



HAL
open science

Evaluation clinique d'une nouvelle technique incluant l'imagerie et la Chirurgie Assistée par Ordinateur pour éviter les greffes sinusiennes en chirurgie orale implantaire

Ghazwan Almahrous

► To cite this version:

Ghazwan Almahrous. Evaluation clinique d'une nouvelle technique incluant l'imagerie et la Chirurgie Assistée par Ordinateur pour éviter les greffes sinusiennes en chirurgie orale implantaire. Médecine humaine et pathologie. Université Grenoble Alpes [2020-...], 2023. Français. ⟨NNT : 2023GRALS040⟩. ⟨tel-04484124⟩

HAL Id: tel-04484124

<https://theses.hal.science/tel-04484124v1>

Submitted on 29 Feb 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



HAL Authorization

THÈSE

Pour obtenir le grade de

DOCTEUR DE L'UNIVERSITÉ GRENOBLE ALPES

École doctorale : ISCE - Ingénierie pour la Santé la Cognition et l'Environnement

Spécialité : BIS - Biotechnologie, instrumentation, signal et imagerie pour la biologie, la médecine et l'environnement

Unité de recherche : Translational Innovation in Medicine and Complexity

Evaluation clinique d'une nouvelle technique incluant l'imagerie et la Chirurgie Assistée par Ordinateur pour éviter les greffes sinusiennes en chirurgie orale implantaire

Clinical evaluation of the new technique include the Imaging and the Computer Assisted Surgery to avoid the sinus grafts in the implant surgery

Présentée par :

Ghazwan ALMAHROUS

Direction de thèse :

Thomas FORTIN

Maître de conférences - Praticien hosp., UNIVERSITE LYON 1 - CLAUDE BERNARD

Directeur de thèse

Jean luc BOSSON

PROFESSEUR DES UNIVERSITES - PRATICIEN HOSPITALIER, UNIVERSITE GRENOBLE ALPES

Co-directeur de thèse

Sandra DAVID-TCHOUDA

CHU Grenoble

Co-encadrante de thèse

Rapporteurs :

CATHERINE BISSON

Professeur des Univ. - Praticien hosp., UNIVERSITE DE LORRAINE

JULIEN BRAUX

Professeur des Univ. - Praticien hosp., UNIVERSITE DE REIMS - CHAMPAGNE ARDENNE

Thèse soutenue publiquement le **7 mars 2023**, devant le jury composé de :

THOMAS FORTIN

Maître de conférences - Praticien hosp., UNIVERSITE LYON 1 - CLAUDE BERNARD

Directeur de thèse

CATHERINE BISSON

Professeur des Univ. - Praticien hosp., UNIVERSITE DE LORRAINE

Rapporteuse

JULIEN BRAUX

Professeur des Univ. - Praticien hosp., UNIVERSITE DE REIMS - CHAMPAGNE ARDENNE

Rapporteur

JEAN-LUC BOSSON

Professeur des Univ. - Praticien hosp., UNIVERSITE GRENOBLE ALPES

Co-directeur de thèse

JACQUES DEMONGEOT

Professeur des Universités émérite, UNIVERSITE GRENOBLE ALPES

Examineur

MAXIME DUCRET

Professeur des Univ. - Praticien hosp., UNIVERSITE LYON 1 - CLAUDE BERNARD

Président



Introduction :	5
Implantologie orale:	7
I. Notions fondamentales	8
1) <i>L'implantologie dentaire</i>	9
2) <i>Ostéo-intégration</i>	9
3) <i>Atrophie du sinus (obstacles anatomiques)</i>	10
4) <i>Greffon</i>	10
5) <i>Deux temps ou un temps chirurgical</i>	13
6) <i>Guide radiologique, guide chirurgical</i>	14
II. Examens pré-implantation	14
1) Examens cliniques.....	15
2) Examen général.....	15
3) Examen local.....	15
4) Examen des tissus mous.....	15
5) Examen des tissus durs	15
6) Projet prothétiques	16
7) Examen radiographique.....	16
III. Traitement implantaire	16
1) Bilan pré-implantaire.....	17
2) La chirurgie pré-implantaire	17
3) Chirurgie implantaire	19
4) Porter des prothèses (mise en charge d'implant).....	19
5) Suivi et soins professionnels.....	20
SINIMAGE:	20
I. Justification de l'étude	20
1) Méthode de référence dans le traitement des régions sévèrement atrophiées.....	21
2) Apport de l'imagerie et des guides chirurgicaux robotisés dans le traitement des régions maxillaires sous-sinusiennes par prothèses implanto-portées.....	23
II. Considérations éthiques et réglementaires	24
III. Assurance	25
IV. Rationnel de l'étude	25
1) Problématique	25
2) Résultats attendus et perspectives	26
V. Plan de l'étude	26
1) Méthodologie.....	26
2) Identification du patient et méthode d'allocation aléatoire (randomisation).....	26
3) Objectifs	27
4) Critères de jugement.....	27
5) Sélection des patients	29
6) Schéma de l'étude (Figure 1).....	30
VI. Description du traitement	32
VII. Déroulement de l'essai et logistique	33
1) Calendrier de l'étude	33
2) Procédure d'inclusion.....	33
3) Plan détaillé	34
4) Recueil et gestion des données	36
5) Gestion des exclusions en cours d'étude.....	38
6) Gestion des évènements indésirables	38
7) Fait nouveau.....	39
8) Définitions dans le cadre de l'essai.....	39
9) Conduite à tenir en cas d'évènement indésirable grave	40
10) Recueil des évènements.....	40
11) Causalité	41

VIII.	Statistiques.....	41
1)	Calcul du nombre de sujets.....	41
2)	Statistiques descriptives.....	42
3)	Analyse des données.....	44
4)	Plan d'analyse.....	46
IX.	Résultats et discussion.....	47
1)	L'intervention chirurgicale.....	47
2)	<i>Flowchart</i> de l'étude.....	49
3)	Population de l'étude SINIMAGE.....	53
4)	Greffe et post-OP Greffe j8 (Annexe C iii).....	58
5)	Pose des implants et Post OP J8 (Annexe C iv).....	61
6)	Mise en charge d'implant, M10.....	71
7)	A1, un an après la mise en charge.....	76
8)	A2, deux ans après la mise en charge.....	111
9)	A5, cinq ans après la mise en charge.....	139
10)	Taux de succès et suivi des implants.....	150
11)	Les durées des interventions.....	156
12)	Économie et coûts d'intervention.....	158
13)	Article sur le sujet en anglais : (à soumettre à la publication).....	167
VI.	Conclusion.....	180
VII.	Avantages et limites de SINIMAGE.....	182
1)	Avantages.....	182
2)	Limites.....	182
VIII.	Bibliographie.....	183
IX.	Annexe.....	196
1)	Annexe A:.....	196
2)	Annexe B:.....	196
3)	Annexe C:.....	209
a.	Réaliser les radios TIB.....	244
b.	Patient fumeur.....	244
c.	Complications implantaires.....	245
d.	Type de complications.....	245
e.	Nombre de consultations depuis la découverte des implants jusqu'à la pose de la prothèse définitive (Données médico économiques).....	247
4)	Annexe D:.....	248
a.	Réaliser les radios TIB.....	256
b.	Péri-implantite.....	256
c.	Evaluation de la satisfaction par EVA.....	257
d.	Evaluation de la satisfaction par EVS.....	258
e.	<i>La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0.....</i>	<i>258</i>
f.	Evaluation des critères de succès.....	261
a.	Réaliser les radios TIB.....	275
b.	Péri-implantite.....	275
c.	Evaluation de la satisfaction par EVA.....	276
d.	Evaluation de la satisfaction par EVS.....	278
e.	La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0278.....	281
f.	Evaluation des critères de succès.....	281
a.	Réaliser les radios TIB.....	296
b.	Péri-implantite.....	296
c.	Evaluation de la satisfaction par EVA.....	297
d.	Evaluation de la satisfaction par EVS.....	299
e.	La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0299.....	302
f.	Evaluation des critères de succès.....	302
5)	Annexe E:.....	309
6)	Annexe F: (Les durée des interventions).....	312

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

7) Annexe G: (Economique et coûts d'intervention).....	326
8) Annexe H: (FORMULAIRE DE FIN D'ESSAI).....	360

Introduction :

Depuis trois dernières décennies, le terme « PROMS » (Patient Reported Outcomes Measures) est utilisé dans la littérature de recherche médicale.

En 1966, pour la première fois, Eisenberg H.S. et Goldenburg I.S. ont utilisé en 1966 les mesures des résultats rapportés qui ont informé de l'opinion des patients quant à leur évaluation des traitements et méthodes de la chirurgie du cancer du sein(1).

Les PROMS sont des outils qui posent des questions sur les soins de santé ou sur les interventions chirurgicales du point de vue du patient. Le questionnaire demande au patient d'évaluer les services de santé et les interventions au fil du temps, la gravité des symptômes ainsi que d'autres aspects de la santé que seuls les patients peuvent connaître (2). Les mesures des résultats rapportés par les patients (PROMS) sont les outils utilisés pour mesurer et collecter des données sur les PROS.

Les PROMS jouent un rôle de plus en plus important dans les soins de santé en permettant aux patients d'évaluer l'effet et la qualité de leurs soins (3). Ils ont été initialement développés pour une utilisation dans la recherche et sont déjà intégrés dans les systèmes de santé de plusieurs pays de l'OCDE (Organisation for Economic Cooperation and Development)(2,4). Le niveau de développement des PROMS peut certainement avoir des répercussions sur les résultats de leurs traitements (5).

Dans la littérature, il existe trois raisons principales d'adopter des PROMS (6) :

- 1) Les patients peuvent être plus précis sur leurs propres symptômes pathologiques, leur douleur, leur fonctionnels modifiés et de leur qualité de vie.
- 2) Les PROMS peuvent être utilisées en milieu clinique pour appuyer la prise de décision partagée et les soins centrés sur le patient.
- 3) Les PROMS génèrent des données précieuses sur l'efficacité du traitement, les événements indésirables et les variations dans la prestation des soins de santé, ainsi que des résultats permettant d'éclairer les efforts d'amélioration de la qualité et de la sécurité.

En Suède, en 2002, le programme de suivi d'observation prospectif à l'échelle nationale comprenait des résultats rapportés par les patients (PROMS), dont des mesures visuelles analogiques de la douleur et de la satisfaction. De plus, les PROMS ont permis une évaluation du système santé-économie (7).

Malgré certaines procédures existant en dentisterie pour des rapports de données relatives à la santé sur la qualité de vie [Health-Related Quality of Life (HRQoL), les

progrès réalisés en santé bucco-dentaire en utilisant les PROMS ont été limités ces dernières décennies, que ce soit dans la pratique clinique ou dans la recherche (8,9).

Puisque la santé bucco-dentaire est une composante de la santé générale, les dPROS font partie des PROS. Le dPRO est le rapport sur l'état de santé bucco-dentaire émis par le patient en soins dentaires (10). La santé buccale et la santé générale sont intriquées et sont inséparables (11).

Les préoccupations des patients en soins dentaires sont plus pressantes que dans d'autres domaines médicaux. Les quatre domaines principaux des dPRO reflètent les souffrances des patients. Les patients en soins dentaires recherchent généralement des soins pour:

- (i) des douleurs dentaires, orales et bucco faciales ;
- (ii) des problèmes de mâchoire fonctionnelle ;
- (iii) des déformations dentaires et orales faciales ;
- (iv) des préoccupations psychosociales liées aux maladies bucco-dentaires.

Les quatre expressions sont appelées « dimensions de la qualité de vie liée à la santé bucco-dentaire » (12,13).

La satisfaction du traitement, en conjonction avec les facteurs centrés sur le patient, doit être d'une importance critique pour les professionnels des soins dentaires lors d'un traitement de longue durée (14). De plus, les PROMS peuvent aider le professionnel en soins dentaires à obtenir pour le traitement à long terme une satisfaction positive. Les PROMS sont essentiels à la recherche dentaire (15).

Les résultats de l'étude du Dr-Rosen *et al.* a été fondés sur l'évaluation des doyens des collèges américains de PROMS, ont montré que les PROMS devaient être intégrés au programme des écoles dentaires car ces mesures joueront probablement un rôle dans l'évaluation du traitement global à venir. De plus, des mesures supplémentaires devront être prises afin de développer cliniquement les PROMS et de déterminer les PROMS en santé bucco-dentaire. Les doyens des collèges ont visualisé les PROMS dans plusieurs cas cliniques, tels que la satisfaction du patient à l'égard du traitement, le succès en chirurgie dentaire, l'identification de la douleur dentaire et la gestion de la douleur dentaire (15).

Les organisations de santé nationales de soins au niveau mondial, avec les spécialités médicales associées, ont décidé d'utiliser les PROMS et de les promouvoir. Leur avancement est impératif pour la santé bucco-dentaire. La collaboration mondiale promouvra l'utilisation de PROMS valides et fiables en médecine orale afin d'améliorer les soins aux patients (9).

Dans le domaine de la recherche sur les implants dentaires, plusieurs appels ont invité à considérer l'utilisation des mesures de résultats rapportés par les patients (PROMS) en vue de prouver l'intérêt du traitement des implants dentaires dans différents cas cliniques (16-19).

Les critères cliniques ne suffisent pas à fournir une compréhension des résultats et des conséquences du traitement des implants dentaires. Cependant, les résultats rapportés par les patients incluent l'évaluation des bénéfices du traitement ainsi que les effets physiologiques, psychologiques et économiques(19). L'évaluation concerne aussi plus précisément l'impact pratique des implants dentaires par les mesures de résultats de la survie des prothèses sur les implants et de la santé buccale du patient(19).

Implantologie orale:

L'histoire des implants dentaires a débuté dans les civilisations anciennes. Le premier cas enregistré est celui d'une dent sur une mâchoire de roi égyptien ayant vécu il y a environ 3000 av. J.-C. Sa mâchoire supérieure présente un ancrage de cuivre martelé. On ne sait si celui-ci a été fait de son vivant ou après sa mort (20).

Aujourd'hui, le Dr Branemark est connu comme étant « le père de l'implant dentaire moderne ». En 1978, il a présenté un implant fileté en titane à deux étages; il a développé et testé un système utilisant des vis en titane pur. Ses succès cliniques en implantologie dentaire sont les suivants (21):

- 1) Préparation chirurgicale appropriée et protection suivant des sites osseux hôtes entre quatre et six mois ;
- 2) Fermeture osseuse complète autour de l'implant conçu pour obtenir une stabilisation immédiate ;
- 3) Prothèse bien conçue, fermement ancrée sur le pilier implantaire.

L'implantologie orale est une technique éprouvée permettant de placer des implants dans l'os qui serviront de support à une future prothèse. Son avantage majeur par rapport à la prothèse conventionnelle est qu'elle permet de ne pas mutiler de dents saines, soit parce qu'elle leur évite une sur-sollicitation mécanique par les crochets d'une prothèse adjointe (dentier), soit parce qu'elle leur évite d'être transformées en piliers de bridge, cette mutilation pouvant aller jusqu'à la dévitalisation de dents exemptes de toute pathologie.

Le plan de traitement chirurgical passe par la détermination du nombre, du diamètre et de la longueur des implants à mettre en place. La longueur est définie par l'évaluation de

la distance séparant le sommet de la crête osseuse de l'obstacle anatomique sous-jacent. Pour la région maxillaire postérieure, il s'agit du sinus, alors que pour la région mandibulaire postérieure, il s'agit du canal alvéolaire inférieur. Ce sont ces deux régions qui ont en général le moins de hauteur d'os du fait de la combinaison de la résorption osseuse et de l'expansion de sinus, suite à un édentement et au fait que le canal alvéolaire inférieur se situe en général 10 mm au-dessus du rebord inférieur de la mandibule. Une évaluation radiographique portant sur 431 patients présentant un édentement postérieur montre que le placement d'implants d'au moins 6 mm n'est possible que dans 38 % des édentements sous-sinusiens et dans 50 % des édentements mandibulaires. Ce manque de hauteur d'os est donc un problème fréquent qui peut être compensé par deux approches cliniques différentes: l'apport d'os sous forme de greffe ou l'utilisation d'implants courts.

Lorsque le patient présente un manque de hauteur d'os dans les zones édentées maxillaires sous-sinusiennes ou dans les régions mandibulaires postérieures, la littérature propose plusieurs techniques chirurgicales d'augmentation osseuse (22). Ces techniques ne sont pas toujours simples à mettre en œuvre et avec des taux de succès variables. De plus, elles posent le problème du site donneur ou du type de greffon à utiliser, auto- ou allogène. Les éviter est toujours un gain de temps, d'argent et supprime les suites opératoires associées à ce type d'intervention.

L'utilisation de la tomodensitométrie à faisceau conique (CBCT) pour implant dentaire, l'imagerie à trois dimensions (3D) a conduit à une percée dans ce domaine. Ces dispositifs provoquent des doses de rayonnement plus faibles que les tomodensitomètres conventionnels (CT) (23,24).

En conjonction avec l'utilisation du logiciel de planification d'implants, l'utilisation d'images CBCT permet de planifier la position optimale de l'implant en fonction des structures anatomiques vitales et des prothèses futures. Ensuite, les planifications résultantes peuvent être utilisées pour fabriquer ce que l'on appelle des guides chirurgicaux. Ce processus aboutit finalement au transfert de l'implant dans la position prévue par l'ordinateur sur le patient. Le guide chirurgical oriente l'ostéotomie dans le site de l'implant et l'insertion de l'implant. Plus important, ces processus peuvent être effectués de telle manière que la position de l'implant idéal prévu évite des dommages sur les structures anatomiques environnantes (25).

I. Notions fondamentales

1) L'implantologie dentaire

L'implantologie orale est également nommée l'implantologie dentaire ou implantologie. L'implantologie est la branche de la chirurgie dentaire qui consiste à poser des implants dans les mâchoires, la mâchoire supérieure (os maxillaire) et la mâchoire inférieure (mandibule). L'implantologie est pratiquée par les médecins de la chirurgie maxillo-faciale et de la stomatologie et par les chirurgiens-dentistes. Elle est une chirurgie invasive et concerne la muqueuse, l'os et le périoste.

L'absence de toute source d'infection doit être parce que l'ostéointégration en dépend.

L'implantologie dentaire permet d'éviter la perte osseuse de la mâchoire en cas de maladie parodontale ou suite à la mauvaise extraction ou encore à la chute d'une ou plusieurs dents. Elle permet de guérir tous les problèmes médicaux (stabilité de la mâchoire, gencives malades ou tissus...), les problèmes chirurgicaux (reconstruction faciale ou de la cavité buccale suite à un cancer...) et les problèmes esthétiques (compensation des dents manquantes...).

2) Ostéo-intégration

Le professeur Per-Ingvar BRANEMARK a développé le concept de l'ostéo-intégration qu'il définit en 1977 comme étant «une jonction anatomique et fonctionnelle directe entre l'os vivant remanié et la surface de l'implant mis en charge». Les processus d'ostéointégration impliquent une imbrication initiale entre l'os alvéolaire et le corps de l'implant et, plus tard, une fixation biologique par la continuation osseuse et son remodelage sur l'implant (26). Pour que l'os colonise la surface de l'implant, il est nécessaire que le matériau soit inerte et biocompatible. Le matériau de choix est le titane. Toutes les études s'accordent sur le fait que la surface rugueuse de l'implant augmente la capacité de l'os à coloniser la surface et augmente ainsi l'ostéo-intégration (27).

De plus, la stabilité primaire de l'implant le jour de la pose est essentielle à son ostéo-intégration et elle est l'effet par la préparation chirurgicale du site osseux implantaire, de la qualité de l'os et de la composition de l'implant.

Lors du vissage de l'implant dans l'os, le praticien recherche un blocage cortical, pour avoir un ancrage primaire étant égal ou supérieur à 25 N/cm afin d'assurer son immobilité (28).

La stabilité secondaire s'exprime pendant le processus de cicatrisation.

La stabilité primaire biomécanique diminuera progressivement pour permettre une réponse biologique qui conduira à une néo-apposition osseuse au contact direct de la surface implantaire (29).

3) Atrophie du sinus (obstacles anatomiques)

Le sinus maxillaire est une cavité pneumatique développée dans le maxillaire. Il communique avec les fosses nasales et est tapissé d'une couche de muqueuse respiratoire. La morphologie et le volume de ces sinus sont très variables d'une personne à l'autre et peuvent évoluer chez un même patient au cours du temps. Ils constituent un obstacle anatomique pour la pose d'implants dentaires dans les régions prémolaire et molaire en cas de résorption osseuse suite à l'absence de dents.

Pour contourner cet obstacle, des techniques ont été développées qui visent à refouler la muqueuse du plancher de ce sinus pour y placer de l'os ou un matériau de comblement permettant ainsi une implantation.

La cavité sinusienne doit faire l'objet d'un examen attentif par le scanner préopératoire afin de mettre en évidence des cloisons incomplètes, fréquentes au niveau du plancher du sinus (appelées septa), et de rechercher une pathologie de la muqueuse sinusienne(30).

4) Greffon

Il arrive que l'os manque beaucoup en hauteur et en épaisseur en cas de dystrophie sinusienne. La greffe osseuse réalise des augmentations osseuses très conséquentes en hauteur et en épaisseur, quel que soit le secteur.

Il faut distinguer deux propriétés principales:

- **L'ostéo-induction:** un matériau permet de stimuler la formation d'os ;
- **L'ostéo-conduction:** un matériau permet de guider la formation osseuse.

Le principe de la greffe osseuse consiste en la transplantation d'un volume osseux présentant une structure mature. L'implant peut alors être mis en place dans de bonnes conditions.

Selon l'état de santé du patient, le greffon osseux peut être naturel ou artificiel, voire être fourni par le patient lui-même, par un donneur ou des produits de synthèse.

Il existe quatre types de produits utilisables, naturel (autogreffe, allogreffe, xéno greffe), artificiel (os synthétique):

1. L'autogreffe osseuse (ou greffe autogène)

La greffe allogène est réalisée avec un greffon du corps du receveur, par un prélèvement intra-oral si possible, la greffe ayant lieu pendant la même intervention. Le greffon obtenu est constitué d'os cortical et spongieux en quantité variable selon le site de prélèvement.

La revascularisation du greffon est plus rapide dans l'os spongieux que dans l'os cortical car elle contient plus de cellules résiduelles.

La présence de cellules ostéoinductrices et de facteurs de croissance stimule la prolifération des ostéoblastes et l'apposition osseuse.

- **Avantages:** pas de problème de traçabilité; qualité osseuse maximale (ostéogénèse, ostéoinduction et ostéoconduction).

- **Inconvénients:** la morbidité et l'os est limitée à l'intra-buccal

2. L'allogreffe

Les allogreffes sont les greffes les plus courantes. La greffe autogène est effectuée avec un greffon d'un donneur qui fait partie de la même espèce biologique. Les allogreffes sont des tissus d'origine humaine dérivés d'os longs (généralement femelle congelant à -197° C dans l'azote liquide), collectés auprès de cadavres ou de donneurs vivants (en général sur la tête du fémur en cas de réalisation de prothèse de hanche en particulier), et elles sont traitées pour éviter un risque de transmission de la maladie au receveur (31,32).

Par rapport au greffon d'os autogène, les allogreffes subissent tout d'abord un traitement d'élimination de moelle osseuse, puis une congélation et, enfin, une lyophilisation. Elles peuvent alors être employées sous cette forme, congelées et déshydratées (FDDBA: *FreezeDriedBoneAllograft*). La matrice contribue à l'effet ostéoconducteur.

De plus, un procédé de déminéralisation peut être réalisé. On obtient alors du DFDBA (*DemineralizedFreezeDriedBoneAllograft*), à la fois ostéoconducteur et ostéoinducteur (31).

Cet os est disponible sous forme de poudre (l'os a été broyé) ou sous forme de plaquettes de différentes tailles et épaisseurs.

- **Avantages:** une quantité inépuisable d'os, de bonnes qualités d'ostéoconduction.

- **Inconvénients:** absence de capacité ostéo-inductrice pour le FDDBA, propriétés mécaniques faibles pour DFDBA, impact psychologique de la provenance humaine.

3. La xéno greffe

La matière osseuse ne provient pas d'un être humain mais d'autres espèces. Les origines sont diverses: corail, seiche, mammifères (cheval, vache, cochon, mouton).

La xéno greffe bovine (traitée, stérilisée et conditionnée bien sûr) est la plus fréquente. La structure (porosité) est proche de celle de l'os humain, ce qui fait l'intérêt de ces xéno greffes. Leurs propriétés biomécaniques sont intéressantes car elles sont presque identiques à celles des tissus humains. Le risque de transmission (virus, prions) est faible, mais non nul. Les traitements comprennent l'élimination des débris cellulaires, la déprotéinisation, la délipidation, l'inhibition des virus et des prions et la stérilisation par irradiation.

- **Avantages:** propriétés ostéo-conductrices.
- **Inconvénients:** image psychologique liée à la provenance animale, temps de prise du greffon long, résorption plus longue.

4. L'os synthétique

La greffe synthétique utilise un matériau d'origine synthétique destiné à l'implantation chez l'homme, permettant son intégration par l'augmentation de la densité osseuse. Ces greffes présentent l'intérêt de traiter le problème des transmissions de facteurs infectieux entre donneur et receveur, rencontré lors des allogreffes ou des xéno greffes. Ainsi, ils sont mieux acceptés par les patients (33).

Il existe de nombreux produits synthétiques, tels :

- **les céramiques phosphocalciques:** ce sont des céramiques bioactives qui convergent entre les cellules et les fluides biologiques (hydroxyapatites HA, phosphate tricalcique : α TCP - β TCP, céramiques biphasées) ;
- **les polymères:**(ciments acryliques, polyesters aliphatiques) ;
- **les bioverres:** ces silicates ($M_2O \cdot x SiO_2$ avec M: Na, K, Li...) peuvent contenir différents oxydes: Na_2O , CaO , K_2O , P_2O_5 ; en changeant les proportions, le bioablatif peut être produit ou non ;
- **les sulfates de calcium:** le sulfate de calcium hémihydraté, de formule $CaSO_4$, correspond au « plâtre de Paris » ; il offre une bonne résorbabilité (un à deux mois) et présente la possibilité d'inclure des antibiotiques, il est non-poreux, sa résistance mécanique faible, pas ostéo-conductrice.

5) Deux temps ou un temps chirurgical

Le premier concept implantaire ayant fait l'objet d'une publication scientifique (Branemark 1977) comprenait une technique chirurgicale en deux étapes. Plus tard, de nombreuses publications ont montré que le taux de réussite implantaire n'associe pas à la technique sélectionnée un temps ou deux temps chirurgicaux.

1. Deux temps chirurgicaux

Il s'agit de la procédure classique de mise en place d'un implant, généralement utilisée quand il n'existe pas de besoin immédiat d'une solution cosmétique et quand la nécessité d'une marge de sécurité est accrue.

1) La première étape consiste en la mise en place de l'implant dans l'os, protégé par une vis de couverture, et la suture de la gencive. Ainsi, il est totalement enfoui.

- élever un lambeau (vestibulaire à l'origine, ultérieurement crestal)
- percer l'os alvéolaire à l'aide de forets appropriés, mettre en place l'implant et serrez une vis de couverture pour implant.
- repositionner et suture le lambeau pour enfouir et isoler l'implant de la Cavité buccale

2) La deuxième étape a lieu après une période de cicatrisation de trois mois pour la mandibule et de six mois pour le maxillaire. L'implant est découvert, la vis de cicatrisation est vissée dessus puis une suture est appliquée des tissus mous autour de cette coiffe.

- localiser l'implant et déposer la vis de couverture implant.
- pose du pilier de cicatrisation (un pilier transgingival)
- suturer les tissus autour du pilier de cicrisation transgingival

2. Un temps chirurgical

La procédure de la chirurgie se fait en une étape. Un pilier de guérison est placé au moment de la chirurgie. Le pilier est traverse le tissu gingival (un pilier transgingival) et relie l'implant dans l'os à la bouche. Après une période la cicatrisation osseuse de trois à six mois, on obtient l'ostéo-intégration de l'implant ; une couronne est alors placée sur l'implant pour rétablir l'apparence immédiate d'une dent saine et normale.

Ce protocole impose une stabilité primaire optimum le jour de la pose de l'implant et une bonne qualité de l'os. Un temps chirurgical unique pourrait être préférable pour des patients partiellement édentés car cela évite une intervention chirurgicale et réduit

le temps de traitement, tandis qu'une intervention en deux étapes pourrait être indiquée lorsqu'un implant n'a pas obtenu une stabilité primaire optimale (34).

6) Guide radiologique, guide chirurgical

Les guides radiologiques et chirurgicaux permettent l'encadrement de la thérapeutique implantaire, en aidant le chirurgien à positionner les implants selon les impératifs anatomiques d'une part et les nécessités prothétiques d'autre part. La forme des guides varie en fonction du niveau d'édentement (unitaire, partiel ou total) et du type de support (dentaire, muqueux ou osseux) (35).

Le guide radiologique est une plaque en résine portée par le patient au cours de l'examen radiologique et qui contient des dents radio-opaques. Il est réalisé après une étude prothétique.

Cela permet d'évaluer la position des futurs implants par rapport aux éléments anatomiques voisins :

- cavités sinusiennes ;
- fosses nasales ;
- nerfs mentonniers ;
- nerfs alvéolaires inférieurs.

Le guide chirurgical est fabriqué par un logiciel de planification à partir d'un scanner dentaire et permet la réalisation de simulation implantaire ainsi qu'un bilan précis et complet par le praticien. Il est une aide pour l'acte chirurgical en guidant le placement des implants:

- Il détermine le meilleur point de l'implant à travers la crête osseuse et la muqueuse.
- Il conduit l'insertion de l'implant selon l'axe idéal (position, angulation).

On peut transformer le guide radiologique en guide chirurgical.

II.Examens pré-implantation

Ils comprennent un examen clinique complet et un examen radiologique précis. Il en découle un projet thérapeutique ou «plan d'exécution» de la future reconstruction implantaire. Ces examens permettent de mieux organiser, planifier, sélectionner le matériel et de préparer l'intervention chirurgicale. Le bilan permet également d'optimiser l'intégration de l'implant, d'améliorer la cicatrisation et de diminuer les risques de sensibilité.

1) Examens cliniques

L'examen clinique, bilatéral et comparatif, commence classiquement par l'examen exobuccal (ou facial) et se poursuit par l'examen des structures endobuccales. Les données de ces examens guideront la prescription d'examens complémentaires.

2) Examen général

Un bilan de santé complet doit être effectué pour détecter les éventuelles pathologies générales contre-indiquant la thérapeutique implantaire. Un bilan sanguin est demandé au patient afin de vérifier ses capacités de cicatrisation et d'éliminer des contre-indications sanguines.

Pour les patients polymédicamentés, l'avis du médecin traitant est généralement demandé par écrit.

3) Examen local

Le bilan carieux, parodontal et de l'hygiène du patient est nécessaire pour évaluer le pronostic dentaire et la mise en place d'un assainissement avant l'instauration d'une thérapeutique implantaire. La bouche doit être assainie et tous ses foyers infectieux éliminés.

4) Examen des tissus mous

Un examen minutieux des tissus mous du site édenté est réalisé à la recherche de toutes les lésions suspectes. Il doit tenir compte de la qualité de la muqueuse crestale. La présence d'une gencive kératinisée en quantité est importante pour le maintien d'une santé péri-implantaire.

Le sondage parodontal des sites présentant des poches doit être systématique et la maladie parodontale doit être traitée avant d'entreprendre toute thérapeutique implantaire.

Dans le secteur antérieur, l'examen de la ligne du sourire et l'analyse esthétique doivent être réalisés afin d'obtenir une harmonie esthétique avec les dents adjacentes.

5) Examen des tissus durs

Un examen des tissus durs et la morphologie de la crête alvéolaire doit déterminer si la morphologie de l'os permet un bon placement tridimensionnel de l'implant ou si s'impose une reconstruction de la crête alvéolaire avant la mise en place des implants (greffe osseuse, régénération osseuse guidée).

6) Projet prothétiques

L'objectif principal de la mise en place d'implants est de supporter une prothèse qui doit être esthétique et fonctionnelle. La future prothèse guide la mise en place des implants.

Une analyse fine de l'occlusion des moulages doit être réalisée pour mesurer la dimension des espaces disponibles afin de poser l'implant, ainsi que l'analyse prothétique pré-implantaire indispensable à la bonne conduite du traitement. Les moulages doivent être mis sur articulateur pour que soient analysées les relations intra-arcades et inter-arcades. Le montage directeur permet d'anticiper et de prévoir le nombre d'implants à poser et la position des futures dents prothétiques.

Une planification totalement informatisée peut également être mise en place.

7) Examen radiographique

L'objectif de cet examen est de connaître parfaitement l'anatomie, le volume osseux, la densité osseuse et les pièges anatomiques des zones à implanter.

- **En premier lieu**, une radiographie panoramique est réalisée, qui offre un panorama complet des dents et de la structure osseuse. Elle utilise une très petite dose de rayonnement ionisant pour saisir la bouche entière dans une image.

Puis un bilan rétro-alvéolaire est réalisé dans le cadre du bilan d'une zone précise de la mâchoire du patient, de une à trois dents par exemple.

- **En deuxième lieu**, des examens tomodensitométriques sont réalisés dans la pose d'implants dentaires (dentascanner ou conebeam). Ils utilisent un type particulier d'appareils à rayons X pour produire des images 3D des dents, tissus mous, voies nerveuses et os.

Ces deux examens permettent de choisir le nombre d'implants nécessaires en fonction de la topographie osseuse et de l'obstacle anatomique (nerveux, sinus, etc.). Ces examens permettent de déterminer la longueur, le diamètre et le type d'implant en fonction de la longueur, de la largeur et de la densité osseuse.

III. Traitement implantaire

Tout traitement implantaire débute par un examen complet de la bouche du patient afin de déterminer l'indication et la contreindication, ainsi que la faisabilité de la pose d'implants. Un bilan radiologique est indispensable pour évaluer le volume osseux disponible. Le plan de traitement est nécessaire pour éviter les complications éventuelles.

1) Bilan pré-implantaire

Le bilan pré-implantaire est une étape essentielle du plan de traitement implantaire et une relation doit être disponible entre les objectifs prothétiques et chirurgicaux.

Pour un plan de traitement réussi, il est indispensable d'analyser la motivation du patient pour le traitement implantaire, et les examens cliniques, prothétiques et radiographiques doivent être complets.

2) La chirurgie pré-implantaire

L'implant dentaire nécessite une fondation osseuse solide et en quantité suffisante qui servira de support de fixation à la prothèse dentaire. Une insuffisance osseuse peut être observée pendant la consultation avant une éventuelle intervention en implantologie dentaire. Les pertes osseuses peuvent être dues à une absence de dents depuis une longue durée ou un traumatisme particulièrement grave, ainsi qu'à une maladie parodontale qui a pu mener à une atrophie osseuse plus ou moins prononcée.

Un recours à la chirurgie pré-implantaire devient indispensable afin de reconstituer un volume osseux suffisant sur la mâchoire supérieure (maxillaire) ou sur la mâchoire inférieure (mandibule) avant la pose des implants dentaires.

1. Chirurgie d'augmentation du volume osseux (chirurgie de greffon)

Le volume osseux disponible est évalué à l'aide de techniques d'imagerie 3D qui permettent de quantifier la hauteur et l'épaisseur d'os disponible dans la place de l'implantation. Une réduction importante du volume osseux s'accompagne parfois de la perte des dents naturelles (traumatisme, infection périapicale, maladie parodontale, résorption externe ou interne, agénésie) rendant difficile, voire impossible la pose d'un implant dentaire. Le volume doit être augmenté chirurgicalement par une greffe osseuse.

La procédure d'une greffe osseuse a pour objectif d'augmenter le volume osseux de la mâchoire, de permettre la pose d'implants dentaires, la stabilisation de la prothèse amovible, la réparation d'une perte de substance suite à un trauma ou une maladie parodontale.

La greffe est réalisée soit au moyen d'os naturel (greffe autogène ou allogène) ou bien au moyen d'os artificiel, voire d'os synthétique biocompatible (greffe synthétique).

Le principal objectif de la greffe osseuse d'un maxillaire ou d'une mandibule est la mise en place d'implants dentaires qui serviront de stabilisateurs pour les prothèses dentaires qui seront posées ultérieurement.

Dans les cas de pertes osseuses importantes ou de fortes atrophies de l'os, deux greffes consécutives peuvent s'avérer nécessaires.

2. Chirurgie du sinus lift – Comblement osseux

Le sinus lift est une intervention chirurgicale visant à augmenter l'épaisseur de l'os maxillaire (os de la mâchoire supérieure) par une greffe osseuse dans le secteur des prémolaires et molaires.

Cette situation est due à la présence du sinus maxillaire (une cavité remplie d'air) qui augmente en volume aux dépens de la crête osseuse.

Par conséquent, il existe deux cas de mise en place d'implants dans ce secteur :

- soit la hauteur de la crête est au minimum de 6 mm, le praticien peut alors positionner des implants courts, ce qui a un réel taux de succès ;

- soit la hauteur de la crête est inférieure à 6mm. Il est alors nécessaire d'augmenter le volume de la crête osseuse, ce qui consiste à combler le fond du sinus maxillaire grâce à une greffe osseuse sans la pose des implants. Le délai de cicatrisation de plusieurs mois doit être respecté (4-6 mois) avant la chirurgie implantaire. Le praticien peut positionner des implants ayant une longueur plus commune (13mm).

Dans certains cas, la chirurgie implantaire a lieu dans la même séance pour éviter au patient deux interventions chirurgicales (d'avoir subir deux fois la prémédication, les conséquences post-opératoires).

3. Chirurgie assistée par ordinateur

Grâce aux avancées technologiques et aux progrès de l'informatique, le chirurgien-dentiste peut simuler sa pose d'implants dentaires à l'aide de logiciels évolués. Le principe est la simulation du positionnement des implants. Cette technique planifie à l'avance la pose des implants et apporte les meilleurs résultats esthétiques au patient.

Le positionnement des implants par ordinateur a lieu de la façon suivante :

- le patient doit effectuer un scanner en 3D (ou Cone Beam) grâce auquel est visualisé le volume osseux disponible pour placer les implants ;

- ces images en 3D sont transférées et utilisées par un logiciel de simulation ;

- le chirurgien-dentiste peut positionner les futurs implants et visualiser tous les obstacles anatomiques (sinus, nerfs...). Cette simulation en taille réelle de l'intervention chirurgicale la rend plus prévisible et plus sûre.

Un guide chirurgical peut être utilisé pour plus de précision, pour guider le geste chirurgical en fonction de la planification informatique qui aura été faite en amont, garantissant ainsi le placement optimal des implants.

3) Chirurgie implantaire

La mise en place des implants dentaires se fait sous anesthésie locale et la durée de l'intervention varie selon la complexité de l'intervention (nombre et localisation des implants, volume d'os disponible...).

La technique de pose d'un implant doit être effectuée en suivant les étapes suivantes :

1. Anesthésie para-apicale et palatine ou linguale ;
2. Incision crestale ;
3. Incision sulculaire vestibulaire de la dent voisine ;
4. Décollement du lambeau muco-périoste au niveau crestal ;
5. Passage des différents forets sous irrigation permanente à 1200 tr/min ;
6. Vérification de l'axe implantaire à l'aide des indicateurs d'axe ;
7. Mise en place de l'implant à 40 N/cm ;
8. Mise en place de la vis de couverture ou de la vis de cicatrisation ;
9. Sutures.

Au contact du titane et une fois les implants posés, la phase de cicatrisation commence et l'os se reconfigurera autour de l'implant. Il s'agit du phénomène d'ostéointégration qui s'étend de deux à six mois selon les cas cliniques. L'ostéointégration est nécessaire pour supporter la mise en charge d'implants et assurer une parfaite stabilité des prothèses.

Durant cette période, une prothèse provisoire peut éventuellement être posée pour des raisons esthétiques.

4) Porter des prothèses (mise en charge d'implant)

Quatre à six mois plus tard, le chirurgien dentiste prépare l'implant de soutien de la prothèse dentaire. L'intervention consiste à visser un pilier pour cicatriser la gencive autour de l'implant.

À la fin de la phase de cicatrisation, le praticien prend des empreintes et le prothésiste dentaire fabrique une prothèse (dent artificielle).

La prothèse définitive (couronne ou bridge en céramique) est ensuite fixée sur l'implant par l'intermédiaire d'un pilier.

5) Suivi et soins professionnels

Des contrôles réguliers par le dentiste et une bonne hygiène bucco-dentaire du patient sont nécessaires pour éviter toute complication et garantir la pérennité de l'implant. Une maintenance insuffisante peut conduire à des gingivites (inflammation de la gencive) ou à des péri-implantites (inflammation des tissus autour de l'implant).

SINIMAGE:

SINIMAGE est une étude clinique contrôlée randomisée prospective monocentrique, essai randomisé contrôlé ou ERC (de l'anglais randomized controlled trial ou RCT) comparant deux stratégies chirurgicales de mise en place d'implant dentaire à des patients présentant un édentement maxillaire postérieur à la première prémolaire en cas d'atrophie du sinus maxillaire. Elle est un essai clinique parallèle (36), dans chaque groupe de patients reçoit un seul traitement.

- chirurgie du greffon, considérée comme le traitement idéal de soulèvement des sinus ;
- chirurgie assistée par ordinateur, qui utilise la chirurgie guidée, l'imagerie 3D et la planification logicielle.

I. Justification de l'étude

Pour les régions maxillaires postérieures fortement résorbées, la mise en place d'implants dentaires distaux à la première prémolaire nécessite une greffe osseuse endo-sinusienne, une procédure bien décrite dans la littérature. Une fenêtre osseuse est réalisée dans la paroi jugale du sinus maxillaire ; la membrane de Schneider est décollée, soulevée pour permettre la mise en place du greffon osseux. Dans la grande majorité des cas, la mise en place de l'implant est différée. Les inconvénients liés aux greffes sinusiennes sont l'augmentation du coût et la durée du traitement, la nécessité de trouver un site donneur, le risque de complication et de morbidité, à la fois sur le site donneur et sur le site receveur et, enfin, les réticences de certains patients. Pour pallier ces aspects négatifs, des approches chirurgicales différentes ont été proposées. Elles préconisent l'utilisation des régions anatomiques telles que la paroi antérieure ou postérieure du sinus, la courbure palatine ou le processus ptérygoïdien. Bien que ces approches semblent être plus simples, elles requièrent un haut niveau de compétence et restent des

procédures lourdement invasives nécessitant l'ouverture du sinus afin de visualiser ces parois préalablement à la mise en place des implants.

Cette dernière décennie, l'utilisation de la chirurgie assistée par ordinateur (CAO) a été suggérée pour réduire l'invasivité des procédures. De nombreuses équipes, dont la nôtre, à travers plusieurs études cliniques, dont l'une soutenue par un PHRC (AO HCL 98/99), ont démontré l'extrême fiabilité de ces techniques dans la mise en place des implants dentaires.

L'objectif de notre étude serait de comparer deux stratégies de traitement des régions maxillaires sous-sinusiennes: la procédure conventionnelle avec greffe sinusienne qui est le «gold standard» et l'approche de la chirurgie assistée par ordinateur.

De série limitée de cas sur quatre ans, l'article publié (37) concernant cette étude a suggéré et tiré quelques conclusions ; tout d'abord, qu'il est possible de placer des implants dans des régions osseuses raréfiées en changeant les procédures instrumentales et en utilisant un guide robotisé, ensuite, que les implants n'ont pas été perdus et qu'ils supportent une prothèse sans aucun signe d'échec. Il deviendrait donc possible de traiter ces régions sans faire de chirurgie additionnelle, en diminuant les conséquences chirurgicales et en réduisant considérablement la durée du traitement.

1) Méthode de référence dans le traitement des régions sévèrement atrophiées

L'évolution du choix de la longueur des implants à utiliser s'est faite dans le sens du raccourcissement pour passer de 15-18 mm à 10-12 mm aujourd'hui avec des taux de succès très élevés, situés entre 92 et 95 % dans les années qui suivent la mise en place de la prothèse.

Les taux sont définis comme suit:

- Le taux de succès: « nombre d'implants répondant aux critères de succès »/« nombre d'implants posés ».

Le taux de succès utilisé dans cette étude est inspiré de celui proposé par Albrektsson *et al.* en 1986:

- 1) Un implant isolé et indépendant doit être immobile lorsqu'il est testé cliniquement.
- 2) La radiographie ne doit montrer aucune zone radioclaire autour de l'implant.
- 3) La perte osseuse verticale après la mise en fonction est calculée en tant que perte osseuse moyenne par patient et perte osseuse moyenne par implant. Nous aurons ainsi deux taux de succès: par patient et par implant, en admettant comme

normal une perte osseuse de 0,1 mm la première année puis de 0,2 mm les années suivantes.

Nous fournirons une analyse des pertes osseuses par groupe, dans le temps, par implant et par patient.

4) Chaque implant doit être exempt de signes et symptômes persistants et/ou irréversibles, tels que:

- i. Douleur ;
- ii. Infection ;
- iii. Paresthésies.

- Le taux de survie est le taux de succès sans considération de la perte osseuse verticale.

Dans le cas des régions atrophiées, seules les techniques d'apport d'os permettent de mettre des implants d'une telle longueur. Nous pouvons donc considérer que les techniques de greffes sont les méthodes de référence aujourd'hui.

Une greffe peut être considérée comme une technique sur deux sites: le site donneur et le site receveur. Sur le site donneur un morceau d'os est prélevé. Ce site peut être intra-buccal si la quantité d'os à prélever n'est pas trop importante. Il peut s'agir de la région du menton, de l'angle de la mandibule ou de la branche montante. Si la quantité d'os est trop importante, le prélèvement peut se faire sur le crâne (os pariétal) ou sur la crête iliaque. Le greffon est ensuite modelé pour s'adapter au site receveur puis rigidement solidarisé par le biais d'une vis. Les implants ne seront ensuite mis en place que six à huit mois plus tard. Dans quelques situations restreintes, ils peuvent être mis en place le jour de la greffe osseuse. Les inconvénients de ces techniques ont été énoncés plus haut.

