : chirurgiens-dentistes, stomatologues, chirurgiens maxillo-faciaux dans leur pratique de la chirurgie implantaire et plus spécifiquement sur les conditions techniques à réunir pour poser des implants intrabuccaux selon les données scientifiques actuelles.

CONTEXTE

Actuellement, seuls deux documents de référence évoquent les conditions de réalisation des actes d'implantologie.

Le rapport édité par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2007 concernant les actes de pose d'implants intrabuccaux dans le traitement des agénésies dentaires multiples liées aux dysplasies ectodermiques ou à d'autres maladies rares chez l'enfant précise qu'un environnement spécifique avec une équipe pluridisciplinaire ayant une formation spécifique pour une prise en charge globale de l'enfant et qu'un plateau technique adéquat sont nécessaires pour pratiquer cette intervention de pose d'implant.

Par ailleurs, un guide édité par la Direction Générale de la Santé (DGS) en 2006 : Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et stomatologie précise que « la pratique de la chirurgie implantaire ne paraît pas nécessiter les conditions d'asepsie* d'une salle d'opération. Cependant plusieurs auteurs estiment souhaitable de disposer d'une salle particulière pour ce type d'actes. La chirurgie peut être faite dans un cabinet dentaire dans les conditions d'hygiène et d'asepsie conformes aux règles de bonnes pratiques et aux précautions standards pour un acte invasif avec projections de liquides biologiques ».

Il apparaît donc nécessaire de préciser l'environnement technique minimal requis afin de réaliser des chirurgies de pose d'implant dans des conditions de sécurité adaptées.

ÉVALUATION

La méthode proposée par la HAS pour évaluer les actes professionnels est fondée sur les données scientifiques identifiées, et la position des professionnels réunis dans un groupe de travail.

Analyse critique des données de la littérature

Publications étudiées

Une recherche documentaire sans limite de temps a été effectuée par interrogation des principales bases de données bibliographiques médicales (Medline, la Cochrane library, National guideline clearinghouse et HTA Database).

Seules deux études, s'intéressant à l'environnement technique requis pour pratiquer une chirurgie implantaire, ont été identifiées mais elles présentaient de nombreuses limites dans leurs méthodologies.

En conséquence, les ouvrages généraux portant sur l'implantologie intrabuccale ont également été retenus dans ce rapport afin de connaître l'environnement technique préconisé par leurs auteurs.

De plus, 19 guides et recommandations nationales et internationales ont été identifiés ayant un lien avec la pratique de la chirurgie implantaire. Ces guides et recommandations ont été analysés en suivant les principes de la grille AGREE qui vise à évaluer la qualité des recommandations pour la pratique clinique.

L'analyse des différents guides montre certains manques en méthodologie. Néanmoins, ces guides malgré leurs lacunes méthodologiques ont été réalisés par des institutions publiques ou sociétés savantes de notoriété importante et très souvent en partenariat avec divers organismes afin d'aboutir à un consensus et une représentativité de la profession. Compte-tenu du manque de littérature scientifique dans le domaine des conditions de réalisation des actes d'implantologie, ces guides ont servi de support pour élaborer ce rapport.

Traitement du matériel biomédical et chirurgical

Le niveau de traitement des dispositifs médicaux est déterminé prioritairement en fonction du risque infectieux potentiel lié à l'utilisation de ces dispositifs. Il faut privilégier le niveau maximum de sécurité avec l'utilisation de dispositifs soit à usage unique soit pouvant être stérilisés.

La procédure de stérilisation nécessite, pour être efficace, des opérations préliminaires que sont le démontage, la pré-désinfection, le rinçage, le nettoyage et le conditionnement. Ces étapes sont impératives. La stérilisation s'effectue à la vapeur d'eau, procédé de référence aujourd'hui, elle nécessite une température de 134°C maintenue pendant 18 minutes.

Salle d'intervention : organisation et préparation préopératoire

La salle d'intervention doit permettre un nettoyage facile, reproductible et une gestuelle respectant les règles d'asepsie.

Les locaux doivent comporter trois types de zones en fonction du risque potentiel de contamination : les zones administratives, les zones potentiellement « contaminées », les zones dites « protégées ».

Afin de respecter au mieux les contraintes d'asepsie, la salle d'intervention peut être :

- soit spécifique à ce type d'intervention et permettre ainsi une meilleure planification des interventions et un confort accru d'organisation,
- soit adaptée si le cabinet répond aux critères définis en termes d'aménagement et d'asepsie.

L'air et l'eau sont également deux paramètres à contrôler pour réaliser des chirurgies implantaires.

Différents types d'eau sont donc nécessaires selon les utilisations :

- une eau filtrée pour le lavage chirurgical des mains ;
- une eau stérile pour l'irrigation chirurgicale ;
- des eaux techniques pour les différents appareils : autoclaves, machines à laver... ;
- une eau potable pour les autres utilisations.

Un traitement spécifique de l'air n'est pas nécessaire pour réaliser des chirurgies implantaire mais la maîtrise de ces trois paramètres (renouvellement d'air, désinfection des surfaces, circulation des intervenants) permet de contrôler l'air de la salle d'intervention.

Afin de réaliser un nettoyage optimal de la salle d'intervention, le traitement des sols et des surfaces doit être réalisé après avoir retiré tous les objets non utiles à la chirurgie implantaire. De plus, la salle d'intervention doit répondre à des impératifs en terme de revêtement de sols, muraux et plans de travail afin d'effectuer un nettoyage efficace. Le bionettoyage des sols et surfaces se réalise soit en deux étapes : un nettoyage puis une désinfection, soit en une étape avec l'utilisation d'un détergent-désinfectant.

Préparation et mise en place des différents acteurs

Les membres du GT insistent sur la préparation du patient avant chirurgie car le risque infectieux est principalement d'origine locale. L'ensemble des traitements d'assainissement de la cavité buccale doivent être réalisés avant l'intervention lors de séances distinctes.

Le protocole de préparation d'un patient avant une chirurgie implantaire comporte cinq étapes :

- la désinfection buccale avec un bain de bouche à base d'iode ou de biguanide ;
- l'habillage avec une blouse non stérile, des surchaussures et une charlotte ;
- l'installation du patient dans la salle d'intervention ;
- l'antisepsie cutanée avec un antiseptique alcoolique ;
- le drapage du patient avec des champs de type chirurgical et stérile.

Le protocole de préparation du praticien et assistants opératoires avant une chirurgie implantaire comporte quatre étapes :

- le port d'une tenue spécifique non stérile comportant une tunique et un pantalon de soins ;
- le port de sabots, d'un masque chirurgical, d'une charlotte ou cagoule et de lunettes ou loupes ;
- le lavage chirurgical des mains ou le traitement de désinfection chirurgicale par friction ;
- le port d'une blouse ou casaque stérile et des gants chirurgicaux.

Intervention - Temps opératoires

La salle d'intervention est préparée avant l'arrivée du patient mais l'installation du matériel peut se réaliser à l'arrivée du patient pour que le temps durant lequel les dispositifs sont placés hors de leurs conditionnements, même couverts d'un champ, soit le plus court possible. Il est important de réunir dans la salle d'intervention l'ensemble du matériel nécessaire à la chirurgie. Des champs stériles sont placés sur les plans de travail, sur la table pont et sur tout ce qui pourrait être source de contamination pendant l'intervention. Il est important d'isoler un espace stérile dans le voisinage immédiat de la tête du patient.

Afin de travailler dans les meilleures conditions d'hygiène et d'asepsie, une ergonomie rigoureuse et parfaite impose une organisation réfléchie et fonctionnelle de l'environnement technique ; les instruments auront été placés avec soin dans l'ordre déterminé par le praticien, selon l'ordre opératoire. L'ensemble des champs et emballages stériles ne seront enlevés qu'au début de l'intervention après installation du patient afin d'éviter tout contact septique.

Pour diminuer les risques de contamination bactérienne, il apparaît important de diminuer le temps d'intervention ; par conséquent tendre vers la perfection en gestuelle et en organisation aide à mener au mieux l'intervention chirurgicale, dans des conditions optimales d'hygiène et d'asepsie. La formation et la compétence des différents intervenants est un facteur clé dans la diminution du temps d'intervention.

Procédures postopératoires

L'intervention terminée, le praticien et les assistants doivent réaliser :

- le nettoyage de la salle d'intervention,
- le traitement du matériel chirurgical, biomédical et des déchets,
- mettre en œuvre l'ensemble des procédures de traçabilité.

Techniques chirurgicales spécifiques

La chirurgie de pose d'implant s'accompagne très souvent de techniques chirurgicales connexes qui peuvent être réalisées soit lors d'une intervention préalable, soit au même moment que la chirurgie de pose d'implant.

De nombreuses techniques sont développées actuellement afin d'accroître le volume osseux ou parodontal lorsque ces derniers sont insuffisants pour poser un implant.

Les membres du GT insistent sur la nécessité d'une compétence particulière pour réaliser ces actes de chirurgie. Ces actes requièrent des formations spécifiques et une gestuelle élaborée.

Les techniques chirurgicales spécifiques décrites sont : la régénération osseuse guidée, l'expansion des crêtes minces, les techniques utilisant les ostéotomes, le rehaussement du plancher sinusien, l'autogreffe osseuse, la distraction osseuse, la latéralisation du nerf alvéolaire inférieur.

Les techniques de régénération osseuse guidée sont fréquemment employées et ne nécessitent pas d'adaptation particulière au plateau technique décrit.

L'expansion de crêtes osseuses, les techniques utilisant les ostéotomes comme les ostéotomies de Summers, le rehaussement de plancher sinusien avec utilisation d'un matériau de prélèvement osseux intra-oral ou d'un matériau de substitution osseuse et les autogreffes osseuse peuvent se réaliser dans des salles d'intervention spécifiques ou adaptées ou au sein du bloc opératoire.

Le praticien adaptera son environnement technique en fonction du type d'anesthésie, de la durée d'intervention et du site de prélèvement.

En revanche, les ostéotomies maxillo-faciales ou les autogreffes osseuses avec prélèvement extra-oral ou prélèvement intra-oral de volume important nécessitent l'utilisation d'un bloc opératoire.

CONCLUSION

Les conclusions de ce rapport se fondent sur les guides et recommandations en lien avec ce domaine et sur l'avis d'experts recueillis en groupe de travail.

La pratique de l'implantologie requiert un environnement technique adapté à ce type de chirurgie. Il est nécessaire de réaliser les actes de chirurgie implantaire dans une salle d'intervention spécifique ou adaptée.

Un strict respect des protocoles est indispensable afin de ne pas compromettre l'asepsie de l'intervention ; il concerne le traitement du matériel biomédical et chirurgical, la préparation de la salle d'intervention, la préparation du patient, du praticien et des assistants et les procédures post opératoires. De plus, dans ce même but, l'ergonomie et la gestuelle au cours de l'intervention doivent être rigoureuses.

Si des techniques chirurgicales spécifiques sont nécessaires, l'environnement technique sera modifié en fonction du type de chirurgie. Le praticien adaptera également son environnement technique en fonction du type d'anesthésie, de la durée d'intervention et du site de prélèvement. Ces techniques requièrent une compétence particulière.

LISTE DES ABREVIATIONS

| | |
|-----------|---|
| AFNOR : | Association Française de Normalisation |
| AFSSAPS : | Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé |
| AGREE : | Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation Instrument |
| CCLIN : | Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales |
| CNAMTS : | Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des travailleurs salariés |
| DASRI : | Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux |
| DGS : | Direction Générale de la Santé |
| GT : | Groupe de Travail |
| HAS : | Haute Autorité de Santé |
| ISO : | Infections du Site Opératoire |
| OPTC : | Objets Piquants Tranchants Coupants |
| SFHH : | Société Française d'Hygiène Hospitalière |

LEXIQUE

L'ensemble des termes suivis d'un astérisque dans ce dossier sont précisés dans ce lexique.

Antiseptie : opération au résultat momentané permettant, au niveau des tissus vivants, dans la limite de leur tolérance, d'éliminer ou de tuer les micro-organismes et/ou d'inactiver les virus, en fonction des objectifs fixés. Le résultat de cette opération est limité aux micro-organismes présents au moment de l'opération (AFNOR NF T 72-101).

Asepsie : ensemble de mesures propres à empêcher tout apport exogène de microorganisme (AFNOR NF T 72-101).

Asepsie progressive : concept permettant d'identifier les étapes indispensables qui vont amener les personnes et leur environnement à un niveau de qualité optimale au moment de l'acte opératoire.

Bionettoyage : procédé destiné à réduire la contamination biologique des surfaces (norme NF X 50-790, Activités de service de nettoyage industriel - lexique de la propreté). Il est obtenu par la combinaison de 3 temps : le nettoyage, l'évacuation de la salissure et des produits utilisés et l'application d'un désinfectant.

Classe de contamination d'Altemeier : système de classification des interventions chirurgicales selon leurs caractères : propre (classe I), propre-contaminé (Classe II), contaminé (Classe III), sale/infecté (Classe IV).

Désinfectant : produit ou procédé utilisé pour la désinfection, dans des conditions définies. Si le procédé est sélectif, ceci doit être précisé. Un désinfectant est un produit contenant au moins un principe actif doué de propriété anti-microbienne et dont l'activité est déterminée par un système normatif reconnu. Ce produit doit satisfaire aux normes de bactéricidie (NF EN 1040), et peut, en outre, présenter des caractéristiques supplémentaires : fongicidie (NF EN 1275), virucidie (NF T 72-180), sporicidie (NF T 72-230 ou NF T72-231).

Détergent : substance contenant des tensio-actifs, destinée à favoriser l'élimination par l'eau de souillures non solubles dans l'eau pure. Le détergent a uniquement des propriétés nettoyantes, il ne détruit pas les micro-organismes par action directe mais contribue à leur élimination par action mécanique.

Détergent-désinfectant : produit présentant la double propriété d'être un détergent et un désinfectant (Société Française d'Hygiène Hospitalière).

Dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matériel, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens (article L.5211-1 du Code de la Santé Publique).

Index de risque National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) : combinaison des trois principaux facteurs de risque d'infection du site opératoire : classe de contamination, score ASA, durée d'intervention. Ces trois facteurs de risque sont cotés 0 ou 1 : classe de contamination (0 = chirurgie propre ou propre contaminée et 1 = chirurgie contaminée, sale ou infectée), score ASA (0 = score ASA 1 ou 2 et 1 = score ASA 3, 4, ou 5), durée d'intervention (0 = durée inférieure ou égale à T heures, 1 = durée supérieure à T heures).

L'index de risque NNIS est la somme des cotations de ces trois facteurs de risque et varie donc de 0 à 3.

Nettoyage : opération d'élimination (avant tout macroscopique) des salissures (particules biologiques, organiques, liquides...) par un procédé respectant l'état des surfaces traitées et faisant appel aux facteurs combinés suivants : actions chimiques, action mécanique, température, temps d'action.

Nettoyage-désinfection : résulte de l'utilisation d'un produit détergent-désinfectant qui associe en une seule opération nettoyage et désinfection.

Ostéointégration : jonction anatomique et fonctionnelle directe entre l'os vivant remanié et la surface de l'implant mis en charge (PI Brånemark).

Salle propre (anciennement salle blanche) : Salle dans laquelle la concentration de particules en suspension dans l'air est maîtrisée et qui est construite et utilisée de façon à minimiser l'introduction, la production et la rétention de particules à l'intérieur de la pièce et, dans laquelle d'autres paramètres pertinents tels que la température, l'humidité et la pression sont maîtrisés comme il convient. (Définition selon la norme ISO 14644-1)

Score ASA (ou "Physical status score") : mis au point par la société américaine des anesthésistes "American Society of Anesthesiologists" (ASA). Le score ASA est utilisé en médecine pour exprimer l'état de santé pré-opératoire d'un patient.

Score 1 : Patient en bonne santé : c'est-à-dire sans atteinte organique, physiologique, biochimique ou psychique.

Score 2 : Patient présentant une atteinte modérée d'une grande fonction.

Score 3 : Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction qui n'entraîne pas d'incapacité.

Score 4 : Patient présentant une atteinte sévère d'une grande fonction, invalidante, et qui met en jeu le pronostic vital.

Score 5 : Patient moribond dont l'espérance de vie ne dépasse pas 24 h, avec ou sans intervention chirurgicale.

Stérile : état d'un produit exempt de micro-organismes viables (NF EN 556).

Traçabilité : la traçabilité d'une entité a pour objectif, de pouvoir retrouver, à tout moment, l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées (d'après la norme ISO 9000:2000). Exemple : traçabilité d'une prothèse ou d'un implant, qui permet de localiser ce dispositif médical à tout instant, et en particulier de le relier à un patient.

La traçabilité des procédures d'entretien des dispositifs médicaux (stérilisation ou désinfection) est un élément de la démarche qualité. La « traçabilité » désigne ici l'enregistrement de toutes les étapes de traitement du dispositif médical permettant, à tout moment, d'apporter la preuve du bon déroulement des opérations. Ces enregistrements portent sur les moyens humains, techniques, matériels et les procédures mis en œuvre, sur support papier ou informatique.

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

Unit : terme anglais désignant l'équipement du cabinet dentaire qui regroupe en un bloc la plupart des appareils nécessaires à la réalisation des soins (turbine, micro-tour, seringue à air et à eau, aspiration chirurgicale, circuits d'arrivée et d'évacuation de l'eau, etc.). L'unit avec l'équipement d'éclairage peut être reliée au fauteuil.

INTRODUCTION

Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de Santé (HAS) vise à promouvoir les bonnes pratiques et le bon usage des soins auprès des professionnels de santé et des usagers de santé et à améliorer la qualité des soins en établissements de santé et en médecine de ville.

Cette évaluation décrit les conditions de réalisation des actes de pose d'un ou plusieurs implants intra-osseux intrabuccaux.

Elle a pour objectif d'aider les professionnels de santé concernés : chirurgiens-dentistes, stomatologues chirurgiens maxillo-faciaux dans leur pratique de la chirurgie implantaire et plus spécifiquement sur les conditions techniques à réunir pour poser des implants intrabuccaux selon les données scientifiques actuelles.

Elle a été réalisée suite à la demande de la Fédération de Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale qui souhaitait que soit précisé l'environnement technique requis pour poser des implants intrabuccaux dans des conditions de sécurité adaptées pour le patient.

