



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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

Synthèse

2008

Service évaluation des actes professionnels



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

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 | 4 |
| GROUPE DE TRAVAIL | 5 |
| TABLE DES MATIERES | 6 |
| SYNTHESE | 7 |

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.