Ces inconvénients sont:

1) La difficulté de mise en œuvre et des opérateurs dépendants avec des taux de succès variables ;

2) Le problème du site donneur, un prélèvement extra-buccal passant obligatoirement par une anesthésie générale, alors que la chirurgie implantaire se fait presque exclusivement sous anesthésie locale. Les prélèvements mentonniers peuvent être à l'origine de séquelles opératoires définitives telles que la dysesthésie labio-mentonnaire. Les prélèvements mandibulaires sont délicats à réaliser car ils nécessitent l'évitement du nerf alvéolaire inférieur.

3) Le problème du type de greffon à utiliser, autogène ou allogène.

Éviter les greffes est toujours un gain de temps, d'argent et supprime les suites opératoires associées à ce type d'intervention (38–41).

2) Apport de l'imagerie et des guides chirurgicaux robotisés dans le traitement des régions maxillaires sous-sinusiennes par prothèses implanto-portées

Pour les régions maxillaires postérieures fortement résorbées, la mise en place d'implants dentaires distaux à la première prémolaire nécessite une greffe osseuse endo-sinusienne, une procédure bien décrite dans la littérature. Une fenêtre osseuse est réalisée dans la paroi jugale du sinus maxillaire, la membrane de Schneider est décollée, soulevée pour permettre la mise en place du greffon osseux. Dans la grande majorité des cas, la mise en place de l'implant est différée. Les inconvénients liés aux greffes sinusiennes sont l'augmentation du coût et la durée du traitement, la nécessité de trouver un site donneur, le risque de complication et de morbidité, à la fois sur le site donneur et sur le site receveur et, enfin, les réticences de certains patients. Pour pallier ces aspects négatifs, des approches chirurgicales différentes ont été proposées. Elles préconisent l'utilisation des régions anatomiques telles que la paroi antérieure ou postérieure du sinus, la courbure palatine ou le processus ptérygoïdien. Bien que ces approches semblent être plus simples, elles requièrent un haut niveau de compétence et restent des procédures lourdement invasives nécessitant l'ouverture du sinus pour visualiser ces parois préalablement à la mise en place des implants.

Cette dernière décennie, l'utilisation de la chirurgie assistée par ordinateur (CAO) a été suggérée pour réduire l'invasivité des procédures. De nombreuses équipes, dont la nôtre, à travers plusieurs études cliniques, dont l'une soutenue par un PHRC (AO HCL 98/99), ont démontré l'extrême fiabilité de ces techniques dans la mise en place des implants dentaires (42–44). Quelles que soient les technologies utilisées, navigation avec localisateurs à distance ou guides robotisés, les objectifs de la CAO sont doubles: tirer avantage des possibilités qu'offre l'imagerie pour définir une stratégie chirurgicale opératoire et pouvoir reporter sur site chirurgical cette stratégie avec une précision extrême. Cela induit la possibilité de mettre en œuvre des procédures moins invasives telles que la suppression du lambeau.

Dans un article (37), avec un suivi de cas sur quatre ans. La proposition est de profiter des régions anatomiques adjacentes au sinus maxillaire, que sont les parois antérieures ou postérieures, la courbure palatine, les septas osseux ou le processus

ptérygoïdien. Il y a eu quelques conclusions de cette série limitée de cas ; il est tout d'abord possible de placer des implants dans des régions osseuses raréfiées en changeant les procédures instrumentales et en utilisant un guide robotisé, ensuite, les implants n'ont pas été perdus et ils supportent une prothèse sans aucun signe d'échec. Il deviendrait donc possible de traiter ces régions sans faire de chirurgie additionnelle, en diminuant les conséquences chirurgicales et en réduisant considérablement la durée du traitement.

II.Considérations éthiques et réglementaires

L'étude a été conduite conformément aux lignes directives des Bonnes Pratiques Cliniques françaises et européennes, à la déclaration d'Helsinki dans ses dernières versions (Edimbourg 2000 – Washington 2002 – Tokyo 2004), ainsi qu'aux recommandations de l'ICH (International Conference on Harmonisation), le Guideline for Good Clinical Practice et les lois de bioéthique (loi 94-653 du 29 juillet 1994 et loi 2004-800 du 6 août 2004).

Conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques et aux dispositions légales en vigueur (Loi 2004-806 du 9 août 2004 relative aux recherches biomédicales (Code de la Santé publique):

1) L'avis d'un Comité Consultatif de Protection de Personnes (CPP) et son autorisation.

2) L'autorité compétente a été sollicitée préalablement à son inclusion dans l'étude ; les patients ont reçu une information complète sur l'étude, une notice écrite d'information. Leur consentement libre, éclairé, exprès et écrit était après cela recueilli, après que le responsable ou un co-responsable de l'étude leur avait fait connaître:

- i. L'objectif de la recherche ;
- ii. La méthodologie et la durée de la recherche ;
- iii. Les bénéfices attendus ;
- iv. L'avis du CCP sollicité ;
- v. Les contraintes et les risques prévisibles (y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme).

Il leur a notamment été précisé qu'ils étaient entièrement libres de refuser de participer à l'étude ou de retirer leur consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité. Dans tous les cas, deux exemplaires des formulaires d'information et de recueil de consentement ont été paraphés puis signés par le patient, et par le

responsable ou un co-responsable de l'étude. Un exemplaire a été remis au patient et l'autre conservé avec les documents de l'étude pour une durée de quinze ans.

Le protocole a été soumis par le promoteur, pour avis valant autorisation, au CPP Sud-Est IV (Centre Léon Bérard, 28 rue Laennec, 69373 LYON Cedex 08) et, pour autorisation, à l'AFSSAPS. La recherche n'a été mise en œuvre qu'après réception de l'avis favorable du CPP et autorisation de l'autorité compétente.

III.Assurance

Conformément aux dispositions de l'article L. 209.7 du Code de la Santé publique, le promoteur de l'essai a souscrit une assurance responsabilité civile auprès de la Société Hospitalière d'Assurance Mutuelle, 18 rue Édouard Rochet, 69008 Lyon, sous le numéro de contrat 126958.

IV.Rationnel de l'étude

L'objectif de notre étude est de comparer deux traitements des régions maxillaires sous-sinusiennes radiologiquement atrophiées : la procédure conventionnelle avec greffe sinusienne qui est le « gold standard » et l'approche de la chirurgie assistée par ordinateur telle que nous l'avons proposée. Il s'agit de montrer que la CAO est aussi fiable que la technique de greffe et permettrait une approche chirurgicale moins invasive.

1) Problématique

Pour une approche chirurgicale moins invasive, il convient de :

- 1) Déterminer la séquence instrumentale afin d'exploiter les zones osseuses de faible volume. En effet, les zones osseuses dans lesquelles les implants sont placés sont suffisamment petites pour n'être pas visibles avec un examen radiologique standard et elles ne peuvent être mises en évidence que par un examen scanner analysé par des logiciels dédiés. De plus, elles ne permettent souvent pas la mise en place d'implants de dimensions classiques, 4,0 mm de diamètre et 10 mm de long. Donc, l'utilisation inappropriée des forets et des instruments élimine l'os et dilate la fosse (il s'agit de déterminer le choix des instruments et leur séquence d'utilisation) ;
- 2) Connaître le pourcentage de régions sous-sinusiennes atrophiées présentant ces zones osseuses permettant l'utilisation de la CAO ;
- 3) Mettre en place des implants dans les deux populations de patients, patients ayant reçu une greffe osseuse et patients pour lesquels a été utilisé le guide chirurgical ;

4) Comparer les deux techniques selon plusieurs critères en base et utiliser les mesures des résultats rapportés par les patients (PROM) ; l'un est le taux de réussite pour la deuxième année de mise en charge des implants qui peut être identique ou en faveur de la CAO.

2) Résultats attendus et perspectives

1) Remarquer que la technique de mise en place de l'implant par CAO entraîne un taux de survie planifié (défini chapitre III.I.1) plus élevé que la technique standard, ce qui permettrait de considérer la CAO comme le «gold standard», associée aux techniques d'expansion osseuses dans le traitement des régions maxillaires sous-sinusiennes radiologiquement atrophiées. Cela permettrait d'éviter les greffes sinusiennes avec les risques de morbidité associés.

2) Le taux de réussite de deuxième année pour la mise en charge de l'implant doit être identique ou en faveur de la CAO.

3) Montrer que la mise en place des implants dentaires par CAO permet de simplifier et réduire les coûts liés aux procédures du traitement.

4) Cette approche chirurgicale pourra ensuite être étendue au traitement de l'édenté total présentant un maxillaire atrophié, quelle qu'en soit l'origine.

V. Plan de l'étude

1) Méthodologie

Il s'agit d'une étude d'évaluation thérapeutique, prospective, monocentrique, avec randomisation devant inclure 60 patients: 30 patients traités par CAO et 30 patients traités par greffe sinusienne.

Cette étude s'adresse à des patients ayant bénéficié d'une réhabilitation prothétique sur implants de la région maxillaire postérieure, présentant une atrophie osseuse sous-sinusienne.

2) Identification du patient et méthode d'allocation aléatoire (randomisation)

Après avoir vérifié les critères d'éligibilité et recueilli le consentement écrit du patient, la randomisation a été effectuée grâce à des enveloppes de randomisation cachetées élaborées par le promoteur, à partir de la liste de randomisation. Les enveloppes de randomisation ont été conservées par le Centre de Coordination sous la responsabilité

du Dr Fortin. Elles ont été numérotées par ordre croissant. Au patient n°01 adonc été attribué le traitement de l'enveloppe n°01.

3) Objectifs

1. Objectif principal

Comparer le **taux de survie planifié** (défini chapitre III.1.1) des implants mis en place par CAO avec le **taux de survie planifié** des implants mis en place par chirurgie de soulevé sinusien, deux ans après la fixation des prothèses dentaires sur implants.

2. Objectifs secondaires

La précision du système de guidage est-elle compatible avec l'objectif du traitement qui est de mettre les implants dans des zones osseuses de faible volume ?

1. Quel est le taux de survie des implants, après deux ans de mise en charge les prothèses dentaires?
2. Quel est le taux de survie planifié et le taux de survie des implants, après un an et cinq ans de mise en charge les prothèses dentaires?
3. Peut-on remplacer toutes les dents manquantes?
4. L'inclinaison des implants mis dans les cloisons osseuses résiduelles est-elle toujours compatible avec une prothèse fixe?
5. Ce type de technique réduit-il le coût du traitement?
6. Simplifie-t-il le plan de traitement?
7. Quelle est l'appréciation du patient sur le traitement et sur sa prothèse définitive?

4) Critères de jugement

1. Critère de jugement principal

Le **taux de survie planifié** utilisé pour cette étude est inspiré du taux de succès défini (voir paragraphe III.1.1.).Le taux de survie planifié est le rapport « nombre d'implants répondant aux critères de succès planifiés »/« nombre d'implants planifiés ».

Les critères de succès planifiés utilisés dans cette étude sont :

1. Un implant planifié doit être posé :
 - dans la position planifiée,
 - au moment planifié dans le traitement.

2. Un implant isolé et indépendant doit être immobile lorsqu'il est testé cliniquement.

3. La radiographie ne doit montrer aucune zone radioclaire autour de l'implant.

4. Chaque implant doit être exempt de signes inflammatoires et de symptômes persistants et/ou irréversibles, tels que:

- Douleur,
- Infection,
- Paresthésie.

Le **taux de survie planifié** permet de prendre en compte les échecs liés à la technique chirurgicale, tels que les échecs de greffe qui empêcheraient la mise en place d'implants telle que planifiée. Ces échecs n'empêchent pas de terminer le traitement ; ils le rallongent avec parfois des modifications du plan de traitement.

2. Critères de jugements secondaires

1. Le taux de succès utilisé dans cette étude est inspiré de celui proposé par Albrektsson *et al.* en 1986. Taux de survie des implants est calculé après deux ans mise en charge la prothèse définitive. Le taux de survie est le rapport « nombre d'implants répondant aux critères de succès »/« nombre d'implants posés ».

Les critères de succès utilisés dans cette étude sont:

i. Un implant isolé et indépendant doit être immobile lorsqu'il est testé cliniquement.

ii. La radiographie ne doit montrer aucune zone radioclaire autour de l'implant.

iii. Chaque implant doit être exempt de signes d'inflammation et de symptômes persistants et/ou irréversibles, tels que:

- Douleur,
- Infection,
- Paresthésies.

2. Un scanner de type faisceau conique (CBCT) a été pratiqué sur les patients dès lors que les implants ont été mis dans des zones osseuses raréfiées. La différence de positionnement des implants planifiés et posés par rapport aux structures osseuses a été mesurée.

3. Calcul du nombre de dents remplacées/nombre de dents manquantes.

4. Comparaison des coûts financiers des deux traitements (analyse médico-économique): nombre de séances, durée des séances, durée totale du traitement.

5. Évaluation Visuelle Analogique par le patient de la douleur postopératoire, de la pénibilité du traitement, de la satisfaction des patients.

5) Sélection des patients

Pouvait être sélectionné tout patient répondant aux critères d'inclusion et de non-inclusion qui se présentait en consultation dans le centre d'investigation (centre de soins dentaires qui prend en charge les patients atteints de pathologies bucco-dentaires) durant la période de recrutement.

1. Critères d'inclusion

1. Patients âgés de plus de 18 ans ;
2. Patients présentant une indication de greffe osseuse sinusienne posée par un co-responsable de l'étude. Cette indication doit être confirmée par les deux experts ;
3. L'examen scanné doit montrer que le patient peut être traité par CAO ;
4. Patients présentant un édentement maxillaire postérieur à la première prémolaire, libre, sans site d'avulsion inférieur à trois mois ;
5. Patients présentant un schéma occlusal permettant la réalisation de la prothèse sans contact dans les mouvements de latéralité ;
6. Arcade antagoniste dents naturelles ou implants ;
7. Arrêt du tabac depuis au moins trois mois.

2. Critères de non-inclusion

1. Patients incapables à comprendre les informations données par le praticien pour des raisons légales, psychiques ou linguistiques ;
2. Difficulté de suivi (mutation imminente, motivation insuffisante) ;
3. Femme enceinte ou patient mineur ;
4. Patients ne présentant pas un édentement maxillaire postérieur libre ;
5. Patients ne présentant pas un schéma occlusal permettant la réalisation de la prothèse sans contact dans les mouvements de latéralité ;
6. Patients présentant un risque d'endocardite infectieuse, de transmission de maladie de Creutzfeld Jacob ;
7. Patients présentant un déficit immunitaire grave ou acquis ;
8. Patients présentant une affection maligne évolutive, un antécédent de radiothérapie dans la région mandibulaire ;
9. Patients présentant une hémopathie grave, une hémophilie, une insuffisance rénale chronique, une maladie auto-immune, une affection nécessitant ou devant

nécessiter une transplantation d'organes, un diabète mal contrôlé, une ostéoporose, une polyarthrite rhumatoïdale ou une maladie psychiatrique ;

10. Patients sous antimitotique ou immunosuppresseur, sous corticoïdes à fortes doses ;

11. Patients toxicomanes, arrêt du tabac depuis moins de trois mois ;

12. Patients privés de liberté ;

13. Patients n'ayant pas signé le consentement exprès ;

14. Patients non affiliés à un régime de sécurité sociale.

3. Procédure de remplacement

Les patients sortis prématurément de l'étude ou perdus de vue n'ont pas été remplacés.

6) Schéma de l'étude (Figure 1)

i. Examen clinique et orthopantomographie par un co-responsable de l'étude et pose de l'indication de greffe sinusienne.

ii. Confirmation ou infirmation à partir des documents radiologiques par deux praticiens experts indépendants l'un de l'autre et n'ayant aucun lien de subordination avec le responsable de l'étude.

iii. Si les experts infirment l'indication de greffe, le patient n'est pas éligible à l'étude.

iv. Si les deux experts confirment l'indication de greffe osseuse sinusienne:

1. Réalisation d'un guide radiologique (Annexe A) par l'investigateur ;

2. Examen scanner X (ce type d'examen est pratiqué que l'on soit dans le cadre de cette étude ou pas, il n'est pas spécifique à cette étude) ;

3. Lecture du scanner X par un co-responsable de l'étude avec EasyGuide™ (Keystone Dental Group), un logiciel dédié pour la planification implantaire:

a) Si la CAO n'est pas possible, c'est-à-dire s'il n'existe pas, à la lecture du scanner, d'os résiduel suffisant pour mettre un implant, le patient n'entre pas dans l'étude. Ces patients font l'objet d'un suivi sur registre et le traitement était le traitement de référence (greffe sinusienne, puis mise en place des implants six mois après).

b) Si zones osseuses implantables par la CAO et compatibles avec le projet prothétique, randomisation dans le bras CAO ou greffe :

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

- Si randomisation dans le bras « greffe sinusienne »: mise en place des implants après six mois de mise en place d'une greffe par soulevé la muqueuse sinusienne ;
 - Si randomisation dans le bras « CAO »: mise en place des implants à l'aide du guide chirurgical qui est réalisé avec l'assistance du logiciel EasyGuide™ (Keystone Dental Group) ;
4. Scanner X de contrôle type faisceau conique ;
 5. Réalisation de la prothèse ;
 6. Contrôles réguliers (trois visites pendant les treize premiers mois qui suivent la pose définitive de la prothèse, puis une visite tous les ans), comme pour tous les patients.

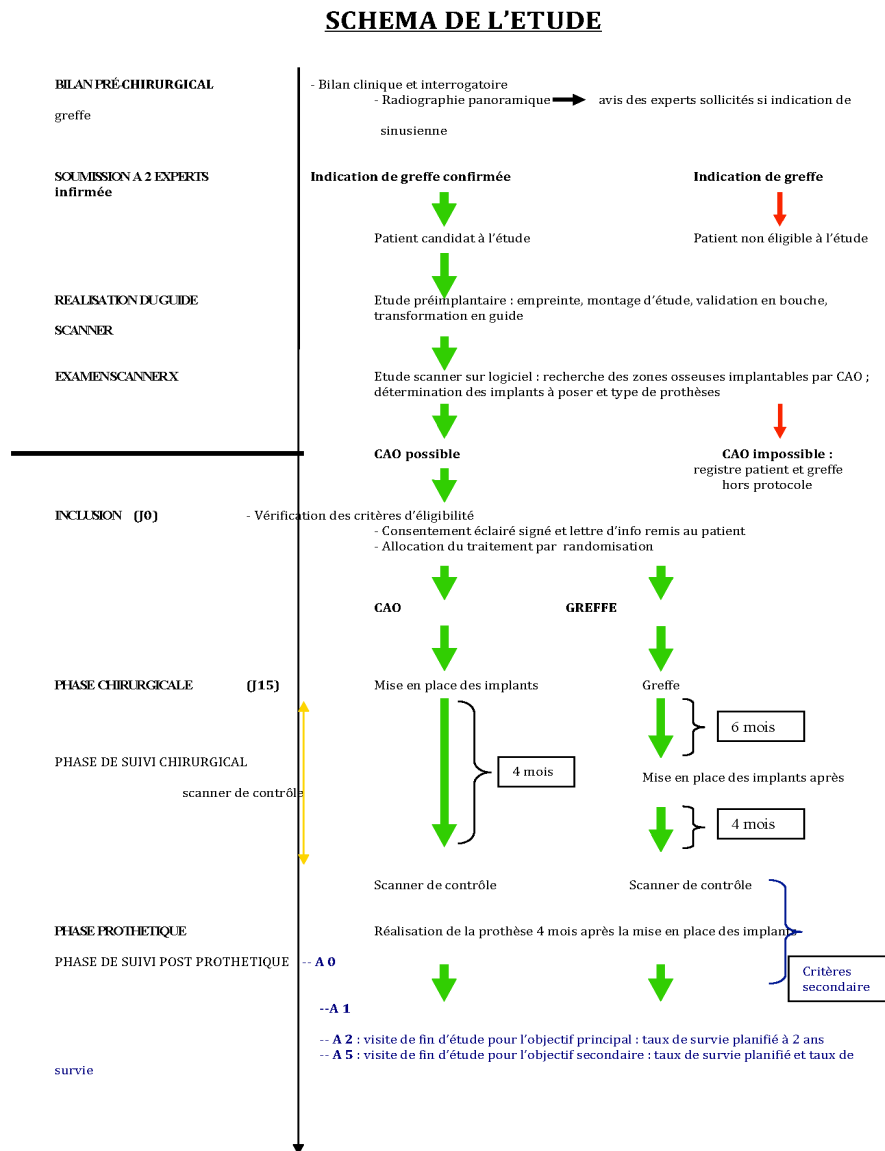


Figure 1: Schéma de l'étude SINIMAGE

VI. Description du traitement

La collecte des données concerne le traitement de l'édentement de la région maxillaire par des prothèses implanto-portées. Deux traitements de l'édentement dans la région maxillaire postérieure en l'absence d'une hauteur osseuse suffisante sous-sinusienne par prothèses scellées sur des implants ont été comparés.

Deux traitements ont été étudiés:

1) Greffe osseuse de sinus maxillaire pour augmenter de la hauteur osseuse sinusienne et la mise en place d'implants dentaires ;

2) Guide chirurgical de CAO pour la mise en place d'implants dentaires dans l'os alvéolaire résiduel de maxillaire postérieure.

Chaque dent naturelle manquant est remplacée par une couronne sur implant solidarisée, autant que possible. D'autre part, restauration par un bridge sur des implants est non remplacée la dent seconde molaire systématiquement selon le schéma occlusal et discuter avec le patient.

Tous les frais engagés par le CAD étaient gratuits pour le patient (Lire des images D3 et planifier la pose de l'implant à l'aide du logiciel de planification d'implant dentaires). Les implants sont également gratuits pour le patient, qu'il soit randomisé dans le bras « Greffe » ou le bras « CAO ».

VII.Déroulement de l'essai et logistique

1) Calendrier de l'étude

- i. La durée planifiée des inclusions était de 24 mois. La période d'inclusion s'est arrêtée dès que 60 patients potentiellement traitables par CAO ont été inclus.
- ii. La durée planifiée du suivi des patients était de deux ans pour l'objectif principal. Pour les objectifs secondaires, la collecte des données a été faite lors des visites suivant la chirurgie ou la mise en place des prothèses.
- iii. Seul le taux de survie non modifié et modifié des implants a été calculé pendant cinq ans. Il constitue un objectif secondaire.

2) Procédure d'inclusion

Une annonce dans la publication intranet HCL Flash a été faite:

« L'Unité Fonctionnelle de Recherche Clinique du Service de Consultations et Traitements Dentaires recherche dans le cadre d'une étude clinique sur la mise en place d'implants dentaires des hommes et des femmes de plus de 18 ans avec des dents manquantes au maxillaire supérieur.

Pour toute information complémentaire ou prise de rendez-vous, contactez rapidement le 04 72 41 39 54 ou 65 ».

Tout patient entrant dans le centre clinique (le service de soins dentaires et d'odontologie hospitalière était le site investigateur à Lyon) pendant la durée d'inclusion, était un candidat potentiel à l'étude s'il présentait un édentement partiel, postérieur au maxillaire libre d'au moins trois dents (exclusion faite de la dent de

sagesse), avec une forte résorption osseuse, et s'il souhaitait un traitement par implants dentaires.

Si le patient remplissait tous les critères d'inclusion et aucun des critères de non-inclusion, il lui était proposé de participer à l'étude. Il était alors informé des modalités de l'étude par un co-responsable de l'étude qui lui remettait:

- i. Une note d'information ;
- ii. Un consentement éclairé établi en double exemplaire.

3) Plan détaillé

1. Visite 1chez le dentiste: bilan pré-chirurgical

Cette visite n'a comporté aucun geste ou examen spécifique à l'étude :

1. Interrogatoire et examen clinique du patient (intra-buccal) ;
2. Réalisation d'un examen radiologique normal composé d'un panoramique dentaire. Cet examen permet une première évaluation du volume osseux dont on dispose ;
3. Un co-responsable de l'étude posait l'indication de greffe osseuse sinusienne, les deux experts se prononçaient de manière indépendante sur l'indication de greffe osseuse. Les deux experts ont eu un délai maximum d'une semaine pour répondre à la vue du document radiologique qui leur était fourni. Le patient était candidat à l'étude si les deux experts confirmaient l'indication de greffe sinusienne. En cas d'avis divergents, le patient n'était pas éligible à l'étude.

2. Visite 2chez le dentiste

Cette visite n'a comporté aucun geste ou examen spécifique à l'étude. Après confirmation de l'indication de greffe sinusienne par les deux experts, les empreintes des maxillaires ont été prises.

3. Visite 3chez le dentiste

Cette visite n'a comporté aucun geste ou examen spécifique à l'étude. Seule l'adjonction du dispositif nécessaire à la CAO était spécifique à l'étude.

Un montage prothétique d'étude a été réalisé et essayé en bouche. Après validation, ce montage était transformé en une gouttière radiologique conventionnelle. Sur cette gouttière était adjoint un dispositif nécessaire à la CAO. Cette gouttière

était remise au patient. Il lui était expliqué comment la mettre en bouche lors du scanner.

4. Visite 4chez le radiologue

Cette visite n'a comporté aucun geste ou examen spécifique à l'étude. Un examen scanner X guide radiologique en bouche a été pratiqué.

5. Visite 5chez le dentiste

Lors de cette visite, il était décidé si le patient était éligible ou pas à l'étude.

Le scanner X était lu avec le logiciel de planification par le chirurgien dentiste, co-responsable de l'étude.

1. Si l'examen révélait qu'il n'existait pas de zones osseuses permettant l'utilisation de la CAO pour mettre des implants conformément au projet prothétique, le patient n'était pas éligible à l'étude et était traité hors protocole par une greffe sinusienne.

2. Si l'examen révélait que le patient pouvait être traité par CAO, le patient était informé et son consentement recueilli :

a) Le patient acceptait après lecture de la notice d'information de participer à l'étude et il remplissait tous les critères d'éligibilité, le patient était inclus dans l'étude et était randomisé par tirage au sort dans le bras « Greffe » ou « CAO ».

b) Le patient qui refusait de participer à l'étude était traité hors protocole, selon la méthode de référence, c'est-à-dire la greffe sinusienne.

6. Visite 6 chez le dentiste: intervention chirurgicale

1. **Pour la CAO** : mise en place des implants guide en place.

2. **Pour la greffe** : deux étapes chirurgicales étaient envisagées, greffe sinusienne puis, quatre à six mois après, mise en place des implants. Le matériau de greffe était mis en place avec une membrane résorbable en vestibulaire. En cas de perforation de la membrane sinusienne, une membrane résorbable était mise en place pour doubler la membrane sinusienne si la perforation était petite. Quand la perforation était importante, l'intervention était stoppée et reprise quatre mois plus tard.

7. Visite 7chez le dentiste: visite de contrôle

La visite était réalisée entre six et quinze jours après la mise en place des implants pour ablation des points de suture et évaluation de la douleur.

8. Visite 8chez le dentiste: visite de contrôle entre quatre et six mois après la pose des implants

1. Contrôle des implants et prescription d'un scanner ;
2. Si un ou plusieurs implants n'étaient pas ostéo-intégrés., le praticien les reposait six semaines plus tard. Dans ce cas, le patient ne sortait pas de l'étude: on a considéré cela comme la survenue d'un événement indésirable.

9. Visite 9chez le radiologue

Réalisation d'un scanner de contrôle.

10. Visite 10 chez le dentiste

Après la visite chez le radiologue, la phase de réalisation et de pose de la prothèse nécessitait deux à trois visites espacées d'environ une semaine chacune.

11. Visites 11 à 17 chez le dentiste: visites de contrôle après la pose définitive de la prothèse

Ces visites étaient réalisées respectivement:

1. 1 visite entre le 1^{er} et le 2^e mois qui suivait la pose de la prothèse ;
2. 2 visites dans un intervalle de six à treize mois ;
3. 1 visite à 2 ans ;
4. 1 visite à 3 ans ;
5. 1 visite à 4 ans ;
6. 1 visite à 5 ans.

Il s'agissait de visites normales dans le cadre d'un traitement implantaire, une téléradiographie intra-buccale (TIB) de contrôle était réalisé.

4) Recueil et gestion des données

1. Recueil des données

Les cahiers d'observation ont été complétés et signés par les responsables. Par leur accord de participation, ces responsables se sont engagés au strict respect du

protocole expérimental, des «Bonnes Pratiques Cliniques» et de la législation en vigueur. Ils se sont portés garants de l'authenticité des données recueillies dans le cadre de l'étude et ont accepté les dispositions légales autorisant le promoteur de l'étude à mettre en place un contrôle de qualité.

Un monitoring de l'essai était réalisé régulièrement dans le centre investigateur (service de soins dentaires et d'odontologie hospitalière à Lyon) par un attaché de recherche clinique de la délégation à la recherche clinique des HCL.

2. Saisie et contrôle des données

L'infogérance de l'ensemble des données recueillies sur les bordereaux prévus à cet effet a été traitée par l'ARC du Centre de Coordination affecté au projet, sous la responsabilité du responsable clinique et scientifique de l'étude.

La saisie des données a été effectuée à l'aide d'un logiciel LimeSurvey GmbH (Hambourg/Allemagne), outil de sondage en ligne facile (logiciel open source pour réaliser des enquêtes statistiques). LimeSurvey est un logiciel d'enquête statistique qui permet de créer des questionnaires et répondant aux normes édictées par les bonnes pratiques cliniques.

Les fichiers de données informatiques ont été enregistrés et récupérés sur demande ainsi que toute modification qui leur était apportée.

3. Le processus de revue en aveugle

Le processus de revue en aveugle des données consistait à tracer toutes les actions menées vis-à-vis des données et du suivi de l'étude et de lister les problèmes qui ne pouvaient pas être réglés.

Une réunion du comité s'est déroulée à laquelle ont participé les responsables de l'étude, l'attaché de recherche clinique et le statisticien. Cette réunion a permis de prendre les décisions collégiales vis-à-vis de l'appartenance des patients aux populations APT (*All Patients Treated*). Par définition, un patient appartenait à la population APT s'il n'y avait pas eu de déviation majeure par rapport au protocole. Une déviation est considérée comme majeure si elle peut modifier ou influencer le résultat de l'essai. De façon générale, sont considérées comme des déviations majeures (patients exclus de l'analyse par protocole) les inclus à tort (non-respect des critères d'inclusion et de non-inclusion), les sorties prématurées d'étude ou les perdus de vue, l'apparition d'habitudes nocives ou de maladies du système interférant avec le maintien de l'ostéointégration (tabac, diabète non équilibré),

l'absence de données sur le critère principal d'analyse. Tous les autres cas ont été considérés comme déviations mineures.

Les objectifs de cette réunion étaient les suivants:

- i. Revoir les conditions de réalisation de l'étude ;
- ii. Déterminer les populations à étudier et à analyser ;
- iii. Spécifier toute déviation du protocole susceptible d'induire des biais dans l'analyse statistique ;
- iv. Revoir le plan d'analyse statistique.

4. Gel des données

Le gel de la base de données est intervenu après intégration des corrections demandées aux responsables de l'étude et après la réunion téléphonique à laquelle ont participé les responsables de l'étude, l'attaché de recherche et le statisticien.

5) Gestion des exclusions en cours d'étude

La raison et la date de sortie d'essai de tous les patients ont été documentées dans le cahier d'observation de traitements, le CRF (*Case Report Form*) : les perdus de vue, les retraits de consentement, les patients inclus à tort, les événements indésirables, etc., ont été notées dans les CRF de patients.

6) Gestion des événements indésirables

1. Évènement indésirable

Il s'agit de toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale, que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche.

2. Évènement ou effet indésirable grave

Il s'agit de tout événement ou effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale, et, s'agissant du médicament, quelle que soit la dose administrée.

3. Effet indésirable inattendu

Il s'agit de tout effet indésirable du produit dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne concorde pas avec les informations figurant dans la notice d'instruction ou la notice d'utilisation lorsqu'il fait l'objet d'un marquage CE, et dans le protocole ou la brochure pour l'investigateur lorsqu'il ne fait l'objet d'un tel marquage.

7) Fait nouveau

Il s'agit de toute nouvelle donnée de sécurité pouvant conduire à une réévaluation du rapport des bénéfices et des risques de la recherche, ou qui pourrait être suffisante pour envisager des modifications dans la conduite de la recherche ou des documents relatifs à celle-ci.

Il s'agit notamment de toute augmentation cliniquement significative de la fréquence d'apparition d'un effet indésirable grave inattendu, de suspicions d'effets indésirables graves (EIGI) tout à fait nouveaux survenus chez des participants ayant terminé l'essai et concernant l'essai clinique, lorsqu'ils sont susceptibles de porter atteinte à la sécurité des participants.

8) Définitions dans le cadre de l'essai

Un événement indésirable est grave si son traitement ne permet pas le retour à l'état antérieur du site implantaire. Une lésion sinusienne iatrogène est considérée comme grave. Un événement indésirable est mineur s'il ne présente pas de critère de gravité. Un événement indésirable peut être :

- Lors de la phase chirurgicale:
 1. L'impossibilité d'obtenir une stabilité primaire pour l'un des implants ;
 2. La projection d'un implant dans le sinus ;
 3. L'échec de la greffe par infection ;

- Lors de la mise en fonction des implants, puis lors des différents contrôles:
 1. La présence d'une douleur autour de l'un des implants ;
 2. L'absence de stabilité des implants testés isolément ;
 3. L'accumulation de plaque dentaire autour des implants ;
 4. Le saignement au sondage ;
 5. L'absence de gencive kératinisée autour des implants ;
 6. La présence de signes infectieux autour d'un implant ;

• Des signes ou observations cliniques considérés comme des événements indésirables si l'anomalie observée:

1. Entraîne une sortie prématurée de l'étude ;
2. Est associée à des signes cliniques ou des symptômes ;
3. Est considérée par l'investigateur comme ayant une signification clinique.

9) Conduite à tenir en cas d'événement indésirable grave

En cas de survenue d'un événement indésirable grave, le responsable clinique de l'étude doit compléter le formulaire d'événement indésirable grave et en informer immédiatement le promoteur par fax: 04 72 11 51 90. Le responsable clinique doit se prononcer sur la relation de causalité (XI. Causalité) entre l'événement indésirable grave et la recherche dans sa globalité et, le cas échéant, avec le(s) produit(s) expérimental (aux) et le(s) traitement(s) associé(s).

En cas de survenue d'un événement indésirable grave, le patient doit être traité de façon appropriée. Cela peut justifier l'arrêt du traitement. Le responsable clinique fournit au promoteur de l'étude une déclaration d'événement grave qui doit contenir un certain nombre d'informations:

1. N° de centre ;
2. N° de patient ;
3. La date du début du traitement ;
4. La phase de l'essai pendant laquelle est survenu l'événement ;
5. La condition de survenue ;
6. La description de l'événement ;
7. La date de début et l'état clinique actuel ;
8. Le motif de gravité ;
9. La causalité de l'investigateur.

Le responsable clinique fournit également toute information disponible (antécédents, traitements concomitants, examens complémentaires...) qui pourrait aider à la compréhension de l'événement.

10) Recueil des événements

La période de l'essai pour recueillir les événements indésirables est définie comme suit: du commencement de toute procédure imposée par le protocole jusqu'à la fin de la période de suivi qui était de cinq ans.

À chaque contact avec le patient, le responsable clinique recherche systématiquement des événements indésirables en remplissant le cahier d'observation à la place prévue à cet effet. Tous les événements indésirables sont commentés par le responsable clinique dans la mesure du possible.

Le suivi des événements indésirables graves a cours jusqu'à la fin de la période d'étude.

11) Causalité

La relation de causalité entre l'événement d'une part et la recherche, les produits expérimentaux et les traitements associés, les dispositifs étudiés d'autre part, était appréciée selon les critères suivants:

1. **Aucune** : l'événement est clairement sans rapport avec la recherche (par exemple ne suit pas une séquence chronologique plausible par rapport à la mise en place de la recherche, était présent avant la recherche, a une cause bien définie) ;
2. **Douteuse** : la relation entre l'événement et la recherche paraît très peu vraisemblable; elle ne peut cependant être totalement exclue ;
3. **Possible** : l'événement survient dans une séquence chronologique plausible par rapport à la mise en place de la recherche et/ou il s'agit d'un effet connu de la recherche, bien qu'il puisse être aussi lié à d'autres facteurs tels que l'état clinique du patient, l'administration concomitante d'autres traitements ;
4. **Probable** : l'événement survient dans une séquence de temps évocatrice par rapport à la mise en place de la recherche, disparaît dès la fin de la recherche et ne peut être raisonnablement dû à d'autres facteurs.

VIII.Statistiques

1) Calcul du nombre de sujets

L'objectif principal est de comparer le taux de survie planifié des implants mis en place par CAO avec le taux de survie planifié des implants mis en place après greffe sinusienne. Le taux de succès attendu avec la CAO était de 95 % et de 65 % avec la greffe. Cette hypothèse avait un risque alpha de 0,05 et 60 patients étaient nécessaires (30 patients traités par CAO et 30 autres traités par greffe). La taille de l'échantillon a été déterminé afin de posséder la puissance statistique requise pour identifier les changements importants lorsqu'ils existent vraiment au niveau de signification spécifié $<\alpha$.

60 patients avaient une atrophie des sinus et souhaitaient la mise en place d'implants dentaires au centre de soin de Lyon. Tous les patients avaient l'indication de la greffe sinusienne (les experts indépendants ont confirmé l'indication) et l'analyse d'image 3D a permis un geste assisté par ordinateur (guide chirurgical). Les patients éligibles randomisés ont été divisés en deux groupes et les données ont été enregistrées et collectées dans CRF.

2) Statistiques descriptives

Le but des statistiques descriptives est de donner un résumé pour une population des caractères ou variables statistiques observées. L'analyse descriptive est une description intrinsèque d'une distribution d'observations, de ses critères de position et ses critères de dispersion. L'analyse statistique descriptive comporte des tests de la normalité des distributions et de l'égalité des variances. Les descripteurs non paramétriques ont été utilisés, la médiane et l'intervalle interquartile (Q3 - Q1) pour les variables quantitatives et le pourcentage pour les variables qualitatives. Le risque de première espèce α est 0,05, c'est-à-dire un niveau de signification de 5 %.

Analyse statistique a été réalisées par le doctorant avec le logiciel SPSS® Statistics 20 (IBM) sur son propre ordinateur. Ensuite, Le statisticien du laboratoire a vérifié les résultats en analysant la statistique avec le logiciel STATA® (StataCorp), existant dans l'ordinateur du laboratoire.

Quelques statistiques simples permettent de la décrire:

1. **L'intervalle de confiance** : il est un indicateur mathématique qui permet d'évaluer la précision de l'estimation d'un paramètre statistique sur un échantillon et il définit une marge d'erreur entre les résultats d'un sondage et une enquête complète de la population totale.

La description a été effectuée en fonction du groupe de traitement des critères de réussite et de survie planifiée des implants. L'intervalle de confiance du taux de succès et survie planifié a été compris entre les bornes calculées de l'intervalle de confiance avec une probabilité de 95 % ; il y avait 95 % de chance que le taux de succès réel des expériences soit inclus dans l'intervalle de confiance calculé.

2. **Les données quantitatives de l'étude** : les caractères quantitatifs ont été décrits en fonction de la valeur médiane avec l'intervalle interquartile et reflètent la distribution

au sein de l'échantillon précisément. La plupart des variables avaient une distribution anormale et la moyenne et la valeur médiane étaient différentes.

i. La moyenne, la médiane : elles sont souvent nommées critères de position (la médiane est la valeur centrale qui partage l'échantillon en deux groupes de même effectif).

ii. Le mode, le maximum, le minimum, l'écart type (et la variance), **les quartiles** (le 1^{er} quartile Q1 = 25 % inférieurs des données, le 2^e quartile Q2 = 50 % inférieurs des données est aussi appelé **la médiane**, le 3^e quartile Q3 = 75 % inférieurs des données) sont souvent nommés des critères de dispersion.

(L'intervalle interquartile est l'intervalle [Q1 ; Q3] : il contient au moins 50 % des valeurs).

iii. Le test de Shapiro-Wilk (test de la normalité): la vérification de la normalité des données est une étape critique pour déterminer si les tests d'hypothèse sont applicables. Le test de Shapiro-Wilk est un test permettant de savoir si une série de données suit une loi normale. L'hypothèse nulle est que les données sont normalement distribuées, l'hypothèse H0 de normalité est vérifiée quand la valeur est supérieure à 0,05. Si la condition de normalité n'était pas réalisée, des tests d'hypothèse non paramétriques ont été effectués.

(On peut représenter l'histogramme des données et regarder si elles semblent avoir une distribution normale).

iv. Tests non paramétriques : ils ont été utilisés compte tenu de la normalité des distributions et l'égalité des variances. Le risque de première espèce $\alpha = 0,05$ était utilisé.

v. Le test U de Mann-Whitney : il a été utilisé pour comparer les différences entre les deux groupes et connaître la valeur P.

3. Les données qualitatives : elles ont été décrites comme le nombre effectif avec la valeur en pourcentage de la variable. L'analyse croisée permet de comparer des valeurs, le test du Chi-carré et le test exact de Fisher permettent de tester l'hypothèse entre deux techniques chirurgicales (greffe chirurgie ; CAO) et de déterminer s'il existait une relation entre deux variables catégoriques.

i. Le test de χ^2 est un test statistique qui compare les fréquences de deux groupes et permet de se prononcer sur le lien entre ces deux variables qualitatives.

ii. **Le test exact de Fisher** est un test statistique exact utilisé pour l'analyse le tableau des effectifs théoriques. Ce test est justement utilisé pour les petits effectifs. Lorsque l'un des effectifs théoriques est inférieur à 5, le test Fisher est plus l'approximation que Khi² test qui sera insuffisante et incorrecte, il est préférable de se fier au test exact de Fisher.

Le test du Khi² et le test exact de Fisher permettent de tester l'association entre deux variables qualitatives. Théoriquement, le test du Khi² et le test exact de Fisher ont la même hypothèse nulle et la différence entre les deux tests est la manière dont le p-value est calculé.

4. **L'hypothèse nulle ou H₀** est une hypothèse selon laquelle il n'y a pas de différence entre les fréquences ou les proportions des deux techniques chirurgicales (greffe chirurgie ; CAO).

5. **L'hypothèse alternative ou H₁** elle est l'hypothèse qu'il existe une différence entre **les** fréquences des deux techniques chirurgicales (greffe chirurgie ; CAO), différence qui ne serait pas due au hasard.

6. **Valeur-p** : La valeur de p varie entre un (complètement confirmé) et zéro (complètement impossible) ; elle est utilisée pour quantifier la signification statistique du résultat sous une hypothèse nulle qu'une différence est « statistiquement significative » si le hasard a moins de 5 chances sur 100 ($p < 0,05$) d'expliquer les différences entre les deux échantillons.

En termes de valeur-p, l'hypothèse H₀ est généralement rejetée lorsque $p\text{-value} < 0,05$ et l'hypothèse H₁ acceptée.

3) Analyse des données

Les essais cliniques randomisés sont la norme de référence pour évaluer les interventions, car le caractère aléatoire équivaut à des caractéristiques parmi les groupes d'intervention (45).

Cependant, le fait de ne pas inclure tous les participants dans l'analyse peut fausser les résultats de l'essai ; des violations du protocole peuvent se produire, par exemple lorsque les patients ne reçoivent pas le traitement complet ou changent de traitement, ou lorsque quelques patients inéligibles sont répartis au hasard par erreur. Les données manquantes dans les essais randomisés contrôlés (ERC) sont un étalon or pour évaluer la relation causale directe entre l'intervention et le résultat (46).L'allocation aléatoire est égale entre les caractéristiques connues et inconnues des groupes

d'intervention. Mais, la randomisation seule n'est pas suffisante pour une comparaison impartiale de l'intervention (47). Pour que l'étude soit impartiale, elle devrait inclure des normes obligatoires de empêcher et traiter de données manquantes des patients randomisés qui affectent la comparaison des interventions ; rapport complet transparent des données perdues et utiliser des méthodes statistiques valides lors de l'analyse des données manquantes (48). Les résultats ont été évalués de manière impartiale et similaire pour tous les patients (49).

Les analyses de l'étude ont été réalisées de deux manières:

1. Analyse en intention de traiter (ITT= *Intention to treat analysis*) (50,51)

Le principe de l'intention de traitement indique que l'analyse de base inclut tous les sujets randomisés en fonction de l'assignation de traitement randomisée. Il ignore la non-conformité, les écarts de protocole, le retrait et tout ce qui se produit après la randomisation.

L'analyse ITT maintient l'équilibre de la randomisation initiale dans les statistiques et fournit également des estimations des effets du traitement. Une meilleure application de l'approche ITT est possible si des données complètes sur les résultats sont disponibles pour tous les sujets randomisés.

Des conditions limitées peuvent conduire à l'exclusion de sujets aléatoires du groupe de l'analyse complète, le non-respect des principaux critères d'entrée (violations d'éligibilité) et l'absence de données après la randomisation.

2. Analyse per-protocole (PP) (50)

L'analyse per-protocole décrit les cas valides, l'échantillon efficacité, les sujets évaluable, (les patients conforment aux critères d'inclusion du essai clinique et participent à l'essai du début à la fin). PP définit un sous-ensemble de sujets dans l'analyse ITT, qui sont plus conformes au protocole et se caractérisent par exemple par les critères suivants:

- Achèvement du traitement minimum prédéfini ;
- Disponibilité des mesures de la variable primaire ;
- Aucune violation majeure du protocole.

Les raisons exactes de l'exclusion de sujets de chaque groupe de protocole doivent être identifiées et entièrement documentées. L'utilisation de l'analyse per-protocole peut maximiser l'opportunité pour un nouveau traitement de montrer une efficacité supplémentaire dans l'analyse, elle reflète plus fidèlement le modèle

scientifique sous-jacent au protocole. Cependant, le test correspondant de l'hypothèse et de l'estimation de l'effet du traitement peut ou non être conservateur selon l'essai; le biais, qui peut être grave, provient du fait que l'adhésion au protocole de l'étude peut être liée au traitement et aux résultats.

Les problèmes et violations de protocole qui excluent des sujets pour la création de l'analyse per-protocole doivent être identifiés et présentés en détail. Les violations de protocole incluent des échecs du traitement, une mauvaise observance, une perte de suivi et des données manquantes. L'évaluation des problèmes parmi les groupes de traitement, quant à leur fréquence et leur temps d'apparition, est une bonne pratique.