CONTEXTE

I. GENERALITES

La Haute Autorité de Santé (HAS) a évalué en Juin 2007 les actes de pose d'implants intrabuccaux dans le traitement des agénésies dentaires multiples liées aux dysplasies ectodermiques ou à d'autres maladies rares chez l'enfant.

La HAS (1) précise qu'un environnement spécifique avec une équipe pluridisciplinaire ayant une formation spécifique pour une prise en charge globale de l'enfant et qu'un plateau technique adéquat sont nécessaires pour pratiquer cette intervention de pose d'implant.

Par ailleurs, un guide édité par la Direction Générale de la Santé (DGS) en 2006 (2) précise que « la pratique de la chirurgie implantaire ne paraît pas nécessiter les conditions d'asepsie* d'une salle d'opération. Cependant plusieurs auteurs estiment souhaitable de disposer d'une salle particulière pour ce type d'actes. La chirurgie peut être faite dans un cabinet dentaire dans les conditions d'hygiène et d'asepsie conformes aux règles de bonnes pratiques et aux précautions standards pour un acte invasif avec projections de liquides biologiques. »

De plus, il existe peu de données françaises sur le nombre de patients concernés, le nombre d'implants posés et le nombre de professionnels pratiquant l'implantologie. La majorité des actes n'étant pas pris en charge par l'Assurance Maladie, peu de données existent précisément dans ce domaine. La plupart des interventions de chirurgie implantaire se déroule en chirurgie ambulatoire : les infections opératoires passent souvent inaperçues et leur recherche et analyse sont difficiles.

En outre, aucun document de référence spécifique à la pratique de l'implantologie intrabuccale n'a été identifié.

Il apparaît donc nécessaire de préciser l'environnement technique minimal requis afin de réaliser des chirurgies de pose d'implant dans des conditions de sécurité adaptées.

II. CHAMP DE L'EVALUATION

L'implantologie regroupe différents domaines aussi bien l'implantologie extra-orale ou faciale pratiquée essentiellement par les chirurgiens maxillo-faciaux et l'implantologie intra-orale pratiquée par les stomatologues, les chirurgiens-dentistes et les chirurgiens maxillo-faciaux.

Le champ de cette évaluation a été délimité en concertation avec les sociétés savantes impliquées dans le domaine de l'implantologie représentant les chirurgiens-dentistes et les stomatologues chirurgiens maxillo-faciaux.

Cette évaluation ne porte que sur l'implantologie intra-orale, c'est à dire les implants intra-osseux intrabuccaux. Par convention, le terme d'implant employé au cours de cette évaluation correspond à un substitutif de racine à visée prothétique.

Les différents types d'implants (lame, cylindrique, court...) et techniques (impacté, vissé, un ou deux temps chirurgical...) utilisés ne seront pas évalués car ils ne modifient pas

systématiquement l'environnement technique. Les implants utilisés doivent être conformes aux données acquises de la science.

En revanche, une partie de l'évaluation est consacrée aux différentes techniques chirurgicales annexes comme les chirurgies parodontales ou les greffes osseuses qui sont réalisées au cours de la chirurgie implantaire afin de préciser l'environnement technique spécifique requis.

De plus, le patient peut présenter un état pathologique avec un risque infectieux, hémorragique ou allergique et certains facteurs de risque ou des facteurs anatomiques locaux qui peuvent retentir sur l'intervention. Ces différents paramètres peuvent nécessiter un environnement technique spécifique.

L'état du patient présenté dans cette évaluation correspond à un patient répondant aux indications définies habituellement dans la littérature scientifique. Si le patient présente des risques particuliers, des précautions adaptées au cas par cas devront être mises en place par le praticien.

III. IMPLANTS : DEFINITION, INDICATIONS ET DESCRIPTION TECHNIQUE

Les implants intra-osseux intrabuccaux ont été développés à partir des années 70 à partir des travaux du Professeur Brånemark en Suède (3). Les implants se sont rapidement développés dans les pays industrialisés et apparaissent actuellement comme une solution thérapeutique de plus en plus reconnue et employée.

III.1. Définition d'un implant

Les implants sont des dispositifs destinés à créer, au maxillaire ou à la mandibule des ancrages stables, résistant, efficaces, non iatrogènes, durables, sur lesquels s'adapte une prothèse amovible ou fixée en vue de redonner au patient partiellement ou complètement édenté, une fonction adéquate, un confort satisfaisant et une esthétique compatible avec toute fonction sociale (3).

III.2. Fréquence de l'acte en France

Les membres du groupe de travail (GT) précisent qu'il est difficile de quantifier l'activité d'implantologie en France. Les sources de données proviennent principalement des fabricants et d'une société canadienne spécialiste dans l'analyse des marchés : Millenium Research Group dont les données nous ont été fournies par certains membres du GT.

Les experts estiment qu'il y aurait entre 7.500 et 15.000 professionnels pratiquant l'implantologie en France.

De plus, le nombre d'implants posés en France en 2007 serait selon le Millenium Research Group de 243.000 implants.

Les professionnels estiment qu'il est posé en moyenne entre 2 et 3 implants par patient ce qui permet d'estimer à environ 100.000, le nombre de patients concernés par l'implantologie orale en France.

III.3. Indications

Les principales indications des implants sont le traitement d'un édentement unitaire, partiel ou complet.

Un traitement implantaire permet de palier certains inconvénients de la prothèse conventionnelle et élargit les possibilités prothétiques.

III.4. Alternatives thérapeutiques

Les traitements classiques de l'édentement correspondent d'une part à la prothèse adjointe et d'autre part à la prothèse fixée.

La prothèse adjointe est indiquée dans les cas d'édentement partiel ou complet. Celle-ci comporte une plaque en métal ou résine et prend appui sur les dents restantes dans le cas des prothèses adjointes partielles par l'intermédiaire de crochets et/ou de taquets occlusaux.

La prothèse fixée peut être indiquée dans les cas d'édentement encastré limités à quelques dents selon le nombre et l'état des piliers existants. Ce type de prothèse dans ces indications est communément appelée bridge.

En dernière intention il est possible de ne pas compenser un édentement ce qui entraîne des troubles fonctionnels, esthétiques...

III.5. Descriptif technique

Les implants, les plus employés actuellement, ont des formes de vis cylindriques et sont constitués an alliage de titane ou dans des nouveaux matériaux type zircone.

L'intervention chirurgicale se déroule en plusieurs étapes : mise en place de l'implant, cicatrisation appelée ostéointégration*, réalisation de la prothèse supra-implantaire. Il existe désormais des techniques afin de réaliser des prothèses dès la mise en place de l'implant.

IV. RISQUE INFECTIEUX EN IMPLANTOLOGIE

La technique de l'ostéointégration doit suivre un protocole rigoureux pour permettre de forts taux de succès en implantologie (4).

Selon les membres du GT, l'activité implantaire génère peu de signalement d'infections mais il n'y a pas actuellement de surveillance ou de signalement obligatoire qui permettent de se positionner sur une fréquence de ces infections.

Les facteurs de risque infectieux peuvent être endogènes ou exogènes (5).

Les facteurs de risque endogènes proviennent de l'état général du patient, de la flore personnelle et de son âge.

Les facteurs de risque exogènes proviennent d'une contamination exogène due, par exemple, à un défaut dans la procédure de traitement du matériel ou de traitement d'hygiène des mains.

Les membres du GT précisent que les infections du site opératoire sont principalement d'origine endogène : les germes rencontrés le plus souvent lors d'infections post chirurgicales ne sont pas ceux introduits par l'acte chirurgical, mais ceux présents dans la bouche du patient au moment de l'intervention.

Les complications infectieuses peuvent être locales ou loco-régionales en fonction de la zone anatomique en rapport avec l'implant : sinus, fosse... De plus, ces infections peuvent se disséminer dans l'organisme et induire des complications régionales ou générales.

Les conditions de réalisation de cette activité doivent découler de l'analyse du risque encouru.

V. CONDITION ACTUELLE DE LA PRISE EN CHARGE EN FRANCE

En dehors du traitement des agénésies dentaires multiples liées aux dysplasies ectodermiques ou à d'autres maladies rares chez l'enfant, les actes de chirurgie de pose d'implant ne sont pas pris en charge par l'Assurance Maladie.

Les actes de pose d'implant intraosseux intrabuccal sont inscrits à la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP) Titre III - Chapitre VII - Section IV depuis le 03/04/2007.

Ces actes sont également décrits à la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) dans la subdivision suivante : 11.02.05.02.

ÉVALUATION

La méthode proposée par la Haute Autorité de santé (cf. annexe I) est fondée sur :

1. l'analyse critique des données la littérature scientifique
2. la position des professionnels réunis dans un groupe de travail.

I. ANALYSE CRITIQUE DES DONNEES DE LA LITTERATURE

I.1. Recherche documentaire

I.1.1. Source d'information

Une recherche documentaire a été effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée au thème et mise à jour jusqu'au terme du projet ; les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international ont été systématiquement recherchés.

Les langues retenues sont le français et l'anglais.

I.1.2. Base de données bibliographiques consultée :

- Medline (National Library of Medicine, *États-Unis*) ;
- Pascal (CNRS, France) ;
- Bibliodent (France).

I.1.3. Autres sources consultées

- Cochrane Library (Grande-Bretagne) ;
- National Guideline Clearinghouse (*États-Unis*) ;
- HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA).
- Autres sites Internet : Centres de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales (CCLIN), Association Française de Normalisation (AFNOR)...

L'examen des références citées dans les articles analysés a permis de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail ont transmis des articles de leur propre fonds bibliographique.

I.1.4. Stratégie et résultats de la recherche

La stratégie de recherche est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus d'un thesaurus (descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres). Ils sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs « ET » « OU » « SAUF ». Ils sont également combinés avec les termes descripteurs de type d'étude.

Le tableau 1 présente la stratégie et les résultats de la recherche en terme de nombre de références obtenues par type d'étude et par sujet sur une période donnée.

Tableau 1. Stratégie et résultats de la recherche documentaire

| | Type d'étude / Sujet | Période de recherche | Nombre de références |
|---------|---|----------------------------|----------------------|
| | Termes utilisés | | |
| | Recommandations | Pas de limite- oct 2007 | M : 0 |
| Etape 1 | <i>(Infection Control, Dental OU Sterilization OU Disinfection OU Antisepsis OU Sterile[Titre] OR Clean[Titre]) AND (Dental Implants OU Dental Implantation OU Dental Prosthesis, Implant-Supported)</i> | | |
| ET | | | |
| Etape 2 | <i>Guideline* OU Practice guideline OU Health planning guidelines OU Recommendation [titre] OU Consensus development conferences OU Consensus development conferences, NIH OU Consensus conference [titre, résumé] OU Consensus statement [titre, résumé]</i> | | |
| | Méta analyses, Revues de littérature | Pas de limite- oct 2007 | M : 0 |
| Etape 1 | | | |
| ET | | | |
| Etape 3 | <i>Meta Analysis OU Meta Analysis [titre] OU Review Literature OU Systematic Review OU Review Effectiveness [titre]</i> | | |
| | Essais contrôlés | Pas de limite- oct 2007 | M : 4 |
| Etape 1 | | | |
| ET | | | |
| Etape 4 | <i>Controlled Clinical Trial OU Randomized Controlled Trial* OU Single-Blind Method OU Double-Blind Method OU Random Allocation OU Randomization OU Random* [titre] OU Controlled Study</i> | | |
| | Etudes sans niveau de preuve | Pas de limite- oct 2007 | M : 28 |
| | Nombre total de références citées | | 54 |

M : Medline ; P : Pascal

I.2. Analyse documentaire

Différents types de données ont été analysés :

1. Les textes législatifs et normes :

- Code de la Santé Publique ;
- Code déontologie médicale et code de déontologie dentaire ;
- Normes de l'AFNOR ;
- Normes ISO (Organisation Internationale de Normalisation).

2. Les guides de bonne pratique ou recommandations professionnelles :

- édités par les institutions françaises
 - Haute Autorité de Santé, Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé, Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale,
 - Ministère de la Santé - Direction Générale de la Santé,

- CCLIN,
 - Conseil National de l'Ordre des Chirurgiens-dentistes.
 - édités par les institutions étrangères :
 - Canada - Agence de la santé publique du Canada,
 - Etats-Unis - Hospital Infection Control Practices Advisory Committee,
 - Australie – National Health and Medical Research Council.
 - édités par les sociétés savantes françaises
 - Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH),
 - Association Dentaire Française (ADF).
3. Les articles ou livres scientifiques du domaine concerné après recherche documentaire.

I.2.1. Critères de sélection des articles

Il existe peu d'articles décrivant les conditions de réalisation des actes d'implantologie intrabuccale.

La définition de règles de l'art concernant les conditions à réunir afin de réaliser des chirurgies implantaire devrait s'appuyer sur des études de niveau de preuve suffisant.

Or, peu d'articles décrivent le protocole opératoire de pose d'implant avec l'environnement technique nécessaire. Ces articles se basent principalement sur l'expérience des auteurs dans ce domaine et rarement sur des données scientifiques.

Seules deux études, s'intéressant à l'environnement technique requis pour pratiquer une chirurgie implantaire, ont été identifiées. En conséquence, les ouvrages généraux portant sur l'implantologie intrabuccale ont également été retenus dans ce rapport afin de connaître l'environnement technique préconisé par leurs auteurs.

I.2.2. Analyse méthodologique de la littérature

I.2.2.1. *Guides de bonnes pratiques et recommandations professionnelles*

Les guides et recommandations ont été analysés en suivant les principes de la grille AGREE qui vise à évaluer la qualité des recommandations pour la pratique clinique.

Six domaines sont recensés : champs et objectifs, participation des groupes concernés, rigueur d'élaboration, clarté et présentation, applicabilité, indépendance éditoriale.

Dans cette évaluation, l'analyse a été réalisée par un seul évaluateur, bien qu'il soit recommandé que l'analyse AGREE soit faite par deux lecteurs et si possible quatre.

Tableau 2. Analyse méthodologique des guides et recommandations**Guides et Recommandations consultés**

| Auteurs, année Localisation | Champ et objectifs | Participation des groupes concernés | Rigueur d'élaboration | Clarté et présentation | Applicabilité | Indépendance éditoriale |
|--|-------------------------------|--|----------------------------------|-----------------------------------|----------------------|------------------------------------|
| National Health and Medical Research Council, 1996 (6) Australie | O | O | NP | O | O | NP |
| Santé Canada, 1998 (7) Canada | O | O | O | O | O | NP |
| Centers for Disease Control and Prevention Public Health Service, 1999 (8) Etats-Unis | O | O | O | O | O | NP |
| Association Dentaire Française, 2006 (9) France | O | NP | NP | O | O | NP |
| Association Dentaire Française, 2007 (10) France | O | NP | O | O | O | NP |
| CCLIN Paris Nord, 1997 (11) France | N | NP | NP | O | O | NP |
| CCLIN Paris Nord, 1998 (12) France | O | NP | NP | O | O | NP |
| CCLIN Sud Ouest, 1995 (13) France | O | NP | N | O | O | NP |
| CCLIN Sud Ouest, 1996 (14) France | N | N | N | O | O | NP |
| CCLIN Sud Ouest, 2001 (15) France | O | O | O | O | O | NP |
| CCLIN Sud Ouest, 2006 (16) France | O | O | NP | O | O | NP |
| CCLIN Sud Ouest, 2007 (17) France | O | O | NP | O | O | NP |
| Haute Autorité de Santé, 2007 (18) France | O | O | O | O | O | NP |
| Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées et Direction Générale de la Santé, 2006 (2) France | O | O | NP | O | O | NP |
| Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées et Direction Générale de la Santé, 1998 (19) France | O | O | O | O | O | NP |
| SFHH, 2002 (20) France | O | O | O | O | O | NP |
| SFHH, 2004 (21) France | O | O | O | O | O | NP |
| SFHH, 2004 (22) France | O | O | O | O | O | NP |

O: Oui N: Non NP: Non Précisé

L'analyse des différents guides montre certains manques en méthodologie notamment concernant la participation des groupes concernés, la rigueur d'élaboration et l'indépendance éditoriale.

Certains guides ne précisent pas les groupes de travail et de lecture, les utilisateurs cibles des recommandations, ni les attentes des patients.

De plus, une grande majorité des guides ne fait pas état de la méthodologie d'élaboration c'est-à-dire les détails de la stratégie de recherche, les critères d'inclusion et exclusion et

les méthodes utilisées pour formuler et décider des recommandations. Il n'y a souvent pas de lien explicite entre la recommandation et la preuve scientifique.

Néanmoins, ces guides malgré leurs lacunes méthodologiques ont été réalisés par des institutions publiques ou sociétés savantes de notoriété importante et très souvent en partenariat avec divers organismes afin d'aboutir à un consensus et une représentativité de la profession.

Compte-tenu du manque de littérature scientifique dans le domaine des conditions de réalisation des actes d'implantologie, ces guides ont servi de support pour élaborer ce rapport.

1.2.2.2. Etudes

Seulement deux études : Scharf et Tarnow (23) et Bernard (24) comparent la pose d'implant dans des conditions dites « de propreté » ou dans des conditions dites « d'asepsie stricte ».

L'étude de Scharf et Tarnow (23) est une étude comparative non randomisée et rétrospective sur une période de 8 ans de 1983 à 1991. Elle a pour objectif de comparer le taux de succès d'ostéointégration entre des implants placés dans des conditions « de propreté » et des implants placés dans des conditions de « stériles ».

Les conditions dites « de propreté » sont les suivantes : les implants, les instruments de mise en place, les solutions d'irrigation et les gants sont stériles* ; les praticiens portent des masques et des lunettes.

Les conditions dites « stériles » sont celles décrites auparavant complétées pour les praticiens du port d'un calot, de surchaussures et d'une blouse stérile. Le patient a de plus bénéficié d'un traitement antiseptique de la peau et est recouvert d'un champ stérile.

Dans les deux services de chirurgie et de parodontologie, le site osseux est préparé puis l'implant, sorti de son emballage stérile et mis en place immédiatement, le premier contact ayant lieu avec le sang du site osseux.

Cette étude analyse 273 implants posés dans le service chirurgie (asepsie stricte) sur 61 patients et 113 implants posés dans le service de parodontologie (conditions de propreté) sur 31 patients.

Le succès se caractérise par l'ostéointégration de l'implant au stade de la mise en charge. Les résultats paraissent semblables pour les deux groupes : 98.9% de succès dans des conditions d'asepsie stricte et 98.2% dans des conditions de propreté.

Néanmoins, cette étude présente de nombreuses limites :

- étude rétrospective,
- nombre restreint de patients inclus ne pouvant mettre en évidence une différence statistiquement significative,
- manque d'information sur les opérateurs.

En outre, les deux groupes appartenant à deux services différents, ils ne sont pas forcément semblables ce qui représente un biais.

Cette étude ne permet pas de conclure sur les conditions requises pour effectuer une pose d'implant.

L'étude de Bernard (24) compare le taux de succès obtenu sur des implants non enfouis, le jour de la mise en charge prothétique et à 1 an de mise en charge. Ces résultats ont été rendus publics lors de conférences et aucune publication scientifique ne reprend ces études. Il n'est donc pas possible d'analyser la méthodologie des protocoles et d'en déduire des résultats scientifiquement valables.

Deux groupes sont constitués : conditions stériles (groupe I) et conditions d'asepsie (groupe II). Le groupe II diffère du groupe I par la tenue du chirurgien qui ne porte pas de casaque stérile. La même salle d'intervention a été utilisée dans les deux groupes. Les taux de succès lors de la mise en charge et à 1 an sont de 99,1 % dans le groupe I et 99,8 % dans le groupe II.

L'auteur confirmerait les résultats dans une étude sur 5 ans (24) avec 1553 implants posés selon un protocole unique (conditions d'asepsie) et un taux d'échec de 0,77 %.

I.3. Traitement du matériel chirurgical et biomédical

Les données concernant le traitement du matériel chirurgical sont décrites dans quatre rapports (2,18,19,25).

Ces quatre documents de référence décrivent des protocoles de traitement des dispositifs médicaux* pour les actes de chirurgie mais ne sont pas spécifiques à la chirurgie implantaire.

Certains dispositifs utiles à la chirurgie implantaire requièrent une procédure de traitement particulière qui a été analysée selon les données de la littérature. Les articles et livres scientifiques sélectionnés décrivent essentiellement des protocoles élaborés et appliqués par leurs auteurs selon leur expérience clinique mais sans étude scientifique précise (26-31).

Il faut privilégier le niveau maximum de sécurité avec l'utilisation de dispositifs soit à usage unique soit pouvant être stérilisés.

Le niveau de traitement des dispositifs médicaux est déterminé prioritairement en fonction du risque infectieux potentiel lié à l'indication de ces dispositifs.

La classification de Spaulding (32) selon le type de contact est la référence pour le traitement des dispositifs médicaux : critique, semi-critique et non critique. Cette classification met en relation le niveau de criticité du matériel, le niveau de risque infectieux et le niveau de traitement minimum requis.

Cette classification impose le choix des méthodes de stérilisation ou de désinfection après un soin pour chaque malade et pour chaque dispositif médical.

- **catégorie critique => usage unique ou stérilisation des dispositifs médicaux à usage multiple**

Cette catégorie concerne tout matériel ou dispositif médical qui, au cours de son utilisation, pénètre dans des tissus ou cavités stériles (après effraction muqueuse ou osseuse) ou dans le système vasculaire du malade. Ces instruments sont classés comme à haut risque de transmission d'infection et seront à usage unique ou stérilisés après chaque usage. A défaut, une désinfection de haut niveau est possible et concerne les dispositifs ne pouvant être stérilisés du fait de leur thermosensibilité.

En implantologie, il peut s'agir des forets de forage, du bistouri, etc.

- **catégorie semi-critique => désinfection de niveau intermédiaire**

Cette catégorie concerne certains instruments en contact avec la muqueuse buccale et la salive. Ils sont classés comme présentant des risques médians et doivent être désinfectés par une désinfection que l'on qualifiera de niveau intermédiaire (NI). Cette désinfection fera appel à un désinfectant* ou un procédé bactéricide, fongicide, virucide et mycobactéricide ou tuberculocide. Il est également possible de leur appliquer un niveau de traitement supérieur comme pour ceux de la catégorie critique : stérilisation ou usage unique. En chirurgie dentaire, les instruments de cette catégorie sont, le plus souvent, stérilisables à l'autoclave, comme par exemple le miroir d'examen.

En implantologie, il peut s'agir des cartouches d'anesthésie, des miroirs ou écarteurs photos, du film ou capteur radiographique, etc.

- **catégorie non critique => désinfection de bas niveau**

Les dispositifs sans contact direct avec le patient (notamment sa cavité buccale) ou en contact avec la peau saine du patient sont classés comme non critiques car le risque infectieux direct est faible mais la contamination de ce matériel peut faciliter la transmission croisée. Ils relèvent d'une désinfection que l'on qualifiera de bas niveau et qui a une action bactéricide et fongicide. Un produit détergent-désinfectant* peut être utilisé dans ce cas.

En implantologie, il peut s'agir du chariot de bloc, du moteur, d'un appareil photo, etc.

I.3.1. Etapes de traitement d'un dispositif médical réutilisable

Les procédures de stérilisation et de désinfection nécessitent, pour être efficace, des opérations préliminaires que sont le démontage, la pré-désinfection, le rinçage, le nettoyage et le conditionnement. Ces étapes sont impératives.

Toutes les manipulations pour les phases de pré-désinfection et de nettoyage nécessitent le port de gants résistants (adaptés au risque chimique). Il faut également porter lunettes et masque contre le risque de projection.

Une liste éditée en 2007 par l'Association Dentaire Française (ADF) en partenariat avec la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) permet d'aider le praticien dans le choix des produits pré désinfectants et désinfectants (10).

I.3.1.1. Pré-désinfection

Cette étape, qui protège le personnel, facilite le nettoyage ultérieur en abaissant le niveau de contamination. C'est l'immersion de tous les instruments utilisés en bouche (y compris les instruments dynamiques : turbines, contre-angles, pièces à main ainsi que les clés de démontage) dès la fin de leur utilisation dans une solution impérativement détergente-désinfectante afin d'éviter les incrustations et de diminuer le niveau de contamination des matériels. Le bac pour l'immersion doit être suffisamment grand et muni d'un couvercle.

I.3.1.2. Nettoyage

C'est l'ensemble des opérations visant à éliminer les salissures (particules, déchets, souillures...) des objets traités. Les matériels pré-désinfectés sortis du bac seront rincés abondamment. L'action du nettoyage est physique (thermique), chimique, mécanique. On utilise une solution détergente* ou détergente-désinfectante. Tout matériel, composé de pièces détachables, doit être démonté.

Diverses techniques existent : nettoyage manuel par brossage, nettoyage par ultrasons, nettoyage en machines à laver ou nettoyage par automates.

1.3.1.3. Rinçage et séchage

Cette étape est réalisée de façon manuelle ou automatique, un rinçage abondant est obligatoire après l'action de nettoyage. Le rinçage est réalisé sous l'eau courante.

Après l'étape de rinçage, le dispositif médical est séché à l'aide de support en non-tissé propre à usage unique ou d'une machine à sécher ou encore par l'air comprimé filtré.

1.3.1.4. Stérilisation

L'efficacité de l'acte de stérilisation dépend directement de la bonne réalisation et de la qualité des étapes antérieures. Il est strictement interdit de restériliser des dispositifs médicaux à usage unique (33).

Différentes étapes sont nécessaires et indispensables :

- le conditionnement avec des conditionnements réutilisables ou à usage unique ;
- les différentes formes de conditionnement sont : les sachets soudés avec une largeur de soudure au minimum de 8 mm, les sachets collés et les techniques de pliage. Le double emballage est préconisé (29,34) car il permet d'allonger le délai de conservation de la stérilisation et de faciliter la mise en place du matériel. Ce deuxième emballage peut aussi constituer un emballage de protection du premier emballage lors du stockage et du transport ou lors de risque de perforation (26) ;
- la stérilisation à la vapeur d'eau, procédé de référence aujourd'hui (35) ;
- elle nécessite une température de 134°C maintenue pendant 18 minutes (selon les préconisations de la circulaire n°138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels) ;
- des contrôles de la charge à la fin de la stérilisation (intégrité de l'emballage, absence d'humidité de la charge, virage des indicateurs, enregistrement numérique ou graphique du cycle) ;
- des contrôles du dispositif médical avant utilisation ;
- la traçabilité* de la procédure (étiquetage de chaque dispositif, constitution d'un dossier de traçabilité et archivage) ;
- le stockage dans un endroit sec ;
- contrôles du stérilisateur (test de pénétration de vapeur ou test de Bowie-Dick et essais de validation) ;
- maintenance de l'autoclave par un technicien spécialisé.

1.3.1.5. Traçabilité du traitement

La traçabilité s'effectue sur un cahier de traitement qui comporte :

- l'étape de prédésinfection
- l'étape de nettoyage et le numéro du cycle en cas d'utilisation d'un laveur-désinfecteur
- l'étape de stérilisation avec le numéro de cycle de stérilisation
- le nom de la personne qui a assuré ce traitement et sa signature.

Afin de tracer le traitement de chaque dispositif, il peut être collé sur l'emballage de chaque dispositif une étiquette autocollante comportant (26):

- le numéro de cycle de stérilisation et du stérilisateur,
- le numéro du stérilisateur,
- la date de stérilisation,
- la date de péremption.

Un référentiel d'auto-évaluation publié en 2004 conjointement par l'Association Dentaire Française (ADF) et l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (Anaes) permet aux praticiens d'évaluer leurs pratiques en matière de stérilisation des dispositifs médicaux (36).

I.3.2. Mesures particulières à certains dispositifs

I.3.2.1. Guide chirurgical de forage

Les guides chirurgicaux (7,10,27) appartiennent à la catégorie critique. Ils sont essentiellement réalisés en résine et ne peuvent donc pas supporter une stérilisation par autoclave à 134°C Il leur sera donc appliqué un traitement de désinfection de haut niveau avec utilisation de produits exclusivement désinfectants pour dispositifs médicaux thermosensibles. Toutes les étapes de nettoyage doivent être réalisées avant leur utilisation. Le procédé nécessite l'immersion du dispositif médical dans la solution désinfectante ; il concerne uniquement les dispositifs médicaux ne pouvant être stérilisés en raison de leur thermosensibilité. Les produits utilisés sont à base de glutaraldéhyde, d'acide peracétique ou de perborate de sodium (10). Il faut veiller à respecter les recommandations du fabricant concernant la concentration d'utilisation, la température et le temps d'immersion. Puis, les instruments doivent être rincés à l'eau stérile. Ils doivent être manipulés de façon à prévenir la contamination entre l'entreposage et l'utilisation.

I.3.2.2. Instruments rotatifs (ou dynamiques) : contre-angles, pièces à main, turbines

La contamination bactérienne et virale des instruments rotatifs (2) (pièces à main, contre-angles et turbines) provient du contact direct avec les tissus durs de la dent, la salive et le sang du patient, du spray et du contact indirect avec les autres instruments, objets ou substances. Ces instruments appartiennent à la catégorie critique mais compte-tenu de la thermosensibilité de certains matériaux, il n'est pas toujours possible de réaliser une stérilisation à l'autoclave. A défaut, une désinfection de haut niveau sera le plus souvent réalisée. Les pièces à main, contre-angles et turbines doivent être débranchées de l'unit* et faire l'objet des étapes de traitement déjà citées.

I.3.2.3. Aspiration et irrigation chirurgicale

Deux systèmes d'aspiration sont préférables, l'une étant dédiée à l'aspiration salivaire et l'autre aux phases de forage afin de récupérer si on le souhaite les débris osseux.

En implantologie, le système d'aspiration est composé d'une aspiration chirurgicale, d'une canule d'aspiration et tubulures stériles et à usage unique. Il est nécessaire de nettoyer et désinfecter le filtre avant et après chaque intervention (37).

Le système d'irrigation est couplé au micro tour. Le cordon de raccord du contre-angle doit être démonté, prédésinfecté, nettoyé puis stérilisé ; en cas d'impossibilité il doit être désinfecté et une gaine ou un protège-tuyau stérile doit être employé.

Différents systèmes existent avec des réservoirs d'aspirations constitués de poches ou bouches jetables. Cela permet de réaliser un traitement de désinfection des déchets contaminés avant de les vider dans les canalisations ou, mieux, de les traiter comme les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) (5,26).

1.3.2.4. Lingerie

Seules les blouses et la lingerie utilisées pour la chirurgie doivent être stérilisées (7).

Elles peuvent être soit à usage unique, soit réutilisables après un nettoyage avec un cycle de lavage et de séchage normal puis une stérilisation par autoclave de type B en programmant le cycle textile.

Dans certaines situations, il peut être plus économique d'utiliser des articles jetables comme les blouses à usage unique stériles pour des interventions en conditions aseptiques (7).

1.4. Salle d'intervention : organisation et préparation préopératoire

1.4.1. Architecture des locaux

Les données de ce chapitre proviennent de deux guides et de données scientifiques sélectionnées concernant l'organisation d'un cabinet médical pratiquant la chirurgie orale ou implantaire (2,16,26,28,34,38-40).

Différents locaux ou zones sont nécessaires pour réaliser une chirurgie implantaire.

Classiquement un bloc opératoire est défini comme un ensemble de plusieurs salles et annexes réunies dans une même unité immobilière. L'organisation d'un bloc opératoire permet de comprendre les impératifs nécessaires d'une intervention de chirurgie.

Au sein d'un bloc opératoire peuvent être distingués :

- le vestiaire : zone d'entrée et de sortie de la zone protégée pour les personnels et visiteurs ;
- le sas de transfert : salle où le patient est transféré de son lit ou de son brancard de transport sur un brancard de transfert ou sur un chariot ;
- la salle d'induction : salle située à proximité de la salle d'opération, destinée à mettre le patient en condition pour l'intervention et préparer l'anesthésie ;
- la zone de préparation chirurgicale : zone permettant le lavage chirurgical des mains ou la désinfection chirurgicale des mains par friction des opérateurs ;
- la salle d'intervention : salle où se déroulent les interventions ;
- la salle de surveillance post-interventionnelle (SSPI) : salle réglementaire destinée à la surveillance des opérés après l'intervention ;
- les arsenaux et salles de réserves (magasin et pharmacie) : salle réservée au stockage respectif des matériels stériles et propres.

Le guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et stomatologie de Juillet 2006 définit un aménagement des locaux favorisant le respect des règles d'hygiène et d'asepsie.

« La disposition des pièces doit être déterminée par rapport au risque potentiel de contamination, à savoir :

- les zones administratives : accueil, bureau, attente patients ;
- les zones potentiellement « contaminées » : zone de traitement de matériel, zone de stockage des déchets, zone pour le matériel de ménage, sanitaires ;
- les zones dites « protégées » : zone d'examen et de soins, zone de conditionnement, de stérilisation et de stockage du matériel stérile et des médicaments.

En tout état de cause, la zone de soins doit toujours être individualisée des autres zones techniques.

La prévention du risque infectieux implique, pour l'ensemble du cabinet, un choix de revêtement non poreux et facilement lessivables : sols, murs, plafonds, mobiliers, étagères, plans de travail, unit et fauteuil, siège du praticien.

Pour les sols, et en particulier dans les pièces techniques (salle de soins...) préférer nettement les revêtements thermoplastiques en lés soudés à chaud par des joints parfaitement arasés ; les carrelages également lessivables sont acceptables dans les locaux à grand passage (couloirs, salle d'attente, sanitaires...) et sont posés de préférence avec des joints souples de très faible largeur ;

Si les plafonds comportent des dalles, celles-ci devront comporter une finition de surface imperméable et lessivable ;

Divers éléments constitutifs vont également contribuer à l'hygiène du cabinet en facilitant le nettoyage des locaux :

- la protection murale derrière les points d'eau pour éviter la dégradation des murs (lavabo, bacs, sanitaires, vidoirs...) ;
- la suppression des angles vifs, des recoins et des joints de différentes natures grâce à :
 - des sols remontés en plinthes avec une gorge arrondie,
 - une paillasse monobloc remontée en dossier avec une gorge arrondie,
 - des meubles aux angles arrondis avec des poignées d'ouverture aux formes simples...

Mobilier et aménagements

Le mobilier et les équipements réduits au strict minimum sont, si possible, sur pieds pour faciliter l'hygiène des sols ou, mieux, sur roulettes pour en faciliter le déplacement. Ils doivent être faciles à nettoyer.

Pour ne pas exposer inutilement des matériels aux projections générées par les soins, les plans de travail et les parties supérieures des meubles de rangement sont dégagés au maximum ; l'équipement informatique est éloigné au maximum de l'unit et n'est pas touché pendant le soin. Le cas échéant, cet équipement notamment le clavier sera emballé d'un film plastique.

La salle d'examen et de soins

Les réservoirs potentiels de micro-organismes (plantes vertes, étagères non fermées, mobilier recouvert de matériaux) sont à proscrire ».

Le groupe de travail reprend cette définition de salle de soins et d'aménagement des locaux pour l'appliquer aux actes d'implantologie. Ils signalent que de nombreux cabinets dentaires ne correspondent pas à ces critères.

Ils insistent sur le fait que la salle d'intervention doit permettre :

- un nettoyage facile et reproductible ;
- une gestuelle respectant les règles d'asepsie.

Le mobilier ne doit comporter que les éléments nécessaires à l'intervention.

La salle d'intervention peut être :

- soit spécifique et qualifiée de salle d'intervention spécifique ;
- soit aménagée en salle d'intervention et qualifiée de salle de soins adaptée.

La salle d'intervention spécifique permet une meilleure planification des interventions et un confort accru d'organisation.

En effet, afin de réaliser des interventions dans une salle de soins adaptée, il est nécessaire :

- de gérer le planning des interventions selon la nature de l'intervention pratiquée ;
- d'aménager la salle de soins en salle de soins adaptée.

Ces différentes étapes requièrent un temps de préparation plus long que lors de l'utilisation d'une salle d'intervention spécifique.

Puis, pour les deux types de salle, il est nécessaire :

- de réaliser un traitement de désinfection des sols et surfaces avant chaque intervention ;
- d'installer le matériel chirurgical.

Les locaux doivent comporter trois types de zones en fonction du risque potentiel de contamination :

- les zones administratives,
- les zones potentiellement « contaminées »,
- les zones dites « protégées ».

La salle d'intervention peut être :

- soit spécifique à ce type d'intervention et permettre une meilleure planification des interventions et un confort accru d'organisation,
- soit adaptée si le cabinet répond aux critères définis en termes d'aménagement et d'asepsie.