4) Plan d'analyse

1. Analyse des critères d'efficacité

L'analyse statistique comporte:

1. La description de la population étudiée, en particulier celle de la population d'analyse par groupe portant sur les principaux facteurs de confusion (genre, âge, nombre de dents manquantes, nombre d'implants prévus, nombre d'implants posés, dents prothétiques prévues et dents prothétiques) ;

2. La description des caractéristiques chirurgicales de la pose l'implant, en particulier la description des caractéristiques chirurgicales par groupe, l'évaluation des caractéristiques chirurgicales par le patient de la douleur postopératoire, de la pénibilité du traitement, de la satisfaction prothétique ;

3. La description de l'examen clinique après la mise en charge de la prothèse implantaire, le contrôle de deuxième année A2 et le contrôle de cinquième année A5, en particulier la description.

2. Analyse des critères de jugement principal et secondaires

La description des critères de jugement principal et secondaires, en fonction du groupe de traitement sont :

1. Le taux de survie planifié des implants à 2 ans et 5 ans ;

2. Le taux de réussite des implants à 2 ans et 5 ans ;

3. La proportion d'implants trop inclinés pour être exploitables prophétiquement.

3. Analyse médico-économique

L'analyse médico-économique inclut :

- L'étude des coûts et des conséquences ;
- Une comparaison de la chirurgie de CAO vs la chirurgie de greffe.

D'autre part, les conséquences recherchées étaient les suivantes:

- La mesure d'effet économique ;
- Le temps de prise en charge, en particulier les visites postopératoires et les séances liées à la prise en charge des différents échecs ;
- Le gain de survie des implants.

IX. Résultats et discussion

Pour tous les patients venus au centre du soin en souhaitant être traités par implant dentaire parce qu'ils avaient le maxillaire postérieur édenté libre, la radiographie panoramique a montré qu'une greffe de sinus était nécessaire et la lecture de l'analyse par le logiciel de planification que les implants pouvaient être placés à l'aide de la CAO (chirurgie assistée par ordinateur).

1) L'intervention chirurgicale

60 patients étaient éligibles aux critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude SINIMAGE. Après leur identification, les patients ont été répartis au hasard en deux groupes à l'aide d'enveloppes scellées de randomisation et chaque groupe a été traité chirurgicalement de manière différente (Greffe, CAO). La mise en place d'implants dentaires par greffe s'est faite en deux étapes:

1. Première intervention : la membrane sinusienne a été soulevée délicatement et la greffe osseuse a été posée ;
2. Deuxième intervention : la pose des implants dentaires.

La mise en place d'implants dentaire par CAO ne nécessite qu'une seule étape, mais un guide chirurgical doit être créé avant la chirurgie.

1. Premier groupe (greffe du sinus):

30 patients ont été traités par des procédures de sinus lift pour faire la greffe osseuse. En cas de régions atrophiées et d'os manquant de volume (hauteur et épaisseur), seules des techniques de greffe osseuse permettent de poser l'implant dentaire de longueur standard.

La greffe osseuse du sinus est considérée comme une technique en deux étapes:

i. Première étape : la greffe osseuse a été réalisée chirurgicalement par soulever la membrane de Schneider et mise en place des petits morceaux d'allogreffe osseuse. Le chirurgien-dentiste a créé une fenêtre dans la paroi sinusale latérale et placé l'allogreffe osseuse PHOENIX® (TBF Génie Tissulaire) sous la membrane sinusale. La membrane DynaMatrix® (Keystone Dental Group) a fourni un soutien pour la régénération tissulaire après quoi suturer le lambeau strictement sécurisée. L'examen radiologique du sinus doit être effectué avant la deuxième étape afin de vérifier le succès de la greffe osseuse.

ii. Deuxième étape : les implants dentaires ont été posés six à huit mois plus tard de placer la greffe osseuse, un scan des sinus confirme l'intégration osseuse avant la deuxième étape. Après l'anesthésie, le trou pilote dans la crête maxillaire a été percé par le chirurgien et qui a ensuite utilisé des forets de plusieurs tailles pour continuer le forage afin d'atteindre le diamètre requis pour insérer l'implant. Les implants XiVE® et ANKYLOS® (Dentsply Sirona) ont été utilisés selon le protocole d'implant. Enfin, le chirurgien a placé des vis de cicatrisation puis fermé hermétiquement par chirurgie par lambeau. L'augmentation du plancher du sinus maxillaire est une technique certifiée et est généralement acceptée comme procédure d'implant pur pour faciliter la mise en place d'un implant dentaire sur le maxillaire postérieur atrophique (52). La chirurgie des sinus lift est une intervention chirurgicale qui présente le taux le plus faible de complications postopératoires et un faible taux de risques de poser d'implants dans la zone greffée. Il faut prendre soin de tous les détails techniques et des facteurs de risque pouvant entraîner la mort (53).

2. Deuxième groupe (CAO) :

30 patients ont été traités par technologie CAD-CAM (chirurgie assistée par ordinateur ou CAO), le logiciel de planification 3D EasyGuide™ (Keystone Dental Group), l'imagerie 3D par Cone Beam Computed Tomography (CBCT) et la chirurgie guidée implantaire. En conséquence, les images 3D de patients Le logiciel de planification d'implants dentaires ont été utilisées pour créer la chirurgie guidée implantaire. Ensuite, perceuse à commande numérique Cad-Implant® (Keystone Dental Group) a percé des trous sur le guide chirurgical et le plâtre.

Les objectifs de la CAO sont de se définir en tant que nouvelle stratégie d'intervention chirurgicale offrant une grande précision pour déterminer la position de l'implant.

Après anesthésie, le guide chirurgical percé a été placé sur la maxillaire et fixé dans la bouche dans la même position que lors du scannage du guide chirurgical. Le chirurgien a ensuite inséré des instruments dans les trous de guide chirurgical du forage le sommet de la crête osseuse résiduelle et créer une cavité. Cette petite cavité a fourni une entrée pour les trous pilotes pour utiliser des forets de plusieurs tailles pour établir les positions d'insertion des implants, implants XiVE®, implants ANKYLOS® (Dentsply Sirona).

Elle permet la mise en œuvre de procédures moins invasives (le soulèvement d'un lambeau). L'utilisation de la robotique a permis de placer l'implant dans les zones qui ont une quantité suffisante d'os et très proches des obstacles anatomiques sans aucun signe d'échec.

La chirurgie assistée par ordinateur (CAO) a été utilisée pour limiter les procédures invasives de la chirurgie implantaire. Plusieurs études cliniques de l'équipe chirurgicale ont démontré l'extrême fiabilité de ces techniques pour la pose d'implants dentaires (42,44,54). La chirurgie guidée lors de la pose des implants représente la pratique future dans le domaine de l'implantologie. Elle est indiquée dans plusieurs cas de réhabilitation orale avec implants dentaires ; et la technique mini-invasive offre une diminution des erreurs et accroît la prévisibilité du prothétique. L'objectif principal du guide chirurgical est dirigé vers le système de forage de l'implant ; il fournit un placement précis de l'implant selon la planification implantaire.

La chirurgie guidée a plus de précision par rapport à la chirurgie conventionnelle (55).

2) **Flowchart de l'étude**

60 patients ont été éligibles à l'étude et ont bénéficié d'une réhabilitation prothétique sur implants de la région maxillaire postérieure, présentant un édentement postérieur maxillaire libre d'au moins trois dents et une atrophie osseuse sous-sinusienne.

Tous les patients étaient éligibles aux critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude. Ils ont été divisés au hasard en deux groupes. La randomisation a été effectuée grâce à des enveloppes de randomisation cachetées élaborées. 30 patients ont été traités par greffe sinusienne (chirurgie de greffe) et 30 patients ont été traités par chirurgie assistée par ordinateur (CAO).

Durant toute la durée de l'étude, certains patients en sont sortis pour plusieurs raisons et à différentes étapes. Le *flowchart* de patients (Figure 2) fait apparaître les patients sortis au cours des étapes de l'étude :

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Flow-chart des implants de l'étude SINIMAGE (Ni = implants, Np = patients)

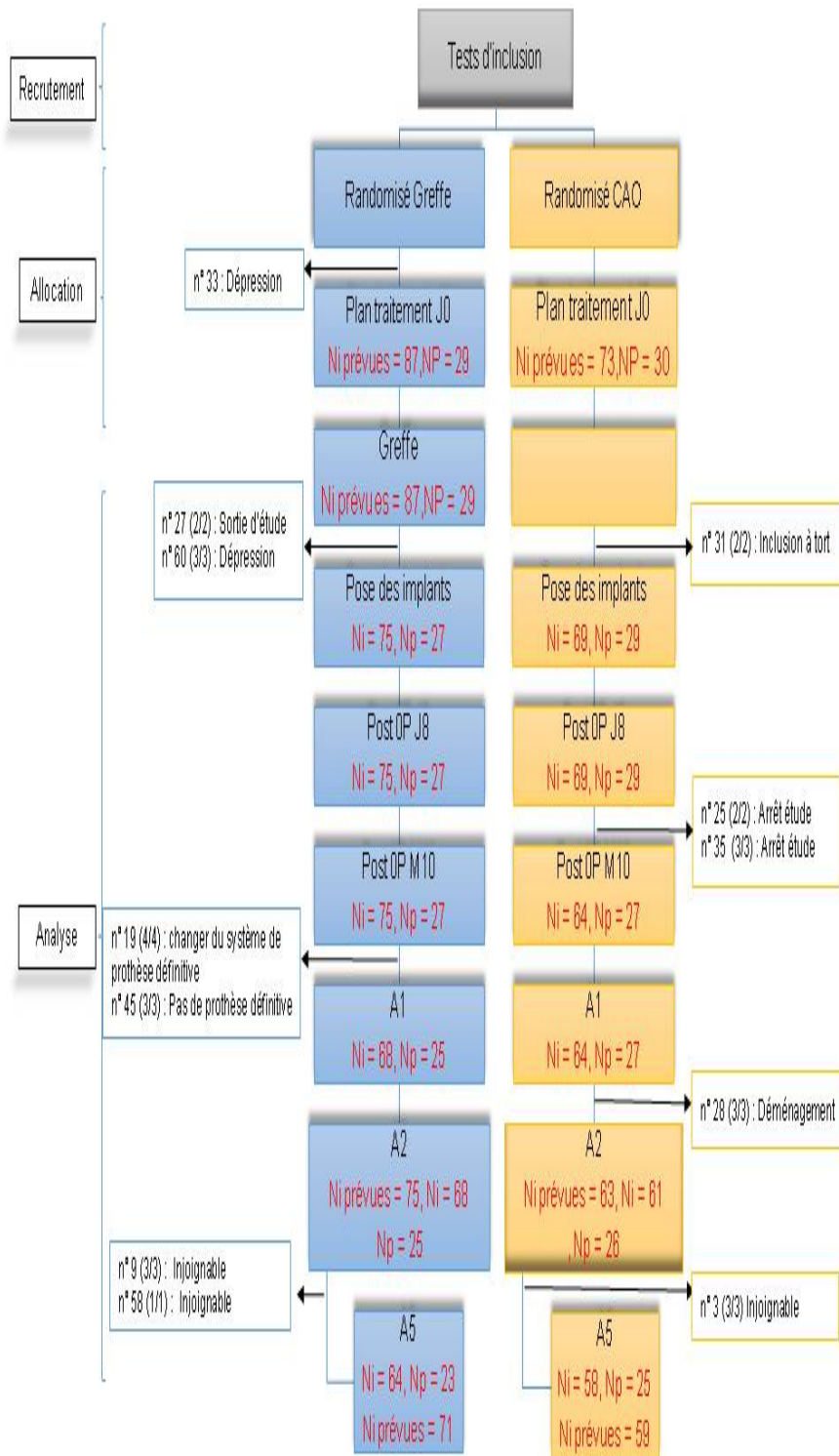


Figure 2: Flowchart de l'étude SINIMAGE (Ni = Nombre d'implants, Np = Nombre de patients)

1. Recrutement :

60 patients ont été éligibles qui ont eu un édentement postérieur maxillaire libre et une atrophie osseuse sous-sinusienne.

2. Randomisé :

60 patients sont été divisés au hasard en deux groupes et chaque groupe a été traité par une technique différente.

30 patients ont été traités par lifting des sinus, poser d'une greffe osseuse (chirurgie de greffe).30 patients ont été traités par l'utilisation d'un logiciel de pose d'implants, par chirurgie assistée par ordinateur (CAO).

3. Allocation :

Le nombre de patients (Np) inclus dans l'étude était de 60 et le nombre d'implants prévus (Ni) était de160.Le nombre de patients (Np) ayant bénéficié d'une mise en place d'implants était de 56 et le nombre d'implants mis en place(Ni) de 144.

Neuf patients sontsortis de l'étude lors de cette étape et ont quitté l'étude comme suit :

i.Plan traitement J0 : un patient est sorti de l'étude :

a) Chirurgie de greffe (Np = 29), (Ni prévus = 87)

- Le patient N° 33 est sorti de l'étude en raison de dépression (état dépressif ne permettant pas la poursuite du traitement « soulever de sinus »)

b) Chirurgie de CAO (Np = 30), (Ni prévus = 73)

- Il n'y a pas eu de sortie de l'étude.

ii.Pose des implants : trois patients additionnels sont sortis de l'étude :

a) Chirurgie de greffe (Np = 27), (Ni = 75)

- Le patient N° 27est sorti de l'étude en raison de sa demande (sortie d'étude à la demande du patient).

- Le patient N° 60est sorti de l'étude en raison de sa dépression.

b) Chirurgie de CAO (N = 29), (Ni = 69)

- Le patient N° 31est sorti de l'étude en raison de son inclusion à tort ; il n'avait pas besoin de greffe (le patient n'ayant pas besoin de greffe après avoir visionné le scanner au moment de l'intervention. Inclusion à tort en raison d'une lecture scanner mal interprétée).

iii.Mise en charge de prothèse : trois patients additionnels sont sortis de l'étude :

a) Chirurgie de greffe (Np = 27), (Ni = 75)

- Il n'y a pas eu de sortie de l'étude.

b) Chirurgie de CAO (Np = 27), (Ni = 64)

- Le patient N° 35 a reçu trois implants et est sorti de l'étude en raison de son départ à l'étranger (parti en Grèce le 01/02/2014).
- Le patient N° 25 a reçu deux implants et est sorti de l'étude suite aux échecs (implants 24 et 26). Le patient n'a plus souhaité se faire poser d'implants.

iv. Contrôle annuel :

Trois patients sont sortis de l'étude lors de cette étape et trois patients ont été injoignables.

Contrôle de première année A1 : un patient est sorti de l'étude :

a) Chirurgie de greffe (Np = 25), (Ni = 68)

- Le patient N° 45, qui avait reçu trois implants, est sorti de l'étude en raison d'un échec de l'implant (il a perdu les implants 25 et 27). Pas de prothèse définitive.
- Le patient N° 19, qui avait reçu quatre implants, est sorti de l'étude en raison du refus d'un implant supplémentaire (le patient a décidé d'utiliser les implants actuels avec le système locateur par stabilisation de la prothèse maxillaire conventionnelle).

b) Chirurgie de CAO (Np = 27), (Ni = 64)

- Il n'y a pas eu de sortie de l'étude.

Contrôle de deuxième année A2:

a) Chirurgie de greffe (Np = 25), (Ni = 68)

- Il n'y a pas eu de sortie de l'étude.

b) Chirurgie de CAO (Np = 26), (Ni = 61)

- Le patient N° 28, qui avait reçu trois implants, est sorti de l'étude en raison d'un déménagement.

Contrôle de cinquième année A5:

a) Chirurgie de greffe (Np = 23), (Ni = 64)

- Le patient N° 9, qui avait reçu trois implants, est sorti de l'étude étant injoignable.
- Le patient N° 58, qui avait reçu un implant, est sorti de l'étude étant injoignable.

b) Chirurgie de CAO (Np = 25), (Ni = 58)

- Le patient N° 3, qui avait reçu trois implants, est sorti de l'étude étant injoignable.

3) Population de l'étude SINIMAGE

Les caractéristiques de la population comprenaient le genre, l'âge, le nombre de dents manquantes, le nombre d'implants prévus, le nombre d'implants posés, le nombre d'implants mis en charge, les dents prothétiques prévues et les dents prothétiques.

1. Caractéristiques de la population (Annexe C)

Caractéristiques population			
[effectifs (pourcentage)] [médiante (IIQ)] [moyenne SD]			
	Greffe	CAO	P-Value
Genre à l'inclusion [effectifs (pourcentage)]	19 femmes (63,3 %) Np = 30	18 femmes (60,0 %) Np = 30	0,791
Âge à l'inclusion [moyenne SD]	56,7 ans ± 9,2 Np = 30	59,5 ans ± 9 Np = 30	0,809
Implants prévus [médiante (IIQ)]	3 implants (3 - 3) Np=29, Ni=87	2 implants (2 - 3) Np=30, Ni=73	0,007
Implants posés [médiante (IIQ)]	3 implants (2 - 3) Np=27, Ni=75	2 implants (2 - 3) Np=29, Ni=69	0,03
Implants mis en charge [médiante (IIQ)]	3 implants (2 - 3) Np = 27, Ni = 75	3 implants (2 - 3) Np = 27, Ni = 64	0,169
Dents manquantes [médiante (IIQ)]	5 dents (4 - 5) Np = 29	5 dents (4 - 5) Np = 30	0,695
Dents prothétiques prévues [médiante (IIQ)]	4 dents (3 - 4) Np = 29	4 dents (3 - 4) Np = 30	0,851
Dents prothétiques fixées [médiante (IIQ)]	3 dents (3 - 4) Np = 25	4 dents (3 - 4) Np = 27	0,202

Tableau 1: Caractéristiques de la population

i. Genre

Le genre du patient n'était pas une exigence dans les critères d'inclusion de l'étude et le type de chirurgie était randomisé quel que soit le sexe du patient. Le genre des patients a été comparé au sein des groupes de traitement chirurgical (chirurgie greffe vs CAO).

La répartition par sexe est similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 %. 19 femmes à 63,3 % et 11 hommes à 36,7 % étaient dans le groupe Greffe contre 18 femmes à 60,0 % et 12 hommes à 40,0 % dans le groupe CAO.

Le tableau croisé présente la mise en relation du sexe selon le groupe chirurgical. Le résultat significatif est donné sous (signification asymptotique (bilatérale)): $P = 0,791 > 0,05$. Ainsi, on ne rejette pas l'hypothèse nulle (H_0) selon laquelle il n'y a pas de relation entre le sexe et le type de chirurgie au seuil de 5 %.

Un test χ^2 pour l'indépendance n'a indiqué aucune différence significative dans la proportion d'hommes ou de femmes traités par les deux types chirurgie (Grefte, CAO); $n = 60$, $P = 0,791$.

ii. Âge

L'âge du patient n'était pas une exigence dans les critères d'inclusion de l'étude du type de chirurgie. L'âge des patients était assez proche dans les deux groupes de chirurgie (Grefte, CAO). L'âge médian au sein du groupe Grefte était de 58 ans et l'intervalle interquartile, IQR = [42 - 62] vs 62 ans et l'intervalle interquartile, IQR = [58 - 66] dans le groupe CAO.

La moyenne d'âge à l'inclusion était similaire au sein des deux groupes de chirurgie au seuil de 5 %. $\mu = 56,7$ ans $\pm 9,2$ ans pour le groupe Grefte contre $\mu = 59,5$ ans ± 9 ans pour le groupe CAO.

Il n'y avait pas de différence significative d'âge entre les patients de la chirurgie Grefte et ceux de la chirurgie CAO; $n = 60$, $P = 0,809$. Ces résultats suggèrent que les deux types de chirurgie n'ont pas été un effet de l'âge des patients.

iii. Implants prévus

Le nombre d'implants prévus est le nombre d'implants à poser dans le secteur d'étude pour compenser la perte de dents (prémolaires et molaires de secteur sinus du maxillaire supérieur) des patients de l'étude. Il était prévu de placer 87 implants pour 29 patients dans le groupe Grefte *versus* 73 prévus pour 30 patients dans le groupe CAO (paragraphe 9.2.iii.1).

Le nombre médian d'implants prévus était de trois implants et l'intervalle quartiles IQR = [3 - 3] dans le groupe Grefte vs deux implants et l'intervalle quartiles IQR = [2 - 3] dans le groupe CAO au seuil de 5 %. Il n'y a eu aucun patient pour qui cinq implants étaient prévus dans le groupe CAO.

Le test U de Mann-Whitney indépendants a été effectué pour comparer le nombre des implants prévus des deux groupes de traitement. Il y a eu une différence significative entre les deux groupes ; $n = 59$, $P = 0,0074$. Un patient a quitté l'étude en raison de sa dépression.

À partir de ces données, il peut être conclu que le nombre d'implants prévus pour la chirurgie greffe était statistiquement significatif entre les deux techniques chirurgicales pour pose d'implants.

iv.Implants posés

Les implants ont été posés dans le secteur sinus du maxillaire supérieur (prémolaires et molaires) pour chaque patient de l'étude. Pour 27 patients ont été mis en place 75 implants dans le groupe Greffe *versus* 69 implants pour 29 patients dans le groupe CAO. Quatre patients sont sortis de l'étude et n'ont pas eu de pose d'implant (paragraphe 9.2.iii.2), trois patients manquant dans le groupe Greffe (10 %) et un patient manquant dans le groupe CAO.

Le nombre médian d'implants posés était plus important dans le groupe Greffe au seuil de 5 %, trois implants posés pour greffe et l'intervalle interquartile, IIQ = [2 - 3]. En revanche, la médiane était de deux implants et l'intervalle interquartile, IIQ = [2 - 3] pour la chirurgie par CAO.

Un test U de Mann-Whitney indépendants a servi à comparer le nombre d'implants posés des deux chirurgies. Il y a eu une différence significative entre les deux chirurgies, Greffe [$\mu = 3$ implants IIQ = (2 - 3)] et chirurgie CAO [$\mu = 2$ implants IIQ = (2 - 3)]; n= 56, P = 0 ,03).

Ces résultats suggèrent que les types chirurgie n'ont pas eu un effet sur le nombre d'implants posés et que la proportion de trois implants était la plus élevée dans les deux.

v.Implants mis en charge

Les implants mis en charge portaient les prothèses dentaires du secteur sinus du maxillaire supérieur (prémolaires et molaires). 27 patients portaient des prothèses dentaires sur 75 implants dans le groupe Greffe *versus* 27 qui portaient des prothèses dentaires sur 64 implants dans le groupe CAO (paragraphe 9.2.iii.3). Le nombre médian d'implants mis en charge était plus important dans le groupe Greffe au seuil de 5 %, trois implants mis en charge pour greffe et l'intervalle interquartile, IIQ = [2 - 3]. En revanche, la médiane était de deux implants mis en charge et l'intervalle interquartile, IIQ = [2 - 3] pour la chirurgie CAO.

Un test U de Mann-Whitney échantillons indépendants a servi à comparer le nombre d'implants mis en charge des deux chirurgies. Il n'y a pas eu de différence significative entre les deux chirurgies, Greffe [$\mu = 3$ implants IIQ = (2 - 3)] et la chirurgie CAO [$\mu = 2$ implants IIQ = (2 - 3)]; n= 54, P = 0,169.

vi.Dents manquantes

Le nombre de dents manquantes est le nombre de dents perdues dans le secteur d'étude (prémolaires et molaires de secteur sinus du maxillaire supérieur) pour les patients de l'étude : 29 patients dans le groupe Greffe *versus* 30 patients dans le groupe CAO ; un patient a quitté l'étude en raison de dépression.

Le nombre médian de dents manquantes était le même au sein des deux groupes : cinq dents et l'intervalle quartiles IIQ = [4 - 5] (Greffe, CAO) au seuil de 5 %.

Le test U de Mann-Whitney U test indépendants a été effectué pour comparer le nombre de dents manquantes dans les deux groupes. Ces résultats suggèrent que les types de chirurgie étaient sans relation avec le nombre de dents manquantes et il n'y avait pas une différence significative entre les deux groupes ; $n = 59$, $P = 0,695$.

vii.Dents prothétiques prévues

Le groupe Greffe comprenait 29 patients contre 30 patients dans le groupe CAO. Le nombre médian de dents prothétiques prévues était le même dans les deux groupes. La médiane et l'intervalle Q1-Q3 sont égaux pour les deux types de chirurgie, quatre dents prothétiques et intervalle interquartile, IIQ = [3 - 4]. Il n'y a pas de différence significative dans le nombre des dents prothétiques prévues pour les deux techniques chirurgicales au seuil de 5 % ; $n = 59$, $P = 0,85$. Un patient a quitté l'étude en raison de dépression.

Ces résultats suggèrent que les types de chirurgie n'ont pas eu un effet sur le nombre de dents prothétiques prévues et que la proportion de patients ayant quatre dents prothétiques prévues était la plus élevée pour les deux groupes.

viii.Dents prothétiques fixées

25 patients dans le groupe Greffe *versus* 27 patients dans le groupe CAO ont porté les prothèses dentaires. Cinq patients ont manqué dans le groupe Greffe (16,7 %), trois patients sont sortis de l'étude et deux patients n'ont pas porté les prothèses définitives (paragraphe 9.2.iii.4) dans le groupe Greffe *versus* trois patients manquants (10,0 %) dans le groupe CAO. Le médiane du nombre de dents prothétiques remplacées est $\mu = 3$ dents et l'intervalle interquartile, IIQ = [3 - 4] pour la chirurgie par greffe, contre $\mu = 4$ dents et l'intervalle interquartile, IIQ = [3 - 4] pour la chirurgie par CAO.

Un test U de Mann-Whitney U indépendants a servi à comparer le nombre de dents prothétiques remplacées par les deux chirurgies. Il n'y a pas eu de différence

significative entre les deux chirurgies, Greffe [$\mu = 3$ dents IIQ (3 - 4)] et la chirurgie CAO [$\mu = 4$ dents IIQ (3- 4)] ; $n = 52$, $P = 0,202$. Ces résultats suggèrent que les types de chirurgie n'ont pas eu un effet sur le nombre de dents prothétiques remplacées.

2. Discussion

Il s'agit d'une étude essai monocentrique dans le but de comparer deux techniques de mise en place des implants dentaires dans le cas de sinus atrophique.

Les données démographiques des patients de l'étude ont montré que l'âge moyen à l'inclusion était similaire dans les deux groupes au seuil de 5 % ; 56,7 ans (groupe Greffe) vs 59,5 ans (groupe CAO). De plus, la répartition selon le sexe était similaire dans les deux groupes, 60% de femmes dans le groupe CAO vs 63,3 % dans le groupe Greffe.

Il n'y a pas eu de différence significative dans le sexe et l'âge des patients entre la chirurgie du greffon et la chirurgie CAO ; la technique de chirurgie n'a pas affecté le sexe et l'âge, en raison de la sélection aléatoire de traitement.

Les implants ont été réalisés selon les protocoles suivis pour les deux types de chirurgie et toutes les données ont été enregistrées dans le CRF (Case Report Form) du traitement. Dans le groupe Greffe, un patient s'est retiré après avoir rejoint l'étude en raison d'une dépression.

Le nombre d'implants prévus pour 29 patients du groupe Greffe était de 87 implants et 3 - 4 implants prévus pour la plupart des patients, IIQ = [3 - 4] avec une médiane de trois implants prévus *versus* 73 implants prévus pour 30 patients dans le groupe CAO et 2-3 implants prévus pour la plupart des patients, IIQ = [3 - 4] avec une médiane de deux implants prévus. Aussi, le nombre d'implants posés était de 75 pour 27 patients et la médiane de 3 pour le groupe Greffe *versus* 69 implants posés pour 29 patients du groupe CAO. Ensuite, deux patients ont quitté le groupe CAO, ce qui porte le nombre d'implants mis en charge à 64 pour 27 patients.

Il y a eu une différence significative dans le nombre d'implants prévus et le nombre d'implants posés entre la chirurgie du greffe et la chirurgie CAO. Par conséquent, la technique chirurgicale affecte à la fois nombre d'implants prévus et le nombre d'implants posés. Cela est dû à la possibilité de placer des implants parallèlement à la paroi des sinus en utilisant le guide chirurgical dans la CAO.

La planification du traitement par logiciels de planification implantaire permet de planifier et de placer des implants uniquement devant et derrière le sinus, et la taille de sinus détermine le nombre d'implants placés.

La CAO planifie la mise en place de l'implant et permet aux chirurgiens d'évaluer en trois dimensions la morphologie osseuse et d'effectuer une chirurgie préopératoire précise, ce qui constitue un outil précieux pour traiter la maxillo-faciale de morphologies complexes (56). Une autre caractéristique est la précision du CAIS qui place l'implant à une distance de 1,5 mm des éléments adjacents à l'aide du guide chirurgical.

Par contre, il n'y a pas eu de différence significative dans le nombre de dents manquantes, le nombre de dents prothétiques prévues et le nombre de dents prothétiques fixées entre la chirurgie du greffe et la chirurgie CAO. Le nombre médian de dents manquantes des patients était égal (cinq dents), en raison de la division aléatoire des patients en deux groupes de traitement, en plus de 3 - 4 dents prothétiques pour la plupart des patients.

4) Greffe et post-OP Greffe j8 (Annexe C iii)

30 patients de l'étude SINIMAG au groupe Greffe ont été traités en utilisant le soulèvement de sinus pour mettre une greffe osseuse. La greffe osseuse a été placée chirurgicalement sous la membrane du sinus maxillaire après sa levée, puis strictement sécurisée.

Le chirurgien-dentiste a traité le sinus en créant une fenêtre dans la paroi latérale de sinus et a placé l'allogreffe osseuse PHOENIX® (TBF Génie Tissulaire) sous la membrane Schneiderian. Ensuite, la membrane DynaMatrix® (Keystone Dental Group) a été mise pour fournir un soutien à la greffe osseuse et pour stimuler la régénération tissulaire. Ensuite, le lambeau a été retourné et suturé fermement de stabiliser la position de la membrane DynaMatrix® (Keystone Dental Group) et de la greffe osseuse PHOENIX® (TBF Génie Tissulaire).

L'augmentation du plancher du sinus maxillaire est une technique bien documentée et est généralement acceptée comme une procédure d'implantologie de la mise en place d'implants dentaires dans le maxillaire atrophique postérieur (57). Les prothèses adjointes de deux patients ont été portées pendant les quatre mois de la phase d'ostéointégration et par 6,9 %.

1. Événement indésirables

Événement indésirables de l'intervention de greffe	
Pendant la chirurgie	1 patient 3,45 %
Avant pose des implants	3 patients 10,71 %

Tableau 2: Événements indésirables de l'intervention de greffe

La communication bucco-sinusienne est survenue pendant l'intervention de soulevé de sinus dans les segments latéraux du maxillaire supérieur pour un patient (n° 47) et ce problème a été traité.

Trois patients ont subi des événements désagréables pendant le période avant pose des implants. Un patient (n° 16) a eu la cellulite avec suppuration, le deuxième patient (n° 24) a souffert de douleurs très importantes et a demandé la consultation du médecin ORL, et le troisième patient (n° 32) a suspecté un événement indésirable.

Description d'EI :

- n° 16: cellulite avec suppuration, collectée douloureuse, tuméfaction jugale haute.
- n° 32: douleur très importante, courrier ORL.
- n° 24: infection et pas d'odeur nauséabonde (AB : Amoxicilline par son médecin traitant, œdème cause allergie de corticoïde). Il y a eu perte du matériau dans le sinus droit et le sinus de l'étude était le sinus gauche.

2. Évaluation de la douleur

La douleur a été évaluée de deux façons :

- Échelle Visuelle Analogique (EVA) : il s'agit d'une ligne horizontale de 10 cm tracée sur un papier ou une règle avec un curseur en mouvement avec deux extrêmes définis. Le patient est invité à classer son niveau de douleur entre « pas de douleur » et « douleur maximale imaginable » (58).
- Échelle Verbale Simple (EVS) : les adjectifs sont utilisés pour décrire différents niveaux de douleur (58). L'intensité de la douleur, selon différents termes, est présentée verbalement au patient et le patient évalue verbalement l'intensité de sa douleur. Les termes ont été répartis en quatre groupes : 1-nul, 2-modéré, 3-significatif et 4-sévère.

i. Le jour de l'intervention

Échelle Visuelle Analogique (EVA)		Échelle Verbale Simple (EVS)	
0 cm	20 patients 68,97 %	Nulle	21 patients 72,41 %
2 cm	2 patients 6,90 %	Modérée	8 patients 27,59 %
3 cm	1 patient 3,45 %	Importante	-
4 cm	1 patient 3,45 %	Sévère	-
5 cm	5 patients 17,24 %		

Tableau 3: Évaluation de la douleur le jour de l'intervention de Greffe

L'évaluation de la douleur EVS (Échelle Verbale Simple) du jour de l'intervention de réaliser un Sinus Lift du groupe Greffe était la suivante: 21 patients avaient une douleur nulle 74,41 % et 8 patients avaient une douleur modérée 27,59 %. En revanche, alors que l'évaluation de la douleur selon l'échelle visuelle analogique EVA se situait entre 0 et 5 cm. La plupart des patients n'ont pas ressenti de douleur selon les deux évaluations, 74,41 % dans EVS et 68,97 % dans EVA.

ii. Semaine post-opératoire

Échelle Visuelle Analogique (EVA)		Échelle Verbale Simple (EVS)	
0 cm	18 patients 62,07 %	Nulle	201 patients 68,97 %
2 cm	1 patient 3,45 %	Modérée	8 patients 27,59 %
3 cm	5 patients 17,24 %	Importante	1 patient 3,45 %
5 cm	5 patients 17,24 %	Sévère	-

Tableau 4: Évaluation de la douleur dans la semaine post-opératoire

L'évaluation de douleur pendant la semaine postopératoire de sinus lift selon EVS : 20 patients avaient une douleur nulle (68,97 %), 8 patients avaient une douleur modérée (27,59 %) et un patient avait une douleur importante (3,45 %). De plus, la douleur était située entre 0 et 5 cm sur l'évaluation de la douleur selon EVA. Aussi, la plupart des patients n'ont pas ressenti de douleur pendant la semaine postopératoire d'après les deux évaluations, 68,97 % dans EVS et 62,07 % dans EVA.

3. La pénibilité du traitement chirurgical

Pénibilité du traitement chirurgical	
Très pénible	1 patient 3,45 %
Pénible	5 patients 17,24 %
Pas pénible	23 patients 79,31 %
Sans opinion	-

Tableau 5 : Pénibilité de l'intervention de la chirurgie de greffe

L'évaluation de la pénibilité du traitement chirurgical pour l'intervention de soulevé de sinus par voie latérale a été faite selon l'échelle verbale simple (EVS). Le patient a estimé la pénibilité en utilisant quatre catégories : Très pénible, Pénible, Pas pénible et Sans opinion.

Les patients ont décrit la pénibilité de l'intervention chirurgicale réalisée par la greffe osseuse comme suit: un patient l'a décrite comme étant Très pénible (3,45 %), cinq patients l'ont décrite comme étant Pénible (17,24 %) et 23 patients l'ont décrite comme n'étant Pas pénible (79,31 %) ; aucun patient n'était Sans opinion.

4. Recommandation pour l'intervention

La recommandation des patients a été enregistrée lors de la visite de suivi la semaine suivant l'intervention de mise en place de la greffe sinusienne au sein du CRF de traitement. Il a été demandé au patient s'il recommanderait cette intervention.

Tous les patients ont recommandé l'intervention du sinus lift (29 patients : 100 %).

5. Greffe N° 2

Un patient (n° 14) a eu besoin d'une deuxième intervention. Le patient a recommandé l'intervention de la greffe N° 2, a évalué la douleur de l'intervention chirurgicale, EVA = 0 et EVS = Nulle.

6. Discussion

60 patients ont été inclus dans l'étude SINIMAG et répartis au hasard dans deux groupes de traitement (Greffe, CAO). Seuls les patients du groupe Greffe ont subi l'intervention de la greffe osseuse selon de CRF.

Les événements indésirables ont très peu nombreux pour l'intervention chirurgicale de la greffe sinusienne : ils ont concerné un patient (3,45 %) pendant la chirurgie et trois patients (10,71 %) pendant le période avant pose des implants. Tous les patients ont recommandé l'intervention chirurgicale et la plupart n'ont ressenti aucune douleur.

5) Pose des implants et Post OP J8 (Annexe C iv)

Les patients SINIMAG ont été traités soit par mettre en place l'implant après sinus lift, soit par utiliser le guide chirurgical de mettre en place l'implant. Les implants XiVE® et ANKYLOS® (Dentsply Sirona) ont été utilisés selon le protocole de l'étude, les dimensions des implants étaient en longueur de 8 à 13 mm et en diamètre de 3,5 à 5,0 mm.

La procédure de la pose l'implant se déroule généralement sous anesthésie locale, directement au centre de soins dentaires à Lyon. Les étapes de la mise en place de l'implant ont été effectuées selon les formulaires de rapport typiques pour le traitement des deux groupes (Greffe, CAO), qui ont contenu les informations chirurgicales pour tous les patients (Expliquer le travail chirurgical dans le paragraphe 9.1.).

1. Les patients greffés

Greffe 27 patients	
<i>Lecture Scanner CBCT</i>	26 patient 96,30 %
<i>Homogénéité de la greffe</i>	27 patients 100 %

Tableau 6: Pour les patients greffés

L'examen 3D de CBC doit confirmer la mise en place des implants dans le groupe Greffe. La lecture scanner de CBCT permet de vérifier le volume osseux après les greffes et elle a présenté le remodelage osseux plus prononcé sans signe inflammatoire ou infectieux. Le volume osseux était suffisant pour mettre en place des implants sur le secteur maxillaire postérieur. Pour un seul patient (n° 54), il n'a pas été réalisé d'image CBCT.

2. Pose des implants et post-OP J8

Pose des implants et post-OP J8			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe Np = 27	CAO Np = 29	<i>P-Value</i>
<i>Radios TIB</i>	25 patients 92,59 %	29 patients 100 %	0,228
<i>Port de la prothèse adjointe</i>	26 patients 96,30 %	28 patients 96,55 %	1,00
<i>Pose tous implants prévus</i>	22 patients 81,48 %	29 patients 100 %	0,021
<i>Recommandation</i>	23 patients 92,00 %	29 patients 100 %	0,210
<i>Nombre de consultations</i>	8 consultations (5 – 10)	4 consultations (3 – 5)	0,0001
<i>Événement indésirable</i>	1 patient 3,70 %	2 patients 7,14 %	1,000
<i>Perte des implants</i>	0	2 patients 6,90 %	0,492

Tableau 7 : Caractéristiques de mise en place de l'implant après huit jours

27 patients du groupe Greffe ont été comparés à 29 patients du groupe CAO au stade de la mise en place de l'implant (Figure 2, Flowchart d'étude). Les caractéristiques du stade sont liées aux implants posés et ils ont été inclus dans la phase d'intervention de pose d'implant et après huit jours de pose de l'implant (8J OP). Ces caractéristiques sont : radio réalisées TIB, port de la prothèse adjointe, pose de tous les implants prévus, recommandation de la technique chirurgicale, nombre de consultations, événement indésirable, perte des implants.

i. Réalisation des radios TIB

Il s'agit de l'examen radiographique complet de la région maxillaire postérieure par une série de clichés, examen en technique intra-orale (Technique Intra Buccale, TIB). TIB consiste en une série d'images dont le nombre et la disposition dépendent de la région du travail chirurgical.

Les clichés rétro-alvéolaires sont réalisés avec deux techniques:

- 1- la technique de la bissectrice (Méthode de Dieck) ;
- 2- la technique du parallélisme ou des plans parallèles.

Ces clichés sont de 2 x 3 cm ou de 3 x 4 cm (Clichés rétro-alvéolaires). Un bilan TIB de la région de travail chirurgical est réalisé pour tous patients de l'étude avant l'intervention chirurgicale de mise en place de l'implant. La technique des plans parallèles a été effectuée pour deux implants maximum.

La proportion de patients dont les radios TIB ont été réalisées est similaire dans les deux groupes: 100 % dans le groupe Cao vs 92,6 % et pour deux patients (n° 30, n° 24) elles n'ont pas été réalisées dans le groupe Greffe. De plus, la p-value associée au test exact de Fisher ($N_p = 56$, $P = 0,228$) ne montre pas significativement de différences entre les deux groupes, l'hypothèse nulle (H_0) n'a pas été rejetée selon laquelle il n'y a pas de relation entre la mise en charge dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 %.

ii. Interdiction du port de la prothèse adjointe

Tous les patients de l'étude ont été informés de l'interdiction du port de la prothèse adjointe pendant les quatre mois de la phase d'ostéointégration. Les deux groupes sont identiques par rapport à l'interdiction du port d'une prothèse adjointe pendant les quatre mois de la phase d'ostéointégration au seuil de 5 %.

28 patients (96,55 %) dans le groupe Cao vs 26 patients (96,30 %), un patient de chaque groupe n'a pas respecté l'interdiction (le patient n° 30) dans le groupe Greffe et le patient n° 38 dans le groupe CAO. Le test exact de Fisher pour l'indépendance n'indique aucune différence significative dans le respect des patients de l'interdiction de porter une prothèse adjointe pendant les quatre mois pour les deux groupes chirurgicaux ; $N_p = 56$, $P = 1,00$.

iii. Pose de tous les implants prévus

La pose des implants aux endroits prévus a été comparée entre la chirurgie greffe et la chirurgie CAO. Le résultat de 56 patients (les patients qui ont reçu les implants) a montré une différence entre les deux traitements. La proportion de patients pour lesquels tous les implants prévus ont été posés est plus importante dans le groupe Cao au seuil de 5 %: la p-value associée au test exact de Fisher ; $N_p = 56$, $P = 0,021$, le test exact de Fisher pour l'indépendance a indiqué une différence significative dans les implants posés aux endroits prévus pour les deux chirurgies.

100 % des patients du groupe CAO ont eu les implants posés aux endroits prévus, pour 81,5 % des patients dans le groupe Greffe. Cinq patients n'ont pas eu de pose des implants aux endroits prévus (n° 1, n° 7, n° 14, n° 32, n° 47).

iv. Recommandation du traitement chirurgical

52 patients ont recommandé la technique chirurgicale, 29 patients dans le groupe CAO *versus* 25 patients et deux patients (n° 45, n° 47) n'ont pas répondu à la question de la recommandation dans le groupe Greffe.

La recommandation des patients a été enregistrée lors de la visite de suivi la semaine suivant l'intervention de mise en place de l'implant au sein du CRF de traitement. Il a été demandé au patient s'il recommanderait cette intervention. 29 patients (100 %) dans le groupe CAO l'ont recommandées deux patients (n° 24, n° 32), 8 %, ne l'ont pas recommandée dans le groupe Greffe.

Le test exact de Fisher pour l'indépendance n'indique aucune différence significative dans la recommandation de la technique chirurgicale pour les deux groupes de chirurgie ; $N_p = 52$; $P = 0,210$. $P = 0,210 > 0,05$, Ainsi, on ne rejette pas l'hypothèse nulle (H_0) selon laquelle il n'y a pas de relation entre la recommandation de la technique chirurgicale et le type de chirurgie au seuil de 5 %.

v. Nombre de consultations depuis le plan de traitement J0

Le nombre de consultations est compté à partir de la date du plan de traitement (l'étude radiologique) jusqu'à huit jours après l'intervention de mise en place de l'implant. Le nombre de consultations médian était de 8 consultations et intervalle quartiles IIQ = [5 - 10] dans le groupe Greffe *vs* 4 consultations et intervalle quartiles IIQ = [3 - 5] dans le groupe CAO. Le nombre de consultations moyen depuis la date du plan de traitement est plus important dans le groupe Greffe de manière significative au seuil de 5 %: 8 ± 3 consultations dans le groupe Greffe *vs* 5 ± 4 consultations dans le groupe CAO.

Le test indépendant de Mann-Whitney a été effectué. Il y a eu une différence significative dans le nombre de consultations pour chaque groupe chirurgical et la technique de chirurgie a un effet sur le nombre de consultations ; $N_p = 56$; $P = 0,0001$.

vi. Survenue d'EI

La survenue d'événement indésirable a été comparée parmi 55 patients, 28 patients dans le groupe CAO (patient n° 35, il n'avait pas enregistré la survenue d'événement indésirable ou Non dans le CRF au huitième jour après la pose de l'implant, et est parti en Grèce après cela).

La survenue d'EI est similaire dans les deux groupes au seuil de 5 % : deux patients (n° 3, n° 25), 7,1 %, dans le groupe CAO vs un patient (n°47), 3,7 %, dans le groupe greffe. Ensuite, le tableau des effectifs théoriques contient les effectifs qui montrent que l'un des effectifs est inférieur à 5 et la p-value associée au test exact de Fisher $P = 1,00 > 0,05$, Ainsi, on ne rejette pas l'hypothèse nulle (H_0) selon laquelle il n'y a pas de relation entre la survenue d'événement indésirable et la technique de chirurgie au seuil de 5 % ; $n = 55$; $P = 1,00$. Le test exact de Fisher pour l'indépendance n'indique aucune différence significative dans la survenue d'événement indésirable pour les deux chirurgies.

Les patients qui ont subi une survenue d'événement indésirable sont :

- Patient n° 3, il a perdu un implant ;
- Patient n° 25, il a perdu un implant ;
- Patient n° 47, il a subi une communication bucco-sinusienne au stade de Greffe (paragraphe 9.4.i).

vii. Perte des implants

La perte d'implant après le huitième jour de mise en place de l'implant pour 56 patients a été comparée entre les deux chirurgies (Greffe $N_p = 27$, CAO $N_p = 29$).

Le test exact de Fisher pour l'indépendance n'indique aucune différence significative de perte d'implant après le huitième jour de intervention de la pose d'implant pour les deux chirurgies ; $n = 56$; $P = 0,492$. Deux patients (n° 3, n° 25) dans le groupe CAO a eu une perte d'implant *versus* aucun patient dans groupe Greffe.