L'organisation en différentes salles permet de comprendre les impératifs de chaque structure et de définir un protocole opératoire.

I.4.2. Circulation du patient et de l'instrumentation

I.4.2.1. *Circulation du patient*

Le patient doit suivre un circuit simple et précis (39) depuis son entrée jusqu'à sa sortie.

Dans un cabinet médical, le patient doit progressivement passer de l'entrée à la salle d'attente. Puis, il passe éventuellement dans une pièce intermédiaire ou sas, où il est préparé en vue de l'intervention chirurgicale. A la fin de l'intervention, il quitte la salle d'intervention pour être raccompagné dans l'entrée ou dans une salle de repos si besoin (39).

I.4.2.2. *Circulation de l'instrumentation*

Les instruments stériles (39) sont stockés à proximité de la salle d'intervention. En fin d'intervention, le circuit des instruments souillés doit être court. La salle de traitement doit donc être proche de la salle d'intervention (39).

I.4.2.3. *Concept d'asepsie progressive*

La notion de double circuit (circuit propre/circuit sale) (16,21) ne repose sur aucune preuve scientifique. Le double circuit est consommateur de surfaces et de personnels. Il est coûteux et peu respecté. Il présente le plus souvent un leurre entraînant une fausse sécurité. L'argument de ce schéma est de protéger au maximum le secteur stérile mais, à l'usage, le secteur propre est plus pollué que le secteur sale en raison des allées et venues du personnel, de la sortie du patient et de l'équipe chirurgicale (5).

La tendance actuelle est le simple circuit avec application stricte des règles d'hygiène par tout le personnel dans le concept de « la marche en avant » ou « asepsie progressive ».

L'asepsie progressive* est un concept délimitant plusieurs zones d'asepsie différentes et croissantes de la circulation à la zone péri-opératoire : une zone opératoire, une zone propre, une zone stérile et une zone d'élimination.

I.4.3. Equipement spécifique

Les chapitres sur les équipements techniques ont été décrits à partir de 4 études (26,38,39,41).

I.4.3.1. *Table intervention / fauteuil*

Le patient est installé soit sur une table d'intervention pour un bloc opératoire, soit dans un fauteuil dentaire dans une salle de soins. Dans les deux cas, il est nécessaire que le poste soit fonctionnel et ergonomique. Ils doivent être revêtus de surfaces lisses, sans joint, résistantes aux traitements désinfectants. Il est possible de recouvrir le fauteuil de housses à usage unique.

Les commandes doivent être regroupées électriquement au pied afin de ne pas avoir à les manipuler avec les mains pendant l'intervention.

I.4.3.2. *Siège opérateur*

Le siège de l'opérateur doit aussi être fonctionnel et ergonomique. Un système de commande au pied est préférable ; dans le cas contraire, il est nécessaire de régler le siège avant l'intervention ou de recouvrir le levier de commande d'une housse stérile.

1.4.3.3. Le moteur et son chariot porte-moteur

Un chariot est nécessaire pour supporter le moteur d'implantologie. Ce chariot doit également posséder une potence pour suspendre la poche de sérum ou d'eau stérile.

1.4.3.4. La table « pont » transthoracique

Ce type de table est nécessaire afin d'avoir une gestuelle optimale pendant l'intervention. Elle doit être réglable en hauteur afin de la positionner idéalement

1.4.3.5. Le dispositif d'aspiration

Le système le plus adapté en implantologie est constitué d'une pompe à vide avec un ou deux bouches destinés à recevoir des poches de collecte à usage unique incinérables. La pompe à vide doit être équipée d'un filtre bactériologique au niveau de la sortie d'air.

1.4.3.6. Le négatoscope

Le négatoscope est indispensable dans la salle d'intervention afin de visualiser les clichés radiographiques au cours de l'intervention. Il doit être placé verticalement et fixé au mur, si possible encastré afin d'éviter les surcontours.

1.4.3.7. Le tube à rayons X

Le tube à rayons X permet de réaliser un cliché radiographique post opératoire afin de vérifier la mise en place de l'implant.

Ce cliché peut aussi être réalisé après l'intervention dans une autre salle, ceci permettant de limiter le nombre d'appareils présents dans la salle d'intervention.

L'ensemble de l'installation radiologique doit être en conformité avec la réglementation en vigueur notamment concernant la radioprotection.

1.4.3.8. L'éclairage

L'éclairage (9) doit être assuré par un scialytique, au niveau opératoire, et par une lumière ambiante dans les autres zones. L'usage d'un scialytique seul est tout à fait exclu (norme européenne EN 12464.1).

Le parfait éclairage de la salle de soins s'impose de façon incontournable. Il est donc impératif de respecter les normes de protection établies (normes ISO 9680 et DIN 67505). Ces normes définissent une intensité lumineuse selon la zone opératoire, de travail, de circulation et de bureau.

Il est impératif de n'avoir aucun éblouissement pour le praticien, son assistant et le patient.

1.4.3.9. Le bac à déchets et la poubelle.

Le bac à déchets permet d'évacuer au fur et à mesure de l'intervention les déchets à risque infectieux (DASRI) comme les matériels souillés tels que les compresses, fils de suture.

Il faut prévoir un conteneur spécial pour les objets piquants, tranchants, coupants (OPTC) tels que les lames de bistouri, aiguilles.

La poubelle permet de jeter l'ensemble des emballages lors de la mise en place des dispositifs. Une poubelle à commande au pied est préférable.

I.4.4. Préparation salle d'intervention

Par la réduction du niveau de contamination de l'environnement, l'entretien est un des maillons de la chaîne de prévention du risque infectieux.

Il doit être réalisé par une personne compétente connaissant parfaitement les règles d'asepsie. L'assistant est sous la responsabilité du praticien qui doit veiller au respect des mesures d'asepsie. Les praticiens et leurs assistants doivent être formés aux techniques d'asepsie propres à l'implantologie.

I.4.4.1. Traitement de l'eau

L'eau est un élément essentiel au fonctionnement d'une salle d'intervention mais elle peut constituer une source de contamination. Les principaux risques sanitaires liés à l'utilisation de l'eau doivent être identifiés et évalués. Les points d'eau non régulièrement utilisés induisent une stagnation de l'eau et peuvent être source de contamination.

En ce qui concerne la qualité d'eau à utiliser dans un cabinet dentaire, il n'existe pas d'obligations autres que celles d'utiliser de l'eau potable.

Néanmoins, plusieurs qualités d'eau peuvent être distinguées en fonction des qualités requises et des usages.

Trois catégories d'eau peuvent être distinguées (9) :

- les eaux ne subissant aucun traitement : l'eau du réseau (eau potable) ;
- les eaux stériles conditionnées ;
- les eaux traitées (filtrées) ;
- les eaux « techniques ».

Les eaux ne subissant aucun traitement peuvent être utilisées pour l'entretien des surfaces et locaux, le nettoyage manuel de l'instrumentation, le lavage simple des mains.

L'eau doit néanmoins être bactériologiquement satisfaisante. Un contrôle microbiologique peut être effectué afin de vérifier l'installation.

De plus, il est possible d'améliorer bactériologiquement la qualité de l'eau par filtration grâce à des filtres de 0,2 microns. Dans ce cas, le contrôle des filtres doit être régulier et systématique. Un filtre mal entretenu peut être une source de contamination élevée. Une eau filtrée doit être utilisée pour réaliser un lavage chirurgical des mains.

Les eaux stériles sont utilisées pour l'irrigation dans le cadre chirurgical. Afin de refroidir l'os et les forêts implantaires, une poche de sérum physiologique stérile ou une poche d'eau stérile couplée au moteur d'implantologie est habituellement utilisée. La qualité de cette eau peut engendrer une oxydation accrue du contre-angle. Il est donc recommandé de rincer ces instruments rapidement après l'intervention.

Les eaux « techniques » c'est-à-dire eau déminéralisée, adoucie ou osmosée sont utilisées pour les autoclaves, les machines à laver, etc.

La pratique de l'implantologie nécessite d'utiliser deux types d'eau non habituellement utilisées dans un cabinet dentaire :

- les eaux « stériles » lors du forage la chirurgie,
- une eau filtrée en cas de lavage chirurgical des mains.

Différents types d'eau sont donc nécessaires selon les utilisations :

- une eau filtrée pour le lavage chirurgical des mains ;
 - une eau stérile pour l'irrigation chirurgicale ;
 - des eaux techniques pour les différents appareils : autoclaves, machines à laver... ;
- une eau potable pour les autres utilisations.

1.4.4.2. Traitement de l'air

L'air est vecteur de nombreux germes et le renouvellement d'air est indispensable à l'hygiène des locaux (2,8,25,27,40).

L'air peut être contaminé par différentes sources (2,8,25,27,40) :

- les micro-organismes naturellement présents sont soit apportés par l'homme, soit véhiculés ou non par des particules ; il s'agit de l'aérobiocontamination ;
- les émanations chimiques toxiques ou non provenant des produits chimiques utilisés ; il s'agit de la contamination chimique.

Un travail a été réalisé par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) (21).

Il repose sur une méthodologie précise : analyse de la littérature, élaboration d'un argumentaire accompagné d'une ou plusieurs recommandations qui ont été ensuite soumises à un groupe d'experts pour cotation.

Ces recommandations s'appliquent à l'ensemble des interventions se déroulant dans un bloc opératoire. Néanmoins, il est intéressant d'étudier la nécessité d'appliquer certaines mesures pour les interventions de chirurgie implantaire réalisées dans un bloc opératoire ou dans une salle d'intervention.

Ce rapport (21) précise que la place de l'air parmi les autres facteurs de survenue d'Infections du Site Opératoire (ISO) n'est pas bien quantifiée quel que soit le type d'étude : expérimentale ou observationnelle. En chirurgie de classe* 2, 3 ou 4, la majorité des infections a pour origine les flores du patient : la maîtrise de l'aérobiocontamination n'est de ce fait pas décisive dans la prévention des ISO.

Les systèmes de filtration les plus répandus dans les cabinets médicaux sont ceux munis d'un filtre HEPA (*High Efficiency Particulate Air*) qui permettent de filtrer 99,97% des impuretés contenues dans l'air et toutes les particules dans l'air ayant une taille supérieure à 0,3 µm. Ces différents appareils ne présentent aucune donnée scientifiquement validée mais sont retrouvés dans de nombreux cabinets pratiquant l'implantologie. Des contrôles bactériologiques de l'air par des appareils manuels simples ou réalisés par des instituts spécialisés permettent de vérifier la qualité de l'air de la salle d'intervention.

Les appareils de climatisation n'ont pas de filtres bactériologiques (26). Les mouvements de l'air qu'ils entraînent remettent en suspension les poussières sédimentées. Il est

préférable de réduire leur fonctionnement, ou de les arrêter durant l'intervention, dans la mesure où la température le permet.

En outre, d'autres paramètres (42) interviennent dans la maîtrise de l'aérobiocontamination comme l'ergonomie interventionnelle ou l'état d'asepsie des surfaces qui sont aussi à prendre en compte.

A l'intérieur des locaux, l'homme est le principal producteur de microorganismes : des valeurs de contamination extrêmement élevées sont observées dans des espaces clos, mal ventilés et accueillant un nombre élevé de personnes. Le nombre de personnes présentes en salle d'opération a une influence sur l'aérobiocontamination. Il est donc recommandé de limiter le nombre de personnes au strict minimum nécessaire à l'intervention. De même, il est nécessaire de limiter les mouvements (allées et venues) des personnels au sein de la salle d'opération, les conversations, etc. Les portes coulissantes doivent être préférées aux portes à battant qui provoquent plus de flux d'air.

La contamination de l'air dépend également de l'état des surfaces (9,43). Un traitement spécifique des surfaces permet de limiter le nombre de micro-organismes présents et qui pourraient par la suite diffuser dans l'environnement.

Les membres du GT s'accordent sur le fait que différents paramètres permettent de maîtriser la qualité de l'air :

- le renouvellement d'air : l'ouverture des fenêtres avant chaque intervention permet de renouveler l'air de la salle d'intervention.

L'air extérieur doit répondre à des critères de qualité (physiques, chimiques et biologiques) satisfaisants.

A défaut de fenêtres, un système d'aération et de renouvellement d'air est nécessaire.

- la désinfection des surfaces : un traitement de désinfection des surfaces satisfaisant améliore la qualité de l'air ;
- la circulation des intervenants : il est nécessaire d'obtenir une circulation des intervenants adaptée et limitée.

Un traitement spécifique de l'air n'est donc pas nécessaire pour réaliser des chirurgies implantaire mais la maîtrise de ces trois paramètres (renouvellement d'air, désinfection des surfaces, circulation des intervenants) permet de contrôler l'air de la salle d'intervention.

1.4.4.3. Traitement des sols et des surfaces

La salle d'intervention (9).doit répondre à des impératifs en terme de revêtement de sols, muraux et plans de travail afin d'effectuer un nettoyage* efficace.

Le revêtement de sol doit être résistant à l'usure et permettre un entretien aisé. Les revêtements type « vinyl » ou « résine » sont recommandés.

Les revêtements muraux doivent être lessivables et doivent pouvoir supporter l'essuyage humide ainsi que l'application de détergents désinfectants.

Les plans de travail doivent être facilement entretenus (nettoyés et désinfectés) ; les résines synthétiques sont privilégiées.

Avant tout traitement du sol et des surfaces de la salle, il est impératif de retirer tous les objets non utiles à la chirurgie implantaire. Tout ce qui ne peut être retiré doit être isolé à

l'aide de champs stériles. Il faut également éviter de stocker matériels et produits chimiques dans cette salle.

I.4.4.3.1 Nettoyage et bionettoyage

Le but du nettoyage* (26,39,40).est de présenter un état de propreté visible à l'œil nu ou propreté macroscopique. L'ensemble des salissures doivent être éliminées. Après utilisation d'un détergent, les surfaces sont visuellement propres mais non désinfectées.

Le matériel à disposition est un balai trapèze avec une réserve de gazes, pour le balayage humide. La plupart des poussières sont ainsi éliminées tout en limitant leur mise en suspension dans l'atmosphère.

Le lavage est réalisé à l'aide d'un balai à franges ou d'un balai rasant ; le premier nécessite l'utilisation de deux seaux, l'un contenant la solution détergente, l'autre de l'eau claire pour le rinçage des franges.

Dans les deux cas, le balayage-nettoyage se fait : en suivant un trajet en « S » sur le sol, en commençant par le fond de la pièce, en reculant pour ne pas marcher sur la surface humide et en allant du plus propre au plus sale.

Le bionettoyage* vise à réduire la contamination des surfaces et des sols. Il se réalise soit un seul temps en employant un produit détergent-désinfectant, soit en trois temps en utilisant successivement un détergent du commerce, un rinçage puis un désinfectant. La technique du bionettoyage en un seul temps est à privilégier (25).

I.4.4.3.2 Désinfection

La désinfection des surfaces (meubles, murs, sols), préalablement nettoyés, se réalise par pulvérisation de produits désinfectants agissant par contact et présentant un effet rémanent. Elle vise à supprimer les micro-organismes et obtenir une propreté microscopique.

Un produit désinfectant est utilisé pour la désinfection des milieux inertes dans des conditions définies. Un désinfectant contient au moins un principe actif doué de propriétés antimicrobiennes et dont l'activité est déterminée par un système normatif reconnu. Ce produit doit satisfaire aux normes AFNOR de base de bactéricidie (NFT 72 152 ou EN 1040 et NFT 72 170 ou 171). Il peut en outre, présenter des caractéristiques supplémentaires : fongicidie (NFT 72 202 ou EN 1275), virucidie (NFT 72 180), sporiciidie (NFT 72 230 ou 231).

Cinq guides édités par les CCLIN détaillent les protocoles précis de nettoyage et désinfection des salles d'intervention (11,13,14,16,43).

Voici des principes de bases à respecter pour réaliser l'étape de désinfection des sols et surfaces.

Respecter un ordre logique dans le déroulement des opérations :

- commencer par les locaux les moins contaminés,
- aller du propre vers le sale et de haut en bas,
- toujours nettoyer avant de désinfecter.

Vérifier que le matériel soit en bon état de fonctionnement et en conformité avec les règles de sécurité. Le matériel utilisé sera nettoyé et désinfecté après utilisation.

L'opération ne doit pas comporter l'essuyage de la surface après pulvérisation. La pulvérisation du produit dans l'air est sans intérêt. Seule compte l'existence d'un film sur les surfaces à traiter. Cette opération a pour effet d'abaisser de façon constante la contamination d'un local directement pour les surfaces et indirectement dans l'air.

Deux méthodes sont possibles :

- La désinfection par spray ou dispersats dirigés se réalise en présence de l'opérateur mais en l'absence du patient en appliquant un film homogène de désinfectant à l'aide d'un pulvérisateur sur des surfaces nettoyées. Cette technique permet une disponibilité rapide des locaux : entre 15 et 30 minutes et une diffusion jusque dans les coins difficilement accessibles. Les inconvénients sont liés à la non reproductibilité de l'intervention humaine et au risque de manifestations d'intolérance aux produits utilisés.
- La désinfection par voie aérienne ou dispersats non dirigés est réalisée par dispersion de produit désinfectant et création d'un micro-brouillard ou aérosolisation, hors présence humaine stricte. La technique requière l'utilisation d'un appareil adapté. Les inconvénients sont la durée de l'opération : entre 4 et 6 heures, le caractère allergisant du produit, la possibilité de détérioration du matériel électronique et la nécessité d'étanchéifier la salle.

Les produits utilisés doivent correspondre aux normes AFNOR correspondantes.

I.5. Préparation et mise en place des différents acteurs

Il est impératif d'intervenir chez des patients éduqués sur le plan de leur contrôle de plaque dentaire, avec le cas échéant une flore bactérienne parodontale ou carieuse sous contrôle professionnel. L'ensemble des soins nécessaires devront être réalisés avant la chirurgie implantaire afin de diminuer la flore pathogène intra-buccale.

Les membres du GT insistent sur la préparation du patient avant chirurgie car le risque infectieux est principalement d'origine locale

L'ensemble des traitements d'assainissement de la cavité buccale doivent être réalisés avant l'intervention lors de séances distinctes.

Ces traitements incluent :

- l'éducation à l'hygiène orale,
- le soin des lésions carieuses, endodontiques et parodontales.

I.5.1. Préparation et mise en place du patient

Le patient aura reçu, au préalable, un traitement antibioprophylactique comme le recommande l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) et, si nécessaire, une prémédication antalgique, anti-inflammatoire ou sédatif (44).

Le protocole de préparation du patient avant intervention retenu par les membres du GT est le suivant :

- désinfection buccale ;
- habillage ;
- installation ;
- antisepsie cutanée ;
- drapage.

1.5.1.1. Désinfection buccale

Dès son arrivée, le patient est invité à se nettoyer le visage dans le cabinet de toilette à l'aide d'un gant jetable et d'un savon doux ou antiseptique. Il réalise également un brossage de ses dents avec un dentifrice puis un bain de bouche (45).

L'utilisation d'un antiseptique intra-buccal vise à réduire la flore microbienne buccale. Les bains de bouches préconisés sont ceux à base d'iode ou de biguanide. Ils seront choisis en fonction de leur indication, contre-indication et effet indésirable. Il est nécessaire de garder en bouche le produit le temps nécessaire selon les indications du fabricant.

1.5.1.2. Habillage

Aucune étude n'a analysé la tenue du patient nécessaire pour une intervention implantaire.

Néanmoins, des mesures de précaution simples (27,29,45) comme le port de surchaussures, d'une blouse non stérile et d'une charlotte sont retrouvés dans les différents protocoles opératoires et sont en conformité avec l'avis des membres du GT.

1.5.1.3. Installation

Le patient est ensuite conduit dans la salle d'intervention afin de procéder à une antiseptie cutanée.

1.5.1.4. Antiseptie cutanée

Le guide édité par le CCLIN Sud Ouest en 2001 décrit les différentes familles d'antiseptiques et les protocoles à respecter (15).

L'antiseptie* comprend cinq étapes :

- Détertion (= nettoyage) : Utilisation d'un savon doux ou antiseptique afin d'éliminer une fraction de la flore cutanée par action mécanique.
- Rinçage à l'eau stérile.
- Séchage : tamponnement avec des compresses stériles en fonction de l'indication. Cette étape est importante car elle permet de ne pas diluer l'antiseptique à appliquer.
- Application de l'antiseptique. Il est nécessaire d'utiliser un antiseptique compatible avec le savon utilisé lors de la détertion sans repasser deux fois au même endroit avec une compresse stérile.
- Séchage à l'air libre. Cette étape est importante afin de ne pas éliminer l'antiseptique et favoriser la rémanence. Le temps de séchage est indispensable au temps d'action de l'antiseptique.

L'antiseptie du visage (8,15,22,26,30,46) se réalise par badigeonnages de produits antiseptiques en allant de la bouche à la périphérie. Les antiseptiques préconisés pour la peau saine de l'adulte sont les antiseptiques alcooliques. Le temps d'action indiqué doit être respecté afin que l'action soit efficace. Cette antiseptie se réalise avec des gants stériles qui doivent être changés après cette étape.

1.5.1.5. Drapage

Il n'existe aucune donnée scientifique sur la nécessité de pose de champs opératoires stériles en implantologie intrabuccale.

Les différents protocoles opératoires retrouvés dans la littérature diffèrent selon les auteurs.

Le champ de bouche permet d'empêcher tout contact des gants ou des instruments avec le visage du patient.

Certains auteurs (26,27,34,45,47) préconisent de placer un champ de bouche stérile afin d'isoler la cavité buccale en recouvrant la peau et en particulier le nez qui peut être source de bactéries notamment de staphylocoques dorés. Il existe des champs de bouche adhésif qui peuvent se coller au niveau des lèvres afin d'isoler la cavité buccale.

D'autres ajoutent un masque ou une compresse au niveau de l'orifice nasal (26,48) du patient afin de diminuer le risque de contamination du site implantaire.

Le champ de corps s'étend des épaules aux pieds inclus (5). Il permet d'isoler trois zones source de chaleur, entraînant des mouvements de particules : les pieds, l'aîne et les aisselles (5).

Les membres du GT insistent sur l'importance des champs opératoires par rapport à la tenue du patient. Le drapage du patient doit consister en l'utilisation :

- soit d'un champ intégral fenêtré au niveau buccal ;
- soit d'un champ de corps et d'un champ de tête pour chirurgie buccale.

Les champs utilisés sont des champs stériles de type chirurgical. Ils peuvent être soit à usage unique, soit recyclable après stérilisation par autoclave de type B en programmant le cycle textile.

Le protocole de préparation d'un patient avant une chirurgie implantaire comporte cinq étapes :

- la désinfection buccale avec un bain de bouche à base d'iode ou de biguanide ;
- l'habillage avec une blouse non stérile, des surchaussures et une charlotte ;
- l'installation du patient dans la salle d'intervention ;
- l'antisepsie cutanée avec un antiseptique alcoolique ;
- le drapage du patient avec des champs de type chirurgical et stérile.

I.5.2. Préparation et mise en place du praticien et assistants opératoires.

Les protocoles de chirurgie implantaire (8,26,34,40,49) décrivent classiquement la participation de trois intervenants :

- un praticien ;
- un assistant opératoire nommé également instrumentiste, stérile ou aseptique ;
- un assistant circulant.

L'assistant opératoire a pour fonction la gestion du matériel et du réassortiment, l'utilisation et l'entretien des dispositifs chirurgicaux et biomédicaux, le bionettoyage et la désinfection du lieu d'intervention, la gestion de la qualité de l'air, l'assistance opératoire du chirurgien et la maîtrise des risques infectieux liés à la chirurgie implantaire.

Le praticien et l'assistant opératoire seront habillés de façon aseptique.

L'assistant circulant a pour rôle d'apporter les instruments supplémentaires à l'intervention qui n'auraient pas été prévus et d'aider l'assistant opératoire soit dans la préparation et le nettoyage de la salle, soit d'accompagner le patient avant et après l'intervention.

Le protocole devient plus complexe avec l'aide d'un seul assistant et cela requiert une connaissance rigoureuse du protocole opératoire et des aléas possibles. L'habillage est également facilité quand celui-ci est réalisé par une troisième personne.

1.5.2.1. Recommandations particulières pour le port de lunettes de protection et du masque

Les données de ce chapitre proviennent du guide de recommandations professionnelles : Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical HAS 2007 (18) avec un grade de recommandation « accord professionnel ».

Ces recommandations s'appliquent aux actes réalisés en cabinet médical, ils peuvent donc être étendus aux actes d'implantologie orale.

Le port de lunettes de protection est recommandé en cas de risque d'éclaboussures de sang et de liquides biologiques mais également lors du nettoyage manuel des instruments en cas de risque de projection de matières organiques.

Le port du masque facial chirurgical est recommandé en cas de risque de projection de liquides biologiques et pour la réalisation de certains gestes à haut niveau d'asepsie.

Le guide édité par le CCLIN Sud Ouest (17) décrit la technique de pose du masque chirurgical :

- n'extraire de l'emballage qu'un seul masque, le masque à utiliser, et le saisir par sa partie centrale externe ;
- respecter le sens de pose (barrette en haut et plis plongeants) ;
- l'appliquer sur le visage en le tenant par les liens : liens supérieurs noués sur le haut de la tête, les liens inférieurs noués au niveau du cou, en les tendant suffisamment pour bien déplier le masque et le plaquer sous le menton ;
- le masque doit être porté en couvrant le nez, le menton et la bouche. Il doit être appliqué hermétiquement sur le visage ;
- la barrette est pincée au niveau du nez pour augmenter l'étanchéité et limiter la fuite ;
- le masque est manipulé seulement pour la pose et le retrait (ne pas le repositionner), et toujours par les attaches.

Le masque chirurgical est à usage unique et doit, après utilisation, être jeté avec les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) (18).

Il existe peu de données sur le temps d'utilisation d'un masque et donc de son renouvellement.

En premier lieu, le masque doit être changé entre chaque patient.

De plus, les recommandations australiennes (6) précisent que le masque doit être changé après une exposition continue de 20 minutes à des aérosols ou dès qu'il présente des signes d'humidité ou de souillure.

Les recommandations françaises (17) précisent que le masque est à changer :

- au moins toutes les 3 heures, en cas de port de longue durée ;
- en cas de souillure, de projection ;
- s'il a été touché et/ou baissé au niveau du cou.

1.5.2.2. *Hygiène des mains*

Le guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et stomatologie décrit différents protocoles de lavage des mains en fonction du niveau de risque infectieux de l'acte (2).

La chirurgie implantaire est classée dans la catégorie haut risque infectieux (2,6,39,45) car c'est un geste invasif ; le lavage recommandé est un lavage chirurgical. Il est possible de substituer le lavage chirurgical par une désinfection chirurgicale par friction.

Le lavage ou traitement des mains s'effectue avec port de masque, lunette et coiffe ajustée.

Protocole de lavage chirurgical des mains :

- le lavage se réalise avec une eau bactériologiquement maîtrisée et les mains au-dessus du niveau des coudes ;
- mouiller mains, avant-bras et coudes ;
- savonner mains et avant-bras, coudes inclus avec un savon liquide désinfectant (durée = 1 minute/côté) ;
- brosser les ongles avec une brosse stérile (30 secondes/main) ;
- rincer mains, avant-bras et coudes ;
- savonner mains et avant-bras, coudes exclus (durée = 1 minute/côté) ;
- rincer mains et avant-bras ;
- sécher avec 2 essuie-mains stériles.

Protocole de désinfection chirurgicale par friction :

- lavage simple des mains avec un savon doux avec l'eau du réseau, durée ≥ 15 secondes ;
- brossage des ongles avec une brosse stérile (30 secondes/main) ;
- rinçage ;
- séchage soigneux avec un essuie-mains à usage unique non stérile ;
- 1ère friction des mains aux coudes inclus jusqu'à séchage complet (durée > 1 minute) ;
- 2ème friction des mains aux avant-bras (coudes exclus) jusqu'à séchage complet (durée > 1 minute).

Les produits à utiliser sont :

- un savon doux pour le lavage simple
- des savons à base d'iode ou de biguanides pour le lavage chirurgical,
- des produits hydro-alcooliques mains à base d'alcool ou d'autres principes actifs pour la désinfection chirurgicale par friction.

L'équipement d'hygiène des mains doit comporter :

- un lavabo sans trop plein, de taille suffisante afin de procéder au lavage des mains aux avant-bras ;
- une distribution d'eau à commande non manuelle : commande au pied, cellule photo-électrique... ;
- un distributeur de solution hydro-alcoolique ou de savon liquide, de préférence avec une recharge entièrement jetable (pompe y compris) ;
- un distributeur d'essuie mains à usage unique ne nécessitant pas de manipulation ;

- une poubelle à commande non manuelle équipée d'un sac jetable.

Préalables indispensables à tout traitement des mains :

- ongles courts, sans vernis, ni ongles artificiels ;
- avant bras dégagés ;
- absence de bijoux et de montres.

1.5.2.3. Habillage chirurgical

Les différents intervenants doivent revêtir une tenue professionnelle spécifique.

Il existe peu de données scientifiques sur la tenue professionnelle et les protections à utiliser par les opérateurs en chirurgie implantaire.

Seule, l'étude de Bernard (24) semblent démontrer qu'il ne paraissait pas indispensable que le praticien porte une casaque stérile pour une chirurgie implantaire. Néanmoins, ces études ne peuvent servir de preuve scientifique car la méthodologie n'a pu être analysée.

La majorité des membres du GT précisent qu'une tenue dite « stérile » est indispensable pour pratiquer une chirurgie implantaire. Les opérateurs doivent porter :

- une tenue spécifique non stérile : tunique et pantalon ;
- des sabots (à privilégier par rapport aux surchaussures) ;
- un masque ;
- une charlotte ou cagoule ;
- des lunettes de protection adaptées ou loupes adaptées ;

Auxquels s'ajoutent, avant l'intervention :

- une blouse ou casaque stérile ;
- des gants de chirurgie.

Les intervenants qui manipuleront le matériel stérile devront revêtir une blouse ou casaque stérile et des gants stériles après lavage chirurgical des mains. Cette étape se réalise dans la salle d'intervention : l'assistant circulant, muni de gants stériles, présente le sachet contenant la blouse ou casaque ouvert au praticien et à l'assistant opératoire. Le praticien prend la blouse par la partie interne, comme le pliage doit le permettre. Puis, il enfle les manches, l'assistant lui ajuste la blouse par l'arrière et la ferme avec les cordons. Les casaques stériles peuvent être à usage unique ou réutilisables.

1.5.2.4. Port de gants

Le guide : Les gants à l'hôpital : un choix éclairé du CCLIN Paris Nord décrit les différents types de gants selon leurs utilisations (12).

En implantologie : l'acte de chirurgie étant invasif, il est nécessaire d'utiliser des gants chirurgicaux stériles.

Le gant stérile dit « de chirurgie » est réservé aux actes chirurgicaux et aux techniques invasives. Il établit une barrière étanche entre le patient et l'opérateur. Ces gants doivent répondre aux normes NF 455 -1, -2 et -3.

Certains gants chirurgicaux sont constitués de latex qui peut provoquer des allergies chez le praticien ou chez le patient. Il est donc important de rechercher, au préalable, les antécédents allergiques du patient afin d'adapter les choix du matériel.

Le port de gants chirurgicaux stériles est obligatoirement précédé d'une désinfection chirurgicale des mains. Il n'y a pas de consensus sur la moyenne du temps de fréquence de changement de gants. Elle se situe entre 30 minutes et 2 heures.

Un temps moyen de 45 à 60 minutes est souvent retrouvé dans la littérature mais cela varie selon la finesse du gant et son utilisation.

De plus, les gants doivent être changés après la mise en place des champs stériles, après une faute d'asepsie ou une rupture de la chaîne d'asepsie, après tout geste septique et en cas de piqûre ou coupure.

Ils sont présentés sous un double emballage stérile et doivent permettre un enfilage aseptique. L'assistant ouvre l'emballage contenant les gants stériles et les présente au praticien. Les techniques d'enfilage de gants doivent être connues par le praticien et son assistante. Les gants doivent être enfilés sans toucher des doigts leur surface externe.

Le protocole de préparation du praticien et assistants opératoires avant une chirurgie implantaire comporte quatre étapes :

- le port d'une tenue spécifique non stérile comportant une tunique et un pantalon de soins ;
- le port de sabots, d'un masque chirurgical, d'une charlotte ou cagoule et de lunettes ou loupes ;
- le lavage chirurgical des mains ou le traitement de désinfection chirurgicale par friction ;
- la mise en place d'une blouse ou casaque stérile et des gants chirurgicaux.

I.6. Intervention – Temps opératoires

I.6.1. Installation du matériel chirurgical

La salle d'intervention (26,39,45) est préparée avant l'arrivée du patient mais l'installation du matériel chirurgical peut se réaliser à l'arrivée du patient pour que le temps durant lequel les dispositifs sont placés hors de leurs conditionnements, même couverts d'un champ, soit le plus court possible.

Il est important de réunir dans la salle d'intervention l'ensemble du matériel nécessaire à la chirurgie. Le praticien doit arrêter la liste exhaustive de l'instrumentation indispensable à chaque temps opératoire, ainsi que des instruments supplémentaires de rechange afin d'éviter toute sortie de l'assistant.

Le praticien et les assistants sont en tenue de bloc.

L'assistant circulant passe tous les produits et matériel emballés à l'assistante opératoire. L'assistant opératoire met les gants chirurgicaux.

Il faut ensuite isoler à l'aide de gaines, housses ou films stériles l'unité, les tuyaux d'irrigation et d'aspiration, les cordons du micro-moteur, les poignées du scialyrique et les éléments satellites comme le crachoir, l'ordinateur, etc.

Des champs stériles sont placés sur les plans de travail, sur la table pont et sur tout ce qui pourrait être source de contamination pendant l'intervention (unité, tube radio...). Il est important d'isoler un espace stérile dans le voisinage immédiat de la tête du patient.

L'espace, qui se situe à environ 1,5 m de la tête du patient, doit être le plus stérile possible. La tête du patient est le centre de l'aire de travail, le praticien se trouve à côté et organise les tables de façon à pouvoir accéder aisément aux instruments sans faute d'asepsie.

I.6.2. Organisation des plans de travail

Une table de chirurgie (26,34,40,49), recouverte d'un champ stérile, sera préparée par l'assistant en tenue aseptique.

La table de chirurgie est située à côté du praticien ou, si l'on dispose d'une table le permettant, au-dessus du corps du patient (table-pont).

Cette table recevra l'instrumentation stérile indispensable à l'intervention. Il s'agit de la boîte de chirurgie, de la trousse spécifique à l'intervention, des canules d'aspiration stériles à usage unique et du champ de tête. Le tout sera recouvert d'un champ stérile qui servira de champ de corps pour le patient.

Une autre table sera également préparée dans cette zone ; elle comportera les instruments stériles dans leur emballage fermé qui pourront être utiles au cours de l'intervention. Cette table comportera également les implants et matériaux ; leurs emballages seront ouverts au dernier moment.

Une troisième table sera mise en place afin de supporter le moteur chirurgical qui sera désinfecté et posé sur un champ stérile, et qui recevra le micromoteur et les cordons stériles.

Des gaines stériles seront placées sur le système d'aspiration et sur la poignée du scialytique si ces dernières ne peuvent supporter une stérilisation par autoclave.

Les instruments sont rangés selon le programme opératoire. Ils doivent être déballés de leur deuxième emballage stérile au moment de leur utilisation. Les instruments ensachés ne doivent pas être manipulés au dessus de la table stérile. Ils sont ouverts à côté de la table et il faut laisser tomber les instruments sur la table ou les poser avec une pince stérile.

L'ensemble des champs et emballages stériles ne seront enlevés qu'au début de l'intervention après installation du patient afin d'éviter tout contact septique.

I.6.3. Organisation per opératoire

Les membres du GT précisent que certes les conditions de réalisation sont importantes pour des pratiques de qualité mais qu'entrent aussi en jeu d'autres paramètres tout aussi décisifs : la **gestuelle** et le **comportement** des différents intervenants, la **formation** du praticien et assistants.

I.6.3.1. Ergonomie et gestuelle per opératoire

Afin de travailler dans les meilleures conditions d'hygiène et d'asepsie, une ergonomie rigoureuse et parfaite (26,28,34,45,48) impose une organisation réfléchie et fonctionnelle du plateau technique ; les instruments auront été placés avec soin dans l'ordre déterminé par le praticien, selon l'ordre opératoire. Ainsi, sa gestuelle se trouvera-t-elle simplifiée, logique et dépourvue de mouvements parasites et inutiles.