La valeur-p > 5 % indique que la valeur de la statistique de test n'est pas « anormale » et donc affirme que le coefficient de corrélation linéaire de Pearson n'est pas significativement différent de 0. La proportion de perte d'implants au sein du groupe Cao n'est pas significativement différente de 0 pour le seuil 5 %. Il n'existe pas de « lien linéaire » significatif entre les deux groupes chirurgicaux.

3. Évaluation de la douleur

56 patients ont évalué la douleur de deux façons :

1. *Échelle Visuelle Analogique (EVA)* : Les patients ont choisi le degré de douleur sur une ligne horizontale de 10 cm.
2. *Échelle Verbale Simple (EVS)* : le patient a évalué l'intensité de sa douleur selon des termes différents. Les termes ont été définis en quatre groupes :

- Nul ;
- Modéré ;
- Significatif ;
- Sévère.

La première évaluation de la douleur s'est faite le jour de la pose des implants et la seconde évaluation après une semaine.

i. La douleur le jour de l'intervention

Douleur le jour de l'intervention			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe <i>Np</i> = 27	CAO <i>Np</i> = 29	P-Value
<i>Évaluation douleur ou non</i>	8 patients 29,63 %	11 patients 37,93 %	0,512
<i>Échelle Visuelle Analogique (EVA)</i>	5 cm (0 – 4)	1 cm (0 – 3)	0,8094
<i>Échelle Verbale Simple (EVS)</i>			
<i>Importante</i>	1 patient 3,70 %	0	
<i>Modérée</i>	7 patients 25,93 %	9 patients 31,03 %	
<i>Nulle</i>	19 patients 70,37 %	18 patients 62,07 %	
<i>Sévère</i>	0	2 patients 6,90 %	

Tableau 8: Évaluation de la douleur le jour de l'intervention

a) Évaluation de la douleur le jour de l'intervention (réglette EVA)

55 patients ont évalué la douleur par la réglette EVA le jour de la pose des implants. Le patient n° 42 n'a pas évalué la douleur par la réglette EVA. L'évaluation de la douleur le jour des implants posés (par la réglette EVA) a été relativement égale pour les deux chirurgies.

La douleur médiane le jour de l'intervention dans le groupe Greffe sur la réglette EVA était de 0,5 cm et IIQ = [0 ; 4] vs 1 cm et IIQ = [0 ; 3] dans le groupe CAO. La douleur moyenne sur la réglette EVA est similaire dans les deux groupes au seuil de 5 % : 2 cm ± 2,7 cm du côté Greffe vs 2,3 cm ± 3,2 cm pour la chirurgie CAO.

Un test Mann-Whitney échantillons indépendants a été effectué pour comparer la douleur le jour de la pose des implants (EVA) des deux chirurgies. Il n'y a pas eu de différence significative dans l'évaluation de la douleur le jour de la pose des implants (EVA) entre les deux chirurgies. Ces résultats suggèrent que les types de chirurgie n'ont pas un effet sur la douleur évaluée le jour de la pose des implants (EVA) des interventions ; n=55, P = 0,809.

b) Évaluation de la douleur le jour de l'intervention (EVS)

56 patients ont évalué la douleur le jour de l'intervention par EVS. Le taux de description (nulle douleur) était le plus élevé pour les deux chirurgies. Le taux de description de la douleur pendant les traitements chirurgicaux était :

- Nulle douleur : 19 patients (70,37 %) dans groupe Greffe contre 18 patients (62,07 %) dans groupe CAO ;
- Douleur modérée : 7 patients (25,93 %) dans groupe Greffe contre 9 patients (31,03 %) dans groupe CAO ;
- Douleur importante : 1 patient (3,7 %) dans groupe Greffe contre aucun patient dans groupe CAO ;
- Douleur sévère : aucun patient dans groupe Greffe contre 2 patients (6,9 %) dans groupe CAO.

c) Recoupement en deux classes de la douleur

Les résultats de l'évaluation de l'intensité de la douleur ont été recueillis en deux groupes ; l'évaluation de la douleur a été recueillie en deux groupes pour 56 patients. 18 patients (62,07 %) sans douleur dans le groupe CAO versus 19 patients dans le groupe Greffe ; l'évaluation de la douleur pendant l'intervention est similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 %. Le test d'indépendance du χ^2 de PEARSON n'a pas montré de relation entre les deux groupes au sein de l'évaluation de la douleur ; $N_p = 56$, $P = 0,512$.

ii. La douleur la semaine postopératoire

Douleur la semaine postopératoire			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe $N_p = 27$	CAO $N_p = 29$	P-Value
<i>Évaluation douleur ou non</i>	8 patients 29,63 %	11 patients 37,93 %	0,299
<i>Échelle Visuelle Analogique (EVA)</i>	5 cm (0 – 4)	1 cm (0 – 3)	0,4836
<i>Échelle Verbale Simple (EVS)</i>			
Importante	3 patients 11,11 %	1 patient 3,45 %	
Modérée	9 patients 33,33 %	9 patients 31,03 %	
Nulle	14 patients 51,85 %	19 patients 65,52 %	
Sévère	1 patient 3,07 %	0	

Tableau 9: Évaluation de la douleur dans la semaine postopératoire

a) *Évaluation de la douleur le jour de l'intervention (réglette EVA)*

56 patients ont évalué la douleur après huit jours postopératoires pour les implants par EVA. La douleur médiane à une semaine postopératoire (réglette EVA) était nulle dans les deux groupes ; 0 cm et intervalle interquartile IIQ = [0 - 3] pour les deux techniques de chirurgie. La douleur moyenne à une semaine postopératoire (réglette EVA) est similaire dans les deux groupes au seuil de 5 % : 2,1cm ± 3 cm dans le groupe Greffe vs 1,7 cm ± 2,9 cm dans le groupe CAO.

Le test Mann-Whitney d'échantillons indépendants a été effectué pour comparer l'évaluation de la douleur (EVA) une semaine postopératoire entre les deux groupes chirurgicaux de mise en place de l'implant dentaire. Il n'y a pas eu de différence significative dans la douleur évaluée la semaine postopératoire (EVA) entre les deux chirurgies. Ces résultats suggèrent que les types de chirurgie n'ont pas un effet sur la douleur une semaine postopératoire (EVA) des interventions ; n= 56, P =0,484.

b) *Évaluation de la douleur le jour de l'intervention (EVS)*

56 patients ont évalué la douleur après huit jours postopératoires par EVS. Le taux de description (nulle douleur) était le plus élevé pour les deux chirurgies et CAO chirurgie plus que Greffe chirurgie. Le taux de description de la douleur après huit jours post opératoires par EVS était :

- Nulle douleur : 14 patients (51,84 %) dans groupe Greffe contre 19 patients (65,52 %) dans groupe CAO ;
- Douleur modérée : 9 patients (33,3 %) dans groupe Greffe contre 9 patients (31,03 %) dans groupe CAO ;
- Douleur importante : 3 patients (11,1 %) dans groupe Greffe contre 1 patient (3,45 %) dans groupe CAO.

c) *Recoupement en deux classes de la douleur*

Les résultats de l'évaluation de l'intensité de la douleur après huit jours postopératoires par EVS ont été recueillis en deux groupes pour 56 patients L'évaluation de la douleur durant la semaine était similaire au sein des deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : 10 patients (34,48 %) dans le groupe CAO vs 13 patients (48,2 %) dans le groupe Greffe.

Le test d'indépendance du Khi2 de PEARSON n'a pas montré de relation entre les deux groupes chirurgicaux concernant l'évaluation de la douleur ; Np = 56, P = 0,299.

4. La pénibilité du traitement chirurgical

Pénibilité du traitement chirurgical			
[effectifs (pourcentage)]			
	Grefe Np = 27	CAO Np = 29	<i>P-Value</i>
<i>Pénibilité ou Non</i>	9 patients 33,33 %	3 patients 10,34 %	0,052
<i>Très pénible</i>	2 patients 7,41 %		
<i>Pénible</i>	7 patients 25,93 %	3 patients 10,34 %	
<i>Pas pénible</i>	18 patients 66,67 %	26 patients 89,66 %	
<i>Sans opinion</i>			

Tableau 10 : Pénibilité du traitement chirurgical

La pénibilité a été évaluée de deux manières :

1. Évaluation de la pénibilité par EVS : le patient décrit la pénibilité en quatre catégories :
 - Pas pénible ;
 - Pénible ;
 - Très pénible ;
 - Sans opinion.
2. Recoupement en deux classes de la pénibilité : les résultats de l'évaluation de la pénibilité par EVS ont été recueillis en deux groupes (Pénibilité; Pas de pénibilité).

a) *Évaluation de la pénibilité par EVS*

L'évaluation de la pénibilité du traitement chirurgical pour mise place de l'implant a été faite selon l'échelle verbale simple (EVS). 56 patients ont évalué la pénibilité après huit jours postopératoires par EVS. Le taux de description (Pas pénible) était le plus élevé pour les deux chirurgies et La chirurgie CAO a été décrite comme un traitement (indolore) pour la plupart des patients et Il n'y avait pas de patient sans opinion.

Le taux de description de la pénibilité était :

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

- Pas pénible : 18 patients (66,67 %) dans groupe Greffe contre 26 patients (89,66 %) dans groupe CAO ;
- Pénible : 7 patients (25,93 %) dans groupe Greffe contre 3 patients (10,34 %) dans groupe CAO ;
- Très pénible : 2 patients (7,41 %) dans groupe Greffe contre aucun patient dans groupe CAO.

b) Recouplement en deux classes de la pénibilité

L'évaluation de la pénibilité a été recueillie en deux groupes pour 56 patients. Le taux de la pénibilité du traitement « Pénible » a concerné 9 patients (33,3 %) dans groupe Greffe contre 3 patients (10,34 %) dans groupe CAO, et on conclut à une pénibilité plus importante dans le groupe Greffe au seuil de 5 %.

$P = 0,036 < 0,05$. Ainsi, on rejette l'hypothèse nulle (H_0) selon laquelle il y a une relation entre la pénibilité du traitement et le type de chirurgie au seuil de 5 % ; $N_p = 56$, $P = 0,052$. Le test d'indépendance du Khi^2 de PEARSON a indiqué une différence significative dans la pénibilité entre les deux chirurgies (Greffe, CAO).

5. Discussion

L'étude SINIMAGE était la conception d'une étude pilote randomisée en groupes parallèles. Les patients ont été divisés au hasard entre deux chirurgies implantaires qui ont été réalisées selon des CRF : 30 patients par la chirurgie de greffe du sinus maxillaire, qui a été considérée comme le traitement idéal pour la levée des sinus, et 30 patients par la chirurgie assistée par ordinateur CAO, qui a eu recours à la chirurgie dirigée.

Les CRF pour le traitement comprennent les détails du traitement et les mesures des résultats rapportés par les patients pour chaque étape (évaluation de la douleur chirurgicale, pénibilité de la chirurgie, complications implantaires, etc.). Avant de placer l'implant, les radiographies CBCT ont été réalisées sur des patients dans le groupe Greffe afin de vérifier le remodelage et le volume osseux qui doit être suffisant pour mettre en place des implants sur le secteur maxillaire postérieur. Seul le patient n° 54 n'a pas fait l'examen CBCT et le volume osseux a été vérifié par la radiographie TIB uniquement.

Statistiquement, les résultats de réalisation des radios TIB, l'interdiction du port de la prothèse adjointe, la recommandation du traitement chirurgical, la survenue

d'événement indésirable et la perte des implants étaient similaires entre deux groupes et il n'y a pas eu de différence significative entre les deux groupes de chirurgie (Grefte, CAO) au seuil de 5 %. Il n'y a eu aucune relation entre eux et la technique de chirurgie de mise place de l'implant. La plupart des patients ont recommandé leur technique de chirurgie, à 100 % pour le CAO contre 92,6 % en chirurgie du groupe Grefte, et seulement deux patients ont perdu des implants dans les huit jours après la chirurgie dans le groupe CAO ; cela indique le succès des deux traitements.

Alors qu'il y a eu une relation entre la technique chirurgicale des deux groupes concernant la pose tous implants prévus et nombre de consultations depuis le plan de traitement J0, les tests statistiques indépendants ont montré une différence significative. La raison en est la présence d'une chirurgie de sinus lift dans le groupe Grefte, ce qui a augmenté le nombre de visites et n'a pas permis un placement de tous les implants prévus (la différence dans le volume du remodelage osseux).

La douleur a été évaluée de deux manières, EVA et EVS (pour une évaluation précise de la douleur). Les yeux du patient participent à l'évaluation du EVA ; le patient est invité à indiquer son niveau de douleur sur la ligne entre les deux paramètres 0 et 10, « pas de douleur du tout ». Cet outil a été utilisé pour la première fois en psychologie par Freyd en 1923 (59). L'esprit du patient participe à l'évaluation de l'EVS par ses termes descriptifs (comme Importante, Modérée, Nulle, Sévère). La douleur a été évaluée le jour de l'opération et après une semaine. La prescription postopératoire comprenait des analgésiques, des antibiotiques et un rince-bouche. Il n'y a eu aucun effet du type de chirurgie sur l'évaluation de la douleur par le patient le jour de l'intervention ou après une semaine. L'évaluation EVS était presque égale dans les deux évaluations pour le CAO, tandis que les patients qui ont eu un traitement prescrit contre la douleur ont augmenté en chirurgie Grefte.

Il y a également eu une augmentation des patients qui ont évalué le traitement comme Pénible dans le groupe Grefte, par rapport au groupe CAO. 9 patients ont considéré que la greffe était un traitement pénible contre 3 patients dans le groupe CAO. Cela est dû à la facilité des procédures mini-invasives dans le CAO (60).

6) Mise en charge d'implant, M10

Mise en charge d'implant

[effectifs (pourcentage)] [médiante (IIQ)]
--

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Greffe Np = 27	CAO Np = 27	<i>P-Value</i>
<i>Radios TIB</i>	19 patients 70,4 %	17 patients 62,96 %	0,564
<i>Patient fumeur</i>	2 patients 7,41 %	0	0,491
<i>Nombre de consultations</i>	5 consultations (4 – 7)	3 consultations (3 – 6)	0,4836
<i>Complications implantaires</i>	3 patients 11,11 %	3 patients 11,11 %	1,00

Tableau 11: Mise en charge d'implant

L'imagerie radiographie intra-orale a été réalisé pour confirmer la présence d'une ostéo-intégration dans l'os alvéolaire entourant les implants dentaires avant la deuxième étape. 27 patients du groupe Greffe ont été comparés à 27 patients du groupe CAO au stade de la mise en charge des prothèses implantaires (Figure 2, Flowchart d'étude). L'intégration osseuse autour des implants se produit généralement 4 à 6 mois après la mise en place des implants.

Ensuite, les piliers implantaires commerciaux ont été placés, le type de connexion interne, KEYSTONE PrimaConnex® Tapered Implant (Keystone Dental Group) a été utilisé pour joindre l'implant à la prothèse. Les prothèses temporaires et les prothèses définitives ont été fabriquées dans le laboratoire lié au centre. Les prothèses temporaires ont été installées en bouche en même temps que les implants et les piliers et les prothèses finales sur les piliers ont été fixés sur l'implant à l'aide d'un ciment.

1. Réalisation des radios T.I.B

Téléradiographie intrabuccale (T.I.B) est une radiographie rétro alvéolaire intrabuccale. L'examen en technique intra-orale TIB de la région maxillaire postérieure par une série de clichés, par la technique des plans parallèles, a été effectué pour deux implants maximum.

La proportion de patients dont les radios TIB ont été réalisées est similaire dans les deux groupes au stade de la mise en charge des prothèses. 17 patients (62,96 %) dans le groupe CAO et 19 patients (70,4 %) dans le groupe Greffe ont eu des radios TIB. Les patients dont les radios TIB n'ont pas été réalisées sont au nombre de 10 patients (37,04 %) dans le groupe CAO et 7 patients (29,63 %) dans le groupe Greffe. Le test d'indépendance du χ^2 de PEARSON n'a pas montré de relation entre les radios TIB réalisées et les deux groupes chirurgicaux ; l'hypothèse nulle (H_0) n'a pas été rejetée selon laquelle il n'y a pas de relation entre les radios TIB réalisées des deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % ; Np = 54, P = 0,564.

2. Patient fumeur

La proportion de patients fumeurs était similaire dans les deux groupes. Deux patients (7,41 %) dans le groupe Greffe ont recommencé à fumer et aucun patient dans le groupe CAO. Le test exact de Fisher pour l'indépendance n'indique aucune différence significative dans les patients fumeurs pour les deux groupes de chirurgie ; Np = 54, P = 0,491. P = 0,491 > 0.05. Ainsi, on ne rejette pas l'hypothèse nulle (H0) selon la quelle il n'y a pas de relation entre les patients fumeurs et le groupe de chirurgie au seuil de 5 %.

3. Nombre de consultations

Le nombre de consultations est compté depuis la découverte des implants jusqu'à la pose de la prothèse définitive. La comparaison du nombre de consultations entre les deux groupes chirurgicaux a montré que le nombre moyen de consultations était similaire dans les deux groupes au seuil de 5 %, 5 ± 2 consultations vs 5 ± 3 consultations. Le nombre de consultations médian dans le groupe Greffe était de 5 consultations IIQ = [4 - 7] vs 3 consultations IIQ= [3 - 6] dans le groupe CAO.

Le test Mann-Whitney d'échantillons indépendants a été effectué pour comparer le nombre de consultations entre les deux groupes de chirurgie.

Il n'y a pas eu de différence significative du nombre de consultations entre les deux groupes de chirurgie et les groupes de chirurgie n'ont pas eu un effet sur le nombre de consultations ; Np = 56, P = 0,4836.

4. Complications implantaires

La proportion de complications implantaires a été identique entre les deux groupes chirurgicaux, concernant trois patients (11,11 %). Le test d'indépendance du Khi^2 de PEARSON ne montre aucune différence significative dans les complications implantaires entre les deux groupes chirurgicaux ; Np = 54, P = 1,00.

5. Type de complications

Type de complications implantaires

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

[effectifs (pourcentage)]			
	Greffe Np = 27	CAO Np = 27	<i>P-Value</i>
<i>Échec d'ostéointégration</i>	1 patient 3,7 %	3 patients 11,11 %	0,61
<i>Inutilisable prophétiquement</i>	-	-	-
<i>Douleur lors du serrage de pilier</i>	1 patient 3,7 %	0	1,00
<i>Péri-implantite</i>	2 patients 7,41 %	0	0,491
<i>Survenue d'autres EI</i>	3 patients 11,11 %	5 patient 18,52 %	0,704

Tableau 12: Type de complications implantaires

i.Échec d'ostéointégration

La proportion de complications implantaires dues à un échec d'ostéointégration était légèrement plus élevée que le reste des complications : trois patients (11,11 %) dans le groupe CAO *versus* un patient (3,70 %) dans le groupe Greffe.

Le test exact de Fisher pour l'indépendance n'indique aucune différence significative dans les complications implantaires dues à un échec d'ostéointégration pour les deux groupes de chirurgie ; Np = 54, P = 0,610.

ii.Inutilisable prophétiquement

Aucun patient n'a été victime de ce type de complication.

iii.Douleur lors du serrage de pilier

La proportion de complications implantaires dues à une douleur lors du serrage de pilier était similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 % : un patient (3,70 %) dans le groupe Greffe et aucun patient dans le groupe CAO. Le test exact de Fisher pour l'indépendance n'indique aucune différence significative dans les complications implantaires dues à une douleur lors du serrage de pilier pour les deux groupes chirurgies ; Np = 54, P = 1,00.

iv.Péri-implantite

La proportion de complications implantaires dues à une péri-implantite était similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 % : deux patients (7,41 %) dans le groupe Greffe et aucun patient dans le groupe CAO. Le patient n° 19 a eu deux types de complications (douleur lors du serrage de pilier, péri-implantite).

Le test exact de Fisher pour l'indépendance n'indique aucune différence significative dans la péri-implantite pour les deux groupes de chirurgie ; Np = 54, P = 0,491.

v. Survenue d'autres EI depuis la dernière visite

La survenue d'événement indésirable a été similaire dans les deux groupes au seuil de 5 % :

- 3 patients (11,11 %) dans le groupe CAO:
 - n° 17, repose d'implant 25 ;
 - n° 20, dépose d'implant 27 non-stéointégration ;
 - n° 22, œdème secteur 1 chez SINIMAGE ;
- 5 patients (18,52 %) dans le groupe Greffe:
 - n° 14, perte d'implants 15 - 16 ;
 - n° 19, dépose d'implant 24 - 26 et douleur sur implants 24 - 26 ;
 - n° 42, perte d'implant 25 ;
 - n° 45, perte d'implant 27 - 25 ;
 - n° 54, perte d'implant 27.

Le test exact de Fisher pour l'indépendance n'indique aucune différence significative dans l'événement indésirable pour les deux groupes de chirurgie ; Np = 54, P = 0,704.

6. **Discussion**

Les résultats de la phase de chargement de la prothèse ont été similaires entre les deux groupes d'étude et la technique de chirurgie n'a pas eu d'effet. Les tests statistiques indépendants n'ont montré aucune différence significative pour les radios réalisées TIB, patient fumeur, nombre de consultations et complications implantaires au sein des groupes de traitement.

Un pourcentage significatif de patients n'a pas été fait les radios TIB, 10 patients (37,04 %) dans le groupe CAO et 8 patients (29,6 %) dans le groupe Greffe.

Les complications chirurgicales ont été égales dans les deux groupes, trois patients (11,11 %) dans chaque groupe. La seule raison des complications dans le groupe CAO a été l'échec de l'ostéointégration. Par contre, un patient n'a pas eu

d'ostéointégration, un patient a eu une péri-implantite et un autre a eu des douleurs lors du serrage de pilier avec la péri-implantite. Aucun des patients n'a eu de complications dues à une intervention inutilisable pour pose de prothèses.

La survenue d'événement indésirable a été similaire dans les deux groupes : trois patients dans le groupe CAO ont connu une survenue d'événement indésirable, un patient a eu un œdème sur le secteur de l'étude, un patient a eu une dépose implantaire et un autre a eu une repose d'implant. Par contre, cinq patients du groupe Greffe ont connu une survenue d'événement indésirable, un patient a eu une dépose implantaire et quatre patients une perte de l'implant.

La greffe de sinus maxillaire est une procédure prévisible qui est pratiquée en routine depuis plus de 30 ans et présente un faible taux de complications postopératoires observées dans la zone greffée (53). La planification chirurgicale informatisée permet aux chirurgiens d'évaluer la morphologie osseuse (56), et l'utilisation du guide chirurgical CAD réduit les complications (61).

7) A1, un an après la mise en charge

25 patients qui ont reçu 68 implants dans le groupe Greffe ont été comparés aux 27 patients qui ont reçu 64 implants après un an de mise en charge de la prothèse dentaire.

Deux patients du groupe Greffe n'ont pas participé à la comparaison car ils n'ont pas fixé la prothèse dentaire définitive :

- Patient n° 19 : il a décidé d'utiliser les implants actuels avec la prothèse amovible avec l'attachement Locator® ;
- Patient n° 45 : la prothèse définitive n'a pas été chargée pour le patient.

Un examen clinique a été réalisé pour tous les patients après un an de chargement des prothèses implantaires et le protocole d'étude a identifié plusieurs points:

Examen clinique pour la première année :

- 1) Péri-implantite ;
- 2) Satisfaction des patients ;
- 3) Critères d'évaluation de la réussite :
 - i. Douleur autour de l'un des implants,
 - ii. Stabilité des implants,
 - iii. Signes d'infection autour de l'un des implants,
 - iv. La radiographie observe anormale autour de l'un des implants ;

- 4) Occurrence d'événements indésirables ;
- 5) La radiographie observe la perte de l'os de soutien ;
- 6) Perte d'un des implants ;
- 7) Accumulation de plaque autour des implants ;
 - i. Absence de plaque dentaire,
 - ii. Plaque cervicale de l'implant,
 - iii. Plaque visible à l'œil nu,
 - iv. Abondance de matière ;
- 8) Saignement au sondage (BOP) :
 - i. Absence de saignement,
 - ii. Points isolés visibles,
 - iii. Ligne rouge sur la gencive,
 - iv. Saignement abondant ;
- 9) Présence de gencives kératinisées ;
- 10) Modification de la sensibilité.

Un an après la mise en charge			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Grefe Np = 25	CAO Np = 27	<i>P-Value</i>
<i>Radios TIB</i>	23 patients 92,00 %	24 Patients 88,89 %	1,00
<i>Péri-implantite</i>	0	1 patient 4,00 %	0,481
<i>Correspond date prévue</i>	10 patients 48,08 %	15 patients 40,00 %	0,262

Tableau 13: Un an après la mise en charge

1. Réalisation des radios T.I.B

L'examen de la technique intra-orale TIB de la région SINIMAGE a été réalisé avec des plans parallèles pour un maximum de deux implants. La proportion de patients ayant réalisé les radios TIB était similaire dans les deux groupes chirurgicaux la première année après la mise charge de la prothèse dentaire. 23 patients (92,0 %) dans le groupe greffe et 24 patients (88,89 %) dans le groupe CAO ont réalisées les radios TIB.

Le test de Fisher exact pour l'indépendance n'a indiqué aucune différence significative dans les radios TIB entre les deux groupes chirurgicaux = 1,00 > 0,05 ; l'hypothèse nulle (H0) selon laquelle il n'y a pas eu de relation entre les radios TIB réalisées et les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % n'a pas été rejetée ; Np = 52, P = 1,00.

2. Péri-implantite

L'implant infecté par une flore complexe était présent avec une péri-implantite et proche de la parodontite active, révélant une lésion inflammatoire de la mucite péri-implantaire et une péri-implantite, ce qui inclut également la perte de soutien osseux (62).

La péri-implantite a affecté un patient (4,0 %) du groupe Greffe contre aucun patient pour le groupe CAO. Le test exact de Fisher pour l'indépendance n'indique aucune différence significative dans la péri-implantite pour les deux groupes de chirurgie ; Np = 52, P = 0,481, P = 0,481 > 0.05. Ainsi, on ne rejette pas l'hypothèse nulle (H0) selon la quelle il n'y a pas de relation entre une péri- implantite et le groupe de chirurgie au seuil de 5 %.

3. La date de contrôle A1

La date du contrôle correspond à la date indiquée dans le tableau de plan d'étude.

i. La date de A1 correspond à la date prévue

Le respect de la date A1 de contrôle a été comparé entre les patients des deux groupes chirurgicaux. La date d'échéancier de J0 (la date dans le plan d'étude) a été respectée de manière similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : 10 patients (48,08 %) dans le groupe Greffe vs 15 patients (40,00 %) dans le groupe CAO. Le test d'indépendance du χ^2 de PEARSON ne montre aucune différence significative entre les deux groupes chirurgicaux pour le respect de la date A1 contrôle ; Np = 52, P = 0,262.

ii. La date de A1 ne correspond pas à la date prévue

27 patients (51,92 %) dans l'étude n'ont pas respecté la date A1 contrôle, 12 patients (44,44 %) du groupe CAO et 15 patients (60,0 %) du groupe Greffe.

Les raisons du non-respect de la date de contrôle A1B ont été identifiées :

La date A1 ne correspond pas à la date prévue			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe Np = 25	CAO Np = 27	P-Value
<i>Non-ostéointégration</i>	0	0	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

<i>Rupture d'ostéointégration</i>	1 patient 4,0 %	0	0,481
<i>Réalisation d'une seconde chirurgie</i>	2 patients 8,3 %	1 patients 3,7 %	0,595
<i>Autre</i>	13 patients 52,0 %	11 patients 40,7 %	0,416

Tableau 14: Date A1 ne correspond pas à la date prévue

a) *Non-ostéointégration*

L'ostéointégration est un phénomène de soudure entre un os et un implant par le remodelage osseux qui met en place un os lamellaire sur la surface (63). Aucun patient de l'étude n'a eu de non-ostéointégration de l'implant.

b) *Rupture d'ostéointégration*

Il n'y avait aucun patient dans le groupe CAO vs un patient (4,0 %) avait non-concordance à la date prévue en cause de la rupture d'ostéointégration dans le groupe Greffe. La proportion de la rupture d'ostéointégration a été similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 %.

Le tableau de distribution théorique contenait les chiffres qui montraient que l'un des chiffres était inférieur à 5. Ainsi, la valeur de p fournie par le test du Khi^2 a été évitée, ce qui a permis de ne considérer que la valeur de p associée à l'exactitude du test de Fisher.

Un test de Fisher exact pour l'indépendance n'a indiqué aucune différence significative dans la raison de rupture d'ostéointégration pour les deux groupes de chirurgie ; $N_p = 52$, $P = 0,481$.

c) *Réalisation d'une seconde chirurgie*

La proportion de patients dont la date était prévue ne correspond pas en raison de la réalisation d'une seconde chirurgie qui était similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : deux patients (8,3 %) dans le groupe Greffe vs un patient (3,7 %) dans le groupe CAO.

Le test de Fisher exact pour l'indépendance n'a indiqué aucune différence significative dans la raison de la réalisation d'une seconde chirurgie pour les deux groupes de chirurgie ; $N_p = 52$, $P = 0,595$.

d) *Autre raisons*

D'autres raisons expliquent le non-respect de la date prévue de A1 contrôle. La proportion de patients était similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 %, 13 patients (52,0 %) dans le groupe Greffe vs 11 patients (40,7 %) dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance du χ^2 de PEARSON ne montre aucune différence significative dans les deux groupes chirurgicaux quant aux autres raisons de ne pas respecter la date prévue A1 de contrôle ; $N_p = 52$, $P = 0,416$.

Le report de la date de mise en charge a été la cause la plus courante.

4. Évaluation de la satisfaction du patient

La satisfaction a été évaluée par 52 patients, 25 patients du groupe Greffe et 27 patients du groupe CAO. La satisfaction a été évaluée à l'aide de deux méthodes :

- i. Échelle Visuelle Analogique (EVA) : les patients ont choisi le degré de satisfaction sur une ligne horizontale de 10 cm ;
- ii. Échelle Verbale Simple (EVS) : le patient a évalué l'intensité de sa satisfaction selon des termes différents. Les termes ont été répartis en quatre groupes:
 - Pas du tout ;
 - Peu satisfaisant ;
 - Satisfaisant ;
 - Très satisfaisant.

Satisfaction du patient			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe $N_p = 25$	CAO $N_p = 27$	P-Value
<i>Échelle Visuelle Analogique (EVA)</i>	9 cm (9 – 10)	10 cm (8 – 10)	0,9369
<i>Échelle Verbale Simple (EVS)</i>			0,290
<i>Peu satisfaisant</i>	0	2 patient 7,41 %	
<i>Satisfaisant</i>	7 patients 28,00 %	4 patients 14,81 %	
<i>Très satisfaisant</i>	18 patients 72,00 %	21 patients 77,78 %	

Tableau 15: Satisfaction du patient

i. Évaluation de la satisfaction par EVA

Le score de satisfaction du patient est similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 %. Le score médian de satisfaction EVA du patient lors du contrôle A1 était de 9 cm et IIQ = [9 - 10] dans le groupe Greffe vs 10 cm et IIQ = [8 ; 10] dans le

groupe CAO. Le score moyen de satisfaction EVA du patient lors du contrôle A1 était de $9,2 \pm 0,96$ cm dans le groupe Greffe vs $9,2 \pm 1$ cm dans le groupe CAO.

Un test Mann-Whitney d'échantillons indépendants a été effectué pour comparer le score de satisfaction (EVA) des deux chirurgies. Ces résultats suggèrent que les types de chirurgie n'ont pas un effet sur l'évaluation de la satisfaction par le patient lors du contrôle A1 ; Np = 52; P = 0,94.

ii. Évaluation de la satisfaction par EVS

52 patients ont évalué leur satisfaction vis-à-vis du traitement par EVS selon plusieurs termes, allant de Pas du tout, Peu satisfaisant, Satisfaisant, jusqu'à Très satisfaisant. La proportion de patients jugeant le traitement à la hauteur de leurs attentes est similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 %.

- Peu satisfaisant : évaluation de deux patients (7,41 %) dans le groupe CAO et aucun patient dans le groupe Greffe ;
- Satisfaisant : 7 patients (28,00 %) dans le groupe Greffe vs 4 patients (14,81 %) dans le groupe CAO ;
- Très satisfaisant : 18 patients (72,00 %) dans le groupe Greffe vs 21 patients (77,78 %) dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a indiqué aucune différence significative dans la satisfaction vis-à-vis du traitement pour les deux groupes de chirurgie. Il n'y a eu aucune relation entre la satisfaction vis-à-vis du traitement et les deux techniques chirurgicales ; Np = 52, P = 0,290. Certains patients ont fait des commentaires:

- Dans le groupe Greffe:
 - Patient n° 37: traitement trop long (la durée dépasse celle annoncée) ;
 - Patient n° 13: marquante sur la joue ;
 - Patient n° 23: tassement alimentaire ;
 - Patient n° 26: obturation des puits ne tient pas.
- Dans le groupe CAO :
 - Patient n°43: mastication pas assez efficace (viande) (bout de Céram parti sur 35) ;
 - Patient n° 4: tassement alimentaire ;
 - Patient n° 21: « zozotement », a l'impression d'avoir la langue « emprisonnée » ;
 - Patient n° 22 : petit zozotement qui perdure.

5. Évaluation des critères de succès

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

L'examen clinique a identifié plusieurs critères de réussite du traitement qui ont été définis par le protocole d'étude et a enregistré ses résultats dans CRF (Case Report Form): il s'agissait de recueillir toutes les informations requises par le protocole de personne dans SINIMAGE. 25 patients du groupe Greffe ont été comparés à 27 patients du groupe CAO.

Évaluation des critères de succès			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe Np = 25	CAO Np = 27	P-Value
<i>Douleur autour d'implants</i>	1 patient 4,00 %	0	0,481
<i>Stabilité des implants</i>	25 patients 100 %	27 patients 100 %	
<i>Signes infectieux des implants</i>	0	2 patients 7,41 %	0,491
<i>Zone radioclaire autour des implants</i>	2 patients 8,00 %	0	0,226
<i>Survenue d'EI</i>	1 patient 4,00 %	1 patient 3,70 %	1,00
<i>Cratérisation</i>	5 patient 20,00 %	0	0,020
<i>Perte d'un implant</i>	1 patient 4,00 %	1 patient 3,70 %	1,00
<i>Gencive kératinisée</i>	23 patient 92,00 %	27 patient 100 %	0,226
<i>Sensibilité modification</i>	0	2 patients 7,41 %	0,491

Tableau 16: Évaluation des critères de succès

i. Douleur autour de l'un des implants

La proportion de patients qui ont eu une douleur autour des implants était similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 %, un patient (4,00 %) dans le groupe Greffe vs aucun patient dans le groupe CAO.

Le test Fisher n'a indiqué aucune différence significative ; Np = 52, P = 0,481. P = 0,481 > 0,05, donc l'hypothèse nulle (H0) selon laquelle il n'y a pas de relation entre la douleur autour des implants et le technique de chirurgie n'a pas été rejetée au seuil de 5 %.

ii. Stabilité des implants

La stabilité des implants était égale entre les deux groupes (Greffe, CAO). Les implants pour tous les patients étaient stables, 68 implants de 25 patients dans le groupe Greffe vs 64 implants de 27 patients dans le groupe CAO.

iii. Présence de signes infectieux autour d'un implant

La présence de signes infectieux autour d'un des implants a été vérifiée pour 52 patients au cours des examens cliniques.

La proportion de patients présentant des signes infectieux autour d'un implant était similaire dans les deux groupes au seuil de 5 %, deux patients dans le groupe CAO ont montré des signes infectieux autour d'un implant *versus* aucun patient du groupe Greffe.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a indiqué aucune différence significative dans la proportion des patients pour la présence de signes infectieux autour de l'un des implants dans les deux groupes de chirurgie ; Np = 52, P = 0,491.

iv. Zone radioclaire autour d'un implant autre qu'une cratérisation

La radiographie ne doit montrer aucune zone radioclaire autour d'un implant (autre qu'une cratérisation). La proportion de patients qui présentaient une zone radioclaire était similaire au sein des deux groupes de chirurgie au seuil de 5 % : deux patients (8,00 %) dans le groupe Greffe avaient une présence de zone radioclaire et aucun patient dans le groupe CAO. Le test exact d'indépendance de Fisher n'a indiqué aucune différence significative dans la proportion de zones radioclaires pour les deux groupes ; Np = 52, P = 0,226 > 0,05).

v. Survenue d'EI depuis la dernière visite

La survenue d'autres EI depuis la visite précédente a été similaire au sein des deux groupes chirurgicaux (Greffe, CAO) au seuil de 5 %. Un patient dans chaque groupe a connu un événement indésirable, un patient (4,00 %) dans le groupe Greffe vs un patient (3,70 %) dans le groupe CAO.

Le test de Fisher exact pour l'indépendance n'a indiqué aucune différence significative dans la survenue d'un événement indésirable entre les deux groupes chirurgicaux ; Np = 52, P = 1,00.

P = 1,00 > 0,05; l'hypothèse nulle (H0) selon laquelle il n'y a pas de relation entre l'événement indésirable de deux groupes chirurgicales au seuil de 5 % n'a pas été rejetée.

vi. La cratérisation montrée par la radiographie

La cratérisation a été observée lors de l'examen radiographique des implants. La radiographie montre la perte du support osseux (une cratérisation), l'évaluation radiographique des implants mettant l'accent sur le niveau osseux crestal et la radiographie montrant un cratère osseux. La proportion de cratérisation à la radiographie est significativement différente de 0 (un coefficient nul indique qu'il n'y a aucune relation linéaire) dans le groupe Greffe au seuil de 5 % : cinq patients (20,0 %) dans le groupe Greffe *versus* aucun patient dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher a indiqué une différence significative dans la proportion de la cratérisation osseuse pour les deux groupes chirurgicaux ; cela signifie qu'il y a eu une relation entre la cratérisation et la technique de chirurgie au seuil de 5 % ; $N_p = 52, P = 0,02 < 0,05$.

vii. Perte d'un implant

La perte d'implant a été similaire dans les deux groupes au seuil de 5 % : un patient (4,0 %) dans le groupe Greffe et l'autre patient (3,70 %) dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre la perte d'un implant et la technique chirurgicale au seuil de 5 % ; $N_p = 52, P = 1 > 0,05$.

viii. Présence de gencive kératinisée

La présence de gencive kératinisée a été observée lors de l'examen contrôle de premier an après la mise en charge de prothèse dentaire des implants pour la plupart des patients. La présence de gencive kératinisée a été similaire au sein des deux groupes. La gencive kératinisée était présente chez 27 patients (100 %) dans le groupe CAO et absente chez deux patients (8 %) dans le groupe Greffe. Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre la présence de gencive kératinisée et les deux techniques chirurgicales au seuil de 5 % ; $N_p = 52, P = 0.226 > 0,05$.

ix. Modification de la sensibilité

La plupart des patients n'ont montré aucune modification de la sensibilité. La modification de la sensibilité était similaire dans les deux groupes au seuil de 5 % ; seuls deux patients (7,41 %) ont eu un changement de sensibilité dans le groupe CAO *versus* aucun patient dans le groupe Greffe.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre la modification de la sensibilité de patient et les deux techniques chirurgicales au seuil de 5 % ; $N_p = 52$, $P = 0,491 > 0,05$.

x. Accumulation de plaque dentaire autour des implants

La plaque dentaire a été détectée chez 52 patients. La plaque dentaire est constituée de bactéries qui s'accumulent et forment avec le temps de la plaque dentaire à la surface des implants et sous les gencives où elle peut provoquer des problèmes de gencives. L'accumulation de plaque a été évaluée par l'examen clinique en quatre catégories :

- Absence de plaque dentaire ;
- Plaque reconnue au passage de la sonde cervicale de l'implant ;
- Plaque visible à l'œil nu ;
- Abondance de matière.

Accumulation de plaque dentaire autour des implants			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe $N_p = 25$	CAO $N_p = 27$	P-Value
<i>Absence de plaque dentaire</i>	22 patients 88,0 %	23 patients 85,19 %	1,000
<i>Plaque cervicale de l'implant</i>	1 patient 4,0 %	3 patients 11,11 %	0,611
<i>Plaque visible à l'œil nu</i>	1 patient 4,0 %	1 patients 3,70 %	1,00
<i>Abondance de matière</i>	1 patient 4,0 %	0	0,481

Tableau 17: Accumulation de plaque dentaire autour des Implants

a) *Absence de plaque dentaire*

La plupart des 52 patients avaient des implants sans plaque dentaire ; la proportion d'implants sans plaque dentaire était similaire au sein des deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : 23 patients (85,19 %) dans le groupe CAO vs 22 patients (88,0 %) dans le groupe Greffe.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a indiqué aucune différence significative ; $N_p = 52$, $P = 1.00$.

$P = 1,00 > 0,05$, l'hypothèse nulle (H_0) selon laquelle il n'y a pas de relation entre l'implant sans plaque dentaire et le groupe de chirurgie n'a pas été rejetée au seuil de 5 %.

b) Plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervicale de l'implant

L'accumulation de plaques dentaires dans le cervical de l'implant n'est reconnue que lors au passage de la sonde. La proportion d'implant avec plaque dentaire reconnue seulement au passage de la sonde cervicale était similaire au sein des deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : trois patients (11,11 %) dans le groupe CAO vs un patient (4,0 %) dans le groupe Greffe.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre l'implant avec plaque dentaire reconnue seulement au passage de la sonde cervicale et les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % ; $N_p = 52$, $P = 0,611 > 0,05$.

c) Plaque visible à l'œil nu

L'accumulation de plaque dentaire était visible à l'œil nu sur l'implant. La proportion d'implant avec plaque visible à l'œil nu était similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 %, un patient dans chaque groupe : un patient (3,70 %) dans le groupe CAO vs un patient (4.0 %) dans le groupe Greffe.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre l'implant avec plaque visible à l'œil nu et les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % ; $N_p = 52$, $P = 1,00 > 0,05$.

d) Abondance de matière

L'accumulation de plaque dentaire est l'abondance de matière. La proportion d'implant avec abondance de plaque dentaire était similaire dans les deux groupes au seuil de 5 % : un seul patient (4,0 %) du groupe Greffe avait une abondance de matière autour des implants.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre l'abondance de plaque dentaire autour des implants et les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % ; $N_p = 52$, $P = 0,481 > 0,05$.

xi. Saignement

Le saignement gingival a été examiné pour 52 patients. L'indice de saignement gingival au sondage (BOP : *Bleeding on Probing*) a été réalisé par l'examen clinique en quatre catégories :

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

- Absence de saignement au passage de la sonde ;
- Points de saignement isolés visibles ;
- Le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale ;
- Saignement abondant.

Saignement au sondage			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Grefe Np = 25	CAO Np = 27	<i>P-Value</i>
<i>Absence de saignement</i>	25 patients 100%	24 patients 88,89 %	0,236
<i>Points isolés visibles</i>	0	3 patients 11,11 %	0,236
<i>Ligne rouge sur la gencive</i>	0	0	
<i>Saignement abondant</i>	0	0	

Tableau 18: Saignement au sondage

a) *Saignement au sondage*

La plupart des 52 patients avaient une absence de saignement au passage de la sonde. La proportion d'absence de saignement au passage de la sonde était similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 % : 25 patients (100 %) dans le groupe Greffe vs 24 patients (88,89 %) dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a indiqué aucune différence significative ; Np = 52, P = 0,236. $P = 0,236 > 0,05$, l'hypothèse nulle (H0) selon laquelle il n'y a pas eu de relation entre l'absence de saignement au passage de la sonde pour les deux groupes n'a pas été rejetée au seuil de 5 %.

b) *Absence de saignement au passage de la sonde*

La proportion de patients présentant des points de saignement visuels isolés était similaire dans les deux groupes au seuil de 5 % : seuls trois patients (11,11 %) du groupe CAO avaient des points de saignement optiques isolés, alors qu'il n'y en avait pas chez les patients du groupe Greffe.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre l'apparition de points de saignement optiques isolés et les deux techniques chirurgicales au seuil de 5 % ; Np = 52, $P = 0,236 > 0,05$.

c) *Le saignement formant une ligne rouge sur la gencive marginale*

Aucun des patients des deux groupes chirurgicaux n'avaient desaignement en forme de ligne rouge sur la gencive marginale

d) *Saignement abondant*

Aucun des patients des deux groupes chirurgicaux n'a eu de saignement abondant.

6. Article sur le sujet en anglais:(l'article est publié)

L'article a été publié dans *l'International Journal of Environmental Research and Public Heath* (64).

Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) for Two Implant Placement Techniques in Sinus Region (Bone Graft versus Computer-Aided Implant Surgery): A Randomized Prospective Trial

Purpose: To assess patient-reported outcomes measures (PROMs) for two implant placement techniques in cases of sinus bone atrophy (bone graft surgery (BGS) versus computer-aided implant surgery (CAIS)), after surgery and one year later, and to evaluate the clinical success of both treatments.

Methods: Sixty patients with bone atrophy in the posterior maxilla and in need of implant placement were randomly assigned to two groups, and in accordance with the case report form (CRF), 30 were treated with BGS and 30 with CAIS. Immediately after treatment and one year later, PROMs were assessed, and the clinical success of both treatments was evaluated.

Results : No significant differences were found between BGS and CAIS with regard to the following: loss of implants ($p=492$); patient recommendation ($p=210$); duration of surgery ($p=987$); pain on the intervention day ($p=512$); pain in the week after intervention ($p=299$); and complications in the stage of surgery ($p=1.00$). Similarly, at one year, no differences were found with regard to the following: pain around implant ($p=481$); infection of implants ($p=491$); abnormal radiographic imaging ($p=226$); occurrence of undesirable events ($p=1.00$); loss of one of the implants ($p=1.00$); plaque detection ($p=1.00$); bleeding on probing ($p=236$); and presence of keratinized mucosa ($p=226$). However, a significant

difference was found among BGS and CAIS with regard to the number of consultations ($p=0001$); number of implants placed ($p=033$); and treatment difficulty ($p=0369$). Significant differences were found for peri-implantitis ($p=0481$) and radiology of craterization ($p=020$) in clinical examination at the first year.