Afin de faciliter la préparation du matériel et de n'oublier aucun instrument, il est nécessaire de rédiger une liste complète du matériel nécessaire.

Le protocole opératoire doit être respecté afin de minimiser les gestes inutiles. Le praticien doit également bien gérer et organiser son équipe, chacun assurant un rôle bien défini au préalable.

Pour diminuer les risques de contamination bactérienne, il apparaît important de diminuer le temps d'intervention ; par conséquent tendre vers la perfection en gestuelle et en organisation aide à mener au mieux l'intervention chirurgicale, dans des conditions optimales d'hygiène et d'asepsie (28). Plus le temps d'intervention augmente, plus la plaie opératoire sera contaminée par les micro-organismes de l'air ou des opérateurs (28).

La durée de l'intervention peut être allongée par (28) :

- une étude clinique insuffisante du patient,
- une trousse d'intervention incomplète,
- l'absence d'instrumentation complémentaire utilisée éventuellement en cours de chirurgie.

La formation et la compétence des différents intervenants est un facteur clé dans la diminution du temps d'intervention.

Les principes utiles à chaque étape de l'intervention afin de réaliser une intervention avec une ergonomie et une aseptie optimales sont :

- l'opérateur doit avoir à portée de mains toute l'instrumentation nécessaire à l'intervention ;
- les sachets de matériel annexe et supplémentaire ainsi que les consommables seront ouverts à la demande par l'instrumentiste, ce qui évitera tant l'encombrement du plan chirurgical qu'une contamination aéroportée ;
- tout ce que l'opérateur et son assistante seront amenés à manipuler durant l'intervention devra être stérile ou muni d'une protection stérile : les instruments stériles doivent être manipulés avec une pince stérile, les joues du patient doivent être tenues avec des écarteurs et non par les doigts gantés afin de préserver l'aspect stérile... ;
- les mains gantées stériles doivent être maintenues au dessus du niveau des coudes ;
- les compresses souillées doivent être immédiatement jetées dans la poubelle à déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI). Il en est de même des emballages vides comme celui des sutures qui doivent être jetés dans la poubelle à déchets assimilables aux ordures ménagères (DAOM) ;
- l'instrumentiste peut participer à la réorganisation de l'espace chirurgical immédiat en repositionnant les instruments à leur bon emplacement ;
- les instruments souillés doivent être systématiquement nettoyés par l'assistante à l'aide d'une compresse stérile imbibé de liquide physiologique.

1.6.3.2. Différents temps opératoires

Les différents temps opératoires seront décrits sur le plan du plateau technique, de l'ergonomie et de la maîtrise de l'asepsie (50,51). Il ne sera pas détaillé les différentes techniques et protocoles opératoires car ils ne modifient pas systématiquement le plateau technique.

Pour chaque étape, le matériel spécifique est décrit.

En premier lieu, le matériel indispensable comprend le matériel décrit préalablement : casaques, gants stériles et champs opératoires nécessaires pour isoler le patient et les dispositifs biomédicaux.

Il faut ajouter le matériel classique de chirurgie comprenant :

- un plateau d'examen : miroir, précelle, sonde et spatule de bouche ;
- une sonde parodontale ;
- un bistouri avec des lames à usage unique ;
- un syndesmotome droit et faucille ;
- des décolleurs ;
- un fouloir ;
- des écarteurs métalliques ;
- des élévateurs ;
- des curettes, rugines ;
- une pince gouge ;
- une pince à griffes ;
- un kit de suture : pince porte-aiguilles, fil de suture, ciseaux ;
- des compresses ;
- des canules d'aspiration chirurgicales, tuyaux d'aspiration ;
- des poches de liquide physiologique et des tuyaux d'irrigation ;
- une pince pour manipuler les instruments.

1.6.3.2.1 Anesthésie

L'anesthésie peut être de trois types : locale, loco-régionale ou générale. Le rapport publié en 2005 par la Haute Autorité de Santé (HAS) permet d'aider le praticien dans le choix du type d'anesthésie qui sera réalisé (52).

Dans les deux premiers cas : anesthésie locale ou loco-régionale, l'anesthésie peut être réalisée au choix directement dans la salle d'intervention ou dans une salle avant l'entrée dans la salle d'intervention.

Les cartouches d'anesthésie doivent avoir reçu une désinfection de niveau intermédiaire grâce à un produit désinfectant. Elles sont ensuite emballées sous sachet stérile.

Les seringues d'anesthésie doivent être stériles et emballées.

Le matériel nécessaire pour cette étape est (52) :

- une seringue à anesthésie,
- des aiguilles différentes selon les anesthésies pratiquées,
- des cartouches d'anesthésie en nombre suffisant.

Dans le cas d'une anesthésie générale, l'intervention a lieu dans un bloc opératoire et l'anesthésie est réalisée par un médecin dédié à l'anesthésie dans la salle d'intervention avec toutes les conditions requises conformément à la réglementation en vigueur.

1.6.3.2.2 Incision et décollement du lambeau

L'incision et le décollement d'un lambeau permettent un accès au site osseux.

Le site osseux peut être isolé en suturant les lambeaux aux muqueuses avoisinantes. Ceci permet une meilleure visibilité, libère une main et peut contribuer à éviter une contamination par la salive du site implantaire.

I.6.3.2.3 Préparation du site implantaire

La préparation du site implantaire (50) consiste à réaliser un forage d'un puits osseux afin d'y placer l'implant.

La tendance actuelle vise à privilégier des kits de forage à usage unique, livrés sous emballage stérile, comprenant forets, tarauds, etc. Les différents matériels sont habituellement rangés dans des boîtes ergonomiques fournies par les différents fabricants.

Les membres du GT précisent que les boîtes de chirurgie fournies par les fabricants présentent parfois des problèmes de conception qui peuvent nuire à l'efficacité de la stérilisation. La vapeur d'eau n'atteint pas systématiquement tous les espaces de la boîte et donc toutes les parties du matériel rangé dans ces boîtes

Les forets actuellement employés en implantologie peuvent être soit à usage unique, soit réutilisables après stérilisation.

Les forets réutilisables à irrigation interne présentent des risques de nettoyage incomplet en raison du faible diamètre de l'orifice du canal d'irrigation interne et de la mauvaise pénétration des détergents-désinfectants puis de la vapeur d'eau.

Le matériel comprend :

- un guide chirurgical, si nécessaire ;
- une fraise boule ;
- des instruments de chirurgie : ciseaux à os, curette... ;
- une trousse de chirurgie implantaire contenant un jeu de forets, tarauds si besoin, tiges de parallélisme, etc. ;
- un système d'irrigation avec une eau stérile ;
- un moteur, un contre-angle, une pièce à main.

I.6.3.2.4 Mise en place de l'implant

L'implant (50) est positionné dans la direction de la préparation à l'aide du contre-angle.

Il existe un système de préhension de l'implant afin que rien ne rentre en contact entre la surface de l'implant et le puits osseux. L'implant est sorti de son double emballage stérile et adapté sur un porte-implant s'il n'en possède pas.

Cette étape est primordiale vis-à-vis de l'asepsie et de la gestuelle opératoire.

Lors de la mise en place de l'implant, les membres du GT insistent sur l'importance d'une aspiration adaptée pour éviter une contamination salivaire.

De plus, une aspiration continue est conseillée pour éviter les reflux.

Le matériel nécessaire comprend :

- un système de préhension de l'implant
- un implant, une vis de couverture ou de cicatrisation
- une clé de serrage avec système de couple

Les étapes de traitement vont alors différer selon les techniques employées : une vis de cicatrisation ou un pilier est mis en place à l'aide de tournevis spécifiques.

I.6.3.2.5 Repositionnement du lambeau

Le lambeau est repositionné délicatement puis comprimé pour rapprocher les berges. Les sutures peuvent être réalisées.

I.6.3.2.6 Fin d'intervention

Le patient est libéré des différents champs. Il pourra être conduit dans une autre salle afin de se reposer.

Les intervenants enlèvent leurs gants, blouse, lunettes et masque et réalisent un lavage simple ou une friction des mains.

I.7. Procédures post opératoire

L'intervention terminée, le praticien et les assistants doivent réaliser le nettoyage de la salle d'intervention, le traitement du matériel chirurgical, biomédical et des déchets et mettre en œuvre l'ensemble des procédures de traçabilité.

I.7.1. Nettoyage de la salle de soins

Les données de ce chapitre proviennent du guide édité par le CCLIN Sud Ouest (16).

Le nettoyage de la salle doit être réalisé avant de pratiquer une seconde intervention. L'objectif est d'éliminer les souillures et micro-organismes accumulés sur les surfaces horizontales au cours d'une intervention.

METHODE

1. Réaliser une hygiène des mains
2. Mettre des gants à usage unique non stériles
3. Après le départ du patient, évacuer :
 - Le linge opératoire dans des sacs appropriés (si linge opératoire réutilisable)
 - Les déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI) et les ordures ménagères (OM) dans des emballages fermés hermétiquement dans la salle vers le conteneur de stockage intermédiaire
 - Le matériel médico-chirurgical souillé dans des bacs de prédésinfection munis de couvercle.L'ensemble de la trousse de chirurgie est vidée de son matériel qu'il ait été utilisé ou non.
4. Eliminer les gants
5. Réaliser une hygiène des mains
6. Mettre de nouveaux de gants résistants (adaptés au risque chimique)
7. Réaliser un nettoyage-désinfection par essuyage humide
 - avec un produit détergent-désinfectant des équipements ou dispositifs utilisés pendant l'intervention,
 - du plus propre vers le plus sale,

- portes de la salle fermées.

8. Entretien du sol :

- Réalisation au minimum d'un balayage humide pour les interventions non souillantes.
- Pour toutes les autres interventions, en présence de souillures par du sang ou des matières organiques, l'entretien du sol sera réalisé par balayage humide puis par lavage manuel à l'aide d'un produit détergent-désinfectant, ou par la vapeur.
- La prise en charge du sol concerne les surfaces entourant la table d'opération et les tables d'instruments, ainsi que les surfaces visiblement souillées.

9. Réaliser une hygiène des mains après le retrait des gants

10. Reconditionner la salle une fois le sol complètement sec

Le temps nécessaire à l'entretien de la salle d'opération entre deux interventions ne peut être strictement déterminé. Il est dépendant de plusieurs paramètres :

- le degré de souillures des surfaces suite à l'intervention,
- la méthode utilisée,
- le temps de séchage des produits,
- les modalités d'organisation de l'entretien,
- l'encombrement de la salle (le respect du concept de salle vide permet de réduire le temps alloué à l'entretien des surfaces).

1.7.2. Gestion des déchets

Les données de ce chapitre proviennent du guide édité par la Direction Générale de la Santé en Juillet 2006 (2).

1.7.2.1. Typologie des déchets

Trois types de déchets peuvent être identifiés :

- Déchets Assimilables aux Ordures Ménagères (DAOM)

Papiers, emballages ou déchets mous non contaminés : compresses, gants, gobelets, rouleaux salivaires n'ayant pas été en contact avec le patient ou avec les déchets contaminés.

- Déchets d'Activité de Soins à Risque (DASR)

Matériaux périmés, médicaments, produits cosmétiques, divers résidus de produits chimiques issus du cabinet ou du laboratoire de prothèse, bains radiologiques, capsules pré-dosées pour amalgame, déchets secs d'amalgame non contaminés.

- Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux (DASRI)

Tout dispositif médical réformé, petite instrumentation réformée, déchets mous contaminés, dents extraites, déchets d'amalgame : secs ou humides contaminés, contenu des séparateurs d'amalgame, déchets spécifiques contaminés (aiguilles, capsules, bistouris, instruments endodontiques, tout dispositif ou instrument coupant, perforant...).

1.7.2.2. Tri et conditionnement des déchets

Du fait de l'existence de filières d'élimination spécifiques, les déchets doivent être triés dès leur production dans les conteneurs ou emballages réservés à leur élimination.

Dans la salle de soins, se situeront, pour les emballages intermédiaires :

- une poubelle réservée aux déchets ménagers : emballages, papiers ;
- une poubelle pour les déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) : déchets mous et tout matériel ayant été en contact avec le patient (protège salive, bavettes) ;
- une boîte à objet piquant, coupant, tranchant (OPCT) norme AFNOR NFX30-500 pour les déchets piquants, coupants, tranchants que l'instrument ait été utilisé ou non (exemple : lame de bistouri, aiguille). Les instruments déclassés devront suivre cette filière.

1.7.2.3. Stockage et élimination des déchets

Selon l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques, un local identifié doit être réservé pour entreposer les déchets préalablement emballés. Il doit permettre une protection des déchets contre les intempéries, la chaleur, les animaux. Le sol et les parois doivent être lessivables et doivent faire l'objet d'un nettoyage régulier et d'une ventilation suffisante (aération naturelle ou extraction d'air). Dans l'attente de la fermeture hermétique du conteneur de transport, on privilégie les conteneurs rigides. Cette disposition ne s'applique qu'en cas de production de déchets d'activité de soins supérieure à 5 kg par mois.

La durée maximale de stockage autorisée entre la production et le moment où les déchets sont traités est fonction de la quantité produite.

Si la quantité de DASRI et assimilés produite est inférieure ou égale à 5 kg par mois, le délai entre la production effective et leur enlèvement ne doit pas excéder trois mois.

Si la quantité de déchets produite est comprise entre 5 kg par mois et 100 kg par semaine, le délai entre la production effective et l'incinération ou pré-traitement par désinfection ne doit pas excéder 7 jours.

1.7.3. Traçabilité

Une conférence de consensus organisée par la SFHH en 2004 (22) émet des recommandations concernant la traçabilité et l'assurance qualité au bloc opératoire.

Ces recommandations peuvent s'appliquer dans le domaine de la chirurgie implantaire.

Pour faire face au risque infectieux, la mise en place de système qualité est devenue un outil incontournable. La traçabilité est une composante de la démarche qualité car elle constitue un support permettant de responsabiliser les différents intervenants et d'identifier les patients ayant été exposés à un risque.

La traçabilité des procédures visant à réduire le risque infectieux, a pour objectif de pouvoir retrouver, à tout moment, l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées, à l'instar de la traçabilité d'une prothèse ou d'un implant, qui permet de localiser ce dispositif médical à tout instant et en particulier de le relier à un patient.

La traçabilité concerne l'enregistrement de toutes les mesures de lutte contre les infections permettant, à tout moment d'apporter la preuve du bon déroulement des opérations et à l'analyse éventuelle des dysfonctionnements. Ces enregistrements portent sur les moyens humains, techniques, matériels et les procédures mises en œuvre, colligés sur support papier ou informatique.

La contamination éventuelle d'un patient peut provenir d'une source humaine, de médicaments, de dispositifs médicaux ou de produits biologiques.

Il est recommandé de mettre en œuvre la traçabilité sur les points suivants :

- l'ordonnancement du programme opératoire,
- l'antibioprophylaxie,
- la préparation cutanée de l'opéré,
- l'identification des intervenants,
- les éléments constitutifs de l'index NNIS* (score ASA*, durée opératoire, classe de contamination),
- les matériels et dispositifs médicaux utilisés notamment les implants,
- les procédures de nettoyage,
- la chronologie des événements.

I.8. Techniques chirurgicales spécifiques

Ce chapitre est rédigé d'après un document de l'ADF (53).

La chirurgie de pose d'implant s'accompagne très souvent de techniques chirurgicales connexes qui peuvent se réaliser soit lors d'une intervention préalable, soit au même moment que la chirurgie de pose d'implant.

De nombreuses techniques sont développées actuellement afin d'accroître le volume osseux ou parodontal lorsque ces derniers sont insuffisants pour poser un implant.

Ce chapitre vise à donner les principes des différentes techniques et à fournir au praticien des données concernant l'environnement technique nécessaire pour réaliser ces chirurgies dans des conditions de sécurité adaptées.

Les membres du GT insistent sur la nécessité d'une compétence particulière pour réaliser ces actes de chirurgie. Ces actes requièrent des formations spécifiques et une gestuelle élaborée.

Les techniques chirurgicales spécifiques décrites sont :

- la régénération osseuse guidée ;
- l'expansion des crêtes minces ;
- les techniques utilisant les ostéotomes ;
- le rehaussement du plancher sinusien ;
- l'autogreffe osseuse ;
- la distraction osseuse ;
- la latéralisation du nerf alvéolaire inférieur.

Ces techniques sont de fréquence et de difficultés de réalisation différentes.

Il existe des différences de pratique qui s'expliquent par la prise en compte de différents paramètres :

- le type d'anesthésie, la durée d'intervention, le site de prélèvement ;
- la mise en avant du faible taux de complications infectieuses rapportées ;
- la mise en avant du principe de précaution.

I.8.1. Régénération osseuse guidée

I.8.1.1. Principe

Les techniques de régénération osseuse servent à traiter des défauts osseux avant ou pendant la pose d'implants.

Les principes biologiques de la Régénération Osseuse Guidée (ROG) sont directement dérivés des principes de la Régénération Tissulaire Guidée (RTG) développés en parodontologie. Au cours de la cicatrisation d'un site d'extraction dentaire, l'invagination des tissus mous à l'intérieur de l'alvéole freine le processus de réparation osseuse et tend à initier une résorption secondaire des rebords osseux résiduels. L'isolement et la protection du caillot sanguin peuvent donc exclure les cellules épithéliales et conjonctives, favoriser la prolifération des cellules à fort potentiel ostéogénique, accélérer la mutation osseuse physiologique, éviter la résorption secondaire et aboutir ainsi à la formation d'un os corticalisé dont le volume est préservé.

I.8.1.2. Technique chirurgicale

Les deux principes techniques à respecter lors de l'utilisation de membranes sont : l'enfouissement total de la membrane pendant toute la phase de cicatrisation et l'aménagement d'un espace suffisant qui préfigure la quantité de tissu osseux à régénérer.

I.8.1.3. Environnement technique

La complication majeure en régénération osseuse guidée est la colonisation de la membrane par des germes pathogènes après exposition ou non dans la cavité buccale.

Les membres du GT précisent que les techniques de régénération osseuse guidée sont fréquemment employées et peuvent être réalisées dans la salle d'intervention adaptée ou spécifique.

I.8.2. Expansion des crêtes minces

I.8.2.1. Principe

L'expansion de crêtes osseuse vise, par une séparation progressive des corticales osseuses internes et externes, à augmenter la largeur en maintenant l'os dense corticalisé en vestibulaire de l'implant. La régénération osseuse se fait alors de « l'intérieur » entre deux surfaces spongieuses hautement ostéogéniques. Il n'est pas nécessaire de disposer d'un site donneur.

I.8.2.2. Technique

La séparation des corticales osseuses est effectuée à l'aide d'un maillet chirurgical et de ciseaux à os appropriés. Il est le plus souvent nécessaire de réaliser un forage de la zone apicale avant de placer les implants. Ce sont eux qui maintiennent l'espace créé lors de l'expansion. Ils sont donc toujours placés dans le même temps opératoire.

I.8.2.3. Environnement technique

Les techniques d'expansion de crêtes minces sont, d'après les membres du GT, peu fréquentes. Ce type d'intervention peut se réaliser dans une salle d'intervention

spécifique ou adaptée. Certains praticiens préfèrent intervenir au sein d'un bloc opératoire afin de mieux maîtriser les règles d'asepsie.

I.8.3. Ostéotomies pré-implantaires

I.8.3.1. Principe

Les ostéotomies pré-implantaires regroupent l'ensemble des interventions qui interrompent soit la totalité du squelette du maxillaire ou de la mandibule (ostéotomies totales, soit un fragment de celui-ci : l'os alvéolaire le plus souvent (ostéotomies partielles ou segmentaires)).

Les indications sont nombreuses et fréquemment associées : réaliser une greffe d'interposition, traiter un décalage des bases squelettiques associé, restaurer un espace prothétique adéquat, assurer une orientation physiologique aux futurs implants, harmoniser l'esthétique du sourire et du visage dans son ensemble

I.8.3.2. Technique

Les techniques d'ostéotomies dérivent de la chirurgie maxillo-faciale. Elles peuvent intéresser soit le maxillaire : ostéotomie de Le Fort I et les ostéotomies partielles maxillaires ; soit la mandibule : l'ostéotomie totale mandibulaire et les ostéotomies partielles de la mandibule.

I.8.3.3. Environnement technique

Les membres du GT souhaitent différencier les techniques d'ostéotomies maxillo-faciales (Lefort...) et les techniques utilisant des ostéotomes (ostéotomes de Summers...).

Les experts s'accordent sur le fait que les ostéotomies maxillo-faciales doivent se réaliser au sein d'un bloc opératoire.

En revanche, les techniques utilisant des ostéotomes permettant l'élévation du plancher sinusien sont réalisées, d'après les experts, dans des salles d'intervention spécifique ou adaptée. Certains praticiens préfèrent également intervenir au sein d'un bloc opératoire afin de mieux maîtriser les règles d'asepsie.

I.8.4. Rehaussement du plancher sinusien

I.8.4.1. Principe

La greffe sinusienne permet la mise en place d'implants dans la région maxillaire postérieure en cas de procidence du sinus maxillaire, c'est-à-dire quand la hauteur osseuse sous le sinus est insuffisante pour poser des implants de longueur adéquate.

I.8.4.2. Technique

L'intervention est réalisée sous anesthésie locale ou générale en fonction du matériau de greffe utilisé. L'abord peut se réaliser par voie vestibulaire ou alvéolaire.

L'abord par voie vestibulaire permet d'exposer la paroi externe du sinus maxillaire. La muqueuse de Schneider est décollée et le matériau de greffe est mise en place. Deux techniques sont envisageables en fonction de la hauteur osseuse :

- technique en un temps avec mise en place simultanée du greffon et des implants,

- technique en deux temps avec mise en place du greffon puis secondairement des implants.

L'abord par voie alvéolaire permet un abord par voie crestale, le plancher du sinus est repoussé à l'aide d'ostéotomes, le matériau de comblement est ensuite inséré.

Les différents matériaux utilisés peuvent provenir d'une autogreffe avec un prélèvement extra-oral : os iliaque ou pariétal ; ou un prélèvement intra-oral : menton, ramus, tubérosité maxillaire.

D'autres matériaux peuvent être utilisés en utilisant des techniques d'allogreffe, xélogreffe ou des matériaux synthétiques. De plus, toutes les associations entre elles sont employées sans justification scientifique.

1.8.4.3. Environnement technique

La complication majeure est liée à l'infection du greffon qui peut avoir des conséquences graves : fonte du plancher orbitaire, communication bucco-sinusienne.

Les membres du GT précisent que l'intervention sera différente selon le matériau de greffe utilisé. L'utilisation de matériaux de substitution osseuse réduit la durée d'intervention.

Les techniques de rehaussement du plancher sinusien peuvent se réaliser, d'après certains experts, dans des salles d'intervention spécifique ou adaptée si le praticien utilise un prélèvement osseux intra-oral ou un matériau de substitution osseuse. D'autres experts préfèrent intervenir au sein d'un bloc opératoire afin de mieux maîtriser les règles d'asepsie.

Des experts précisent que le développement des implants courts pourrait limiter dans le futur ce type d'intervention.

Le bloc opératoire est indiqué si le temps d'intervention ou le volume osseux prélevé est important.

Le bloc opératoire sera également indiqué en cas de prélèvement extra-oral.

1.8.5. Autogreffe osseuse

1.8.5.1. Principe

Une greffe osseuse est envisagée lorsque le volume osseux résiduel dans le secteur à implanter est insuffisant pour fournir un ancrage durable, ou lorsque les conditions locales permettent un ancrage implantaire mais sans conduire à un résultat esthétique suffisant.

Les différents types de prélèvement osseux sont : l'os iliaque, le crâne, le menton, le ramus et le tibia.

1.8.5.2. Technique

Différentes étapes sont nécessaires :

- préparation du site receveur,
- prélèvement du greffon osseux,
- mise en place et couverture du greffon.

1.8.5.3. Environnement technique

Les membres du GT précisent qu'en fonction du site de prélèvement et de la quantité d'os prélevé, l'anesthésie et la durée d'intervention seront différentes ; le plateau technique sera donc également modifié.

Un prélèvement extra-oral indiquera l'utilisation d'un bloc opératoire.

Un prélèvement intra-oral et de petit volume permet, d'après certains experts, l'utilisation d'une salle spécifique ou adaptée.

1.8.6. Distraction osseuse

L'ostéogénèse par distraction est un procédé qui permet la formation d'os entre deux segments osseux obtenus après section, puis séparés progressivement. La principale indication en chirurgie implantaire est l'harmonisation du rebord alvéolaire pour obtenir un volume osseux suffisant permettant la mise en place d'implants ostéointégrés.

Les membres du GT précisent que cette technique est peu employée.

1.8.7. Latéralisation du nerf alvéolaire inférieur

L'insuffisance du volume osseux supra-canalair à la mandibule peut faire envisager, chez certains patients motivés et informés des risques encourus, le déplacement per-implantaire du nerf alvéolaire inférieur.

Les membres du GT précisent que cette technique est très peu employée.

II. POSITION DU GROUPE DE TRAVAIL

Compte-rendu du Groupe de Travail du 07/04/2008

Douze professionnels ont participé au groupe de travail (GT) qui s'est réuni le 7 Avril 2008. Le GT est composé de six chirurgiens-dentistes (6 du secteur privé), cinq stomatologues chirurgiens maxillo-faciaux (1 du secteur privé, 2 du secteur public et 2 ayant une activité mixte) et un pharmacien hygiéniste du secteur public.

Cette évaluation rentre dans le cadre de l'amélioration des pratiques professionnelles et a pour objectif de définir un environnement technique adapté aux actes d'implantologie orale.

L'avis des douze membres de la réunion a été sollicité sur les points suivants :

- la fréquence des actes d'implantologie ;
- l'architecture des locaux ;
- le traitement de l'air ;
- la préparation et mise en place du patient ;
- la préparation du praticien et assistant ;
- les différents temps opératoires ;
- les techniques chirurgicales spécifiques.

En préambule, les membres du GT précisent que certes les conditions de réalisation sont importantes pour des pratiques de qualité mais qu'entrent aussi en jeu d'autres paramètres tout aussi décisifs : la **gestuelle** et le **comportement** des différents intervenants, la **formation** du praticien et assistants, un **état buccal** du patient sain...

Selon les membres du GT, l'activité implantaire génère peu de signalement d'infections mais il n'ya pas actuellement de surveillance ou de signalement obligatoire qui permettent de se positionner sur une fréquence de ces infections. **Les conditions de réalisation de cette activité doivent découler de l'analyse du risque encouru.**

La fréquence des actes d'implantologie

Les membres du groupe de travail (GT) précisent qu'il est difficile de quantifier l'activité d'implantologie en France. Les sources de données proviennent principalement des fabricants et d'une société canadienne spécialiste dans l'analyse des marchés : Millenium Research Group dont les données nous ont été fournies par certains membres du GT.

Les experts estiment qu'il y aurait entre 7.500 et 15.000 professionnels pratiquant l'implantologie en France.

De plus, le nombre d'implants posés en France en 2007 serait selon le Millenium Research Group de 243.000 implants.

Les professionnels estiment qu'il est posé en moyenne entre 2 et 3 implants par patient ce qui permet d'estimer à environ 100.000, le nombre de patients concernés par l'implantologie orale en France.

L'architecture des locaux

Le guide de prévention des infections liées aux soins réalisés en chirurgie dentaire et stomatologie de Juillet 2006 définit un aménagement des locaux favorisant le respect des règles d'hygiène et d'asepsie.

« La disposition des pièces doit être déterminée par rapport au risque potentiel de contamination, à savoir :

- les zones administratives : accueil, bureau, attente patients ;
- les zones potentiellement « contaminées » : zone de traitement de matériel, zone de stockage des déchets, zone pour le matériel de ménage, sanitaires ;
- les zones dites « protégées » : zone d'examen et de soins, zone de conditionnement, de stérilisation et de stockage du matériel stérile et des médicaments.

En tout état de cause, la zone de soins doit toujours être individualisée des autres zones techniques.

La prévention du risque infectieux implique, pour l'ensemble du cabinet, un choix de revêtement non poreux et facilement lessivables : sols, murs, plafonds, mobiliers, étagères, plans de travail, unit et fauteuil, siège du praticien.

Pour les sols, et en particulier dans les pièces techniques (salle de soins...) préférer nettement les revêtements thermoplastiques en lés soudés à chaud par des joints parfaitement arasés ; les carrelages également lessivables sont acceptables dans les locaux à grand passage (couloirs, salle d'attente, sanitaires...) et sont posés de préférence avec des joints souples de très faible largeur ;

Si les plafonds comportent des dalles, celles-ci devront comporter une finition de surface imperméable et lessivable ;

Divers éléments constitutifs vont également contribuer à l'hygiène du cabinet en facilitant le nettoyage des locaux :

- la protection murale derrière les points d'eau pour éviter la dégradation des murs (lavabo, bacs, sanitaires, vidoirs...) ;
- la suppression des angles vifs, des recoins et des joints de différentes natures grâce à :
 - des sols remontés en plinthes avec une gorge arrondie,
 - une paillasse monobloc remontée en dossier avec une gorge arrondie,
 - des meubles aux angles arrondis avec des poignées d'ouverture aux formes simples...

Mobilier et aménagements

Le mobilier et les équipements réduits au strict minimum sont, si possible, sur pieds pour faciliter l'hygiène des sols ou, mieux, sur roulettes pour en faciliter le déplacement. Ils doivent être faciles à nettoyer.

Pour ne pas exposer inutilement des matériels aux projections générées par les soins, les plans de travail et les parties supérieures des meubles de rangement sont dégagés au maximum ; l'équipement informatique est éloigné au maximum de l'unit et n'est pas touché pendant le soin. Le cas échéant, cet équipement notamment le clavier sera emballé d'un film plastique.

La salle d'examen et de soins

Les réservoirs potentiels de micro-organismes (plantes vertes, étagères non fermées, mobilier recouvert de matériaux) sont à proscrire. »

Le groupe de travail reprend cette définition de salle de soins et d'aménagement des locaux pour l'appliquer aux actes d'implantologie. Ils signalent que de nombreux cabinets dentaires ne correspondent pas à ces critères.

Ils insistent sur le fait que la salle d'intervention doit permettre :

- un nettoyage facile et reproductible ;
- une gestuelle respectant les règles d'asepsie.

Le mobilier ne doit comporter que les éléments nécessaires à l'intervention.

La salle d'intervention peut être :

- soit spécifique et qualifiée de **salle d'intervention spécifique** ;
- soit aménagée en salle d'intervention et qualifiée de **salle de soins adaptée**.

La salle d'intervention spécifique permet une meilleure planification des interventions et un confort accru d'organisation.

En effet, afin de réaliser des interventions dans une salle de soins adaptée, il est nécessaire :

- de gérer le planning des interventions selon le type d'intervention pratiquée ;
- d'aménager la salle de soins en salle de soins adaptée ;
- de réaliser un traitement de désinfection des sols et surfaces ;
- d'installer le matériel chirurgical.

Ces différentes étapes requièrent un temps de préparation plus long que lors de l'utilisation d'une salle d'intervention spécifique.

Le traitement de l'air

Le rapport « La qualité de l'air au bloc opératoire » réalisé par la Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH) précise que la majorité des infections a pour origine les flores du patient en chirurgie de classe 2, 3 ou 4. La maîtrise de l'aérobioccontamination n'est de ce fait pas décisive dans la prévention des infections du site opératoire.

Les professionnels indiquent que différents paramètres permettent de maîtriser la qualité de l'air :

- le **renouvellement d'air** : l'ouverture des fenêtres avant chaque intervention permet de renouveler l'air de la salle d'intervention ; à défaut de fenêtres, un système d'aération et de renouvellement d'air est nécessaire.
- la **désinfection des surfaces** : un traitement de désinfection des surfaces satisfaisant améliore la qualité de l'air ;
- la **circulation des intervenants** : il est nécessaire d'obtenir une circulation des intervenants adaptée et limitée.

La préparation et mise en place du patient

Le groupe de travail insiste sur la préparation du patient avant chirurgie car le risque infectieux est principalement d'origine locale.

L'ensemble des traitements d'assainissement de la cavité buccale doivent être réalisés avant l'intervention lors de séances distinctes. Ces traitements incluent : **l'éducation à l'hygiène orale, le soin des lésions** carieuses, endodontiques et parodontales.

Les professionnels insistent sur **l'importance des champs opératoires** par rapport à la tenue du patient. La tenue du patient la plus appropriée comporte des surchaussures, une blouse non stérile et une charlotte.

Le drapage du patient consiste en l'utilisation :

- soit d'un champ intégral fenêtré au niveau buccal ;
- soit d'un champ de corps et d'un champ de tête pour chirurgie buccale.

Les champs utilisés sont des champs stériles de type chirurgical. Ils peuvent être soit à usage unique, soit réutilisables après stérilisation par autoclave de type B en programmant le cycle textile.

Le protocole de préparation du patient avant intervention retenu par les professionnels est le suivant :

- désinfection buccale (iode ou biguanide) ;
- habillage ;
- installation ;
- antiseptie cutanée ;
- drapage.

La préparation du praticien et assistant

La majorité des experts indique qu'une tenue dite « stérile » est indispensable pour pratiquer une chirurgie implantaire.

Les opérateurs doivent porter :

- une tenue spécifique : tunique, pantalon ;
- des sabots (à privilégier par rapport aux surchaussures) ;
- un masque ;
- une charlotte ou cagoule ;
- des lunettes de protection adaptées ou loupes adaptées ;

Auxquels s'ajoutent, avant l'intervention :

- une blouse ou casaque stérile ;
- des gants de chirurgie.

Les différents temps opératoires

Préparation du site implantaire

Les professionnels précisent que les boîtes de chirurgie fournies par les fabricants présentent parfois des problèmes de conception qui peuvent nuire à l'efficacité de la stérilisation. La vapeur d'eau n'atteint pas systématiquement tous les espaces de la boîte et donc toutes les parties du matériel rangé dans ces boîtes

De même, les forets à irrigation interne présentent des risques de nettoyage incomplet en raison du faible diamètre de l'orifice du canal d'irrigation interne et de la mauvaise pénétration des détergents-désinfectants puis de la vapeur d'eau.

Les forets actuellement employés en implantologie peuvent être soit à usage unique, soit réutilisables après stérilisation.

Mise en place de l'implant

Lors de la mise en place de l'implant, les professionnels insistent sur l'importance d'une aspiration adaptée pour éviter une contamination salivaire.

De plus, une aspiration continue est conseillée pour éviter les reflux.

Les techniques chirurgicales spécifiques

Les professionnels insistent sur la nécessité d'une compétence particulière pour réaliser ces actes de chirurgie. Ces actes requièrent des formations spécifiques et une gestuelle élaborée.

Les techniques chirurgicales spécifiques décrites sont :

- régénération osseuse guidée ;
- expansion des crêtes minces ;
- techniques utilisant les ostéotomes ;
- rehaussement du plancher sinusien ;
- autogreffe osseuse ;
- distraction osseuse ;
- latéralisation du nerf alvéolaire inférieur.

Ces techniques sont de fréquence et de difficultés de réalisation différentes.

Il existe des différences de pratique qui s'expliquent par la prise en compte de différents paramètres :

- le type d'anesthésie ;
- la durée d'intervention ;
- le site de prélèvement ;
- la mise en avant du principe de précaution ;
- la mise en avant du faible taux de complications infectieuses rapportées.

Régénération osseuse guidée

Les techniques de régénération osseuse guidée sont fréquemment employées et sont réalisées le plus souvent dans la salle d'intervention spécifique ou adaptée.

Expansion de crêtes minces

Les techniques d'expansion de crêtes minces sont, d'après les experts, peu fréquentes. Ce type d'intervention peut se réaliser dans une salle d'intervention spécifique ou adaptée. Certains praticiens préfèrent intervenir au sein d'un bloc opératoire afin de mieux maîtriser les règles d'asepsie.

Les techniques utilisant les ostéotomes

Les experts souhaitent différencier les techniques d'ostéotomies maxillo-faciales (Lefort...) et les techniques utilisant des ostéotomes (ostéotomes de Summers...).

Les experts s'accordent sur le fait que les ostéotomies maxillo-faciales doivent se réaliser au sein d'un bloc opératoire.

En revanche, les techniques utilisant des ostéotomes permettant l'élévation du plancher sinusien sont réalisées, d'après les experts, dans des salles d'intervention spécifique ou adaptée. Certains praticiens préfèrent également intervenir au sein d'un bloc opératoire afin de mieux maîtriser les règles d'asepsie.