Conclusion: Treatment difficulty and number of consultations were higher for BGS than for CAIS, as well as peri-implantitis and bone craterization at one year, indicating significant differences between the two treatments. However, there were no statistically significant differences between BGS and CAIS regarding the other PROMs, at placement and after one year.

Keywords: dental implants; surgical guide; 3D imaging; planning software; sinus graft

1. Introduction

The digital revolution has deeply transformed the world of dentistry. The introduction of novel devices such as intraoral (65), desktop (66), and face scanners(67); computer-assisted design/computer-assisted manufacturing (CAD/CAM) software (68); milling units (69); and 3D printers(70), together with new materials(71,72), has changed the face of dentistry.

Cone beam computed tomography (CBCT) also has a deep impact in the implant dentistry because it allows the clinician to capture 3D information of the available bone for a better treatment planning, with considerably reduced radiations to the patient (73); CBCT opens the door to computer-aided implant surgery (CAIS), which is nowadays one of the most important applications of digital dentistry(74).

Since of the first publication on image-guided surgery(75), many applications have been proposed to plan implant placement in advance. The analysis of aspects such as patient convenience, surgical and/or prosthetic complications, time efficiency, and costs, usually called patient-reported outcomes measures (PROMs), was carried out and few studies investigating static CAIS for PROMs were found (76).

Sinus atrophy is an anatomical obstacle and prevents the placement of implants of adequate length. In addition, the alveolar bone height and bone density in the posterior maxilla often lead to reduced implant-success rates. Therefore, it is of great importance that this obstacle be removed using adequate surgical procedures, with these procedures aimed at reducing the expanded volume of this cavity either partially or totally (77).

Several treatment options have been used in the posterior maxilla to overcome the

problem of insufficient bone quantity. Conservative treatment has developed short implants to avoid entering the sinus cavity. Grafting the floor of the maxillary sinus has become the most common surgical intervention for increasing alveolar bone height prior the implant placement of adequate length. Sinus lifting procedures are performed routinely to provide the required height of proper and stable bone tissue around inserted dental implants(78,79), and the maxillary sinus augmentation/elevation graft is a procedure that greatly benefits patients, with a predictable outcome (79).

The ABC sinus augmentation classification is one of the classifications used to treat the posterior maxilla with factors critical for implant success. Class A: represents abundant bone with 10 mm bone height below the sinus floor and 5 mm bone width, allowing proper implant placement. Class B: indicates sufficient bone with 6 to 9 mm bone height below the sinus floor, and this can be further subclassified into division h (horizontal defect; 5 mm bone width), division v (vertical defect; 3 mm away from cement enamel junction), and division c (combined horizontal and vertical defect). Class C: indicates compromised bone with 5 mm bone height below the sinus floor, and this can also be subclassified similar to Class B. The ABC classification is a simple system to guide clinicians in proper implant treatment of the posterior maxilla (80).

The use of an image-guided system for oral implant placement in the atrophic posterior maxilla reduces the duration of surgery and treatment by eliminating the graft healing period, patient and practitioner discomfort, and risks of morbidity. One of the main advantages of computer-guided technology in implant dentistry is the better control of the implant axis in relation to the prosthetic tooth position. This leads to a higher predictability of the treatment outcome with subsequent better patient information about the aesthetic final result (81).

Methodological reviews were recently focused on the accuracy and precision of computer technology applications in surgical implant dentistry with an overall mean accuracy of about 1.09 mm at the entry point and 1.51 mm at the implant apex for static computer-assisted implant placement (82,83). Recent systematic review identified pain as beneficial advantages for image-guided surgery with flapless approach. Nevertheless, for the economic aspect, cost, and time efficiency, the literature is scarce (76,84). However, this is a key factor for any technique because, without adequate funding, it cannot be utilized, regardless of the benefits.

The aim of this prospective, single-center, randomized, therapeutic evaluation for patient-reported outcome measures (PROMs) is to compare the characteristics of surgical interventions for two implant placement techniques in the case of atrophied

posterior maxilla. The first technique implied grafting the floor of the maxillary sinus to increase the alveolar bone and the other used 3D software planning and computer-guided template-based techniques. Statistically, the null-hypothesis determined that there were no significant differences between the two treatment methods and the technique of implant placement did not have an effect on the characteristics of surgical intervention.

2. Methods

2.1. Study Design, Inclusion/Exclusion Criteria

Sixty patients had edentulous posterior maxilla and came to the Center for Dental Care, Teaching, and Research, University Claude Bernard (Lyon, France) in order to undergo implant placement. All of the patients wanted a treatment using dental implants and had a strong bone resorption in sinus region and all of them were categorized C according to the ABC classification (the height of the alveolar bone was less than 5 mm). This was a randomized clinical trial in the Center for Dental Care, Teaching, and Research, University Claude Bernard Lyon 1 and was supported by the Civil Hospices of Lyon, France, under the name SINIMAGE (REF HCL: 2008.514/15). The study was approved by the local ethical committee (CPP 08/095, Ref. A 08-230, 9 December 2008) and followed the principles of the Helsinki Declaration. All patients were fully informed about the study and provided written informed consent. A random draw with sealed envelopes assigned the treatment of the patients. Two treatment techniques were allocated within the SINIMAGE study, the first by sinus lift and bone graft surgery (BGS) and the second by computer-aided implant surgery (CAIS). All of the patients were eligible for the inclusion and exclusion criteria of the study (two years was the period of acceptance of inclusion within the study). The first patient joined study in 07/2009 and the last patient's final dental prosthesis was loaded in 2015. Annual clinical examinations after prosthetic implant placement were performed, and according to the SINIMAGE protocol, the annual examinations were conducted over the following five years (Figure 1).

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

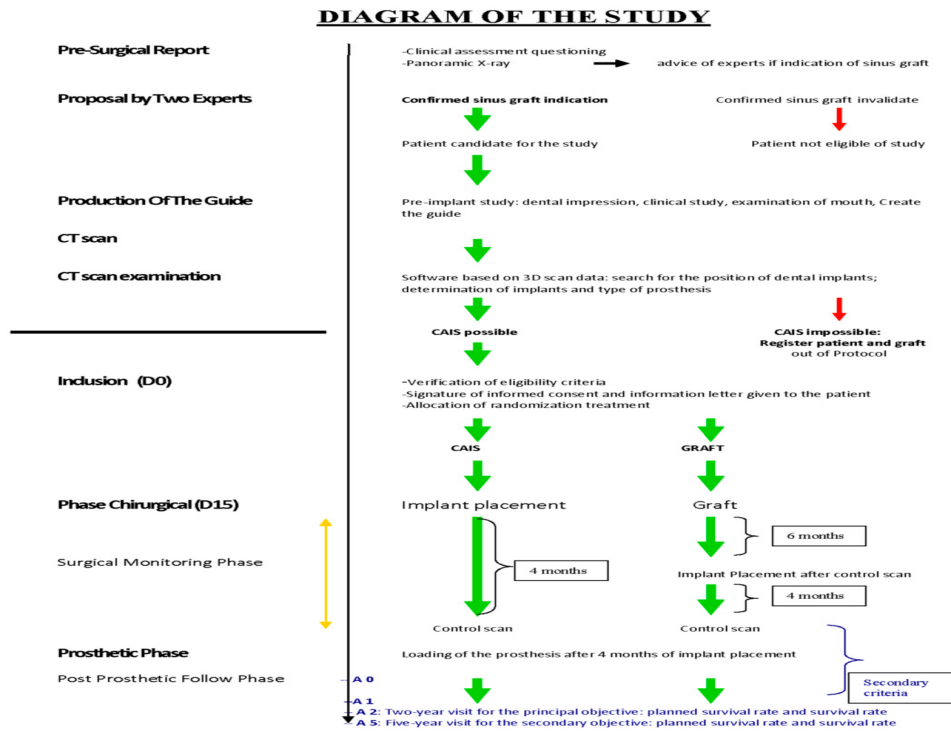


Figure 1. Diagram of the study. CAIS: computer-aided implant surgery. CT: computed tomography; A: year; D: day.

The inclusion criteria were as follows:

- Patients over 18 years of age;
- Patients with an indication of sinus bone graft;
- The scanner examination should show that the patient could be treated with CAIS;
- Patients with free posterior maxillary, without extraction within the last three months;
- Patients with occlusion allowing the non-contact prosthesis in lateral movements;
- Antagonistic arcade natural teeth or implants;
- Had stopped tobacco for at least three months.

The exclusion criteria were as follows:

- Patients unable to understand the information given by the doctor for legal, psychological, and linguistic reasons;
- Difficulty of follow-up (impossibility or insufficient motivation);
- Pregnancy;
- Patients at risk of infective endocarditis, transmission of Creutzfeldt–Jakob disease;
- Patients with severe or acquired immunodeficiency;
- Patients with malignant disease, history of radiotherapy in the mandible region;
- Patients with severe hemopathy, hemophilia, chronic renal failure, autoimmune disease, a disease that had required organ transplant, poorly controlled diabetes, osteoporosis,

rheumatic arthritis, or psychiatric illness;

Patients under antimitotic or immunosuppressive therapy, under high doses of corticosteroids;

Drug-addicted patients;

Tobacco users smoking within the three-month restriction period;

Imprisoned persons.

2.2. ***Surgical Procedures***

All of the patients needed the implant placement and it could be performed using two techniques, BGS or CAIS. The reading of panoramic images and the planning software confirmed this need. Then, after identifying the patients, a random drawing using sealed envelopes divided patients into two treatment groups: CAIS or graft.

The first group (BGS) was based on 30 patients, who were treated using sinus-lifting procedures through bone graft. A two-stage technique was followed. First stage: the bone graft was performed for lifting the Schneiderian membrane and then rigidly secured. The dental surgeon treated lift sinus with the creation of a window in the lateral sinus wall and placed the bone graft under the sinus membrane, and then tightly closed the surgery flap. Second stage: bone integration normally occurs 6 to 8 months after grafting and the implant placement is done after bone integration. A sinus scan should be taken before the second stage. After anesthesia was obtained, the dental surgeon drilled the pilot hole in the maxillary crest, and then completed the drilling position to reach the suitable diameter in order to insert the implant. Finally, a healing screw was placed to tightly close the surgery flap. Augmentation of the maxillary sinus floor is a well-documented technique and is generally accepted as a pure implantology procedure to facilitate placement of dental implants in the posterior atrophic maxilla (85).

The second group (CAIS): 30 patients were treated by computer-aided implant surgery (CAIS) technology (3D planning software, 3D imaging by cone beam computed tomography (CBCT), guided surgical template, and computer-aided surgery). Depending on the 3D images of patients by CBCT, surgical guides were created. EasyGuide protocol (Keystone-Dental, Burlington, MA, USA) was used. Prior to surgery, the template with resin cube (fiducially marker) was used in the 3D scanning and the EasyGuide planning software was used to transfer the planned implant placement to the surgical site. The template was drilled using a digitally controlled drilling machine in

compliance with planned implant placement and the drilling machine made holes on the template and on the plaster cast. After anesthesia was obtained, the drilled template was placed and fitted in the mouth in the same position as during the template scan. The dental surgeon inserted the drill sleeves into the template holes and the drill was passed through them to create a cavity at the top of the crest. This small cavity acted as the entrance for the pilot holes after removal. The implants positions were then prepared using the pilot hole and the implants were inserted. Finally, a healing screw was placed and tightly closed at the surgery flap. The use of computer-assisted surgery (CAIS) has been suggested to reduce the invasiveness of procedures. Several clinical studies of the surgical team have demonstrated the extreme reliability of these techniques in dental implant placement (86,87).

2.3. SINIMAGE Report Outcomes

This randomized controlled trial (RCT) was based on 60 patients: 30 patients were treated using sinus lifting procedures through bone graft (bone graft surgery, BGS), and 30 patients were treated with computer-aided implant surgery (CAIS). The diagram of the study was as reported in Figure 1. A case report form (CRF) was created for each group to allow for a unified treatment approach for patients. This CRF included all details of the treatment as well as answers to questions about the treatment.

2.3.1. Patient-Reported Outcomes after Surgical Intervention

Number of Consultations

Patient visits were collected through a CRF of patient's treatment from radiological study of patients to implantation intervention.

Loss of Implants

Loss of one of the implants after one week of implant placement was recorded during the follow-up visit the week after intervention within the treatment CRF.

Recommendation of Patients

Recommendation of patients was recorded during the follow-up visit the week after intervention within the treatment CRF by asking the patient whether he would recommend this treatment.

Intervention Duration

CRF registered the hour and minute at the start of the implant placement intervention and the hour and minute at which the implant placement intervention was completed.

Pain of Implant Placement Intervention

Pain was evaluated in a verbal rating scale (VRS), where adjectives are used to describe different levels of pain (88). The intensity of pain according to the different terms proposed that they were presented verbally to the patient and the patient verbally assessed the intensity of his pain. The terms were defined in four groups: 1—null, 2—moderate, 3—significant, and 4—severe.

Pain on the Intervention Day

The patient's CRF recorded the pain of treatment in the intervention day.

Pain during the Week after the Implant Placement Intervention

The patient's CRF recorded the pain of treatment the week after implant placement intervention.

Treatment Difficulty

Evaluation of treatment difficulty for the study groups evaluates the patient's description of the difficulty of treatment using four categories within a CRF, namely, "very difficult", "difficult" for complicated treatment classification and "not difficult", and "no opinion" for uncomplicated treatment classification.

Complications

Some dental implant complications were defined in the study protocol and were recorded in the treatment's CRF as follows: (1) patients did not have any complications concerning implant placement; (2) non-osseointegrated implants (no new bone is laid down directly on the implant surface);

(3) implant unusable prosthetically (the implant cannot be used as an abutment-implant); (4) pain and discomfort when tightening the abutment-implant; and (5) peri-implant bone loss (peri-implantitis is a pathological condition occurring in tissues around dental implants, characterized by inflammation in the peri-implant connective tissue and progressive loss of supporting bone) (89).

2.3.2. Patient-Reported Outcomes after One Year

A clinical examination was performed for all patients after one year of loading implant

prostheses and the study protocol identified several points:

Peri-Implantitis

Implants infected with complex flora were present with peri-implantitis and close to active periodontitis. Revealing an inflammatory lesion of the peri-implantmucositis, and peri-implantitis, this also includes loss of supporting bone(90).

Patient Satisfaction

Assessment of patient satisfaction: the patients expressed if the treatment answered their expectation. The answers were on a scale of four levels (not at all, little satisfaction, satisfied, and very satisfied).

Evaluation Criteria of the Success (Defined by the Study Protocol):

Pain around one of the implants (pain post a loading prosthetic implants)

- (1) Stability of implants (determine the status of implant stability after the loading prosthetic implants)
- (2) Infections signs around one of the implants (infected dental implant is similar to those of gingiva disease: red or puffy gingiva around the implant, throbbing pain or discomfort or exudates pus from the area, dull ache on palpation);
- (3) Radiography shows around one of the implants (X-rays show a radiolucent area around one of implants and revealed an abnormal image is present);
- (4) Occurrence of adverse events (patient has an adverse events since the last visit);
- (5) Radiography shows losing of supporting bone (radiographic evaluation of implants with emphasis toward crestal bone levels and radiography shows an osseous crater);
- (6) Loss of one of the implants (several things can cause implant bone loss and occurrence of bone loss around implant will lead to implant loss);
- (7) Plaque accumulation around implants. The study protocol evaluated the plaque accumulation through the clinical examination and within four categories:
 - (i) No plaque detection;
 - (ii) Plaque only recognized by running a probe across cervical margin of the tooth;
 - (iii) Plaque visible to the naked eye;
 - (iv) Abundant plaque.
- (8) Bleeding on probing (BOP) Clinical examination determine the patient's

periodontal stability status and subgingival bacterial deposits, and the study protocol evaluated BOP through four categories:

- (i) No bleeding on probing;
- (ii) Visible bleeding points;
- (iii) Red line bleeding on the marginal gingiva;
- (iv) Abundant bleeding.

(9) Presence of keratinized gingival Clinical examinations detect the presence of keratinized gingiva and the keratinized gingiva around implants is associated with the health of implant-supporting tissues.

2.4. Statistical Analysis

The null hypothesis of no difference in PROMs between the two techniques of implant placement was used with a confidence interval (CI) of 95%. Quantitative data were described by mean and range and SD (standard deviation) and the Mann–Whitney test was used to compare differences between the two groups and to know the p -value. They were also described by the median value with the interquartile range (IQR). Qualitative data were described as the effective number with percent value for the variable. The crosstab variables were used for examining the relationship between two categorical variables and the chi-square test of association was used to discover if there was a relationship between two categorical variables.

3. Results

Graft surgery: 30 patients were included in the graft surgery group for implant placement after lifting the sinus membrane First stage: 29 patients received the bone graft after lifting the Schneiderian membrane; one patient exited the study owing to depression, which did not allow further sinus treatment.

Second stage: 27 patients had placed 75 implants in the second stage; one patient asked to be removed from the study and one patient was removed from the study after his bone graft failed and the implants were placed by CAIS.

Computer-Aided Implant Surgery: 30 patients were included in the computer-aided implant surgery (CAIS) group (3D planning software, and 3D imaging by CBCT, guided surgical template, and computer-aided surgery).

Twenty-nine patients had placed 69 implants. Then, however, one patient dropped out of the study because there was a mistake in his entering the study (owing to a

misinterpretation on the scan reading, the patient did not require grafting); flow-chart for SINIMAGE (Figure 2).

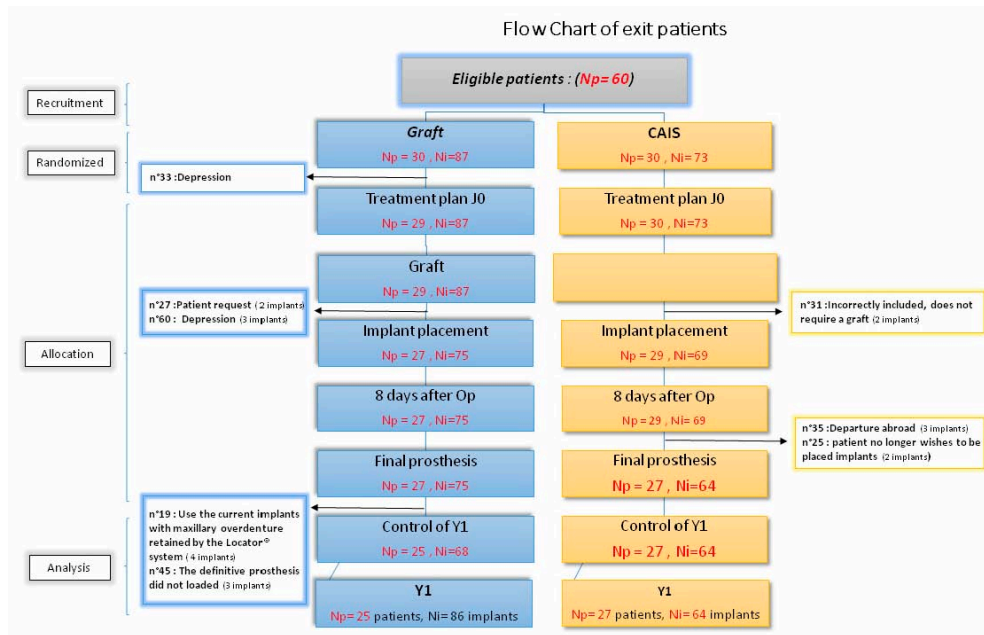


Figure 2. Flow chart of SINIMAGE. Y: year; CAIS: computer assisted implant surgery; SINIMAGE: Sinus Image (the study name); Np: number of patients; Ni: number of implant; n_i: patient number; Op: surgical opération.

The women ratio was fairly equal among the two surgical techniques, 19 women (63.3%) for graft surgery compared with 18 women (60.0%) for CAIS surgery, A chi-square test for independence indicated no significant difference in the proportion of males or females who were treated by both types of surgery (graft, CAIS), $p=0.791$.

The ages were fairly close among the two types of surgery, that is, graft surgery $\mu=56.7$; SD =9.16, range = (35–73) and CAIS surgery $\mu=59.5$: SD =8.96, range =(30–69). There was no significant difference in age between the two types of surgery; $p=0.809$ (Table 1).

Population Characteristics			
	Graft (n = 30)	CAIS (n = 30)	p-Value
Sex (effective (percentage))	19 women (63.3%)	18 women (60.0%)	0.791
Age (mean (range))	56.7 years (35–73)	59.5 years (30–69)	0.809
Number of implants placed (mean ((IQR))	3 implants (2–3) (n = 27)	2 implants (2–3) (n = 29)	0.0336

Table 1. Population characteristics. IQR, interquartile range. CAIS, computer-aided implant surgery.

Implant placement by CAIS surgery was planned and placed close to the wall of sinus

and its shape and size determined the planning and the implant placement of the sinus region.

The mean number of implants placed was three implants for graft surgery and two implants for CAIS surgery and showed an equal value among the two types of surgery for interquartile range (IQR) [2,3]. There was significant difference in the number of implants placed for both types of surgery; the surgery types affect the number of implants placed, $p=0.0336$, and this was as a result of the size and shape of the sinus maxillary.

3.1. Patient-Reported Outcome for Surgical Intervention

Number of Consultations

This concerns the visits from radiographic image studies of patients to the day of implant placement. The Mann–Whitney independent test was performed; there was a significant difference in the number of visits for each surgical technique $M = 8$ consultations, the interquartile range = [5–10] for graft surgery and $M = 4$ consultations, while the interquartile range = (3–5) for CAIS; $p=0.0001$ (Table 2).

These results suggest that the type of surgery has an effect on the number of visits and the mean number of visits for graft surgery was higher than for CAIS at the 5% threshold (graft = 8 consultations \pm 3 consultations vs. CAIS = 5 consultations \pm 4 consultations).

3.2. Loss of Implants

The number of patients who lost their implants during the eight days after implant placement was 2 (6.9%) for CAIS, whereas no patients lost their implants during the eight days after implant placement for graft surgery. $p=0.492 >0.05$, so we do not reject the null hypothesis (H_0), according to which there is no relation between implant loss and the two surgical techniques at the threshold of 5%. The exact Fisher test for independence indicated no significant difference in the implant loss for both surgical techniques; there was no relationship between implant loss and the surgical techniques F -tests ($n=56$); $p=0.492$.

3.3. Recommendation of Patients

The proportion of patients who recommended the treatment was 23 patients (92.0%) for graft surgery versus 100.0% of patients for CAIS. $p=0.210 >0.05$, so we do not reject the null hypothesis (H_0) that there is no relationship between advice to place implants and the type of surgery at the threshold of 5%.

The exact Fisher test for independence indicated no significant difference in the recommendation of patients for implant placement for both types of surgery. There was no relationship between the recommendation of patients and the two surgical techniques, *F*-tests ($n=56$); $p=0.210$.

3.4. Intervention Duration

The duration of implant placement procedure was fairly equal for both types of surgery, $\mu=74.56$ min, range $=(30-135)$, $SD =31.66$ for graft surgery and $\mu=72.79$ min, range $=(20-150)$; $SD =31.65$ for computer-aided implant surgery. The median duration of the intervention was same in the two groups: 75 min (IQR: 45–90) in the group graft versus 75 min (IQR: 48–90) in the CAIS group; $p=0.9869$. The Mann–Whitney independent test was performed and there was no significant difference between the duration of implant placement for the two surgical techniques. These results suggest that surgery types do not have an effect on the duration of implant placement intervention (Table 2).

Surgery Report of Interventions			
	Graft (n = 27)	CAIS (n = 29)	p-Value
Number of consultations (median (IQR))	8 consultations (5–10)	4 consultations (3–5)	0.0001
Duration of implant placement (median (IQR))	75 min (45–90)	75 min (48–90)	0.987
Loss of implants (effective (percentage))	0	2 patients (6.9%)	0.492
Number of patients who recommend the treatment (effective (percentage))	23 patients (92.0%)	29 patients (100.0%)	0.210

Table 2. Surgery report of interventions.

3.5. Pain of Implant Placement Intervention

3.5.1. Pain on the Intervention Day

The VRS results of pain on the implant placement day showed no statistically significant differences and the type of surgery did not have an effect on pain on the implant placement day. The pain during the surgical operation was approximately similar in the two groups at the threshold of 5% (37.9% in the CAIS group vs. 429.6% in the graft group) ($n=56$; $p=0.512$) (Table 3).

The proportions of VRS pain on the implant placement day for graft surgery were as follows: 19 patients had null pain (70.4%), 7 patients had moderate pain (25.9%), 1

patient had significant pain (3.7%), and no patients had severe pain.

On the other hand, the proportions of VRS for CAIS were as follows: 18 patients had null pain (62.1%), 9 patients had moderate pain (31.0%), no patients had significant pain, and 2 patients had severe pain (6.9%).

Pain on the Intervention Day				
		Graft (n = 27)	CAIS (n = 29)	p-Value
Pain 19 patients (33.93%)		8 patients (29.63%)	11 patients (37.93%)	0.512
Null 37 patients (66.67%)		19 patients (70.4%)	18 patients (62.1%)	
Intensity of pain VRS	Moderate 16 patients (28.51%)	7 patients (25.9%)	9 patients (31.0%)	
	Significant 1 patient (1.79%)	1 patient (3.7%)	0	
	Severe 2 patients (3.57%)	0	2 patients (6.9%)	

Table 3. Pain on the intervention day. VRS, verbal rating scale.

3.5.2. Pain during the Week after the Implant Placement Intervention

The VRS results of pain during the week after the implant placement intervention showed no statistically significant differences between the types of surgery. The pain during the week was approximately similar in the two groups at the threshold of 5% (34.5% in the CAIS group vs. 48.2% in the graft group) ($n=56$; $p=0.299$). The proportions of VRS pain during the week after the implant placement for graft surgery were as follows 14 patients had null pain (51.9%), 9 patients had moderate pain (33.3%), 3 patients had significant pain (11.1%), and 1 patient had severe pain (3.7%). On the other hand, the proportions of VRS for CAIS were as follows: 19 patients had null pain (65.5%), 9 patients had moderate pain (31.0%), 1 patient had significant pain (3.4%), and no patients had severe pain (Table 4).

Pain 1 Week Postoperative				
		Graft (n = 27)	CAIS (n = 29)	p-Value
Pain 23 patients (41.07%)		13 patients (48.15%)	10 patients (34.48%)	0.299
Null 33 patients (58.93%)		14 patients (51.9%)	19 patients (65.5%)	
Intensity of pain VRS	Moderate 18 patients (32.14%)	9 patients (33.3%)	9 patients (31.0%)	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Significant 4 patients (7.14%)	3 patients (11.1%)	1 patient (3.4%)	
	Severe 1 patient (1.79%)	1 patient (3.7%)	0	

Table 4. Pain one week after intervention.

3.6. Treatment Difficulty

Patients described the difficulty of treatment, which was divided into four categories: “very difficult”, “difficult”, “not difficult”, and “no opinion”. There were no patients without an opinion.

Both “very difficult” and “difficult” were considered a difficult treatment. Nine patients considered graft surgery to be difficult treatment (33.3%) and three patients considered CAIS to be a difficult treatment (10.3%). The chi-square test for independence indicated a statistically significant difference between the treatment difficulty and the two surgical techniques (graft, CAIS) and the surgical techniques had an effect on the treatment difficulty, $\chi^2 (n=56); p=0.036$ (Table 5).

Patients for graft surgery described treatment difficulty as follows: 2 patients described it as being very difficult (7.4%), 7 patients described it as being difficult (25.9%), and 18 patients described it as being not difficult (66.7%).

On the other hand, patients for computer-aided implant surgery described treatment difficulty as follows: no patient described it as being very difficult, 3 patients described it as being difficult (10.3%), and 26 patients described it as being not difficult (69.7%).

Difficulty of Treatment				
(Effective (Percentage))		Graft (n = 27)	CAIS (n = 29)	p-Value
Treatment considered as difficult (Very difficult and Difficult)		9 patients (33.3%)	3 patients (10.3%)	0.036
	Very difficult	2 patients (7.4%)	0	
The evaluation of difficulty of surgical treatment	Difficult	7 patients (25.9%)	3 patients (10.3%)	
	Not difficult	18 patients (66.7%)	26 patients (89.7%)	
	No opinion	0	0	

Table 5. Difficulty of treatment.

3.7. Complications

Implant complications were recorded at the loading prosthesis stage of the CRFs treatment; two patients from CAIS were removed from the study (one patient because of

departure abroad and another because of implant rejection) (Figure 2).

Implant complications were determined by lack of implant osseointegration, implants that were unusable prosthetically, pain and discomfort when tightening the abutment-implant, and peri-implantitis around the implant.

No patient had implants that were unusable prosthetically and three patients had implant complications by a proportion of 11.1% in both types of surgery (Table 6).

Implant complication proportions for graft surgery were as follows: 1 patient had no osseointegration (3.7%), 2 patients had peri-implantitis (7.4%), 1 patient had pain tightening the abutment (3.7%), and 1 patient had pain tightening the abutment and peri-implantitis. Moreover, implant complication proportions for CAIS were three patients who had no osseointegration (11.1%).

The p -value associated with Fisher's exact test was $p=1.00 >0.05$, so we do not reject the null hypothesis (H_0) that there is no relation between implant complication and the type of surgery at the threshold of 5%.

An exact Fisher test for independence indicated no significant difference in the proportion of implant complication for both types of surgery, F -tests ($n=54$); $p=1.00$.

The ratio of patients who have complication was 11.1%, nearly equal among both types of surgery.

An exact Fisher test for independence indicated no significant difference in the proportion of implant complication for both types of surgery, F -tests ($n=54$); $p=1.00$.

Implant Complications				
(Effective (Percentage))		Graft (n = 27)	CAIS (n = 27)	p -Value
Implant complications		3 patients (11.1%)	3 patients (11.1%)	1.00
Types of implant complications	No osseointegration	1 patient (3.7%)	3 patients (11.1%)	
	Implant unusable prosthetically	0	0	
	Peri-implantitis	2patients (7.4%)	0.00%	
	Pain tightening the abutment	1 patient (3.7%)	0.00%	

Table 6. Implant complications.

3.8. *Clinical Examination for the First Year*

Two patients from the graft group were removed from the study (one patient decided to use the current implants with maxillary over denture retained by the Locator[®] system and the definitive prosthesis did not load for the other patient) (Figure 2).

3.8.1. *Peri-Implantitis*

Peri-implantitis was nearly equal between the two types of surgery, that is, 1 patient (4.0%) for graft surgical versus no patient for CAIS (Table 7).

Fisher's exact test for independence showed no significant difference in the proportion of peri-implantitis for both types of surgery (graft, CAIS) ($n=54$; $p=0.481 >0.05$).

3.8.2. *Patient Satisfaction*

Satisfaction was recorded by the verbal rating scale (VRS) (Table 7):

Very satisfied was nearly equal between the two types of surgery, with 18 patients (72.0%) for graft surgical compared with 21 patients (77.78%) for CAIS; satisfied was 7 patients (28.0%) for graft surgical versus 4 patients (14.81%) for CAIS; and little satisfied was 2 patients (7.41%) for CAIS versus no patients for graft surgery.

No patient gave a "not satisfied".

Patients were also requested to answer to the question: would you recommend the treatment.

(Effective (Percentage))		Graft (n = 25)	CAIS (n = 27)	p-Value
Patient satisfaction	Peri-implantitis	1 patient (4.0%)	0	0.0481
	Very satisfied	18 patients (72.0%)	21 patients (77.78%)	
	Satisfied	7 patients (28.0%)	4 patients (14.81%)	
	Little satisfied	0	2 patients (7.41%)	

Table 7. The first year of examination.

3.8.3. *Evaluation Criteria of the Success*

Clinical examination has identified several criteria for successful treatment (defined by the study protocol) (Table 8):

Evaluation Criteria of the Success (Effective (Percentage))			
	Graft (n = 25)	CAIS (n = 27)	p-Value
Pain around one of the implants	1 patient (4.0%)	0	0.481
Stability of implants	25 patients (100%)	27 patients (100%)	
Infectious signs around one of the implants	0	2 patients (7.41%)	0.491
Abnormal radiographic imaging	2 patients (8.0%)	0	0.226

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Occurrence of undesirable events since the last visit		1 patient (4.0%)	1 patient (3.7%)	1.00
Radiology evaluation of craterization		5 patients (20.0%)	0	0.020
Loss of one of the implants		1 patient (4.0%)	1 patient (3.7%)	1.00
Plaque accumulation around implants	No plate detection	22 patients (88.0%)	23 patients (85.19%)	1.00
	Plaque at the cervical margin	1 patient (4.0%)	3 patients (11.11%)	0.611
	Plate visible to the naked eye	1 patient (4.0%)	1 patient (3.7%)	1.00
	Abundant plaques	1 patient (4.0%)	0	0.481
Periodontal probing	No bleeding on probing	25 patients (100.0%)	24 patients (88.89%)	0.236
	Visible bleeding points	0	3 patients (11.11%)	0.236
	Red line bleeding on the marginal gingiva	0	0	0
	Abundant bleeding	0	0	0
Presence of keratinized gingiva		23 patients (92.0%)	27 patients (100%)	0.226

Table 8. Evaluation criteria of the success.

(1) Pain around one of the implants: The percentage of patients who had pain around one of the implants was one patient (4.0%) for graft surgery versus no patients (0.0%) for CAIS. Fisher's exact test for independence indicated no significant difference in the proportion of pain around one of the implants for both surgeries (n=52, p=0.481 >0.05).

(2) Stability of implants: Stability of the implants was equal between the two groups (graft, CAIS). The implants for all patients were stable (25 patients, 100% for graft surgery and 27 patients, 100% for CAIS).

(3) Signs of infections around one of the implants: The presence of signs of infections around one of implants was checked for all patients through the clinical examinations. The percentage of patients who had presence of signs of infections was two patients (7.41%) for CAIS versus no patients (0.0%) for graft surgery. Fisher's exact test for independence indicated no significant difference in the proportion of presence of signs of infections around one of the implants for both surgeries (n=52; p=0.491 >0.05).

Abnormal radiographic imaging of implants: The percentage of patients who had abnormal image was two patients (8.0%) for graft surgery versus no patients (0.0%) for CAIS. Fisher's exact test for independence indicated no significant difference in the proportion of X-ray disclosures radiolucent areas for both surgeries (n=52; p=0.226

>0.05).

(4) Occurrence of adverse events: The number of adverse events since the last visit was nearly equal between the two groups (one patient, 4.0% for graft surgery and one patient, 3.7% for CAIS). Fisher's exact test for independence indicated there was no relationship between the occurrence of adverse events and the technique of surgery ($n = 52$; $p = 1.00 > 0.05$).

(5) Radiology evaluation of craterization: The proportion of bone craterization in graft surgery is higher than in CAIS surgery (five patients, 20.0% for graft surgery versus no patients, 0.0% for CAIS). Fisher's exact test for independence indicated significant difference in the proportion of bone craterization for both surgeries this means that there was a relation between the disclosure of an osseous crater and the technique of surgery at the threshold of 5% ($n=52$; $p=0.020 < 0.05$).

(6) Loss of one of the implants: One patient from a graft surgery and one from CAIS suffered implant loss (one patient, 4.0% for graft surgery versus one patient, 3.7% for CAIS). Fisher's exact test for independence indicated no relationship between the loss of an implant and the type of surgery at the 5% threshold ($n=52$; $p=1.00 > 0.05$).

(7) Plaque accumulation around implants: One patient has a plaque on the circumference of the cervix plus a visible plaque of the naked eye in graft surgery and one patient from each group had no information.

Plaque accumulation was evaluated within four categories.

(i) No plaque detection

Patients who had no plaque detection were nearly equal for the two surgeries (22 patients, 88.0% for graft surgery versus 23 patients, 85.19% for CAIS). Chi-square test for independence indicated that there was no relation between no plaque detection and the technique of surgery at the threshold of 5% ($n = 52$; $p = 1.00 > 0.05$).

(ii) Plaque at the cervical margin

Plaque only recognized by running a probe across cervical margin of the tooth.

The number of patients who had plaque at the cervical margin was higher for CAIS (one patient, 4.0% for graft surgery versus three patients, 11.11% for CAIS). Fisher's exact test for independence indicated no relation between patients who had plaque at the cervical margin surgeries at the threshold of 5% ($n = 52$; $p = 0.611 > 0.05$).

(iii) Plaque visible to the naked eye

The number of patients who had plaque visible to the naked eye was equal in both surgeries (one patient, 4.0% for graft surgery versus one patient, 3.7% for CAIS).

Fisher's exact test for independence indicated no relationship between patients who had plaque visible and the type of surgery at the 5% threshold ($n = 52$; $p = 1.00 > 0.05$).

(iv) Abundant plaque

Patients who had abundant plaque were missing in CAIS surgery (one patient, 4.0% for graft surgery versus no patients, 0.0% for CAIS). Fisher's exact test for independence indicated no relationship between abundant plaque and the technique of surgery at the 5% threshold ($n = 52$; $p = 0.481 > 0.05$).

(8) Periodontal probing: In graft surgery, one patient had visible bleeding points added to red line bleeding on the marginal gingiva and another one had visible bleeding points and red line bleeding on the marginal gingiva plus abundant bleeding. The periodontal probing index was done through the clinical examination within four categories:

(i) No bleeding on probing

Patients who had no bleeding on probing for CAIS were nearly equal among both types of surgery (25 patients, 100.0% for graft surgery versus 24 patients, 88.89% for CAIS surgery).

Fisher's exact test for independence indicated no relation between patients who did not have bleeding on probing and both surgeries at the threshold of 5% ($n=52$; $p=0.236 >0.05$).

(ii) Visible bleeding points

The number of patients who had visible bleeding points was higher for CAIS surgery than graft surgery (three patients, 11.11% for CAIS surgery versus no patients, 0.0% for graft surgery). Fisher's exact test for independence indicated no relation between patients who had visible bleeding points and both surgical techniques at the threshold of 5% ($n = 52$; $p = 0.236 > 0.05$).

(iii) Red line bleeding on the marginal gingiva

No patients had red line bleeding on the marginal gingiva in both surgeries.

(iv) Abundant bleeding

No patients had abundant bleeding in both surgeries.

(9) Presence of keratinized gingiva: The number of patients who had keratinized gingiva was higher in CAIS surgery (27 patients, 100.0% for CAIS surgery versus 23 patients, 92.0% for graft surgery). Fisher's exact test for independence indicated no relation between patients who had keratinized gingiva and both surgical techniques at the threshold of 5% ($n = 52$; $p = 0.226 > 0.05$).

4. Discussion

This single center trial was conducted with the aim of comparing two procedures of implant placement. The implant placements were performed according to the protocols followed for the two types of surgery 30 patients by graft surgery, which is considered the ideal treatment for sinus lifting; and 30 patients by CAIS, which uses guided surgery, 3D imaging, and software planning.

The analyses of information on patients' recommendation, difficulty of surgery, complications, surgical pain, and surgery duration were called reported outcome measures (PROMs); and these reported outcome measures were compared for two procedures of implant placement. These outcome measures were reported under the case report form (CRF) of the treatment groups.

There was no significant difference between the surgical techniques for, implant complication, loss of implant, pain evaluation, and implant placement duration. There was not correlation between the types of surgery and those characteristics.

The surgical time of implant placement was approximately equal in both groups and 75 min was the surgical duration in both groups. The use of a surgical guide did not have a clear effect on the duration of surgery, and this may be owing to the expertise of surgeons.

All patients in the CAIS group would recommend the CAIS treatment, although 2 of them (6.9%) had lost implants, 11 patients (7.93%) had pain on the intervention day, and 10 patients (34.48%) had pain during the week after implant placement intervention. On the other hand, for the graft surgery, no patients had loss of implants, 4 patients (8.0%) would not recommend the graft treatment, 8 patients (29.63%) had pain on the intervention day, and 13 patients (48.15%) had pain during the week after implant placement intervention.

The patients in the graft surgery who had pain after a week increased from 8 patients (had pain on the intervention day) to 13 patients, and this was why patients were not recommended for the graft surgery. Moreover, the number of patients who prescribed treatment as difficult was greater in the graft surgery (9 patients, 33.3%) compared with CAIS (3 patients, 10.3%), and the type of surgery affected this result ($p=0.036$).

The uses of computer-aided navigation technology can significantly improve the quality and increase safety during operation (91). The study results showed equality in patients who suffered from implant placement complications. Three patients had complications in each of the two operations. The only reason for the complications was no osseointegration in CAIS; for graft surgery, one patient had no osseointegration, one patient had peri-implantitis, and one patient had pain of tightening the abutment screw

and peri-implantitis.

Maxillary sinus grafting is a predictable procedure that has been routinely performed for more than 30 years and has a low rate of postoperative complications observed in the grafted area (29). Computer-based surgical planning allows surgeons to evaluate bone morphology (93) and the use of the CAD surgical guide reduces complications (94).

However, the surgical techniques influenced the number of patient visits, which was the highest in graft surgery. This was logical because of the difference in the surgical stages between the two techniques. The graft surgery of implant placement consists of two stages. During the first stage of treatment, the sinus lift was performed and then the bone graft was placed. In the second stage, after 3 to 6 months, the implants were loaded (95). On the contrary, the use of computer-aided implant surgery (CAIS) for implant placement required only one surgical stage. In a similar fashion, most of the results of clinical examination for the first year were fairly close for the two implant placement surgeries.

Most patients were satisfied with the treatment and very satisfied was the highest expression ratio of the satisfied patients (72.0% for graft surgical and 77.78% for CAIS). Only one patient with peri-implantitis was diagnosed in graft surgery. In addition, the majority of patients, were satisfied; this was evidence of the success and reliability of both treatments.

The clinical examination results of the criteria of the success were recorded according to the CRF of the treatment group and were defined by the study protocol (pain, stability, infections signs, abnormal radiographic imaging of implants, occurrence of adverse events, craterization of bone, loss of one of the implants, plaque accumulation around implants, periodontal probing).

All of the clinical examinations except for one did not show statistically significant differences, which indicates the reliability of both techniques for the placement of dental implants. All implants were stable in clinical examination, while one patient in both treatments lost one of the implants. None of the patients in treatment with CAIS suffered pain or radiology transparency around one of the implants, while two patients (7.41%) had signs of infection around one of the implants.

On the other hand, one patient was suffered pain and two patients (8.0%) had radiology transparency around one of the implants, while none of the patients had signs of infection around one of the implants in treatment with graft surgery. Moreover, two patients of the graft surgery group did not have presence of keratinized gingival, versus no patients in CAIS.

Bone craterization was higher in graft surgery (five patients, 20.0%) versus no patients for CAIS; the statistical test indicated a significant difference in the proportion of bone craterization for both surgeries and there was a relation between the bone craterization and the technique of surgery at the threshold of 5% ($p=0.020$).

CAIS was better than graft surgery for no plaque accumulation. There was little detection of plaque around implants, 88.0% for patients in the graft surgery group compared to 85.19% in the CAIS group. All of patients had no bleeding on probing in graft surgery versus just visible bleeding points was found in three patients for CAIS with a proportion of 11.11%.

The results of comparison were nearly similar with a simple preference for CAIS as the use of a surgical guide for planning of the implant locations improved the success rate and reduced possible complications from the implant surgery (96).

5. Conclusions

Graft surgery, compared with computer-aided implant surgery, increased the number of patient visits as well as the number of patients who considered treatment to be difficult, and there were statistically significant differences between the two surgical treatments. The number of patients suffering pain after a week in graft surgery increased from 8 patients (day-intervention pain) to 13 patients. On the other hand, there was a relation between the peri-implantitis and bone craterization in the clinical examination for the first year, with one patient who had peri-implantitis and bone craterization in graft surgery versus no patients in CAIS. Moreover, there were no statistically significant differences regarding the other patient-reported outcomes for surgical techniques and other outcomes of the clinical examination for the first year for implant placement in the sinus region by either bone graft or CAIS.

Author Contributions: Conceptualization, T.F.; methodology, T.F., S.D.-T., and J.-L.B.; software: T.F.; validation, G.A., N.R, and A.S.; formal analysis, A.S.; investigation, T.F.; resources, T.F., S.D.-T., and J.-L.B.; data curation, A.S.; writing—original draft preparation, G.A.; writing—review and editing, T.F.; visualization, G.A. and T.F.; supervision, T.F.; project administration, T.F. and N.R.; funding acquisition, T.F. All authors have read and agreed to the published version of the manuscript.

Funding: This research received no external funding. Conflicts of Interest: The authors declare no conflict of interest. Availability of Data and Materials: The datasets are available from the author upon reasonable request.

Abbreviations

Patient-reported outcome measures (PROMs) Bone graft surgery (BGS) Computer-aided implant surgery (CAIS) Case report form (CRF) Cone beam computed tomography CBCT Randomized controlled trial (RCT)

6. References

Inclus dans la XII. Bibliographie.

8) A2, deux ans après la mise en charge

Un examen clinique a été réalisé pour les 51 patients après deux ans de chargement des prothèses implantaires. 25 patients qui ont eu 68 implants dans le groupe Greffe ont été comparés aux 26 patients qui ont reçu 61 implants après un an de mise en charge la prothèse dentaire.

Un patient (n° 28) est sorti du groupe CAO alors qu'il déménageait dans une autre ville.

A2 Un an après la mise en charge			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe Np = 25	CAO Np = 26	<i>P-Value</i>
<i>Radios TIB</i>	24 patients 96,0 %	22 patients 84,6 %	0,350
<i>Péri-implantite</i>	1 patient 4,0 %	1 patient 3,8 %	1,00
<i>Correspond date prévue</i>	11 patients 44,0 %	10 patients 38,5%	0,688

Tableau 19: Deux ans après la mise en charge

1. Réalisation des radios TIB

L'examen de la technique intra-orale TIB de la région SINIMAGE a été réalisé avec des plans parallèles pour un maximum de deux implants. La proportion de patients dont les radios TIB ont été réalisées était similaire dans les deux groupes chirurgicaux la deuxième année après la mise charge de la prothèse dentaire : 24 patients (96,0 %) dans le groupe Greffe et 22 patients (84,6 %) dans le groupe CAO.

Le test de Fisher exact pour l'indépendance n'a indiqué aucune différence significative dans la réalisation des radios TIB entre les deux groupes chirurgicaux et il n'y a pas de relation entre les radios TIB et les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % ; Np = 51, P = 0,350.

2. Péri-implantite

L'implant infecté par une flore complexe était présent avec une péri-implantite. La proportion de péri-implantite était similaire au sein des groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : deux patients avaient la péri-implantite sur l'implant, un patient (4,0 %) dans le groupe Greffe vs un patient (3,8 %) dans le groupe CAO.

Le test exact de Fisher pour l'indépendance n'indique aucune différence significative pour la péri-implantite pour les deux groupes de chirurgie ; Np = 51, P = 1.000. P = 1,000 > 0,05. Ainsi, l'hypothèse nulle (H0) selon la quelle il n'y a pas de relation entre être affecté par une péri-implantite et le groupe de chirurgie n'a pas été rejetée au seuil de 5%.

3. La date de contrôle A2

La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0 ?

i. La date de A2 correspond à la date prévue

Le respect de la date A2 de contrôle a été comparée entre les patients des deux groupes chirurgicaux. La date d'échéancier de J0 (la date dans le plan d'étude) a été respectée de manière similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 %.

11 patients (44,0 %) dans le groupe Greffe vs 10 patients (38,5 %) dans le groupe CAO. Le test d'indépendance du χ^2 de PEARSON ne montre aucune différence significative dans les deux groupes chirurgicaux pour le respect de la date A2 de contrôle ; Np = 51, P = 0,688.

ii. La date de A2 ne correspond pas à la date prévue

30 patients (58,8 %) dans l'étude n'ont pas respecté la date A2 contrôle : 16 patients (61,5 %) du groupe CAO et 14 patients (56,0 %) du groupe Greffe.

Les raisons du non-respect de la date de contrôle A2 ont été identifiées (non-ostéointégration, rupture d'ostéointégration, réalisation d'une seconde chirurgie et autre).

La date A2 ne correspond pas à la date prévue

[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Greffe Np = 25	CAO Np = 26	<i>P-Value</i>
<i>Non-ostéointégration</i>	0	0	
<i>Rupture d'ostéointégration</i>	1 patient 4,0 %	0	0,490
<i>Réalisation d'une seconde chirurgie</i>	2 patients 8,0 %	1 patient 3,8 %	0,610
<i>Autre</i>	13 patients 52,0 %	15 patients 57,7 %	0,683

Tableau 20: Date A2 ne correspond pas à la date prévue

a) *Non-ostéointégration*

L'ostéointégration est un phénomène de soudure entre un os et un implant par le remodelage osseux qui met en place un os lamellaire sur la surface. Aucun des patients des deux groupes chirurgicaux ne présentait de non-ostéointégration.

b) *Rupture d'ostéointégration*

La proportion de la rupture d'ostéointégration était similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : un patient (4,0 %) du groupe Greffe dont la cause de non-concordance était une rupture d'ostéointégration vs aucun patient du groupe CAO.

Le tableau de distribution théorique contenait les chiffres qui montraient que l'un des nombres était inférieur à 5. Ainsi, la valeur de p fournie par le test du Khi²a été évitée et on n'a considéré que la valeur de p associée à l'exactitude du Fisher test.

Un test de Fisher exact pour l'indépendance n'a indiqué aucune différence significative dans la raison de rupture d'ostéointégration pour les deux groupes de chirurgie ; Np = 51, P = 0,490.

c) *Réalisation d'une seconde chirurgie*

La proportion de patients qui n'ont pas respecté la date prévue en raison de la réalisation d'une seconde chirurgie était similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : deux patients (8,0 %) dans le groupe Greffe vs un patient (3,8 %) dans le groupe CAO.

Le test de Fisher exact pour l'indépendance n'a indiqué aucune différence significative pour la raison de la réalisation d'une seconde chirurgie pour les deux groupes de chirurgie ; Np = 51, P = 0,610.

d) *Autre raison*

Pour les patients qui avaient d'autres raisons de ne pas respecter la date prévue, leur proportion était similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : 13 patients (52,0 %) dans le groupe Greffe vs 15 patients (57,7 %) dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance du χ^2 de PEARSON ne montre aucune différence significative dans les deux groupes chirurgicaux pour d'autres raisons de ne pas respecter la date prévue A2 de contrôle ; $N_p = 51$, $P = 0,683$.

Le report de la date de mise en charge a été la cause la plus courante.

4. Évaluation de la satisfaction du patient

La satisfaction a été évaluée par 51 patients, 25 patients du groupe Greffe et 26 patients du groupe CAO. La satisfaction a été évaluée à l'aide de deux méthodes :

1. Échelle Visuelle Analogique (EVA) : les patients ont choisi le degré de satisfaction sur une ligne horizontale de 10 cm tracée ;

2. Échelle Verbale Simple (EVS) : le patient a évalué l'intensité de sa satisfaction selon des termes différents. Les termes ont été répartis en quatre groupes :

1-Pas du tout ;

2-Peu satisfaisant ;

3-Satisfaisant ;

4-Très satisfaisant.

Satisfaction du patient			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe $N_p = 25$	CAO $N_p = 26$	P-Value
<i>Échelle Visuelle Analogique (EVA)</i>	9 cm (9 – 9)	9 cm (9 – 10)	0,469
<i>Échelle Verbale Simple (EVS)</i>			0,938
<i>Peu satisfaisant</i>	6 patients 24,0 %	6 patients 23,1 %	
<i>Satisfaisant</i>	0	0	
<i>Très satisfaisant</i>	19 patients 76,0 %	20 patients 76,9 %	

Tableau 21: Satisfaction du patient

i. Évaluation de la satisfaction par EVA

Le score de satisfaction du patient est similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 %. Le score médian de satisfaction EVA du patient de A2 contrôle était de 9 cm et IIQ = [9 - 9] dans le groupe Greffe vs 9 cm et IIQ = [9 - 10]

dans le groupe CAO. Le score moyen de satisfaction EVA du patient d'A2 contrôle était de $9 \text{ cm} \pm 0,866 \text{ cm}$ dans le groupe Greffe vs $9,19 \text{ cm} \pm 0,801 \text{ cm}$ dans le groupe CAO.

Un test Mann-Whitney d'échantillons indépendants a été effectué pour comparer le score de satisfaction (EVA) des deux chirurgies. Ces résultats suggèrent que les types de chirurgie n'ont pas eu un effet sur l'évaluation de la satisfaction du patient de A2 contrôle ; $N_p = 51$, $P = 0,469$.

ii. Évaluation de la satisfaction par EVS

51 patients ont évalué leur satisfaction vis-à-vis du traitement par EVS en employant les termes Pas du tout, Peu satisfaisant, Satisfaisant et Très satisfaisant.

La proportion de patients jugeant le traitement à la hauteur de leurs attentes est similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 % :

- Peu satisfaisant : 6 patients (24,0 %) dans le groupe Greffe et 6 patients (23,1 %) dans le groupe CAO.
- Très satisfaisant : 19 patients (76,0 %) dans le groupe Greffe vs 20 patients (76,9 %) dans le groupe CAO.

On ne trouve aucune description « Satisfaisant » ou « Pas du tout » dans les deux groupes.

Le test d'indépendance du Khi^2 de PEARSON ne montre aucune différence significative dans la satisfaction vis-à-vis du traitement pour les deux groupes de chirurgie ; il n'y avait aucune relation entre cette satisfaction et les deux techniques chirurgicales ; $N_p = 51$, $P = 0,938$. Certains patients ont fait des commentaires :

Dans le groupe Greffe :

- Patient n° 13 : marquante sur joue ;

Dans le groupe CAO :

- Patient n° 8: très contente ;
- Patient n° 10: forme intérieur gratté « ZZ » ;
- Patient n° 21: descèlement.

5. Évaluation des critères de succès

L'examen clinique a identifié plusieurs critères de réussite du traitement définis par le protocole d'étude et a enregistré ses résultats dans CRF : 25 patients du groupe Greffe ont été comparés à 26 patients du groupe CAO.

Évaluation des critères de succès			
[effectifs (pourcentage)] [médiante (IIQ)]			
	Grefe Np = 25	CAO Np = 26	P-Value
<i>Douleur autour d'implants</i>	1 patient 4,0 %	0	0,490
<i>Stabilité des implants</i>	25 patients 100 %	26 patients 100 %	
<i>Signes infectieux sur les implants</i>	1 patient 4,0%	1 patient 3,8 %	1,00
<i>Zone radioclaire autour des implants</i>	1 patient 4,0 %	0	0,490
<i>Survenue d'EI</i>	1 patient 4,0 %	1 patient 3,8 %	1,00
<i>Cratérisation</i>	8 patients 32,0 %	1 patient 4,0 %	0,23
<i>Perte d'un implant</i>	1 patient 4,0 %	0	0,490
<i>Gencive kératinisée</i>	23 patients 92,0 %	26 patients 100 %	0,235
<i>Sensibilité modification</i>	0	0	

Tableau 22: Évaluation des critères de succès

i. Douleur autour de l'un des implants

La proportion de patients qui ont ressenti une douleur autour des implants était similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 % : un patient (4,0 %) dans le groupe Greffe vs aucun dans le groupe CAO.

Le test Fisher n'a indiqué aucune différence significative ; Np = 51, P = 0,490. P = 0,490 > 0,05, donc l'hypothèse nulle (H0) selon laquelle il n'y a pas de relation entre la douleur autour des implants et la technique de chirurgie n'a pas été rejetée au seuil de 5 %.

ii. Stabilité des implants

La stabilité de l'implant était présente chez tous les patients, 68 implants de 25 patients dans le groupe Greffe *versus* 61 implants de 26 patients dans le groupe CAO.

iii. Présence de signes infectieux autour d'un implant

La présence de signes infectieux autour d'un implant a été observé lors de l'examen contrôle pour un patient dans chaque groupe. La présence de signes infectieux était similaire au sein des deux groupes : un patient (4,0%) dans le groupe Greffe vs un patient (3,8%) dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre la présence de gencive kératinisée et les deux techniques chirurgicales au seuil de 5 % ; $N_p = 51$, $P = 1.00 > 0,05$.

iv. Zone radioclaire autour d'un implant autre qu'une cratérisation

La radiographie ne doit montrer aucune zone radioclaire autour d'un implant (autre qu'une cratérisation). La proportion de patients qui présentaient une zone radioclaire était similaire au sein des deux groupes de chirurgie au seuil de 5% : un patient (4,0%) dans le groupe Greffe avait une présence de zone radioclaire et aucun patient dans le groupe CAO.

Le test exact d'indépendance de Fisher n'a indiqué aucune différence significative dans la proportion de zones radioclares pour les deux groupes ; $N_p = 51$, $P = 0,490 > 0,05$.

v. Survenue d'EI depuis la dernière visite

La survenue d'autres EI depuis la visite précédente était similaire au sein des deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 %. Un patient dans chaque groupe avait connu un événement indésirable, un patient (4,0 %) dans le groupe Greffe vs 1 patient (3.8 %) dans le groupe CAO.

Le test de Fisher exact pour l'indépendance n'a indiqué aucune différence significative dans survenue d'un événement indésirable entre les deux groupes chirurgicaux ; $N_p = 51$, $P = 1,00$. $P = 1,00 > 0,05$; l'hypothèse nulle (H_0) n'a pas été rejetée selon laquelle il n'y a pas de relation entre l'événement indésirable et les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 %.

vi. La cratérisation montrée par la radiographie

La cratérisation a été observée lors de l'examen radiographique des implants. La proportion de cratérisation à la radiographie est significativement différente de 0 (un coefficient nul indique qu'il n'y a aucune relation linéaire) dans le groupe Greffe au seuil de 5 % : 8 patients (32,0 %) dans le groupe Greffe *versus* un patient (4,0 %) dans le group CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher a indiqué une différence significative dans la proportion de la cratérisation osseuse pour les deux techniques chirurgicales ; cela

signifie qu'il y a eu une relation entre la cratérisation et la technique de chirurgie au seuil de 5 % ; $N_p = 51, P = 0,23 < 0,05$.

vii. Perte d'un implant

La perte d'implant était similaire dans les deux groupes au seuil de 5 %, un patient (4,0 %) dans le groupe Greffe vs aucun patient dans le group CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre la perte d'un implant et la technique chirurgicale au seuil de 5 % ; $N_p = 51, P = 0,490 > 0,05$.

viii. Présence de gencive kératinisée

La présence de gencive kératinisée a été observée lors de l'examen contrôle pour la plupart des patients. La présence de gencive kératinisée était similaire au sein des deux groupes. Elle était présente chez 26 patients (100 %) dans le groupe CAO et était absente chez deux patients (8 %) dans le groupe Greffe.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre la présence de gencive kératinisée et les deux techniques chirurgicales au seuil de 5 % ; $N_p = 51, P = 0,235 > 0,05$.

ix. Modification de la sensibilité

Aucun des patients n'a présenté de modification de la sensibilité.

x. Accumulation de plaque dentaire autour des implants

La plaque dentaire a été détectée chez 51 patients. Elle se forme avec le temps à la surface des implants et sous les gencives. La plaque dentaire a été identifiée sous quatre catégories :

- Absence de plaque dentaire ;
- Plaque cervical de l'implant ;
- Plaque visible à l'œil nu ;
- Abondance de matière.

Accumulation de plaque dentaire autour des implants		
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]		
	Greffe $N_p = 23$	CAO $N_p = 25$ <i>P-Value</i>

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

<i>Absence de plaque dentaire</i>	17 patients 68,0 %	20 patients 80,0 %	0,475
<i>Plaque cervical de l'implant</i>	3 patient 12,0 %	4 patients 15,4 %	1,00
<i>Plaque visible à l'œil nu</i>	4 patient 16,0 %	1 patients 3,8 %	0,191
<i>Abondance de matière</i>	1 patient 4,0 %	0	0,490

Tableau 23: Accumulation de plaque dentaire autour des implants

a) *Absence de plaque dentaire*

Dans le contrôle A2, la plupart des 51 patients avaient des implants sans plaque dentaire. La proportion d'implant sans plaque dentaire était similaire au sein des deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : 20 patients (76,92 %) dans le groupe CAO vs 17 patients (68,0 %) dans le groupe Greffe.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a indiqué aucune différence significative ; $N_p = 51$, $P = 0,475$. $P = 0,475 > 0,05$, l'hypothèse nulle (H_0) selon laquelle il n'y a pas de relation entre l'implant sans plaque dentaire et le groupe de chirurgie n'a pas été rejetée au seuil de 5 %.

b) *Plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervicale de l'implant*

La proportion d'implant avec plaque dentaire reconnue seulement au passage de la sonde cervicale était similaire au sein des deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : quatre patients (15.4 %) dans le groupe CAO vs trois patients (12,0 %) dans le groupe Greffe.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre l'implant avec plaque dentaire reconnue seulement au passage de la sonde cervicale et les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % ; $N_p = 51$, $P = 1,000 > 0,05$.

c) *Plaque visible à l'œil nu*

La proportion d'implant avec plaque visible à l'œil nu était similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 % : un patient (3,8%) dans le groupe CAO vs quatre patients (16,0 %) dans le groupe Greffe.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre l'implant avec plaque visible à l'œil nu et les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % ; $N_p = 51$, $P = 0,191 > 0,05$.

d) *Abondance de matière*

La proportion d'implant avec abondance de plaque dentaire était similaire dans les deux groupes au seuil de 5 %. Un seul patient (4,0 %) du groupe Greffe avait une abondance de matière autour des implants.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre l'abondance de plaque dentaire autour des implants et les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % ; $N_p = 51$, $P = 0,490 > 0,05$.

xi. Saignement au sondage

Le saignement gingival a été examiné pour 51 patients. BOP a été réalisé par l'examen clinique selon quatre catégories :

- Absence de saignement au passage de la sonde ;
- Points de saignement isolés visibles ;
- Le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale ;
- Saignement abondant.

Saignement au sondage			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe Np = 25	CAO Np = 26	<i>P-Value</i>
<i>Absence de saignement</i>	22 patients 88,0 %	24 patients 92,3 %	0,668
<i>Points isolés visibles</i>	3 patients 12,0 %	2 patients 7,7 %	0,668
<i>ligne rouge sur la gencive</i>	2 patients 8,0 %	2 patients 7,0 %	0,235
<i>Saignement abondant</i>	1 patient 4,0 %	0	0,490

Tableau 24: Saignement au sondage

a) *Absence de saignement au passage de la sonde*

La plupart des 51 patients avaient une absence de saignement au passage de la sonde. La proportion d'absence de saignement au passage de la sonde était similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 % : 22 patients (88,0 %) dans le groupe Greffe vs 24 patients (92,3 %) dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a indiqué aucune différence significative ; $N_p = 51$, $P = 0,668$. $P = 0,668 > 0,05$, l'hypothèse nulle (H_0) selon laquelle il n'y a pas de relation entre l'absence de saignement au passage de la sonde pour les deux groupes au seuil de 5 % n'a pas été rejetée.

b) Points de saignement isolés visibles

La proportion de patients présentant des points de saignement visuels isolés était similaire dans les deux groupes au seuil de 5 % : trois patients (12,0 %) du groupe Greffe avaient des points de saignement optiques isolés, alors qu'il y en avait chez deux patients (7,7 %) du groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre l'apparition de points de saignement optiques isolés et les deux techniques chirurgicales au seuil de 5 % ; $N_p = 51, P = 0,668 > 0,05$.

c) Le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale

La proportion d'implant avec une ligne rouge sur la gencive marginale était similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 %. Seuls deux patients (8,0%) du groupe Greffe avaient une ligne rouge sur la gencive marginale et il n'y en avait pas chez les patients du groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre l'implant avec une ligne rouge sur la gencive marginale et les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5% ; $N_p = 51, P = 0,235 > 0,05$.

d) Saignement abondant

La proportion d'implant avec un saignement abondant était similaire au sein des deux groupes au seuil de 5%. Seul un patient (4,0 %) du groupe Greffe a eu un saignement abondant sur la gencive et aucun patient n'en a eu dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre l'implant avec un saignement abondant sur la gencive et les deux groupes chirurgicaux ; $N_p = 51, P = 0,490 > 0,05$.

6. Article sur le sujet en anglais: (soumis pour publication ; JOMI-2020-745 - (9188))

A comparison between two techniques for implant placement in the maxillary posterior area (Bone Graft Surgery vs. Computer-Aided Implant Surgery): a 2-year randomized prospective trial

Abstract:

Objective: to compare between two techniques for implant placement; Bone Graft Surgery prior to implant placement and the other was to receive computer-aided implant surgery in patients with maxillary atrophy.

Materials and methods: partially edentulous patients in the posterior atrophic maxilla were selected for a study randomized controlled clinical trial, which was designed to compare implants in the posterior partially edentulous maxilla. Patients were randomized into two groups, one group was designed to have bone graft prior to implant placement and other was to use computer-aided implant surgery. For each group, 30 participants were assigned. The study compared between the two treatments arms at the threshold of 5%, the clinical evaluation was conducted after two years following the delivery of definitive fixed implant prosthesis. Patient Satisfaction was measured by Verbal Rating Scale VRS.

Results:

The clinical evaluation two years following the delivery of definitive fixed implant prosthesis proved: presence of Peri-implantitis, $p=1.00$; Patient Satisfaction, $p=0.938$; and evaluation criteria of success (Pain around implants $p=0.490$, stability of all implants, Infectious signs during the two-year period $p=1.00$, abnormal radiographic imaging observed around implants $p=0.490$, observed bone craters $p=0.023$, loss of one of the implants during the two-year $p=0.490$, and presence of keratinized gingiva $p=0.235$). There was no observed correlation between plaque accumulation around implants, periodontal probing, and the technique of surgery used.

Conclusion: Evaluation of 24 ± 5 months following loading implants, both groups demonstrated nearly equal clinical results in implant placement, except for saucerization, where higher proportion resulted in Bone Graft Surgery than in computer-aided implant surgery.

1. Introduction

In the rehabilitation of lost teeth, dental implants have expanded treatment options for prosthodontists and their patients (97). Adequate bone thickness is essential for osseointegration and subsequent functional load bearing (98). It is clinically challenging to insert implants into the posterior maxilla in case of extensive maxillary sinus pneumatization (99,100). Reducing the enlarged size of this sinus cavity partially or completely by a surgical procedure (101) to increase the size of the maxillary bone using a

graft is a means to overcome this obstacle. The procedure is called maxillary sinus augmentation or maxillary sinus floor elevation(102).

A simultaneous sinus floor elevation and implant placement should only be performed if there are sufficient bone quality and quantity to provide a good primary stability of the implant (103). This means that, if less than a 4-5 mm vertical bone height is available, implant surgery should be performed at a second stage, normally at least 4 months after performing maxillary sinus elevation with bone graft(104)Glossary of Oral and Maxillofacial Implants defines maxillary sinus floor graft as a graft used to augment the vertical height in the maxillary sinus for implant placement (105).

In digital dentistry, more and more digital imaging technologies are becoming available for preoperative accurate planning of implant placement. They are also becoming more accurate reaching an accuracy range between 106 and 760 µm for CBCT image(106).

Computer-aided implant surgery (CAIS) is used not only in accurate planning for optimal positioning of implants via D3 imaging but also in fabrication of a surgical guide based on pre-planned positioning for accurate placement of the implants (107).

Patient-Reported Measures (PROMs) are the tools or instruments used to measure the patients' perspectives of their health, quality of life, or functional status associated with health care or treatment. PROMs are directly reported by the patients, usually in the form of questionnaire (108).

To ensure high-quality clinical care, PROMs are applied in research and/or clinical practice (109). Only a few insufficient numbers of PROMs studies investigate computer-aided implant surgery(109). Nevertheless, PROMs studies show that computer-aided implant surgery may offer a beneficial treatment option compared to conventional implant surgery in edentulous cases. The clinical investigations utilizing PROMs and RCT in literature reviews of dental implant placement did not clarify the economic effects in terms of treatment cost and time efficiency. Therefore, it is necessary to address the efficacy of computer-aided implant surgery(110)in dental implant placement surgeries.

The study was conducted to compare clinical and patient-reported outcomes between the two implant placement techniques to avoid maxillary alveolar bone deficiency in maxilla trophy cases, Bone Graft Surgery and Computer-Assisted Implant Surgery. The first article of this study discusses patient-reported outcomes of surgical intervention and evaluation of the first year after implant loading (111). This article discusses the results to comparison of the two-year following the loading of implants.

2. *Methods*

2.1. Study Design, Inclusion/Exclusion Criteria

The study was a prospective randomized clinical trial design as a parallel group, named SINIMAGE which called for a total of 60 participants 30 of whom would be involved in the use of the Bone Graft Surgery and 30 who are involved with the Computer-Aided Implant Surgery. All of the candidate participants were edentulous in the posterior maxilla, had a significant maxillary sinus bone resorption and required implant placement.

Support for this project was provided by Hospices Cavils de Lyon in the name of SINIMAGE (REF HCL: 2008.514/15). Following of the principles of the Helsinki Declaration, a local ethical committee approved this study (CPP 08/095, Ref. A 08-230, 9 December 2008).

All patients provided written consent to participate in the SINIMAGE study after being informed of the objectives and details of the study.

To select patients who are eligible to be treated with either Bone Graft Surgery or Computer-Aided Implant Surgery, the Screening program for all patients included the following:

- Panoramic x-rays performed by a Planmeca ProMax® 2D (Planmeca Oy) imaging device at UCBL's Department of Oral Surgery. Two expert surgeons within the Center for Dental Care Education and Research (University Claude Bernard Lyon, France) confirmed sinus graft indication.
- Fabrication of surgical guides from wax models by an associated laboratory.
- Cone-beam CT performed by the Imaging Department of Edouard Herriot Hospital, in Lyon, France.
- The Center's surgeons have read the 3D images to determine the possibility of benefit to the residual maxillary bone through the use of software based on 3D imaging for dental implants, EasyGuide™Dental Implant Planning Software(KeystoneDental Group).
- Clinical examination to evaluate patient inclusion and exclusion criteria.All patients fulfilled the inclusion criteria for the study.
- Sixty participants had maxillary atrophy and could be treated with either Bone Graft Surgery or Computer-Aided Implant Surgery, patients were randomly assigned using sealed envelopes, to establish two study groups of treatment:
 1. Sinus floor elevation procedures through Bone Graft Surgery treatment for 30 patients.

2. Computer-Aided Implant Surgery treatment for the other 30 patients.

According to the study protocol, the inclusion period in the study was two years. The date of first surgical treatment was 29/09/2009 for a patient in the Bone Graft Surgery group; on the other hand, 6/10/2009 was the date of first surgical treatment in the Computer-Aided Implant Surgery group. The first date of loading the definitive implant prosthesis was 07/08/2010 for a patient in the Computer-Aided Implant Surgery group and the last date was 03/03/2015 for a patient in the Bone Graft Surgery group. Annual examination has performed according to the SINIMAGE protocol five years after prosthetic loading of dental implants (Fig 1).

DIAGRAM OF THE STUDY

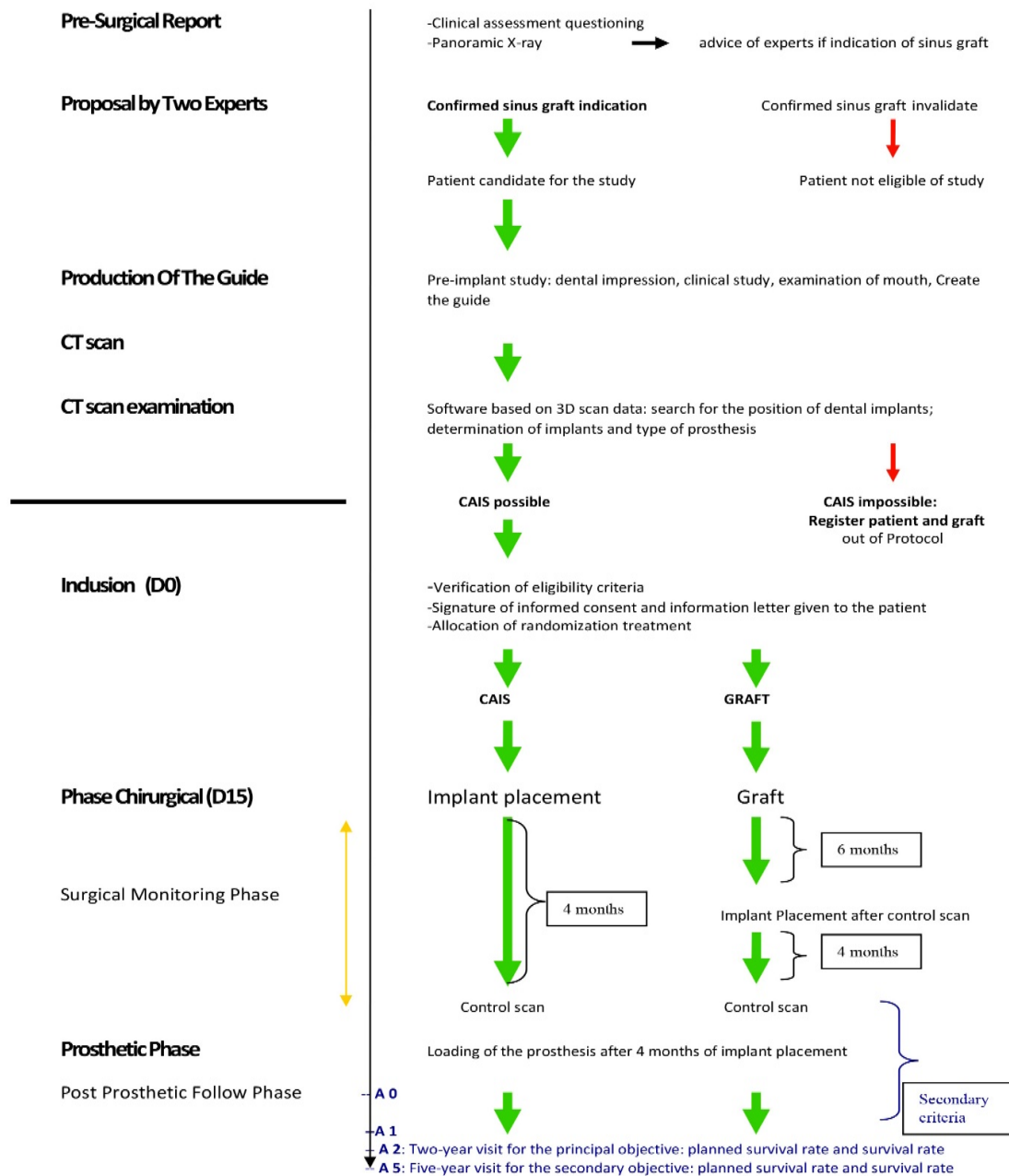


Fig 1: The SINIMAGE protocol.

Study patients were selected according to inclusion criteria, and patients were excluded according to exclusion Criteria;

Inclusion Criteria:

- 18 years of age or older;
- Indication of sinus bone graft for implant placement;
- CAIS for implant placement candidate, depending on the scanner examination;
- No extraction for less than 3 months of edentulous posterior maxilla;
- Presence of occlusion allowing for the non-contact lateral movements of prosthesis;
- Presence of antagonistic arcade with natural teeth or implants;
- Patients who smoke, having stopped smoking for at least 3 months.

Exclusion Criteria:

- Unable to understand the treatment information for linguistic, legal, or psychological reasons;
- Pregnancy;
- High risk of infective endocarditis or Creutzfeldt-Jakob disease;
- Acquired immunodeficiency syndrome (HIV);
- Malignant disease or a history of radiation therapy to region;
- Severe hemopathy, autoimmune disease, osteoporosis, rheumatoid arthritis, chronic renal failure, poorly controlled diabetes, hemophilia, or psychiatric illness, or need an organ transplant;
- Therapy requiring high doses of corticosteroids, antimetabolic or immunosuppressive medication;
- Drug addiction;
- Active smokers during the three-month restriction period;
- Patients who have deprivation of liberty.

2.2. Surgical procedure

All patients had posterior atrophic edentulous maxilla and needed implant placement. The two techniques of implants placement Bone Graft Surgery and Computer-Aided Implant Surgery could be performed for them. Bone Graft Surgery was indicated by panoramic imaging and confirmed by 3D imaging of CBCT (sub-sinus alveolar bone height < 5 mm). Computer-Aided Implant Surgery was indicated by the EasyGuide™ Dental Implant

Planning Software (Keystone Dental Group) based on the CBCT images, establishing that the remaining alveolar bone was of adequate dimensions for implant, with the height and width of the posterior residual bone at the sinus side more than 10mm x 5mm.

- Each group's patients were accorded a unified treatment approach as defined in a Case Report Form (CRF) created for each group. These CRFs recorded treatment details as well as answered patients' questions about treatment.
- Implants XiVE® (Dentsply Sirona), ANKYLOS® implants (Dentsply Sirona) the desired dimensions were placed at the planned locations and ranged in length from 8 to 13 mm and in diameter from 3.5 to 5.0 mm.
- Next, commercial implant abutments were placed after confirming the presence of osseointegration of bone surround the dental implants by intraoral x-ray imaging.
- The type of internal connection, KEYSTONE PrimaConnex® Tapered Implant (Keystone Dental Group) was used to join the implant to the prosthesis.
- Definitive implant prostheses were affixed to restorations by using cement used in the Department of Oral Surgery.

Bone Graft Surgery group: 30 patients were called for treatment by the two-stage technique of Bone Graft Surgery.

First stage: The bone graft was performed surgically for lifting the Schneiderian Membrane and then strictly secured. The dental surgeon thus created a window in the lateral sinus wall and placed the bone allograft PHOENIX® (TBF GénieTissulaire) under the sinus membrane. The membrane DynaMatrix® (Keystone Dental Group) provided support for tissue regeneration, after which flap surgery was performed to tight closure.

Second stage: Bone integration usually occurs 6 to 8 months after the implant placement. A sinus scan was performed to confirm bone integration prior to the second stage. After anesthesia, the pilot hole in the maxillary crest was drilled by the surgeon progressive drilling is done by using drills of several sizes still achieving the required diameter to insert the implant. Implants XiVE® and ANKYLOS® implants (Dentsply Sirona) were used according to the study protocol. Finally, the surgeon placed healing screws and then closed tightly via flap surgery. The internal connection KEYSTONE PrimaConnex® (Keystone Dental Group) was inserted inside the implant to join the implant to the final prosthesis.

Augmentation of the maxillary bone by elevating the floor of the sinus is a well-documented technique and generally accepted as a sure procedure to facilitate dental implant placement in the atrophic posterior maxilla(112).

Computer-Aided Implant Surgery group: 30 patients were treated by Computer-Aided Implant Surgery technology, 3D planning software, EasyGuide™Dental Implant Planning Software (Keystone Dental Group); and 3D imaging by Cone Beam Computed Tomography (CBCT), a guided surgical template and computer-aided surgery device to create CBCT surgical guides. EasyGuide™DentalImplant Planning Software (Keystone Dental Group) was used according to the CRFs.

Prior to surgery, using3D scanning, the template was attached to the resin cube (a fiducial marker) and implants positioning was determined using the EasyGuide™Planning Software (Keystone Dental Group). Following the surgical guide created for the transfer the planned implant to the surgical site, digitally controlled drilling machine Cad-Implant® (Keystone Dental Group) made holes on the template and the plaster cast. This method of implant transfer is known for its high accuracy (113).

After anesthesia, the drilled surgical guide was placed on the maxillary and fixed in the mouth. The surgeon then inserted the drill sleeves into surgical guide holes to create a cavity at the top of the residual bone crest. This small cavity provided an entrance for the pilot osteotomy to use drills of several sizes to establish the positions for implant insertion, Implants XiVE®, ANKYLOS® implants (Dentsply Sirona).

Finally, the surgeon placed healing screws and then closed via flap surgery tightly. Next, the internal connection KEYSTONE PrimaConnex® (Keystone Dental Group) was inserted inside the implant.

Several studies have demonstrated that the planning of implant placement by computer reduces the invasiveness of surgical procedures in the place implants with extreme reliability(114,115).

2.3. ControlY2

All patients underwent a clinical examination after 24 ±5 months of implant loading with fixed prostheses. The success rate used in this study is that proposed by Albrektsson (116). The criteria of success for implants placement are relatively easy to apply:

- 1) The implant is fixed and immobile.
- 2) The x-ray should show no radiolucent area around the implant.

3) Vertical bone loss after loading the prosthesis, at first year after loading the prosthesis allows for 0.1 mm to 1.5mm bone loss (117–119) and 0.2 mm in the following years after dental implant (120).

4) The implant should be free of and/or show irreversible signs or symptoms such as pain, infection, and paresthesia.

According to the study protocol in CRFs; several points were identified in the examination:

- Patient satisfaction. This was evaluated by Verbal Rating Scale (VRS) asking patients to choose one response category(121) from several labeled for satisfaction. Question response categories have been developed to include all degrees of patient satisfaction from never dissatisfied to complete satisfaction with treatment. They were asked to express their satisfaction with the whole treatment procedure on a scale of four levels (not at all satisfied, a little satisfied, satisfied, and very satisfied);
- Criteria of the success (defined by the study protocol) revealed an inflammatory lesion of the peri-implant mucositis, the peri-implantitis infected the implants as a result of complex flora and resulting in a condition close to active periodontitis, also including loss of supporting bone (122);
- Peri-implantitis;
- Pain around one of the implants;
- Stability of implants;
- Signs of Infection around one of the implants such as pain, infection, and paresthesia;
- Abnormal radiographic implant findings;
- Occurrence of adverse events;
- Radiology evaluation showing loss of marginal bone or “saucerization”;
- Loss of one of the implants;
- Presence of keratinized gingiva;
- Plaque accumulation around implants;
- The plaque accumulation evaluated according the study protocol as follows: no plate detection; plate visible to the naked eye; plaque only recognized by running a probe across cervical margin of the tooth and abundant plaques;
- Periodontal probing;
- Patient’s periodontal stability status and subgingival bacterial deposits have determined in clinical examination, the severity and progression of periodontitis

related to the biofilm formation, host susceptibility and modification of environmental and behavioral factors (123). The study protocol included an evaluation the periodontal status via periodontal probing as follows: bleeding on probing; red line bleeding on the marginal gingival; visible bleeding points and abundant bleeding.

2.4. Statistical Analysis

Qualitative variables in the study were evaluated using a percent value and crosstab statistics to allow for examining relationships between these variables in two groups' treatment by P value (Chi-squared Test, Fisher's Exact Test).

The quantitative variables in the study did not show normal distribution through the normality tests. The nearest to real representation of these variables were median values within the interquartile range (IQR) and the Mann-Whitney U test to compare differences between the two groups by P value.

A p-value less than 0.05 were considered statistically significant and the null-hypothesis was used, that there was not an effect of the technique of implant placement on clinical examinations after two years of implant loading.

3. Results

3.1. Bone Graft Surgery:

30 patients in the Bone Graft Surgery group received implants after successful sinus grafting;

25 patients underwent a control examination after two years to receive the definitive fixed prostheses on implants; the reasons for dropout were:

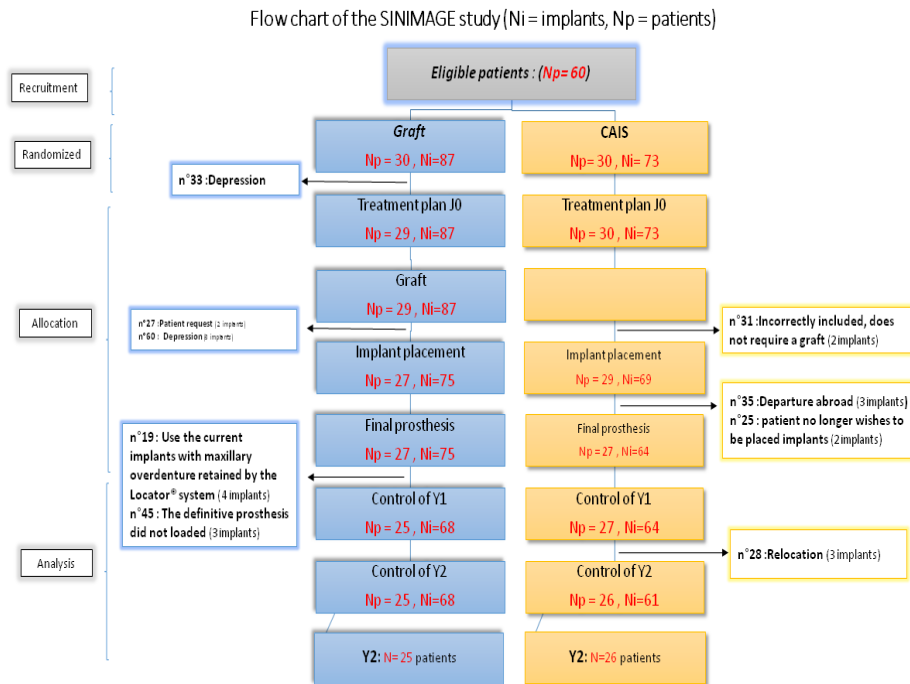
- Patient dropped out study because depression;
- Two patients had asked to drop out from the study;
- Patient decided to use a removable prosthesis;
- Patient was not fixed the definitive prosthesis (lost to follow-up).

3.2. Computer-Aided Implant Surgery:

30 patients in Computer-Aided Implant Surgery group received the implants using the surgical guide created by 3D planning software and 3D imaging by Cone Beam Computed Tomography;

26 patients went through the control examination after two years to place the final prostheses on the implants; the reasons for dropout were:

- Patient decided against new implant placement;
- Patient went to Greece;
- Patient had moved to another city.



* N: number of patients
 * NI: number of implants

Figure2:Flow Chart of SINIMAGE.

3.3. Population Characteristics

There was no significant difference between the two types of surgery by age and gender of study participants between the two surgical techniques (Table 1). 19 women (63.3%) were included in the Bone Graft Surgery group and 18 women (60.0%) were in Computer-Aided Implant Surgery; $p=0.791$. Age was $\mu=56.7\pm 9.16$ in Bone Graft Surgery group with a range of 35–73 years versus $\mu=59.5\pm 8.96$ in Computer-Aided Implant Surgery group with a range of 30–69 years; $p=0.809$.

Population Characteristics			
	Bone Graft Surgery (n=30)	Computer-Aided Implant Surgery (n=30)	P-Value
Sex	19 women (63.3%)	18 women (60.0%)	0.791
Age	56.7±9.16 years	59.5±8.96 years	0.809

Table1: Population Characteristics

3.4. ControlY2

All patients of the two groups were clinically examined after two years of implant loading.

3.4.1. *The success rate*

The success rate has been defined as the number of implants meeting success criteria/number of implants placed.

Two Bone Graft Surgery patients had failed implants; thus, the success rate of the Bone Graft Surgery was 94.11%. The first patient experienced the presence of infection around the implant (3 implants had been placed for the patient), and dental plaque on the cervical collar was visible to the naked eye and was accompanied by gingival bleeding. The second patient had a radiolucent area around the implant detected on the x-ray image (1 implant had been placed for the patient) and abundant dental plaque without gingival bleeding. On the other hand, one patient in the Computer-Aided Implant Surgery cohort had a failed implant, resulting in a success rate of implant placement of 96.72%. This patient demonstrated signs of infection in as mall mesial periodontal pocket.

3.4.2. *Patient Satisfaction* (Table2)

Patient satisfaction was evaluated by the Verbal Rating Scale (VRS).

All patients expressed “little satisfied” or “very satisfied”; no patient expressed satisfied or not at all satisfied. The term "very satisfied" was nearly equal in the two surgeries, 19 patients (76.0%) for Bone Graft Surgery group versus to 20 patients (76.9%) for Computer-Aided Implant Surgery group. There were patients who expressed “little satisfied,” 6 the Bone Graft Surgery group (24.0%) and 6 in the Computer-Aided Implant Surgery group (23.1%).

There was no significant difference in terms of very satisfied for patients in the two groups (Bone Graft Surgery, Computer-Aided Implant Surgery), depending on the chi-square test for independence; (n= 51; p=0.938).

SatisfyPatients by (VRS) [effective (percentage)]		
	Bone Graft Surgery (n=25)	Computer-Aided Implant Surgery (n=26)
Not at all satisfied	0	0
Little satisfied	6 patients (24.0%)	6 patients (23.1%)
Satisfied	0	0

Very satisfied	19 patients (76.0%)	20 patients (76.9%)
----------------	---------------------	---------------------

Table2 : Patient satisfaction.

3.4.3. *Criteria of the success* (Table 3)

Criteria for successful treatment have been identified in CRFs by clinical examination of patients (which the study protocol has defined):

There were no significant differences for across criteria for successful treatment via both surgical techniques in the CRFs, according to Fisher's Exact Test for independence. The exception was marginal bone or "saucerization", in which there was a relation between the disclosure of an osseous crater and the surgery technique at the threshold of 5%, a significant difference for bone saucerization proportion for both surgeries. The proportion of saucerization is higher in the Bone Graft Surgery group than in the Computer-Aided Implant Surgery group, with 8 patients (32.0%) in the Bone Graft Surgery group compared to 1 patient (4.0%) in the Computer-Aided Implant Surgery group; (one patient in the computer-aided implant surgery group didn't perform the radiology to evaluate saucerization).

One patient in each group had peri-implantitis; therefore, the incidence was approximately equal in the two groups, 4.0% for Bone Graft Surgery group compared to 3.8% for the com Computer-Aided Implant Surgery group. Regarding pain in the area of one of the implants, 1 patient (4.0%) in the Bone Graft Surgery group versus none (0.00%) in the Computer-Aided Implant Surgery group was reported.

There was equal for stability of the implants between the two treatment groups. All patients had stable implants stable, 25 patients (100%) for Bone Graft Surgery group and 26 patients (100%) for Computer-Aided Implant Surgery group.

Through the clinical examination, all patients were checked for signs of infection around implants. The same percentage of patients had signs of infection in each group, 4.0% (1 patient in each of the two cohorts). There were no abnormal images and no one suffered implant loss in the Computer-Aided Implant Surgery group versus one patient (4.0%) in the BGS group, who had an abnormal image and suffered an implant loss from a Bone Graft Surgery.

All patients in Computer-Aided Implant Surgery group had keratinized gingiva versus 92.2% in the Bone Graft Surgery group (23 patients). One patient in each group encountered an adverse event, 1 patient (4.0%) for the Bone Graft Surgery group and 1 patient (3.8%) for the Computer-Aided Implant Surgery group.

Criteria of the success [effective (percentage)]			
	Bone Graft Surgery (n=25)	Computer-Aided Implant Surgery (n=26)	P-Value
Very satisfied	19 patients (76.0%)	20 patients (76.9%)	
Little satisfied	6 patients (24.0%)	6 patients (23.1%)	
Peri-implantitis	1 patient (4.0%)	1 patient (3.8%)	1.00
Pain around one of the implants	1 patient (4.0%)	(0.00%)	0.490
Stability of implants	25 patients (100%)	26 patients (100%)	
Infectious signs around one of the implants	1 patient (4.0%)	1patients (3.8%)	1.00
Abnormal radiographic imaging	1 patient (4.0%)	(0.00%)	0.490
Occurrence of undesirable events	1 patient (4.0%)	1 patient (3.8%)	1.00
Radiology evaluation of saucerization	8 patients (32.0%)	1 patient (4.0%)	0.023
Loss of one of the implants	1 patient (4.0%)	(0.00%)	0.490
Presence of keratinized gingiva	23 patients (92.0%)	26 patients (100%)	0.235

Table 3: Evaluation of the success criteria

3.4.4. Plaque Accumulation Around Implants (Table 4)

There was no relation between the plaque accumulation around implants and the technique of surgery at the threshold of 5%.

Computer-Aided Implant Surgery patients (20 patients, 76.9%) who had no plaque were more numerous than Bone Graft Surgery patients (17 patients, 68.0%). The groups were nearly equal in plaque discovered by running a probe across the cervical margin tooth, 3 patients (12.0%) in Bone Graft Surgery group and 4 patients (15.4%) in Computer-Aided Implant Surgery group. There were more numerous patients in Bone Graft Surgery group, 4 (16.0%) who had plaque visible to naked eye and one patient (3.8%) in Computer-Aided Implant Surgery group. There were no patients with abundant plaque in Computer-Aided Implant Surgery group versus one patient (4.0%) in Bone Graft Surgery group.