Le rehaussement du plancher sinusien

L'intervention sera différente selon le matériau de greffe utilisé. L'utilisation de matériaux de substitution osseuse réduit la durée d'intervention.

Les conditions de réalisation vont être analysées dans les articles scientifiques et notamment dans les publications de Wallace et Froum (54) et Del Fabbro *et al.* (55).

Les techniques de rehaussement du plancher sinusien peuvent se réaliser, d'après certains experts, dans des salles d'intervention spécifique ou adaptée si le praticien utilise un prélèvement osseux intra-oral ou un matériau de substitution osseuse. D'autres experts préfèrent intervenir au sein d'un bloc opératoire afin de mieux maîtriser les règles d'asepsie.

Des experts précisent que le développement des implants courts pourrait limiter dans le futur ce type d'intervention.

Le bloc opératoire est indiqué si le temps d'intervention ou le volume osseux prélevé est important.

Le bloc opératoire sera également indiqué en cas de prélèvement extra-oral.

Autogreffe osseuse

En fonction du site de prélèvement et de la quantité d'os prélevé, l'anesthésie et la durée d'intervention seront différentes ; le plateau technique sera également modifié.

Un prélèvement extra-oral indiquera l'utilisation d'un bloc opératoire.

Un prélèvement intra-oral et de petit volume permet, d'après certains experts, l'utilisation d'une salle spécifique ou adaptée.

Distraction osseuse

Les experts précisent que cette technique est peu employée.

Latéralisation du nerf alvéolaire inférieur

Les experts précisent que cette technique est très peu employée.

Complément d'information à ajouter au rapport

Les membres du GT ont souhaité enrichir le rapport en définissant les différents risques infectieux en chirurgie implantaire afin de mieux préciser le niveau d'exigence en terme de condition d'intervention.

CONCLUSION

En l'absence d'études françaises ou internationales sur le sujet évalué, les conclusions de ce rapport se fondent sur les guides et recommandations en lien avec ce domaine et sur l'avis d'experts recueillis en groupe de travail.

La pratique de l'implantologie requiert un environnement technique adapté à ce type de chirurgie.

Le praticien pratiquant l'implantologie doit veiller à différents paramètres pouvant compromettre l'asepsie de l'intervention : le traitement du matériel biomédical et chirurgical, l'architecture des locaux, la préparation des différents acteurs, les temps opératoires et les procédures post-opératoires.

En premier lieu, le traitement du matériel biomédical et chirurgical nécessite un strict respect des protocoles de stérilisation ou de désinfection selon le dispositif.

Les locaux où se réalisent ces actes doivent comporter différentes zones distinctes : les zones administratives, les zones potentiellement « contaminées » et les zones dites « protégées ».

La salle d'intervention peut être soit une salle d'intervention spécifique à ce type d'intervention, soit une salle d'intervention adaptée.

Une salle d'intervention adaptée correspond à une salle de soins d'un cabinet dentaire ou médical répondant aux critères établis par le Ministère de la santé et des solidarités en 2006 (2). La zone de soins doit être individualisée des autres zones et avoir des critères précis en matière de revêtement du sol et des surfaces, de mobilier et d'aménagement.

Cette salle de soins sera ensuite adaptée à la pratique de l'implantologie en effectuant les aménagements nécessaires puis le nettoyage et la désinfection de la salle.

Un traitement spécifique de l'air n'est pas nécessaire pour réaliser des chirurgies implantaire mais la maîtrise de ces trois paramètres (renouvellement d'air, désinfection des surfaces, circulation des intervenants) permet de contrôler l'air de la salle d'intervention.

La salle d'intervention est préparée avant l'arrivée du patient, le mobilier doit être réduit au strict minimum afin de faciliter le nettoyage et la désinfection de la salle.

L'ensemble des traitements d'assainissement de la cavité buccale doivent être réalisés avant l'intervention lors de séances distinctes : traitements des lésions carieuses, endodontiques et parodontales ainsi qu'une éducation à l'hygiène orale.

Le jour de l'intervention, le patient recevra un traitement de désinfection buccale puis sera habillé avec une blouse non stérile, une charlotte et des surchaussures. Il sera installé dans la salle d'intervention et une antiseptie cutanée du visage est réalisée ainsi qu'un drapage à l'aide de champs de type chirurgical et stériles.

Le praticien et ses assistants doivent porter une tenue de soins constituée d'une tunique et pantalon non stériles, de sabots, d'un masque chirurgical, d'une charlotte ou cagoule et de lunettes ou loupes. Ils réalisent ensuite un lavage chirurgical des mains ou un traitement de désinfection chirurgical des mains par friction. Puis, dans la salle d'intervention, ils doivent revêtir une blouse ou casaque stérile et mettre des gants chirurgicaux stériles.

L'ergonomie et la gestuelle per opératoire sont deux éléments clés du respect de l'hygiène et de l'asepsie. Une organisation fonctionnelle et réfléchie du plateau technique implique la mise en place d'un protocole qu'il est nécessaire de respecter pour chaque chirurgie implantaire.

L'intervention terminée, le praticien et les assistants doivent réaliser le nettoyage de la salle d'intervention, le traitement du matériel chirurgical, biomédical et des déchets et s'assurer de l'ensemble des procédures de traçabilité.

La chirurgie de pose d'implant s'accompagne parfois de techniques chirurgicales spécifiques qui peuvent être réalisées soit lors d'une intervention préalable, soit au même moment que la chirurgie implantaire.

Ces techniques requièrent une compétence particulière.

Le plateau technique pourra également être modifié en fonction du type de chirurgie.

Les techniques de régénération osseuse guidée sont fréquemment employées et ne nécessitent pas d'adaptation particulière au plateau technique décrit.

L'expansion de crêtes osseuses, les techniques utilisant les ostéotomes comme les ostéotomies de Summers, le rehaussement de plancher sinusien avec utilisation d'un matériau de prélèvement osseux intra-oral ou d'un matériau de substitution osseuse et les autogreffes osseuses peuvent se réaliser dans des salles d'intervention spécifiques ou adaptées ou au sein du bloc opératoire.

Le praticien choisira en fonction du type d'anesthésie, de la durée d'intervention et du site de prélèvement le plateau technique le plus approprié.

En revanche, les ostéotomies maxillo-faciales ou les autogreffes osseuses avec prélèvement extra-oral ou prélèvement intra-oral de volume important nécessitent l'utilisation d'un bloc opératoire.

ANNEXES

I. METHODE GENERALE D'EVALUATION DES ACTES PAR LE SERVICE EVALUATION DES ACTES PROFESSIONNELS

Selon l'article R 162-52-1 du Code la sécurité sociale, l'avis de la Haute Autorité de santé (HAS) précise le service médical de l'acte. Ce service est évalué en fonction de :

- l'intérêt diagnostique ou thérapeutique de l'acte : basé notamment sur sa sécurité, son efficacité et sa place dans la stratégie thérapeutique ;
- l'intérêt de santé publique de l'acte : fonction notamment de son impact sur la morbi/mortalité liée à la pathologie traitée, sur la qualité de vie des patients, sur le système de soins, sur les politiques et les programmes de santé publique ; l'intérêt de santé publique est aussi fonction de la gravité de la pathologie traitée et de la capacité de l'acte à répondre à un besoin non couvert.

La méthode proposée par la HAS pour rendre cet avis est basée sur :

- l'analyse des données identifiées dans la littérature et portant sur les critères cités ci-dessus ;
- l'avis sur ces mêmes critères émis par des professionnels réunis dans un groupe de travail.

1. Analyse des données identifiées dans la littérature

Une recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des bases de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, des bases de données spécifiques peuvent être consultées. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, organisations professionnelles, etc.) sont consultés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais. Le paragraphe « Recherche documentaire » présente le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche propre à chaque acte ou groupe d'actes.

Chaque article est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature afin d'apprécier sa qualité méthodologique et de lui affecter un niveau de preuve scientifique de la classification suivante :

Niveau de preuve scientifique (niveau I à IV)

| | |
|-----|--|
| I | Essais comparatifs randomisés de forte puissance, méta-analyse, analyse de décision. |
| II | Essais comparatifs randomisés de faible puissance ou non randomisés, études de cohorte. |
| III | Études cas-témoins. |
| IV | Études rétrospectives, séries de cas, études épidémiologiques descriptives. Études comparatives avec des biais. |

2. La position de professionnels réunis dans un groupe de travail

Les organisations professionnelles sont consultées pour connaître les travaux réalisés sur les actes et pour proposer une liste d'experts de l'acte, de ses alternatives ou de la pathologie limitée, susceptibles de participer au groupe de travail. Ce dernier est composé d'une quinzaine de professionnels de différentes spécialités, de différents modes d'exercice (CHU ou CHG, spécialistes libéraux) et de différentes localisations géographiques. Ce groupe se réunit une fois. Un rapport présentant l'analyse de la littérature est envoyé aux membres du groupe de travail avec un questionnaire pour recueillir leur opinion avant la réunion. Lors de la réunion, les membres du groupe de travail discutent sur la base de leur expertise et de l'analyse de la littérature des différents critères permettant d'évaluer les actes et aboutissent, le cas échéant, à un consensus. Le compte rendu de la réunion (discussion et avis final) est rédigé par la HAS et envoyé aux membres du groupe de travail pour validation.

Un chef de projet de la HAS coordonne l'ensemble du travail et en assure l'encadrement méthodologique.

Au vu de l'analyse de la littérature et de la position des professionnels du groupe de travail, la Commission d'évaluation des actes professionnels (CEAP) de la HAS, procède à l'examen et à la validation du dossier.

II. DECLARATIONS D'INTERET

Tous les membres du GT ont rempli une déclaration publique d'intérêts qui a été examinée par la HAS et qui a estimé que ces conflits étaient acceptables par rapport à l'expertise et au sujet demandé.

REFERENCES

1. Haute Autorité de Santé. Traitement des agénésies dentaires multiples liées aux dysplasies ectodermiques ou à d'autres maladies rares. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
2. Ministère de la santé et des solidarités, Direction générale de la Santé. Guide de prévention des infections liées aux soins en chirurgie dentaire et en stomatologie. Deuxième édition. Paris: DGS; 2006.
3. Agence nationale pour le développement de l'évaluation médicale. Implantologie orale. Paris: ANDEM; 1993.
4. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Branemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg* 1981;10(6):387-416.
5. Minière D. Evaluation et contrôle du risque infectieux en chirurgie orale implantaire. Conséquences sur l'aménagement d'un local destiné à la pratique de l'implantologie en ambulatoire dans le secteur privé [Mémoire de diplôme universitaire de chirurgie et prothèse implantologiques]. Paris: Université Paris 5, Hôpital Cochin Port Royal; 2001.
6. National Health and Medical Research Council. Infection control in the health care setting. Guidelines for the prevention of transmission of infectious diseases. Canberra: Commonwealth of Australia; 1996.
7. Santé Canada. Guide de prévention des infections. Lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé. Ottawa: Santé Canada; 1998.
8. Center for Disease Control and Prevention, Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, Silver LC, Jarvis WR. Guideline for prevention of surgical site infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;20(4):247-78.
9. Association Dentaire Française. Guide d'installation des cabinets dentaires. Aspects réglementaires et conseils. Paris: ADF; 2006.
10. Association Dentaire Française. Liste positive des produits désinfectants dentaires (LPDD) 2007-2008. Paris: ADF; 2007.
11. Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Interrégion Paris-Nord. La désinfection des surfaces des locaux. Paris: CCLIN; 1997.
12. Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Interrégion Paris-Nord. Les gants à l'hôpital : un choix éclairé 1998. <<http://www.cclinparisnord.org/Guides/gantshopital.pdf>> .
13. Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Interrégion Sud Ouest. L'entretien et la désinfection des blocs opératoires. Bordeaux: CCLIN; 1995.
14. Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Interrégion Sud Ouest. Recommandations pour la prévention du risque infectieux au niveau des cabinets dentaires en milieu hospitalier. Bordeaux: CCLIN; 1996.
15. Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales Sud Ouest. Le bon usage des antiseptiques 2001. <<http://www.cclin-sudouest.com/recopdf/atasp2p.pdf>> .
16. Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Interrégion Sud Ouest. Recommandations pour l'entretien des blocs opératoires. Bordeaux: CCLIN; 2006.
17. Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Interrégion Sud Ouest. Recommandations pour l'utilisation des masques médicaux et des appareils de protection respiratoire dans les établissements de santé. Bordeaux: CCLIN; 2007.
18. Haute Autorité de Santé. Hygiène et prévention du risque infectieux en cabinet médical ou paramédical. Recommandation pour la pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
19. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Conseil supérieur d'hygiène publique de France, Comité Technique National des Infections Nosocomiales. Guide de bonne pratique de désinfections des dispositifs médicaux 1998. <<http://www.sante.gouv.fr/htm/pointsur/nosoco/12291.pdf>> .

20. Société française d'hygiène hospitalière. Recommandations pour l'hygiène des mains. Rillieux Crépieux: Health & Co; 2002.
21. Société française d'hygiène hospitalière. La qualité de l'air au bloc opératoire. Brest: SFHH; 2004.
22. Société française d'hygiène hospitalière. Conférence de consensus. Gestion pré-opératoire du risque infectieux 2004. <http://www.infectiologie.com/site/medias/documents/consensus/SFHH_prep-op-court.pdf> .
23. Scharf DR, Tarnow DP. Success rates of osseointegration for implants placed under sterile versus clean conditions. J Periodontol 1993;64(10):954-6.
24. Bernard. Asepsis...[abstract]. J Clin Periodontol 2000;27(Suppl 1).
25. Ministère de la santé et des solidarités, Direction générale de la Santé. Infections liées aux soins réalisés en dehors des établissements de santé. Guide de prévention. Paris: DGS; 2006.
26. Zeitoun R. Asepsie en implantologie. Guide pratique. Paris: SNPMD; 2007.
27. Zeitoun R, Roche Y, Boy-Lefevre ML. Asepsie et chirurgie buccale: application à l'implantologie. Actual Odontostomatol 1989;(168):817-32.
28. Zeitoun R. Erreurs d'asepsie en chirurgie parodontale et en chirurgie implantaire. J Parodontol 1995;14(1):7-21.
29. Antoun H, Cherfane P, Missika P. Spécificités de l'asepsie en chirurgie implantaire. Alternatives 2004;22:11-6.
30. Garg AK, Reddi SN, Chacon GE. The importance of asepsis in dental implantology. Implant Soc 1994;5(3):8-11.
31. Khoury E, Khoury G. Hygiène et organisation générale au cabinet d'implantologie. Implantodontie 1999;32:37-43.
32. Spaulding EH. Chemical disinfection and antiseptics in the hospital. J Hosp Res 1972 ; 9:5-31.
33. Ministère des Affaires sociales dI SedIV. Circulaire DGS/SQ3, DGS/PH2 - DH/EM1 n°51 du 29 décembre 1994 relative à l'utilisation des dispositifs médicaux stériles à usage unique dans les établissements de santé publics et privés. 1994. <<http://www.hosmat.eu/circulaires/textes94/51.html>> .
34. Silvin AM, Missika P. Ergonomie pour une hygiène-asepsie en parodontologie-implantologie. J Parodontol Implantol Orale 2005;24(2):107-16.
35. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Informations et recommandations relatives aux petits stérilisateurs à la vapeur d'eau 2005. <<http://afssaps.sante.fr/htm/1/grtrav/atnc/rptsteri.pdf>> .
36. Association Dentaire Française, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Référentiel d'auto-évaluation des pratiques en odontologie. Stérilisation des dispositifs médicaux : la conduite des cycles de stérilisation. Saint-Denis la Plaine: Anaes; 2004.
37. Izddine I. Importance de l'asepsie en implantologie. Nécessité ou non d'un bloc opératoire [thèse]. Nancy: 1999.
38. Missika P, Drouhet G. Hygiène et asepsie en implantologie orale. Le Fil Dentaire 2007;24:54-6.
39. Missika P, Drouhet G, Zeitoun R. Hygiène, asepsie, ergonomie, un défi permanent. Reuil Malmaison: CDP; 2001.
40. Garaud H. La chirurgie implantaire au cabinet. Impératifs aseptiques. Chir Dent Fr 2006;76(1258):49-56.
41. Lang JF. Mettre en place une salle de chirurgie. Indépendantaire 2007;45:56-9.
42. Zeitoun R. Aérobiocontamination dans un cabinet dentaire au cours de chirurgie implantaire. Etude quantitative. Actual Odontostomatol 1992;180:713-21.
43. Centre de Coordination de la Lutte contre les Infections Nosocomiales de l'Interrégion Sud Ouest. Entretien des locaux des établissements de soins. Bordeaux: CCLIN; 2005.
44. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Prescription des Antibiotiques en Odontologie et Stomatologie. Saint Denis: AFSSAPS; 2001.

45. Colin P. Préparer une intervention implantaire. *Implantodontie* 2007;13(4):243-51.
46. Mugnolo G. The use of infection control for implant surgical procedures. *Dent Implantol Update* 1999;10(2):9-12.
47. Bartolucci EG, Mangano C. Réussir les implants dentaires. Issy les Moulineaux: Masson; 2006.
48. Zeitoun R, Missika P. Chirurgie implantaire propre ou stérile ? Dossier spéciale Hygiène Asepsie. *ID Inf Dent* 2006;88(30):1789-96.
49. Shilling G. Les règles d'asepsie en implantologie. *Titane* 2004;1:4-7.
50. Missika P, Bert M, Bussac G. Chirurgie implantaire. Rueil Malmaison: CDP; 1998.
51. Davarpanah M, Martinez H, Kebir M, Tecucianu JF. Manuel d'implantologie clinique. JPIO ed. Rueil-Malmaison: CdP; 1999.
52. Haute Autorité de Santé. Indications et contre-indications de l'anesthésie générale pour les actes courants d'odontologie et de stomatologie. Études d'évaluation en santé publique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.
53. Association Dentaire Française. Implantologie orale. Paris: ADF; 2003.
54. Wallace SS, Froum SJ. Effect of maxillary sinus augmentation on the survival of endosseous dental implants. A systematic review. *Ann Periodontol* 2003;8(1):328-43.
55. Del Fabbro M, Testori T, Francetti L, Weinstein R. Systematic review of survival rates for implants placed in the grafted maxillary sinus. *Int J Periodontics Restorative Dent* 2004;24(6):565-77.