Plaque Accumulation Around Implants [effective (percentage)]			
	Bone Graft Surgery (n=25)	Computer-Aided Implant Surgery (n=26)	P-Value
No plaque	17 patients (68.0%)	20 patients (76.9%)	0.475
Plaque at the cervical margin	3 patients (12.0%)	4 patients (15.4%)	1.00

Plaque visible to the naked eye	4 patients (16.0%)	1 patient (3.8%)	0.191
Abundant plaque	1 patient (4.0%)	(0.00%)	0.490

Table 4: Plaque accumulation around implants.

3.4.5. Periodontal Probing (Table 5)

Periodontal probes were affected at the clinical examination by probe depths into the gingival sulcus. Four periodontal probe terms were considered within CRFs: No bleeding, visible bleeding points, red line bleeding on the marginal gingival, and abundant bleeding. The two technique of surgical of implant placement had no relation to periodontal probing at the threshold of 5%.

In the Bone Graft Surgery group, one of the patients had visible bleeding points; another had visible bleeding points in addition to a marginal bleeding line, and a third patient had visible bleeding points in addition to a marginal bleeding line plus abundant bleeding.

In the Computer-Aided Implant Surgery group, (24 patients, 92.3%) bleeding upon probing was more numerous than for Bone Graft Surgery patients (22 patients, 88.0%). The patients who had visible bleeding points were nearly equal in both surgery groups, Bone Graft Surgery (3 patients, 12.0%) versus (2 patients, 7.7%) for Computer-Aided Implant Surgery. Computer-Aided Implant Surgery patients did not have red line bleeding on the borderline gums or abundant bleeding versus two graft surgery patients (8.0%), who had red line bleeding, and one patient (4.0%), who experienced abundant bleeding.

Periodontal Probing [effective (percentage)]			
	Bone Graft Surgery (n=25)	Computer-Aided Implant Surgery (n=26)	P-Value
No bleeding	22 patients (88.0%)	24 patients (92.3%)	0.668
Visible bleeding points	3 patients (12.0%)	2 patients (7.7%)	0.668
Red line bleeding on the marginal gingiva	2 patients (8.0%)	(0.00%)	0.235
Abundant bleeding	1 patient (4.0%)	(0.00%)	0.490

Table 5: Periodontal Probing.

4. Discussion

This study was a single center trial with the aim of comparing two techniques of implant placement for cases of atrophic maxillary sinus. The protocols of both surgical techniques allowed for the placement of implants according to Case Report Form (CRF) for both groups.

Of 60 patients, 30 patients were treated with Bone Graft Surgery, which is considered the ideal treatment for sinus augmentation effected by placing a bone graft under the sinus membrane. Sinus graft procedures are performed to increase the amount of permanent bone for the required length appropriate in the area of dental implants (124,125). The other 30 Patients were treated with Computer-Aided Implant Surgery, which depends on 3D imaging for creation of the guided surgery and treatment planning by implant planning software. Precision was ensured by the use of computer-based, three-dimensional (3D) planning for implants placement (126).

With regard to patient-reported outcomes when comparing Bone Graft Surgery versus Computer-Aided Implant Surgery, there were no statistically significant differences between the two surgical techniques upon clinical examination after one year of implant loading (111).

Clinical examination was performed two years after implant loading. The number of withdrawn patients was close in groups, 5 patients from the Bone Graft Surgery group and 4 patients from the Computer-Aided Implant Surgery group.

Peri-implantitis was not recorded for 49 patients 96.1% in the two groups of implant placement two years following implants loading with fixed prostheses. In addition, the majority of patients were satisfied, as evidenced by the recorded success and reliability of both treatments. Indeed, most patients were satisfied with the treatment as registered via the Verbal Rating Scale (VRS). In the Computer-Aided Implant Surgery group, only one patient experienced peri-implantitis, which was diagnosed through clinical examination at two-year after implant loading.

The accuracy of computer technology applications and their precision in surgical implant dentistry have been demonstrated in a number of research studies. Computer-aided implant placement with treatment planning have a mean accuracy of approximately 1.09 mm at the entry point, and 1.51 mm at the implant apex (127,128).

Maxillary sinus grafting has been performed for more than 30 years and has been routinely considered as a predictable reliable procedure (129). A low rate of postoperative complications has been observed and the success rate of implant placement confirms the reliability of bone graft in the placement of dental implants (129).

The results of clinical examinations of criteria of success were recorded in CRFs. The study protocol defined the criteria of success of implants in terms of the following: peri-implantitis, stability, signs of Infection, pain, abnormal radiographic imaging of implants, occurrence of adverse events, saucerization of bone, loss of one of the implants, and presence of keratinized gingiva. Comparisons of the results of the two groups were

nearly similar for all criteria of success, except for one at the two-year post implantation point. The reliability of both surgical techniques of implant placement in the study was shown by the results of the clinical examination. All results except for one did not show statistically significant differences.

The clinical examinations at two years after implants loading were stable for all implants and except for one implant of a patient in the Bone Graft Surgery group.

Computer-Aided Implant Surgery group patients did not suffer a pain in the area of implants.

One patient showed signs of infection in the area of one of the implants within each group. Radiology of implants demonstrated transparency in only one patient in the Bone Graft Surgery group, and two patients in Bone Graft Surgery group had presence of keratinized gingiva.

Clinical examination to accumulation of plaque included four categories according to the CRFs of the study: no plaque, plaque at the cervical margin, plaque visible to the naked eye, and abundant plaques. No plaque around implants was the most common result upon clinical examination of plaque accumulation, 68.0% of patient in Bone Graft Surgery versus 76.9% for Computer-Aided Implant Surgery. The proportion of patients who had plaque accumulation in the Bone Graft Surgery group was: plaque at the cervical margin 12.0%, plaque visible to the naked eye 16.0%, and abundant plaques 4.0%. In contrast, the proportion in the Computer-Aided Implant Surgery group was plaque at the cervical margin 15.4%, plaque visible to the naked eye 3.8%, and no patient had abundant plaques. Thus, plaque accumulation results were better in Computer-Aided Implant Surgery group.

The study protocol defined four categories of periodontal probing: no bleeding, red line bleeding on the marginal gingiva, visible bleeding, points and abundant bleeding. No bleeding on probing was found in 46 patients 90.2%with the proportion of 88.0 % in the BGS group versus 92.3% in Computer-Aided Implant Surgery. Visible bleeding points were found in 2 of the Computer-Aided Implant Surgery patients (7.7%)while in Bone Graft Surgery group 1 patient had visible bleeding points. Two patients in Computer-Aided Implant Surgery group had visible bleeding points; on the other hand, three patients in Bone Graft Surgery group had multiple forms of bleeding upon periodontal probing. Comparison results showed an approximate similarity upon periodontal probing with some preference for Computer-Aided Implant Surgery. The clinical examination via periodontal probing showed that most of the study patients did not have bleeding, due to the reliability

of the two surgical techniques of implant placement with a low rate of complications in both groups (111).

Radiology evaluation to show loss of marginal bone “saucerization” demonstrated statistically significant differences, providing evidence that there was a correlation between the saucerization of bone two years after prosthesis placement and the two surgical of implant placement. This result is consistent with that of a systematic review which found states unique surgical complications associated with implants placed in the bone augmented by direct sinus floor elevation in comparison to implants placed in the native bone (130).

Smith and Zarb (131) suggested that one of the criteria for implant success was a loss of less than 0.2 mm of marginal bone level per year after the first year. One patient in the Computer-Aided Implant Surgery with group showed a 4.0% bone saucerization versus 8 patients, 32.0%, in the Bone Graft Surgery group. This may be due to a difference in bone quality for both surgeries to implant placement, bone grafting (bone remodeling) in Bone Graft Surgery group and residual alveolar bone (original bone) in Computer-Aided Implant Surgery group.

These results were expected as Computer-Aided Implant Surgery provides more accurate surgical implant placement which minimizes errors and complications. The use of the Computer-Aided Implant Surgery reduces complications (132) with the possibility of elimination of manual errors in implant placement and more of planning to a requirements of prosthetics (133). Computer-assisted surgery with preoperative surgical planning, based on three-dimensional images to evaluate bone morphology, allows surgeons to perform accurate virtual surgery (134).

5. Conclusion

The results of clinical examinations performed at the two-year post implantation point of patients from both groups, except for bone saucerization, were nearly equal for implant placement and did not show statistically significant differences. The exception, bone saucerization, showed statistically significant differences demonstrated in higher proportion in Bone Graft Surgery than in Computer-Aided Implant Surgery. Thus, evidencing a relationship to appearance of the osseous crater and the surgical technique of implant placement.

6. References

Inclus dans la XII. Bibliographie.

9) A5, cinq ans après la mise en charge

Un examen clinique a été réalisé pour les 48 patients après deux ans de chargement des prothèses implantaires.

23 patients du groupe Greffe qui avaient 64 implants ont été comparés aux 25 patients du groupe CAO qui avaient 58 implants, après cinq ans de mise en charge de la prothèse dentaire. La raison des trois patients manquants est qu'ils étaient injoignables (Greffe (n° 9 ; n° 58) et CAO (n° 3)).

A5 Un an après la mise en charge			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe Np = 23	CAO Np = 25	<i>P-Value</i>
<i>Radios TIB</i>	10 patients 40,0 %	11 patients 47,8 %	0,585
<i>Péri-implantite</i>	0	0	0
<i>Correspond date prévue</i>	6 patients 26,1 %	12 patients 48,0 %	0,117

Tableau 25: Cinq ans après la mise en charge

1. Réalisation des radios TIB

L'examen de la technique intra-orale TIB de la région SINIMAGE a été réalisé avec des plans parallèles pour un maximum de deux implants. La proportion de patients pour lesquels les radios TIB ont été réalisées était similaire dans les deux groupes chirurgicaux la première année après la mise charge de la prothèse dentaire. Pour 11 patients (47,8 %) dans le groupe greffe et 10 patients (40.0 %) dans le groupe Greffe les radios TIB ont été réalisées.

Le test d'indépendance du χ^2 de PEARSON ne montre aucune différence significative dans les deux groupes chirurgicaux pour le respect de la date du contrôle A5 : Np = 48, P = 0,585.

2. Péri-implantite

Aucun patient n'a été infecté par péri-implantite dans les deux groupes et la proportion de péri-implantite était égale au sein des groupes chirurgicaux au seuil de 5%.

3. La date de contrôle A5

La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0 ?

i. La date de A5 correspond à la date prévue

Le respect de la date du contrôle A5 a été comparé entre les patients des deux groupes chirurgicaux. La date d'échéancier de J0 (la date dans le plan d'étude) a été respectée de manière similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : 6 patients (26,1 %) dans le groupe Greffe vs 12 patients (48,0 %) dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance du χ^2 de PEARSON ne montre aucune différence significative dans les deux groupes chirurgicaux pour le respect de la date A5 du contrôle ; Np = 48, P = 0,117.

ii. La date de A5 ne correspond pas à la date prévue

30 patients (62,5 %) de l'étude n'ont pas respecté la date A5 de contrôle : 13 patients (52,0 %) du groupe CAO et 17 patients (73,9 %) du groupe Greffe.

Les raisons du non-respect de la date de contrôle A5 ont été identifiées (non ostéointégration, rupture d'ostéointégration, réalisation d'une seconde chirurgie et autre).

La date A5 ne correspond pas à la date prévue			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe Np = 23	CAO Np = 25	<i>P-Value</i>
<i>Non-ostéointégration</i>	0	0	
<i>Rupture d'ostéointégration</i>	Un patient 4,3%	0	0,479
<i>Réalisation d'une seconde chirurgie</i>	1 patient 4,3%	0	0,479
<i>Autre</i>	17 patients 73,9%	13 patients 52,0 %	0,585

Tableau 26: Date A5 ne correspond pas à la date prévue

a) *Non-ostéointégration*

L'ostéointégration est un phénomène de soudure entre un os et un implant par le remodelage osseux qui met en place un os lamellaire sur la surface. Aucun des patients des deux groupes chirurgicaux n'a présenté de non-ostéointégration.

b) Rupture de l'ostéointégration

Pour un patient (4.3 %) du groupe Greffe, la cause de non-respect a été une rupture de l'ostéointégration vs aucun patient du groupe CAO. La proportion de la rupture d'ostéointégration était similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 %.

Le tableau de distribution théorique contenait les chiffres qui montraient que l'un d'eux était inférieur à 5. Ainsi, la valeur de p fournie par le test du χ^2 a été évitée et seule la valeur p associée à la précision du Fisher tester a été considérée. Le test de Fisher exact pour l'indépendance n'a indiqué aucune différence significative dans la raison de rupture d'ostéointégration pour les deux groupes de chirurgie ; Np = 48, P = 0,479.

c) Réalisation d'une seconde chirurgie

La proportion de patients dont date prévue n'a pas été respectée en raison de la réalisation d'une seconde chirurgie était similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : un patient (4,3 %) dans le groupe Greffe et aucun patient dans le groupe CAO.

Le test de Fisher exact pour l'indépendance n'a indiqué aucune différence significative dans la raison de réalisation d'une seconde chirurgie pour les deux groupes de chirurgie ; Np = 48, P = 0,479.

d) Autre raison

Pour les patients qui avaient d'autres raisons de ne pas respecter la date prévue, la proportion était similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : 17 patients (73,9 %) dans le groupe Greffe vs 13 patients (52,0 %) dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance du χ^2 de PEARSON ne montre aucune différence significative dans les deux groupes chirurgicaux pour les autres raisons de non-respect de la date prévue du contrôle A5 ; Np = 48, P = 0,585.

Le report de la date de mise en charge a été la cause la plus courante.

4. Évaluation de la satisfaction du patient

La satisfaction a été évaluée par 48 patients : 23 patients du groupe Greffe et 25 patients du groupe CAO. Elle l'a été à l'aide de deux méthodes :

1. Échelle Visuelle Analogique (EVA) : les patients ont choisi le degré de satisfaction sur une ligne horizontale de 10 cm tracée ;
2. Échelle Verbale Simple (EVS) : le patient a évalué l'intensité de sa satisfaction selon des termes différents. Les termes proposés définissaient donc quatre groupes :
 - Pas du tout ;
 - Peu satisfaisant ;
 - Satisfaisant ;
 - Très satisfaisant.

Satisfaction du patient			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe Np = 23	CAO Np = 25	P-Value
<i>Échelle Visuelle Analogique (EVA)</i>	9 cm (9 – 10)	9 cm (10 – 10)	0,33
<i>Échelle Verbale Simple (EVS)</i>			1,000
<i>Peu satisfaisant</i>			
<i>Satisfaisant</i>	4 patients 17,4 %	4 patients 16,0 %	
<i>Très satisfaisant</i>	19 patients 82,6 %	21 patients 84,0 %	

Tableau 27: Satisfaction du patient

i. Évaluation de la satisfaction par EVA

Le score de satisfaction du patient est similaire dans les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 %. Le score médian de satisfaction EVA du patient lors du contrôle A5 était de 9 cm et IIQ = [9 - 10] dans le groupe Greffe vs 9 cm et IIQ = [10 - 10] dans le groupe CAO. Le score moyen de satisfaction EVA du patient du contrôle A5 était de 9,17 cm ± 0,717 cm dans le groupe Greffe vs 9,36cm ± 0,757 cm dans le groupe CAO.

Un test de Mann-Whitney d'échantillons indépendants a été effectué pour comparer le score de satisfaction (EVA) vis-à-vis des deux chirurgies. Ces résultats suggèrent que les types de chirurgie n'ont pas eu un effet sur l'évaluation de la satisfaction du patient de A5 contrôle douleur (EVA) ; Np = 48, P = 0,33.

ii. Évaluation de la satisfaction par EVS

48 patients ont évalué leur satisfaction vis-à-vis traitement par EVS selon plusieurs termes, Pas du tout, Peu satisfaisant, Satisfaisant et Très satisfaisant. La proportion de patients jugeant le traitement à la hauteur de leurs attentes est similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 %.

- Satisfaisant : 4 patients (17,4 %) dans le groupe Greffe vs 4 patients (16,0 %) dans le groupe CAO ;
- Très satisfaisant : 19 patients (82,6 %) dans le groupe Greffe vs 21 patients (84,0 %) dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a indiqué aucune différence significative dans la satisfaction vis-à-vis du traitement pour les deux groupes de chirurgie. Il n'y avait aucune relation entre la satisfaction vis-à-vis du traitement et les deux techniques chirurgicales ; Np = 48, P = 1,000.

Aucune description « Peu satisfaisant » ou « Pas du tout » n'a été émise parmi les patients des deux groupes.

5. Évaluation des critères de succès

L'examen clinique a identifié plusieurs critères de réussite du traitement définis par le protocole d'étude et a enregistré ses résultats dans CRF: 23 patients du groupe Greffe ont été comparés à 25 patients du groupe CAO.

Évaluation des critères de succès			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe Np = 23	CAO Np = 25	P-Value
<i>Douleur autour des implants</i>	0	0	
<i>Stabilité des implants</i>	23 patients 100 %	25 patients 100 %	
<i>Signes infectieux sur les implants</i>	0	0	
<i>Zone radioclaire autour des implants</i>	0	0	
<i>Survenue d'EI</i>	0	0	
<i>Cratérisation</i>	2 patients 8,7 %	0	0,224
<i>Perte d'un implant</i>	1 patient 4,0 %	0	
<i>Gencive kératinisée</i>	23 patients 92,0 %	26 patients 100 %	
<i>Sensibilité modification</i>	0	0	

Tableau 28: Évaluation des critères de succès

i. Douleur autour de l'un des implants

Aucun des patients ne souffrait de douleur autour des implants.

ii. Stabilité des implants

La stabilité de l'implant était présente chez tous les patients, 64 implants chez 23 patients dans le groupe Greffe *versus* 58 implants chez 25 patients dans le groupe CAO.

iii. Présence de signes infectieux autour d'un implant

Il n'y a eu aucun signe infectieux autour de l'un des implants chez aucun des patients.

iv. Zone radioclaire autour d'un implant autre qu'une cratérisation

Il n'y a eu aucune zone radioclaire autour d'un implant autre qu'une cratérisation chez aucun des patients.

v. Survenue d'EI depuis la dernière visite

Il n'y a eu aucune survenue d'autres EI depuis la visite précédente chez aucun des patients.

vi. La cratérisation montrée par la radiographie

La présence de la cratérisation a été recherchée lors de l'examen radiographique des implants. La proportion de patients qui présentaient de la cratérisation à la radiographie était similaire au sein des deux groupes de chirurgie au seuil de 5 % : deux patients (8,7 %) dans le groupe Greffe *versus* aucun patient dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a indiqué aucune différence significative dans la proportion de la cratérisation osseuse pour les deux interventions chirurgicales ; cela signifie qu'il y avait une relation entre la cratérisation et la technique de chirurgie au seuil de 5 % ; $N_p = 48$, $P = 0.224 > 0,05$.

vii. Perte d'un implant

Il n'y a pas eu de perte d'implant chez aucun des patients.

viii. Présence de gencive kératinisée

La gencive kératinisée était présente chez tous les patients dans les deux groupes : 23 patients (100 %) dans le groupe Greffe et 25 patients (100 %) dans le groupe CAO.

ix. Modification de la sensibilité

Aucun des patients n'a présenté de modification de la sensibilité.

x. Accumulation de plaque dentaire autour des implants

La plaque dentaire a été détectée chez 48 patients. La plaque dentaire se avec le temps à la surface des implants et sous les gencives où elle peut provoquer des problèmes de gencives. La plaque dentaire a été répertoriée sous quatre catégories:

- Absence de plaque dentaire ;
- Plaque cervicale de l'implant ;
- Plaque visible à l'œil nu ;
- Abondance de matière.

Accumulation de plaque dentaire autour des implants			
[effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe Np = 23	CAO Np = 25	P-Value
<i>Absence de plaque dentaire</i>	23 patients 100 %	22 patients 88,0 %	0,235
<i>Plaque cervicale de l'implant</i>	0	3 patients 12,0 %	0,235
<i>Plaque visible à l'œil nu</i>	0	0	
<i>Abondance de matière</i>	0	0	

Tableau 29: Accumulation de plaque dentaire autour des implants

a) *Absence de plaque dentaire*

La plupart des 48 patients dans le contrôle A5 avaient des implants sans plaque dentaire. La proportion d'implant sans plaque dentaire était similaire au sein des deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : 23 patients (100 %) dans le groupe Greffe vs 22 patients (88,0 %) dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a indiqué aucune différence significative ; Np = 48, P = 0.086. P = 0,086 > 0,05, l'hypothèse nulle (H0) selon

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

laquelle il n'y a pas de relation entre l'implant sans plaque dentaire et le groupe de chirurgie n'a pas été rejetée au seuil de 5 %.

b) *Plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervicale de l'implant*

L'accumulation de plaque dentaire dans le cervical de l'implant peut n'être reconnue que lors au passage de la sonde. La proportion d'implant avec plaque dentaire reconnue au passage de la sonde cervicale était similaire au sein des deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % : aucun patient dans le groupe Greffe et trois patients (12,0 %) dans le CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre l'implant avec plaque dentaire reconnue au passage de la sonde cervicale et les deux groupes chirurgicaux au seuil de 5 % ; $N_p = 48$, $P = 0,235 > 0,05$.

c) *Plaque visible à l'œil nu*

Il n'y a d'implant avec plaque visible à l'œil nu chez aucun des patients des deux groupes

d) *Abondance de matière*

Il n'y a pas d'implant avec abondance matière de plaque dentaire chez aucun des patients des deux groupes.

xi. Saignement au sondage

Le saignement gingival a été examiné pour 51 patients. BOP a été réalisé par l'examen clinique selon quatre catégories:

- Absence de saignement au passage de la sonde ;
- Points de saignement isolés visibles ;
- Le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale ;
- Saignement abondant.

Saignement au sondage [effectifs (pourcentage)] [médiane (IIQ)]			
	Greffe Np = 23	CAO Np = 25	<i>P-Value</i>
<i>Absence de saignement</i>	23 patients 100 %	23 patients 92,0 %	0,490

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

<i>Points isolés visibles</i>	0	2 patients 8,0 %	0,490
<i>Ligne rouge sur la gencive</i>	0	0	
<i>Saignement abondant</i>	0	0	

Tableau 30: Saignement au sondage

a) *Absence de saignement au passage de la sonde*

La plupart des 48 patients avaient une absence de saignement au passage de la sonde. La proportion d'absence de saignement au passage de la sonde était similaire au sein des deux groupes au seuil de 5 % : 23 patients (100 %) dans le groupe Greffe vs 23 patients (92,0 %) dans le groupe CAO.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a indiqué aucune différence significative ; $N_p = 48$, $P = 0.490$. $P = 0,490 > 0,05$, l'hypothèse nulle (H_0) selon laquelle il n'y a pas de relation entre l'absence de saignement au passage de la sonde et les deux groupes au seuil de 5 % n'a pas été rejetée.

b) *Points de saignement isolés visibles*

La proportion de patients présentant des points de saignement visuels isolés était similaire dans les deux groupes au seuil de 5 %. Seuls deux patients (8.0 %) du groupe CAO avaient des points de saignement optiques isolés, alors qu'il n'y en avait pas chez les patients du groupe Greffe.

Le test d'indépendance exact de Fisher n'a révélé aucune relation entre l'apparition de points de saignement optiques isolés et les deux techniques chirurgicales au seuil de 5 % ; $N_p = 48$, $P = 0,490 > 0,05$.

c) *Le saignement formant une ligne rouge sur la gencive marginale*

Aucun des patients des deux groupes chirurgicaux ne présentait de saignement formant une ligne rouge sur la gencive marginale.

d) *Saignement abondant*

Aucun des patients des deux groupes chirurgicaux n'avait de saignement abondant.

6. Discussion, A1, A2, A5

Les prothèses dentaires ont été chargées sur 139 implants pour 54 patients, deux patients du groupe Greffe n'ont pas fixé les prothèses implantaires (voir la flowchart d'étude).

Un examen clinique a été réalisé chaque année après le chargement des prothèses dentaires pour les 52 patients qui ont eu les prothèses implantaires fixées sur 132 implants : 25 patients avaient 68 implants dans le groupe Greffe vs 27 patients qui avaient 61 implants. Le nombre de patients et le nombre d'implants étaient similaires au premier examen de contrôle et cette similitude a persisté jusqu'au cinquième examen.

La plupart des patients aux examens de contrôle ont réalisé des images TIB radiographiques, dont le nombre le plus faible correspond au contrôle A5. La raison en est peut-être la durée de l'étude. La péri-implantite n'a pas été enregistrée pour la plupart des patients de chaque groupe lors des vérifications de contrôle.

En effet, la plupart des patients lors des contrôles annuels étaient « très satisfaits » du traitement tel qu'il a été enregistré via l'échelle verbale simple (EVS), et par 9 cm via l'échelle visuelle analogique (EVA). De plus, la majorité des patients étaient satisfaits du traitement, ce qui montre également le succès et la fiabilité des deux traitements.

Les recherches ont prouvé la précision et l'exactitude des applications informatiques en dentisterie pour les implants chirurgicaux, avec une précision moyenne totale d'environ 1,09 mm au point d'entrée et de 1,51 mm au sommet de l'implant pour placer l'implant, assisté par ordinateur, à la position de l'implant 3D (135,136). La mise en charge d'implants par utilisation du guide chirurgical créé par ordinateur a montré des taux de survie des implants élevés allant de 91 % à 100 % (135).

La greffe de sinus maxillaire est une procédure prévisible et fiable pratiquée régulièrement depuis plus de 30 ans (53). La greffe sinusienne consiste à soulever délicatement la membrane de Schneider et à combler le bas-fond du sinus afin d'augmenter le volume osseux. Sa fiabilité est confirmée par le faible taux de complications postopératoires après la mise place de la greffe osseuse et par le taux de réussite des implants posés dans la zone greffée (53).

Le respect de la date de l'examen clinique pour le contrôle annuel atteignait un taux similaire pour les deux groupes. La proportion la plus élevée de respect de la date prévue lors de l'échéancier J0 était de 48,08 % dans le groupe Greffe en contrôle A1 et de 48,0 % dans le groupe CAO en contrôle A5, la raison plus courante de l'inadéquation entre les dates étant le report de la date de mise en charge. Outre la

longue durée du traitement du groupe Greffe, la proportion la plus basse de respect de la date prévue était de 26,1 % dans le groupe Greffe en contrôle A5. Des patients ont eu plusieurs raisons de ne pas respecter cette date prévue lors de l'échéancier J0. La proportion de patients qui ne l'ont pas respectée en raison d'une seconde chirurgie était de 6,9 % dans le groupe Greffe vs 3,75 % dans le groupe CAO pour tous les contrôles annuels.

Les résultats des examens cliniques de contrôle annuel des critères de succès ont été enregistrés tels que définis par le protocole d'étude: douleur autour d'implants, stabilité des implants, signes infectieux d'implants, zone radioclaire autour d'implants, survenue d'EI, cratérisation, perte d'un implant, gencive kératinisée, modification de la sensibilité, accumulation de plaque dentaire et saignement gingival au sondage.

Les patients du groupe CAO n'ont ressenti aucune douleur autour des implants lors d'aucun des examens cliniques annuels, alors qu'environ un patient a été observé dans le groupe Greffe. De plus, aucune zone radioclaire autour d'implants n'a été observée chez aucun des patients du CAO lors des contrôles annuels. Par contre, deux patients dans le groupe Greffe présentaient une zone radioclaire autour d'implants lors du contrôle A1. La proportion de patients présentant des signes infectieux d'implants était généralement faible et, pour le contrôle A5, il n'y avait pas de signes infectieux. Aussi, tous les implants ont montré de la stabilité lors des contrôles annuels et un patient de chaque groupe a perdu un implant. Presque tous les patients des deux groupes avaient des gencives kératinisées et n'ont subi aucune modification de sensibilité lors des contrôles annuels. La survenue d'EI était similaire au sein des deux groupes chirurgicaux : un patient dans chaque groupe lors des contrôles A1 et A2, aucun dans le contrôle A5. L'examen clinique de l'accumulation de plaque a été répertorié en quatre catégories (absence de plaque dentaire, plaque cervicale de l'implant, plaque visible à l'œil nu et plaque abondante). Le saignement de gencive a également été classifié en quatre catégories (absence de saignement, points isolés visibles, ligne rouge sur la gencive et saignement abondant). Les taux les plus élevés pendant les examens cliniques annuels étaient ceux de l'absence de plaque autour des implants et de l'absence de saignement de gencive au sondage dans les deux groupes chirurgicaux.

Les résultats des examens cliniques annuels étaient presque similaires entre les deux groupes de traitement avec peu de préférence pour le groupe CAO. La comparaison des résultats pour les critères de réussite était presque similaire pour les deux groupes chirurgicaux, à l'exception de la cratérisation osseuse autour des implants (détection du trou dans la radiographie intra-orale). Aucun des examens

cliniques de contrôles annuels, hormis un, n'a montré de différences statistiquement significatives ; cela indique la fiabilité des deux techniques chirurgicales de mise en place d'implants dentaires qui ont été réalisées par l'équipe chirurgicale très expérimentée du Centre de soins dentaires de Lyon.

La cratérisation a été observée pendant l'évaluation radiographique de TIB et la proportion de cratérisation à la radiographie était significativement différente des implants dans l'examen clinique de contrôle de A1 et A2 ; cela signifie qu'il y avait une relation entre la cratérisation et la technique de chirurgie au seuil de 5 % ; $P < 0,05$. Smith et Zarb (137) ont suggéré que l'un des critères de succès de l'implant était une perte de moins de 0,2 mm de niveau osseux marginal par an après la première année. En ce cas, l'examen clinique contrôle de A5 n'a pas observé de différence significative dans la proportion de la cratérisation osseuse pour les deux interventions chirurgicales ; $P = 0,224 > 0,05$. L'examen clinique contrôle de A5 a montré une diminution des patients ayant réalisé la radiographie TIP, 60% des patients dans le groupe Greffe et 52,2 % du CAO. Par conséquent, la non-lecture des radiographiques images TIB n'a pas permis de connaître avec précision le taux de perte osseuse autour des implants.

Ces résultats étaient attendus parce que CAO peut placer des implants chirurgicaux plus précisément et avec moins d'erreurs et de complications. De plus, la mise place d'implants par CAO répond au mieux aux exigences biologiques et mécaniques (138,139) : la planification de CAO permet aux chirurgiens d'évaluer la morphologie osseuse en trois dimensions et d'effectuer une chirurgie virtuelle précise (56). L'utilisation du CAO réduit les complications (61), élimine les éventuelles erreurs de placement manuel et fait correspondre la planification aux exigences prothétiques (140). L'avantage de la planification implantaire est son transfert précis des implants avec une facilitation de la chirurgie dont les complications sont réduites (141).

10) Taux de succès et suivi des implants

La description des critères de jugement principal et secondaires, après la deuxième année et la cinquième de la mise charge de la prothèse scellée sur les implants figure dans le paragraphe consacré aux critères de jugement (paragraphe 5.4.). Ils ont été décrits pour calculer le taux de survie planifié et le taux de survie dans l'intervalle de confiance calculé. Un intervalle de confiance permet de définir une marge d'erreur entre les résultats ; l'intervalle présente au niveau de confiance 95 % de chance de contenir la vérité si les résultats se répètent, l'intervalle de confiance (IC) à 95 %

1. Critère de jugement principal (le taux de survie planifié)

Le taux de survie planifié est le rapport « nombre d'implants répondant aux critères de succès planifiés »/« nombre d'implants planifiés ».

Le nombre d'implants prévus a été calculé par calcul des positions des implants prévus en phase de plan de traitement J0 et les critères de succès planifiés ont été identifiés dans le protocole d'étude SINIMAGE. 160 implants de mise en place étaient prévus chez 59 patients, 87 implants prévus dans le groupe Greffe et 73 implants dans le groupe CAO. Le taux de survie planifié réel était compris entre les bornes calculées de l'intervalle de confiance avec une probabilité de 95 %.

Les critères de succès planifiés utilisés dans cette étude sont :

1. L'implant planifié doit être posé:
 - a) dans la position planifiée (poser l'implant prévu) ;
 - b) au moment planifié dans le traitement (la date d'A2 correspond à la date prévue).
2. Un implant doit être immobile (stabilité des implants).
3. La radiographie ne doit montrer aucune zone radioclaire autour de l'implant.
4. Chaque implant doit être exempt de signes inflammatoire et de symptômes.

Le taux de survie planifié réel est compris entre les bornes calculées de l'intervalle de confiance avec une probabilité de 95 %.

i. Taux de survie planifié A2

Taux de survie planifié A2 (Np = 51, Nip = 138)		
	Greffe Np = 25	CAO Np = 26
<i>Répondants aux Critères de Succès Planifiés</i>	28 implants (Np = 9)	22 implants (Np = 10)
<i>Implants Planifiés</i>	75	63
<i>Taux de Survie Planifié</i>	37 %	35 %

Tableau31: Taux de survie planifié A2

138 implants prévus étaient planifiés chez 51 patients dans l'examen clinique annuel A2. Le nombre d'implants prévus à l'examen clinique annuel A2 était de 75 implants pour 25 patients dans le groupe Greffe, la moyenne = 3,00 implants et Borne inférieure= 2,64 et Borne supérieure= 3,36 de l'intervalle de confiance avec une

probabilité de 95%. Sur 75 implants prévus, 28 implants pour 9 patients répondent aux critères de succès planifié A2 dans le groupe Greffe et le taux de survie planifié A2 = $28/75 = 0,37$.

Par contre, le nombre d'implants prévus à l'examen clinique annuel A2 était de 63 implants pour 26 patients dans le groupe CAO, la moyenne = 2,42 implants et Borne inférieure = 2,12 et Borne supérieure = 2,73 de l'intervalle de confiance avec une probabilité de 95 %. Sur 63 implants prévus, 22 implants pour 10 patients répondent aux critères de succès planifié d'A2 dans le groupe CAO, taux de survie planifié d'A2 = $19/63 = 0,35$.

Le taux de survie planifié du groupe Greffe était similaire au taux de survie planifié du groupe CAO. La raison du taux de survie planifié inférieur était la date de A2 qui ne correspondait pas à la date prévue, 14 patients sur 25 patients dans le groupe Greffe *versus* 16 patients sur 26 patients dans le groupe CAO à l'examen contrôle de A2.

Les implants qui ne répondaient pas aux critères de réussite prévus :

- implant prévu non posé : 5 patients du groupe Greffe (n° 1, n° 7, n° 14, n° 32, n° 47) ;
- la date d'A2 ne correspondait pas à la date prévue :
14 patients du groupe Greffe (n° 42, n° 39, n° 1, n° 2, n° 7, n° 13, n° 14, n° 16, n° 23, n° 24, n° 47, n° 48, n° 51, n° 58) *versus* 16 patients du CAO (n° 38, n° 46, n° 3, n° 8, n° 10, n° 11, n° 17, n° 18, n° 20, n° 21, n° 22, n° 49, n° 50, n° 52, n° 53, n° 57) ;
- instabilité de l'implant : aucun ;
- zone radioclaire autour de l'implant : un patient du groupe Greffe et aucun du groupe CAO ;
- aucun signe infectieux ni douleur, un patient du groupe Greffe (n° 30) *versus* un patient (n° 57).

ii. Taux de survie planifié A5

Taux de survie planifié A5 (Np = 48, Nip = 130)		
	Greffe Np = 23	CAO Np = 25
<i>Répondant aux critères de succès planifiés</i>	10 implants (Np = 4)	29 implants (Np = 12)
<i>Implants planifiés</i>	71	59
<i>Taux de survie planifié</i>	14,08 %	49,15 %

Tableau 32: Taux de survie planifié A5

130 implants prévus étaient planifiés chez 48 patients dans l'examen clinique annuel A5. Le nombre d'implants prévus à l'examen clinique annuel A5 était de 71 implants pour 23 patients dans le groupe Greffe, la moyenne= 3,09implants et Borne inférieure= 2,74et Borne supérieure= 3,43de l'intervalle de confiance avec une probabilité de 95%. Sur 71 implants prévus d'A5 dans le groupe Greffe, 10 implants pour 4 patients répondent aux critères de succès planifié d'A5 et le taux de survie planifié d'examen clinique annuel A5 = $10/71 = 0,1408$.

Par ailleurs, le nombre d'implants prévus à l'examen clinique annuel A5 était de 59 implants pour 25 patients dans le groupe CAO, la moyenne= 2,36 implants et Borne inférieure = 2,07 et Borne supérieure = 2,65de l'intervalle de confiance avec une probabilité de 95 %. Sur 59 implants prévus d'A5, 29 implants pour 12 patients répondent aux critères de succès planifié A5 dans le groupe CAO et le taux de survie planifié A2 = $29/59 = 0,4915$.

Le taux de survie planifié du groupe Greffe était plus élevé que le taux de survie planifié du groupe CAO. Les raisons du taux de survie planifié inférieur de la greffe étaient la longue durée du traitement, le nombre élevé de patients qui ont quitté l'étude à l'examen clinique A5 et la date ne correspondant pas à la date prévue (17 patients sur 23 patients dans le groupe Greffe *versus* 13 patients sur 25 patients dans le groupe CAO) à l'examen contrôle de A2.

- 8 patients (n° 33, n° 27, n° 60, n° 19, n° 45, n° 9, n° 58) ont quitté l'étude à A5 dans le groupe Greffe et 5 patients du groupe CAO (n° 31, n° 25, n° 35, n° 28, n° 3).

Implants qui ne répondaient pas aux critères de réussite prévus :

- implant prévu non posé : 5 patients du groupe Greffe (n° 1, n° 7, n° 14, n° 32, n° 47) ;

- la date d'A2 ne correspond pas à la date prévue :

17 patients du groupe Greffe (n° 30, n° 41, n° 42, n° 1, n° 2, n° 6, n° 7, n° 13, n° 15, n° 16, n° 23, n° 24, n° 26, n° 47, n° 51, n° 54, n° 56) *versus* 13 patients du CAO (n° 29, n° 34, n° 36, n° 38, n° 8, n° 10, n° 11, n° 12, n° 17, n° 21, n° 22, n° 50, n° 55) ;

- instabilité de l'implant : aucun ;
- zone radioclaire autour de l'implant : aucun ;
- aucun signe infectieux ni douleur : aucun.

2. Critères de jugements secondaires (taux de succès d'implants posés)

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Le taux de survie est le rapport « nombre d'implants répondant aux critères de succès » / « nombre d'implants posés ».

Le nombre d'implants posés a été calculé par calcul des positions des implants posés en phase de pose des implants et les critères de succès pour les implants posés ont été identifiés dans le protocole d'étude SINIMAGE. 144 implants chez 56 patients ont été mis en place, 75 implants dans le groupe Greffe et 69 implants dans le groupe CAO.

Les critères de succès planifiés utilisés dans cette étude sont:

1. Un implant doit être immobile lorsqu'il est testé cliniquement (stabilité des implants).
2. La radiographie ne doit montrer aucune zone radioclaire autour de l'implant.
3. Chaque implant doit être exempt de signes inflammatoire et symptômes.

Le taux de survie réel était compris entre les bornes calculées de l'intervalle de confiance avec une probabilité de 95 %.

i. Taux de survie A2

Taux de survie A2 (Np = 51, Ni = 129)		
	Greffe Np = 25	CAO Np = 26
<i>Répondant aux critères de succès</i>	64 implants (Np = 23)	59 implants (Np = 25)
<i>Implants mis en charge</i>	68 implants	61 implants
<i>Taux de survie</i>	94,11 %	96,72 %

Tableau 33: Taux de survie A2

129 implants étaient mis en place chez 56 patients dans l'examen clinique annuel A2. Le nombre d'implants mis en charge à l'examen clinique annuel A2 était de 68 implants pour 25 patients dans le groupe Greffe, la moyenne = 2,72 implants et Borne inférieure = 2,39 et Borne supérieure = 3,05 de l'intervalle de confiance avec une probabilité de 95 %. Sur 68 implants mis en charge, 64 implants pour 23 patients répondent aux critères de succès d'A2 dans le groupe Greffe et le taux de survie d'A2 = $60/68 = 0,94$.

Par contre, le nombre d'implants mis en charge à l'examen clinique annuel A2 était de 61 implants pour 26 patients dans le groupe CAO, la moyenne = 2,35 implants et Borne inférieure = 2,09 et Borne supérieure = 2,60 de l'intervalle de confiance avec une probabilité de 95 %. Sur 61 implants mis en charge, 59 implants pour 25 patients

répondent aux critères de succès d'A2 dans le groupe CAO, le taux de survie d'A2 = $56/61 = 0,97$.

Le taux de survie du groupe CAO était légèrement plus élevé que le taux de survie du groupe Greffe, parce que les complications, les erreurs et les patients ayant quitté l'étude du groupe CAO étaient moindres : six patients dans le groupe CAO *versus* huit patients dans le groupe Greffe.

Les critères de succès utilisés dans cette étude sont:

1. Instabilité de l'implant : aucun ;
2. Zone radioclaire autour de l'implant : un patient (n° 58) du groupe Greffe et aucun du groupe CAO ;
3. Signe infectieux et douleur : un patient (n° 30) du groupe Greffe et un patient (n° 57) du groupe CAO.

ii. Taux de survie A5

Taux de survie A5 (Np = 48, Ni = 122)		
	Greffe Np = 23	CAO Np = 25
<i>Répondants aux critères de succès</i>	64 implants (Np = 23)	58 implants (Np = 25)
<i>Implants mis en charge</i>	64 implants	58 implants
<i>Taux de survie</i>	100 %	100 %

Tableau 34: Taux de survie A5

122 implants étaient mis en charge chez 48 patients dans l'examen clinique annuel A5. Le nombre d'implants mis en charge à l'examen clinique annuel A5 était de 64 implants pour 23 patients dans le groupe Greffe, la moyenne = 2,78 implants et Borne inférieure = 2,46 et Borne supérieure = 3,10 de l'intervalle de confiance avec une probabilité de 95 %. Tous les implants mis en charge (64 implants) pour 23 patients répondent aux critères de succès A5 dans le groupe Greffe et ont un taux de survie pour l'examen clinique annuel A5 = 100 %.

Par ailleurs, le nombre d'implants mis en charge à l'examen clinique annuel A5 était de 58 implants pour 25 patients dans le groupe CAO, la moyenne = 2,32 implants et Borne inférieure = 2,06 et Borne supérieure = 2,58 de l'intervalle de confiance avec une probabilité de 95 %. Tous les implants mis en charge (58 implants) pour 25 patients répondent aux critères de succès A5 dans le groupe CAO à un taux de survie pour l'examen clinique annuel A5 = 100 %.

3. **Discussion**

L'examen clinique annuel d'A2 a été effectué pour 51 patients qui attendaient que soient placés les 138 implants prévus. 88 implants prévus pour 32 patients n'ont pas répondu aux critères de succès planifié d'A2 : pour 30 patients cela a été dû à la différence entre la date A2 et la date prévue d'A2. D'autre part, l'examen clinique annuel d'A5 a été effectué pour 48 patients qui attendaient que soient placés les 130 implants prévus. 91 implants prévus pour 32 patients n'ont pas répondu aux critères de succès planifié d'A5 ; pour 30 patients cela a été dû à la différence entre la date A5 et la date prévue d'A5.

Le taux de survie prévu était similaire entre les deux groupes. Le non-respect des rendez-vous prévus (voir paragraphe consacré à la date A2 et A5) a été la principale raison du faible taux de réussite.

Le retard du rendez-vous pour la mise en charge de la prothèse s'est produit en raison du patient ou du grand nombre de patients traités au centre.

De plus, le taux de survie des implants était élevé dans les deux groupes et presque similaire entre les deux groupes aux examens cliniques d'A2 et A5. Le taux de survie du groupe CAO était légèrement plus élevé que celui du groupe Greffe. Cela confirme le succès des deux techniques de mise en place d'implants sur la région maxillaire postérieure atrophiee et prouve que la chirurgie CAO réduit les complications et les erreurs chirurgicales.

11) Les durées des interventions

Durée des interventions [médiane (IIQ)]			
	Greffe	CAO	P-Value
<i>Intervention pour greffe</i>	1 h 29 (1 h 00 ; 1 h 30)		
<i>Intervention pour implant</i>	1 h 15 (0 h 55 ; 1 h 30)	1 h 05 (0 h 45 ; 1 h 30).	0,651
<i>Intervention d'implant 2</i>	0 h 45 (0 h 30 ; 0 h 45)	0 h 30 (0 h 20 ; 0 h 37)	0,193
<i>Total des interventions</i>	2 h 30 (2 h 14 ; 3 h 20)	1 h 10 (0 h 45 ; 1 h 30)	0,00

Table 35: Les durées des interventions

1. **Durée de l'intervention chirurgicale pour la greffe:**

Seuls les patients du groupe Greffe ont subi une intervention chirurgicale du sinus lift. 29 patients ont subi une levée des sinus, un patient est sorti en raison d'une dépression.

La durée moyenne d'intervention était de 1 h 25 ± 0 h 38 et la médiane 1 h 29 IIQ = [1 h 00 - 1 h 30].

2. Durée de l'intervention pour la mise en place d'implants :

L'intervention de mise en place d'implant a eu lieu dans les deux groupes chirurgicaux, groupe Greffe et groupe CAO.

Le médiane de l'intervention chirurgicale a été presque égale pour les deux chirurgies, l'intervention chirurgicale du groupe Greffe $\mu = 1 \text{ h } 15$, IIQ = [0 h 55 - 1 h 30] et l'intervention chirurgicale du groupe CAO $\mu = 1 \text{ h } 05$, IIQ = [0 h 45 - 1 h 30].

Un test de Mann-Whitney d'échantillons indépendants a été effectué pour comparer la durée chirurgicale de l'intervention de pose des implants dans les deux techniques chirurgicales ; $N_p = 56$, $P = 0.651$. Il n'y a pas eu de différence significative dans la durée de l'intervention de mise en place d'implant pour les deux techniques chirurgicales. La technique de chirurgie n'affecte pas la durée chirurgicale de pose des implants.

3. Durée d'intervention de mise en place du deuxième implant:

Cinq patients (16,7 %) ont subi un deuxième implant mis en place dans le groupe Greffe vs quatre patients (13,3 %) dans le groupe CAO. La médiane de la deuxième intervention pour le groupe Greffe était plus élevée, $\mu = 0 \text{ h } 45$, IIQ = [0 h 30 - 0 h 45] du groupe Greffe vs $\mu = 0 \text{ h } 30$, IIQ = [0 h 20 - 0 h 37] du groupe CAO.

Un test de Mann-Whitney pour échantillons indépendants a été effectué. Il n'y a pas eu de différence significative : la technique de chirurgie n'affecte pas la durée chirurgicale du deuxième implant ; $N_p = 56$, $P = 0,193$.

4. Durée totale des interventions:

La durée totale des interventions est la somme de tous les temps opératoires (la durée chirurgicale de pose de la greffe, la durée de pose des implants et la durée de la deuxième intervention si nécessaire).

La médiane des interventions totales du groupe Greffe était supérieure à la médiane du groupe CAO, $\mu = 2 \text{ h } 30$ et IIQ = [2 h 14 - 3 h 20] pour le groupe Greffe vs $\mu = 1 \text{ h } 10$ et IIQ = [0 h 45 - 1 h 30] pour le groupe CAO.

Un test de Mann-Whitney pour échantillons indépendants a été effectué pour comparer la durée totale des interventions dans les deux techniques chirurgicales. Il y a eu une différence significative dans la durée totale des interventions des deux groupes.

Ces résultats indiquent que les types de chirurgie ont un effet sur la durée totale des interventions, sachant que la technique du groupe Greffe comprend deux chirurgies alors que le groupe CAO en comprend une ; $N_p = 56$, $P < 0,00 < 0,05$.

12) Économie et coûts d'intervention

Le coût a été calculé en fonction des étapes du traitement. Les CRF (Cahier d'observation SINIMAGE) de patients comprenaient des tableaux de coûts d'intervention chirurgicale.

1. Bilan pré chirurgical:

Le coût a été évalué à l'aide des valeurs répertoriées dans le bilan pré-chirurgical, selon le tableau au paragraphe (Évaluation des coûts et du temps médical) du CRF des deux groupes de traitement (Figure 3).

sinimage

EVALUATION DES COÛTS ET DU TEMPS MEDICAL

N° Centre Initiales du patient N° Patient Investigateur

1. PRATICIEN

⊙Durée de l'étude scanner sur logiciel | | heure(s) | | minutes

Consommables	Coût
1.1. Porte-empreintes	€
1.2. Matériaux empreintes	€
1.3. Frais laboratoire	€
1.4. Autre matériel utilisé :	€
-	€
-	€

2. PATIENT

2.1. Wax-up, gouttière | | | | | €

2.2. Scanner | | | | | €

2.3. Perçage gouttière | | | | | €

2.4. Nombre totale de consultations | | |

Figure 3: Évaluation des coûts et du temps médical

Le tableau comprend les paragraphes suivants:

1. Praticien

Les matériaux suivants ont été utilisés par le praticien dans le bilan pré-chirurgical :

- Porte-empreintes: estimé à environ 0,50 € ;
- Matériaux empreintes: estimés à environ 0,20 € ;

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

- Frais de laboratoire: estimés à environ (147,20 € - 201,30 €) ;
- Autre matériel utilisé : Cube X utilisé pour tout patient, estimé à 150 €. Il n'a pas été ajouté au coût.

2. Patient

- Wax-up ; gouttière : estimé entre 164 € et 358 € ;
- Scanner: estimé entre 75 € et 150€ ;
- Perçage gouttière: estimé entre 150€ et 400 €.

Dans le CRF de CAO, la valeur du perçage gouttière est ajoutée à l'estimation du coût uniquement en cas de traitement CAO.

- Nombre total de consultations : le coût d'une consultation est estimé à environ 23 €, mais le nombre total de consultations du bilan pré-chirurgical est évalué séparément du coût de cette phase.

2. Étape de GREFFE

Cette étape a débuté après le plan de traitement J0 jusqu'à la phase de pose de l'implant.

La phase de GREFFE a eu lieu pour les patients qui ont été choisis au hasard pour le traitement par la technique du soulevé de sinus afin de mettre la greffe osseuse (chirurgie de greffe).

L'estimation des coûts pour l'intervention de soulevé de sinus pour mettre la greffe osseuse se trouvait en page 12 du CRF Greffe sous le titre « Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention » (Figure 4).

sinimage **GREFFE**

N° Centre: |_|_|_| Initiales du patient: |_|_|_|_|_|_|_|_|_| N° Patient: |_|_|_| Investigateur: |_|_|_|_|_|

Date d'intervention: |_|_|/|_|_|/|_|_| 1/2

1. Ⓞ Durée de l'intervention:

A partir du 1^{er} coup de bistouri jusqu'à la pose définitive des instruments par le chirurgien au bloc

1.1. Heure de départ: |_|_|_| heure(s) |_|_| minutes

1.2. Heure d'intervention terminée: |_|_|_| heure(s) |_|_| minutes

1.3. Durée totale de l'intervention: |_|_| heure(s) |_|_| minutes

2. Evénements indésirables survenus pendant la chirurgie 1: 2: oui non

☞ Reportez les événements sur le bordereau EI en fin de CRF

3. Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

Consommables	Nombre utilisé	Coûts
3.1. Aiguilles anesthésiques		
3.2. Carpules anesthésiques		
3.3. Kit consommables		
3.4. Kit matériel		
3.6. Poudre d'os		
3.7. Membrane		
3.8. Autre matériel utilisé :		
-		
-		
-		
-		

12

Figure 4: Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention de greffe

Le tableau des coûts de l'intervention de greffe comprend les paragraphes suivants:

1. Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

- Aiguilles anesthésiques : estimées à environ 0,12 €
- Carpules anesthésiques : estimées à environ 0,20 €
- Kit consommables : il était estimé comme un forfait à environ 66,14 €.

Le kit consommable comprend les médicaux dentaires jetables, matériaux pour l'opération de soulevé de sinus par greffe osseuse. Il contient plusieurs matériaux :

- Set Stérile complet pour les interventions maxillo-faciales. Il contient tout le nécessaire pour aménager une salle d'opération, les champs de surface, le champ au patient doté d'une fenêtre qui permet une communication entre le patient et le chirurgien, la housse pour table de Mayo, masques protecteurs ; gants chirurgicaux stérilisés en latex; bonnet médical bouffant ;
- Rouleaux de coton dentaire ;
- Éjecteur de salive ;
- Aiguille médicale chirurgicale dentaire jetable de suture d'aiguille de suture ;
- Lame chirurgicale stérile dentaire ;
- Couvertures médicales de chaussures ;
- Kit en plastique de seringue d'irrigation de stérilisation d'ordre technique avec le régulateur d'écoulement ;

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

- Une solution physiologique.
- Kit matériel: il était estimé comme un forfait d'environ 585,68 €.
 - Le kit matériel comprend les instruments dentaires stériles utilisés pour l'opération de soulèvement de sinus par greffe osseuse (les instruments non jetables).
 - Kit d'examen dentaire (miroir antibuée, explorer, sonde, collègue forceps) ;
 - Seringue d'anesthésie dentaire ;
 - Mathieu Aiguille support ;
 - Ciseaux chirurgicaux ;
 - Set d'élévateurs de sinus ;
 - Écarteurs ;
 - Kit ostéotomies ;
 - Ultrasons d'Implant Chirurgie moteur.
- Poudre d'os: estimée entre 240 et 340 €.
 - Le principe de protocole opératoire pour les greffes osseuses intra-sinusiennes est de soulever la membrane inférieure de Schneider de la partie basse du sinus afin d'obtenir une hauteur satisfaisante permettant de poser l'implant.
 - Plusieurs formes de greffons osseux PHOENIX® (TBF) ont été placées pour compléter et pour la reconstruction de l'os intra-sinusien.
 - TBF est une Banque de Tissus de donneurs vivants pour les allogreffes, le produit du recueil de têtes fémorales, suivant un respect rigoureux des règles de sécurité sanitaire. Le produit a été traité avec une haute technicité mécanico-chimique et par radio-stérilisation qui assure l'inactivité virale, des prions, fongique et bactérienne(142), la qualité de l'os spongieux améliorant l'ostéointégration.
 - Les Volumes et formes de TBF qui ont été placées :
 - Poudre d'os spongieux PHOENIX® (TBF 3.6 CC, TBF 2CC, TBF 0.5 CC, TBF 0.50 CC) ;
 - Lamelles d'os cortico-spongieux PHOENIX® estimées à environ 620 € ;
 - Blocs d'os spongieux PHOENIX® estimés à environ 250€ ;
- Membrane : estimée à environ 109€
 - DynaMatrix® Bioactive Membrane est une membrane extracellulaire qui contient deux éléments biologiques essentiels à la guérison:
 1. Une structure matricielle ;

2. Des signaux (facteurs de croissance et sites d'attachement organisés par les récepteurs de la cellule de la membrane extracellulaire) (143) ;
- Autres matériels utilisés : matériel qui a été utilisé en fonction de la position chirurgicale de pose de greffe osseuse :
- Vis de greffon 12 mm + 8 mm, estimée à environ 138,03 € (patient n° 60).

3. Étape de pose des implants

Cette étape a débuté après la phase de greffe (événements indésirables survenus avant pose des implants) du CRF du groupe Greffe et le plan de traitement J0 du CRF du groupe CAO, et la phase s'est terminée pour les deux CRF par celle de mise en charge des implants.

L'estimation des coûts pour l'intervention de pose des implants se trouvait page 18 du CRF Greffe sous le titre « 9.Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention » (Figure 5). Toutefois elle se trouvait page 13 du CRF CAO sous le titre « 7.Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention » (Figure 6).

sinimage **POSE DES IMPLANTS**

N° Centre | Initiales du patient | N° Patient | Investigateur

2/2

8. Entourer la position de chaque implant posé :

18-17-16-15-14-13-12-11 | 1-22-23-24-25-26-27-28

8.1. Tous les implants prévus ont-ils été posés ? Oui Non

Si non, lesquels, expliquer pourquoi :

8.1.1. Implant sur | | non posé : _____

8.1.2. Implant sur | | non posé : _____

8.1.3. Implant sur | | non posé : _____

8.1.4. Implant sur | | non posé : _____

9. Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

Consommables	Nombre utilisé	Coûts
9.1. Aiguilles anesthésiques		
9.2. Carpules anesthésiques		
9.3. Kit consommables		
9.4. Kit matériel		
9.5. Implants		
9.6. Autre matériel utilisé :		
-		
-		

Figure 5: Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention de pose des implants de greffe

- Kit moteur d'implants ;
- Kit implant chirurgical dentaire (Kit moteur d'implants/Kit d'instruments pour implantologie dentaire).
- (7 ou 9) Implants : un implant était estimé 250 €. Tous les implants de l'étude ont été posés selon le système ANKYLOS® Implant de DENTSPLY Implants.
- (7 ou 9) Autres matériels utilisés : matériels utilisés en fonction de la position chirurgicale de pose des implants :
 - TBF 1.6 X 0.5 CC (patient n° 28) ;
 - TBF 3.6 CC (patient n° 7).

4. Étape de mise en charge des implants

Cette étape a débuté après la phase de pose des implants (huit jours post-opération) et s'est poursuivie jusqu'au stade de la pose définitive de la prothèse pour les deux CRF de traitement.

L'estimation des coûts pour la mise en charge des implants se trouvait page 23 du groupe Greffe CRF (Figure 7). Mais elle se trouvait en page 18 du groupe CAO CRF (Figure 9) sous le titre « 2.Consommables et matériels utilisés ».

sinimage **DONNEES MEDICO-ECONOMIQUES**

N° Centre I _ | _ | _ | _ | N° Patient I _ | _ | _ | _ | Investigateur

1. Nombre de consultations depuis la découverte des implants jusqu'à la pose de la prothèse définitive I _ | _ |

2. Consommables et matériels utilisés

Consommables	Quantité	Coûts
2.4 Kit mise en fonction		
2.5 Vis cicatrisation		
2.6 Connectique prothétique		
.		
.		
.		

3. Coût total prothésiste I _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | _ | €

23

Figure 7: Consommables et matériels utilisés pour la Greffe

sinimage

DONNEES MEDICO-ECONOMIQUES

N° Centre Initiales du patient N° Patient Investigateur

1. Nombre de consultations depuis la découverte des implants jusqu'à la pose de la prothèse définitive |_|_|

2. Consommables et matériels utilisés

Consommables	Quantité	Coûts
2.4.Kit mise en fonction		
2.5.Vis cicatrisation		
2.6. Connectique prothétique		
-		
-		
-		

3. Coût total prothésiste |_|_|_|_|, |_|_|_| €

18

Figure 8: Consommables et matériels utilisés pour la CAO.

Le tableau des coûts de mise en charge des implants comprend les paragraphes suivants :

- Kit mise en fonction : il était estimé comme un forfait d'environ 39,21 €.

Le kit de mise en fonction comprend les outils utilisés pour détecter la vis de couverture de l'implant et insérer des piliers implantaires pour recevoir la prothèse.

- Kit de l'examen dentaire (miroir antibuée, explorer, sonde, collègue forceps) ;
 - Aiguilles anesthésiques ;
 - Carpules anesthésiques ;
 - Seringue d'anesthésie dentaire ;
 - Lame chirurgicale stérile dentaire ;
 - Mathieu Aiguille support ;
 - Ciseaux chirurgicaux ;
 - Rouleaux de coton dentaire ;
 - Éjecteur de salive ;
 - Kit Clé Pilote Implant dentaire ;
- Vis cicatrisation : elle est estimée à environ 22,3 € ;
- Connectique prothétique : les propriétés biomécaniques, les principes biologiques, chirurgicaux et prothétiques sont des éléments clés du choix du

système implantaire. La connexion pilier-implant et le mode de fixation de la restauration prothétique sur implant ont un effet direct sur le succès de pose des implants.

- Analogues : estimés à environ 11,47 € ;
- Piliers : estimés à environ 80,18 € ;
- Transferts : estimés à 28,67 € ;
- Capuchons : estimés à 20,48 € ;
- CopingScrew: estimé à 8,39 € ;
- Vis de maintien: estimé à 8,19 € ;
- Gaine: estimée à 11,12 € ;
- Vis de positionnement : estimé à 10,53 € ;
- Cylindres d'or : estimés à 54,43 €.

5. Discussion de l'évaluation économique et temporelle

La durée de la procédure de pose d'implant était assez égale pour les deux types de chirurgie, de même que la durée de la procédure du deuxième implant. En revanche, il y a eu une différence significative dans la durée totale des interventions entre les deux types de chirurgie ($P = 0,00$), en raison de la présence d'une intervention chirurgicale supplémentaire (intervention Greffe) dans le groupe Greffe.

L'article suivant expliquera l'efficacité économique et en temps du traitement dans les deux groupes chirurgicaux. Les résultats ont été les suivants : il y a eu une différence significative dans le total des durées chirurgicales et le coût du traitement sans prothèse ($P = 0,000$). Efficacité en temps: 2 h 43/trois implants dans le groupe Greffe vs 1 h 29/deux implants dans le groupe CAO, et il n'y a pas eu de différence significative dans la durée de mise en place de l'implant ($p = 0,987$) ; durée de la chirurgie de l'implant 2 ($P = 0,227$). Efficacité économique: 3804,25 €/trois implants dans le groupe Greffe vs 2749,58 € /deux implants dans le groupe CAO. Il n'y a pas eu de différence significative dans les honoraires de consultation ($P = 0,131$) ; les coûts du deuxième implant ($P = 0,730$) ; les coûts de mise en charge des implants ($P = 0,183$), et il y a eu une différence significative dans les coûts des assistants ($P = 0,000$) ; coûts de planification du traitement ($P = 0,000$) et coûts de mise en place d'implant ($P = 0,006$).

L'étude SINIMAGE a montré que le CAO semblait être plus efficace dans le temps que la chirurgie conventionnelle (greffe du sinus maxillaire). De plus, le coût du

traitement sans prothèse a été affecté par la technique de la chirurgie de pose d'implants, il a été augmenté dans la greffe osseuse (la membrane sinusienne soulevée). Par conséquent, l'efficacité économique de la chirurgie implantaire assistée par ordinateur était meilleure que celle de la chirurgie de la greffe osseuse pour mise en place d'implant dans le cas d'atrophie des sinus.

13) Article sur le sujet en anglais : (à soumettre à la publication)

Efficiency of Time and Economic for Two Implant Placement in Sinus Region, Bone Graft Surgery compared with Computer-Aided Implant Surgery: Randomized Prospective Clinical Trial Study

Abstract:

Objective: Analyze the of efficiency the time and the economics of two Implant Placement techniques (Bone Graft Surgery, Computer-Aided Implant Surgery) in addition to analyzing the number of missing teeth, planned implants, implants, and loaded implants.

Materials and methods: Sixty patients had bone extremely atrophic maxilla and needed implant placement. Patients were randomly divided into two treatment groups, thirty patients treated by grafting and the other patients by using Computer-Aided Implant Surgery.

Results: There was no significant difference in number of missing teeth ($P = 0,695$); loaded implant ($P = 0,169$) versus there was significant difference in number planned implants ($P = 0,0074$); implants ($P = 0,034$) between the groups. There was significant difference in total of surgical durations and cost of treatment without prosthesis ($P = 0,000$). Efficiency of time: 2 h 43/three implants in Graft group vs 1 h 29/two implants in CAIS group and there was no significant difference in implant surgery duration ($P = 0,987$); implant 2 surgery duration ($P = 0,227$). Economic efficiency: 3,804.25 €/three implants in Graft group vs 2,749.58 €/two implants in CAIS group, there was no significant difference in consultation fees ($P = 0,131$); second implant surgery costs ($P = 0,730$); implant loading costs ($P = 0,183$) and there was significant difference in assistant costs ($P = 0,000$); treatment planning costs ($P = 0,000$); implant surgery costs ($P = 0,006$).

Conclusion: The number of placed implants and planned implants was affected by the technique surgery of implant placement and all of the patients were placed all planned

implants in CAIS while 81,5 % in bone grafting and sinus lift. This study shows that the CAIS seems to be more economical and time-efficient than the established conventional surgery (bone grafting and sinus lift) in dental implant placement and the cost of treatment without Prosthesis was increased in the sinus lift bone graft procedure.

1. Introduction

Implant allows restoration of the edentulous area without damaging the teeth adjacent to it and placement of dental implants in edentulous areas facilitates improving patient satisfaction and chewing ability (144). The responsible of dentists decisions for making appropriate therapeutic require an understanding of outcome of treatment approaches which evaluate the benefits of alternative therapies include longevity as well as physiologic, psychologic, and economic effects (145).

Several implant techniques have been used to avoid anatomical obstacles to implant placement, sinus atrophy is anatomical obstacle and prevents the placement of implants of adequate length. Thus reducing the expanded size of the sinus cavity (partially or completely) by using appropriate surgical procedures is important to remove this obstacle (146).

Grafting the floor of the maxillary sinus is a surgical technique for the sinus region and it has become the most common surgical intervention for increasing alveolar bone height prior implant placement of adequate length. Sinus lifting procedures are routinely performed to provide the required height of proper and stable bone tissue around inserted dental implants (147,148).

Recently, the procedure was refined to include flapless implant placement through virtual planning by using computer-guided surgery in implant placement comprises a diagnostic step, (clinical and radiographic examination), a planning step, and a surgical step (149) and since of the first publication on Image-Guided Surgery (150), many applications have been proposed to plan implant placement in advance. One of the main advantages of computer-guided technology in implant dentistry is the better control of the implant axis in relation to the prosthetic tooth position.

The evidence for the clinical and technical outcomes or economic outcomes for computer-guided surgery is rare in current dental literature. In this context, scientific validation of surgical computer-guided planning is paramount to understand the impact of guided in a 3D digital model and the implants are placed in the final position avoiding eventual anatomic structures and the modifying well-established conventional protocols in

implant dentistry (149,151). Benefits of the static computer-aided implant surgery (s-CAIS) have been presented as reduced cost of processing, less clinical treatment time, simplified technical production with precision of implant placement (152). Therefore, the main objective of the economic evaluation is not to only reduce the cost of medical care but also adopt a fair approach from the perspective of value-based public policy and the evaluation of innovations in medical care will be easier (153). There are low of the number of studies investigating s-CAIS for PROMs and also the economic effects that include time efficiency and treatment costs (154).

This article compare the economic effects for two implant placement techniques in case of sinus atrophy with a null hypothesis, there isn't significant difference between the two implant placement surgery in terms of economic impacts and with a confidence interval (CI) of 95 %.

2. Materials and Methods

Sixty patients with edentulous region posterior maxilla and trophy sinus in the Center for Dental Care (Teaching and Research, University Claude Bernard, Lyon) were needed to undergo implant placement. All of the patients had a strong bone resorption in sinus region (the height of the alveolar bone less than 5 mm).

This is a randomized trials clinical study and designed according the parallel group in the Center for Dental Care, Teaching and Research, University Claude Bernard, Lyon 1 and was supported by the Civil Hospices of Lyon, France; under the name SINIMAGE (REF HCL: 2008.514/15).

A random draw with sealed envelopes assigned the treatment of the patients. Two treatment techniques were allocated within the SINIMAG study, the first by sinus lift and bone graft surgery and the second by Computer-Aided Implant Surgery (CAIS).All the patients were eligible for the inclusion and exclusion criteria of the study. (Two years was the period of acceptance of inclusion within the study). The first patient joined study in July of 2009 and the last patient's final dental prosthesis was loaded in 2015 and annual examinations after prosthetic implant placement were conducted over the following five years (See DIAGRAM OF THE STUDY, Figure 1).

I. Inclusion Criteria:

- Patients are over 18 years of age.
- Patients have an indication of sinus bone graft.
- The scanner examination shows that the patient could be treated via CAD.

- Patients with free posterior maxillary are without extraction within the last 3 months.
- Patients with occlusion that allows the non-contact prosthesis in lateral movements.
- There is an antagonistic arcade of natural teeth or implants.
- The patients have stopped tobacco use for at least 3 months.

II. Exclusion Criteria:

- Patients are unable to understand the information given by the doctor for legal, psychological, and linguistic reasons.
- Patients find follow-up difficult (imminent change, insufficient motivation).
- Patients are pregnant.
- Patients are at risk of infective endocarditis or transmission of Creutzfeldt-Jakob disease.
- Patients have severe or acquired immunodeficiency.
- Patients have malignant disease or a history of radiotherapy in the mandible region.
- Patients are excluded due to severe hemopathy, hemophilia, chronic renal failure, autoimmune disease, any disease that had required organ transplant, poorly controlled diabetes, osteoporosis, rheumatic arthritis, or psychiatric illness.
- Patients under antimetabolic or immunosuppressive therapy, under high doses of corticosteroids are excluded.
- Drug-addicted patients are excluded.
- Patients smoked tobacco within the three-month restriction period.
- Patients who have been deprived of liberty.

III. Surgical procedure:

All panoramic images of patients by using the planning software confirmed the need of implant placement that could be performed using either of the two techniques of graft surgery and CAIS.

After identifying the patients, a random drawing using sealed envelopes divided patients into the two treatment groups: CAIS or Graft.

The first group (graft surgery): 30 patients were treated using the sinus lifting procedure through bone graft employing a two-stage technique. Augmentation of the maxillary sinus floor is a well-documented technique and is generally accepted as a pure implantology procedure to facilitate placement of dental implants in the posterior atrophic maxilla (155). **In the first stage;** the bone graft was performed for lifting the Schneiderian Membrane and then rigidly securing it. A sinus scan should be taken before the second

stage. **The second stage**; involves bone integration that normally occurs 6 to 8 months after grafting; the implant placement is done after bone integration.

After anesthesia was obtained, the dental surgeon drilled the pilot hole in the maxillary crest and then completed the drilling position to reach the suitable diameter in order to insert the implant. Finally, a healing screw was placed to tightly close the surgery flap.

The second group (CAIS): Depending on the 3D images of patients by CBCT with using EasyGuide protocol (Keystone-Dental, Burlington, MA) surgical guides were created. Prior to surgery, the template with resin cube (a fiducial marker) was used to transfer the planned implant placement to the surgical site. The template was drilled using a digitally controlled drilling machine in compliance with planned implant placement with the drilling machine making holes on the template and on the plaster cast.

The use of CAIS has been suggested to reduce procedural invasiveness. Several clinical studies of the surgical team have demonstrated the extreme reliability of these techniques in dental implant placement (156,157).

After anesthesia was performed, the drilled template was placed and fitted in the mouth in the same position as during the template scan. This small template holes acted as the entrance for pilot drill sleeves and the drill was passed through them to create a cavity at the top of the crest. Thus, the implant positions were then prepared using the pilot hole and the implants were inserted. Finally, a healing screw was placed and tightly closed at the surgery flap.

IV. SINIMAGE–Report:

Randomized controlled trial (RCT) study with 60 patients was approved by the local ethical committee (CPP 08/095, Ref. A 08-230, 9 December 2008) following the principles of the Helsinki Declaration.

30 patients were treated using sinus lifting (Graft surgery) and 30 patients were treated by Computer-Aided Implant Surgery (Group CAIS) (see DIAGRAM OF THE STUDY, Figure 1), all patients were fully informed about the study and provided written informed consent.

Case Report Form (CRF) was unified treatment procedures for the Group and includes details of the treatment as well as answers to questions about treatment.

PROMS were valued the pain, patient satisfaction, difficulty, complications, recommendations, most of the results were similar between the two treatment groups (64).

Surgical details included the clinical description of the patient's condition (Missing Teeth, Planned Implants, Implant Placement, Loaded Implants), as well as times and economic cost of the treatment surgeries.

Time-efficiency was evaluated by measuring the mean duration of total treatment surgeries and the mean number of loaded implants. The duration of total treatment surgeries was the sum of the surgical times of treatment for both Groups. In addition, economic efficiency was evaluated between the two treatment groups by measuring the mean of costs of treatment and the mean number of loaded implants; economic costs were assessed for treatment from the planning treatment costs to implant loading costs. Case Report Form (CRF) was defined the treatment stages with the duration in time units and cost for each Surgery. Detailed stage in CRF for treatment is determined as follows:

- 1- Planning Treatment, only for CAIS group
- 2- Graft Surgery (Second graft surgery, when needed), only for Graft group
- 3- Implant Surgery (Second Implant Surgery, when needed)
- 4- Implant Loading

This article will regard the time efficacy and discussing the cost for surgeries between the two treatment groups, plus a description the clinical status in patients.

V. Statistical Analysis:

Statistical analysis of the evaluation was performed differences between graft surgery (graft group) and computer assistant (CAIS group) in implant placement in the sinus region, P-value of < 0.05 was considered as statistically significant. Time efficiency of treatment and economic cost of the technical surgery for the two treatment groups in addition to the clinical situation of patients have been included in this analysis.

Calculations were made with the computer program SPSS (version 20). The study values were quantitative and qualitative data. Descriptive statistics and normality tests were used to find out the distribution of this values which have been described by mean with SD (Standard deviation); range (lowest and highest values); median with the interquartile range (IQR) for quantitative data and percent values for qualitative data.

Mann-Whitney test was used to compare the differences between the two groups and Chi-Square test of association was used to discover if there was a relationship between the two groups. P-value of < 0.05 was considered as statistically different.

3. Results

A total of 60 participants patients were included, randomly assigned, as $n = 30$ patients Graft group and $n = 30$ patients CAIS group. Some patients were dropped out of a study during the different stages of treatment.

I. Graft surgery: 30 patients were included in the graft surgery group for implant placement, stages in CRF was as follows:

- 1- Planning Treatment, 30 patients were plan the treatment by insert the bone graft by lifting the lower Schneiderian membrane.
- 2- Graft Surgery, 29 patients received the bone graft (1 patient exited the study due to depression, which did not allow further sinus treatment).
- 3- Implant Surgery, 27 patients had placed 75 implants (patient asked to be removed from the study and patient was removed from the study after his bone graft failed and the implants were placed by CAIS).
- 4- Implant loading, 27 patients had 75 implants loading with a fixed prosthesis.

II. Computer-Aided Implant Surgery: 30 patients were included in the CAIS group, stages in CRF was as follows:

- 1- Planning Treatment, 30 patients were plan the treatment by CAIS (3D planning software, and 3D imaging by CBCT, guided surgical template, and computer-aided surgery).
- 2- Implant Surgery, 29 patients had placed 69 implants (patient dropped out of the study because there was a mistake in his entering the study (due to a misinterpretation on a scan reading that showed that the patient did not require grafting)).
- 3- Implant loading, 27 patients had 64 implants loading with a fixed prosthesis (patient traveled abroad country and patient no longer wanted to be placed implant).

(See the Flow-Chart of Exit Patients, SINIMAGE, Figure 2)

Demographic Data			
	Graft (n=30)	CAIS (n=30)	P-Value
Sex [effective (percentage)]	11 men (36,7%)	12 men (40%)	0,791
Age [mean (Std.dev)]	56,7 years (±9)	59,5 years (±9)	0,809

Table 1: Demographic Data

Baseline demographic patient data (Table 1) exhibited a mean age at inclusion was similar in the two groups at the 5 % threshold; 56,7 years ± 9,2 years (Graft group) vs 59,5 years ± 9 years (CAIS group), P = 0,809. Also, the distribution by gender was similar within the two groups 40 % of men in the CAIS group vs 36.7 % in the Graft group, P = 0,791.

III. Patient's Clinical Status (Table 2)

Patient's clinical status			
[mean ((IQR)]	Graft	CAIS	P-Value
Missing teeth	5 dents (4-5) (N = 29)	5 dents (4-5) (N = 30)	0,695
Planned implants	3 implants (3-3) (N = 29)	2 implants (2-3) (N = 30)	0,0074
Implants	3 implants (2-3) (N = 27)	2 implants (2-3) (N = 29)	0,034
Loaded implants	3 implants (2-3) (N = 27)	2 implants (2-3) (N = 27)	0,169
Planned Implant Placement (effective (percentage))	22 patients (81.5 %)	29 patients (100 %)	0,021

Table 2: Patient's Clinical Status

The median of the number of missing teeth was the same within the two treatment groups and also between the interquartile range; 5 teeth [IQR: 4; 5] and there was no significant difference in the number of missing teeth for both groups of surgery.

The number of implants at the planning stage was NI: 87 implants for N: 29 patients in Graft group vs NI: 73 implants for N: 30 patients in CAIS group (See the Figure 2). There was a significant difference in the number of planned implants between the two treatment groups and the median number of implant planned was greater in the Graft group at the threshold 5 %. The median of implants planned was 3 implants [IQR: 3: 3] in Graft group vs 2 implants [IQR: 2: 3] in the CAIS group, P = 0.0074.

Also the median number of implant placements is greater in the Graft group at the threshold 5%; the median implant placement was 3 implants [IQR: 2; 3] in the Graft group vs 2 implants [IQR: 2; 3] in the CAIS group. The number of implants at the implant placements stage was NI: 75 implants for N: 27 patients in Graft group vs NI: 69 implants for N: 29 patients in CAIS group. There was a significant difference in the number of implant placement between the two treatment groups; p = 0.03.

In addition, there was no significant difference in the number of loaded implants between the two treatment groups; P = 0.169. The median number of loaded implants was 3 implants [IQR: 2; 3] in the Graft group vs 2 implants [IQR: 2; 3] in the CAIS group. The number of implants at the loaded implants stage was NI: 75 implants for N: 27 patients in Graft group vs NI: 64 implants for N: 27 patients in CAIS group.

In plus, the proportion of patients who placed all planned implants was higher in the CAIS group at the threshold 5 % ; 29 patients 100 % vs 22 patients 81.5 % in the Graft group. There was a significant difference in the number of patients who placed all planned implants and the technique of implant placement surgery affect the number of patients.

IV. Times of Surgery Treatment (Table 3)

All durations of surgery were evaluated in hour.

Duration of treatment (Mean ±SD)(range)			
	Graft	CAIS	P-Value
Treatment Planning Duration		0 h 13 ± 0 h06 (0 h 05 – 0 h30) (N = 30)	
Graft Surgery Duration	1 h 23 ± 0 h30 (0 h36 – 2 h 30) (N = 27)		
Graft 2 Surgery Duration	1 h 00 (N = 1)		
Implant Surgery Duration	1 h14 ± 0 h 31 (N = 27)	1 h 12 ± 0 h 31 (N = 29)	0,987
Implant 2 Surgery Duration	0 h 39 ± 0 h 08 (N = 5)	0 h 28 ± 0 h14 (N = 4)	0,227
Total of surgical durations	2 h 43 ± 0 h 53 (N = 27)	1 h 29 ± 0 h 38 (N = 27)	0,000

Table 3: Duration of treatment

Treatment planning duration has been used only in CAIS Group, all the aspects of the planning phase are based on guided surgical to help implant surgeons successfully. A surgical guide was created from a dental implant planning software by experience on implant placement accuracy. The duration of Treatment Planning by the expert was calculated by the hour ; the mean of duration was 0 h 13 ± 0 h 06 with range (0 h 05 – 0 h 30).

On the other hand, the sinus lift is to graft bone into the maxillary sinus and it has been performed only for the Graft group ; so the mean of duration of the Graft surgery was 1 h 23 ± 0 h 30 with range (0 h 36 – 2 h 30). One patient performed second Graft surgery as a result of the graft surgery failure; the duration of this surgery was 1 h 00.

At the implant placements stage, there was 27 patients placed 75 implants in Graft group vs 29 patients placed 69 implants in CAIS group. The mean of duration of intervention for implant placement was similar the two treatment groups at the threshold 5%, 1 h 14 ± 0 h 31 in Graft group vs 1 h 12 ± 0 h 31 in the CAIS group. There was no significant difference in duration of intervention between the two treatment groups; the technique surgical to placed the implants did not affect the duration of intervention for dental implants placement; P = 0.987. The second implants were placed for some patients who had failed implants, there was 5 patients placed second implants in Graft group vs 4 patients placed second implants in CAIS group. The mean duration of intervention for second implants placement was slightly longer for graft treatment group at the threshold 5 %; 0 h 39 ± 0 h 08 in Graft group vs 0 h 28 ± 0 h 14 in the CAIS group. There was no

significant difference in duration of second intervention of implants placement between the two treatment groups; P = 0.227.

Total of surgical durations of treatment was surgical durations up to stage of loaded implants, which collected all periods of surgical interventions for treatment (Treatment Planning Duration, Graft Surgery Duration, Graft 2 Surgery Duration, Implant Surgery Duration and Implant 2 Surgery Duration). Number of patients who have loaded their implants was 27 patients in Graft group vs 29 patients in CAIS group. The mean duration of total of surgical durations was longer for graft treatment group and there was significant difference in total duration of interventions between the two treatment groups; mean= 2 h 43 ± 0 h 53 in Graft group vs 1 h 29 ± 0 h 38 in the CAIS group, P = 0.000.

Time-efficiency was evaluated by measuring the mean duration of total treatment surgeries and the mean number of loaded implants. Efficiency of time was 2 h43/three implants in Graft group vs 1 h 29/two implants in CAIS group. So the time efficiency of CAIS group was better than that of Graft group.

V. Economic costs (Table 4)

The cost of the consultation was assessed 23 € and also the cost of hour to treatment plan study by the software of planning was estimated 23 €. The cost of hour of assistant was assessed 9.88 €.

Economic Costs (Mean ±SD)			
	Graft	CAIS	P-Value
<i>Consultation Fees</i>	344.23 € ± 156.87 € (N=30)	299.00 € ± 123.64 € (N=30)	0,131
<i>Assistant Costs.</i>	26.55 € ± €8.63 € (N=29)	12.51 € ± 6.77 € (N=30)	0,000
<i>Treatment Planning Costs.</i>	506.81 € ± 117.42 € (N=30)	761.98 € ± 101.35 € (N=30)	0,000
<i>Graft and Graft 2 Surgery Costs</i>	1,101.65 € ± 220.99 € (N=29)		
<i>Implant Surgery Costs</i>	1,378.16 € ± 189.12 € (N=27)	1,267.9 € ± 161.85 € (N=29)	0,006
<i>Second Implant Surgery Costs</i>	952.18 € ± 111.78 € (N = 5)	1,027.14 € ± 144.34 € (N = 4)	0,730
<i>Implant Loading Costs</i>	431€ ± 200.9 € (N= 27)	398.23 € ± €95.15 € (N = 27)	0,183
<i>Cost of Treatment without Prosthesis</i>	3,804.25 € ± 510.32 € (N = 27)	2,749.58 € ± 316.1 € (N = 27)	0,000

Table 4: Economic Costs

There was no significant difference in consultation fees between the two treatment groups for all study patients and the mean of consultation fees was similar the two

treatment groups, 344.23 € ± 156.87 € for Graft group vs 299.00 € ± 123.64 € for CAIS group; P = 0.131.

Cost of graft surgery is only available in Graft group in addition to second graft surgery and the mean of them 1,101.65 € ± 220.99 €.

There were significant difference for each of the Assistant Costs, Treatment Planning Costs and Implant Surgery Cost between the two treatment groups at the threshold 5 %. The mean of assistant costs was an increase in the Graft group ; 26.55 € ± 8.63 € for Graft group vs 12.51 € ± 6.77 € for CAIS group ; P = 0,000. The mean of treatment planning costs was an increase in CAIS group ; 761.98 € ± 101.35 € for CAIS group vs 506.81 € ± 117.42 €; P = 0,000. And the mean of costs implant surgery Cost was similar the two treatment groups; 1,378.16 € ± 189.12 € for Graft group vs 1,267.9 € ± 161.85 € for CAIS group; P = 0,006.

The mean of costs of implant loading stage was similar the two treatment groups and there was no significant difference between the two treatment groups ; €431 ± €200.9 in Graft group vs €398.23 ± €95.15 in CAIS group ; P = 0,183.

27 patients were in implant loading stage for both of treatment groups. Costs of treatment was the sum of all stages costs of treatment and an additional consultation fees and assistant costs up to the stage of implant loading without prosthesis. The technique of implants placement surgery affected the mean of ; there was significant difference in costs of treatment between the two treatment groups. The mean of costs of treatment was an increase in Graft group compared to the CAIS group ; 3,804.25 € ± 510.32 € for graft group vs 2,749.58 € ± 316.1 € for CAIS group; P = 0,000.

Economic efficiency of each group was evaluated by measuring the mean of costs of treatment and the mean number of loaded implants. Economic efficiency was 3,804.25 €/three implants in Graft group vs 2,749.58 €/two implants in CAIS group. It is noted that economic efficiency of CAIS group was better.

4. Discussion

This single center trial was conducted with the aim of comparing the efficiency of Time and economic for two Implant placement in sinus region. The implant placements were performed according to the protocols followed for the two types of surgery and all the data was recording in the CRF (Case Report Form) of treatment. 30 patients by graft surgery which is considered the ideal treatment in maxillary atrophy and 30 patients by CAIS which uses guided surgery, 3D imaging, and software planning. Patients in the

groups were randomly selected, so there was no significant difference in gender or age of patients.

Also, on result of random selection there was no significant difference in the number of missing teeth which was the same within the two treatment groups; the median 5 teeth.

Computer-Assisted Implant Technology is planning for implant placement and allows surgeons to evaluate bone morphology in three dimensions and perform accurate virtual surgery preoperatively and it is a valuable tool for treatment of the morphologically complicated oral-maxillofacial region (158). Another advantage is the accuracy of CAIS which place the implant at a distance of 1.5 mm from adjacent elements using the surgical guide. These give the possibility of placing implants parallel to the wall of the sinus. The planning for treatment via dental implant planning software allows the possibility of planning and placing implants in front and behind the sinus, the size of the sinuses determines the number of implants placed. This justifies that the implant placement surgery affect in the number of planned implants and implant placements and there was a significant difference between the two treatment groups.

In plus, the technique of implant placement surgery affect the number of patients who placed all planned implants and there was a significant difference between the two groups; $P = 0,021$. All patients (100 %) of CAIS group were placed all planned implants While 5 patients (18,5 %) did not place the same number of planned implants in Graft group.

Today, time resources are of great interest in daily dental practice and studies that conduct time analyzes are still rare in current literature, particularly of digital implants placement.

Efficiency describes the extent of the effort needed for a certain procedure or goal and the efficiency is a measurable value, quantitatively determined by the ratio of output to input (159). Only a few studies have investigated efficiency parameters comparing between conventional and new treatment based on digital devices.

CRFs included stages of treatment with recorded the period of time for surgeries. A comparison of surgical periods was performed between the two treatment groups in the treatment stages (Treatment Planning Duration, Graft Surgery Duration, Graft 2 Surgery Duration, Implant Surgery Duration, and Implant 2 Surgery Duration). All study patients participated in stages implant surgeries and second implant surgeries. There was no significant difference in the duration of the surgical intervention to place the implant and the duration of the second implant intervention. The mean of duration was similar and slightly longer for graft treatment group in implant placement intervention. The duration of

surgical intervention was depended on the experience of the surgeon in implants placement.

For comparison, Sum of the periods of all surgical intervention was different between the two treatment groups and there was significant difference in total duration of interventions. The mean duration of total of surgical durations was longer for graft treatment group. This is because implants placement was conducted in two stages for Graft group, the two-stage surgical treatment extended the time of the treatment (160). In contrast, CAIS group was contained the implant planning period and was not present in the Graft group.

In addition, the mean of duration of treatment planning was 0 h13 was much less than the mean of duration of graft intervention was 1 h 23. This investigation shows that the CAIS seems to be more time-efficient than the Graft surgery. Efficiency of time was 2 h 43/three implants in Graft group versus 1 h 29/two implants in CAIS group.

In plus, The most economic efficiency treatment was identified on measuring the mean of costs of treatment and the mean number of loaded implants and it is noted that economic efficiency of CAIS group was better, there was significant difference in costs of treatment between the two treatment groups and mean of the Graft group 3,804.25 € versus 2,749.58 € for CAIS group; $P = 0,000$. Although two patients in the Graft group had no loading costs (patient used removable prostheses supported by the implants, final prosthesis was not placed to the other patient), that is why the SD (200.9 €) was high at implant loading costs for Graft group.

There was significant difference for each of the Assistant Costs and Treatment Planning Costs between the two treatment groups. Assistant Costs in graft group was more due to the increased period of surgeries in this group (table 3), while treatment planning costs were high in Group CAIS due to costs of surgical guide and fees of planning of implants placement. There was significant difference for Implant Surgery Cost between the two treatment groups due to was significant difference for number of Implant Placement also (table 2). Cost of Treatment without Prosthesis was affected by the technique of implants placement surgery and there was significant difference in between the two treatment groups. There was increase of costs of treatment in Graft group (3,804.25 €) compared to the CAIS group (2,749.58 €). The main reason for this increase was the costs of Graft and Graft 2 Surgery in Graft group compared to planning costs (cost of guide and implant planning) in CAIS group.

The comparison results showed an increase in the duration and cost of treatment in the Graft group, the main reason being that using two stages in a sinus lift procedure.

The results of comparison were showed increase in duration and cost of treatment in Graft group, the main reason was that using a two-stage in sinus lifting procedure.

5. Conclusions

The prospective clinical trial study showed that the number of the placed implants and planned implants was affected by the technique surgery of implant placement. All of patients were placed all planned implants in CAIS while 81,5% in bone grafting and sinus lift. This investigation shows that the CAIS seems to be more time-efficient than the established conventional surgery (bone grafting and sinus lift).

In plus, cost of Treatment without Prosthesis was affected by the technique of implants placement surgery and was increased in bone grafting and sinus lift, so the economic efficiency treatment of computer-aided implant surgery was better than that of bone grafting surgery to implant placement in the sinus region.

6. Références

Inclus dans la XII. Bibliographie.

VI. Conclusion

SINIMAGE est une étude d'essai mono-centrique menée dans le but de comparer deux techniques de mise en place des implants dentaires dans le cas de sinus atrophique.

L'objectif principal de l'étude SINIMAGE était de connaître le taux de survie planifié entre deux techniques chirurgicales de mise en place d'implants, après deux ans de fixation des prothèses dentaires sur implants. Le résultat a été similaire entre les deux groupes, 75 implants pour 25 patients dans le groupe Greffe et 35 % de taux de survie planifié vs 63 implants pour 26 patients et 37 % de taux de survie planifié dans le groupe CAO. Cela était similaire au taux de réussite prévu de l'A5.

Le non-respect des rendez-vous prévus a été la principale raison du faible taux de réussite de l'étude ; le retard dans les rendez-vous a été dû soit aux retards de traitement pour tous les patients du centre (un grand nombre de patients sont traités au centre) soit par faute du patient.

D'autre part, le taux de survie des implants a été élevé dans les deux groupes de traitement à l'examen clinique d'A2, il était similaire dans les deux groupes et légèrement plus élevé dans le groupe CAO. 64 implants pour 23 patients répondent aux critères de succès d'A2 dans le groupe Greffe, le taux de survie d'A2 = 94 % vs 59

implants pour 25 patients qui répondent aux critères de succès d'A2 dans le groupe CAO avec un taux de survie d'A2 = 97 %. Cela était similaire au taux de survie des implants de l'A5.

Le taux de survie élevé est dû à la fiabilité des deux techniques de traitement et à la grande expérience de l'équipe chirurgicale du centre.

Les données démographiques des patients de l'étude ont montré des similarités d'âge et de genre. Il y a eu une similitude entre les deux groupes dans les mesures des résultats rapportés par les patients (PROMS). Il n'y a pas eu de différence significative entre les deux groupes chirurgicaux pour la plupart des PROMS, avec une préférence simple pour le groupe CAO. La raison peut en être que la technique CAO était plus facile et causait moins de complications. Tous les patients ont été satisfaits du traitement CAO, moins de patients ont quitté l'étude et elle a montré plus d'efficacité en temps.

Il y a eu une différence significative dans le nombre d'implants prévus et le nombre d'implants posés entre la chirurgie du greffe et la chirurgie CAO. Par conséquent, la technique chirurgicale affecte à la fois nombre d'implants prévus ($P = 0,007$) et le nombre d'implants posés ($P = 0,03$). Cela est dû à la possibilité de placer des implants parallèlement à la paroi des sinus en utilisant le guide chirurgical dans la CAO.

Il y a également eu une différence significative entre les deux chirurgies pour la pose de tous implants prévus, le nombre de consultations et la cratérisation. La technique chirurgicale a affecté la pose de tous implants prévus ($P = 0,021$) et le nombre de consultations en raison de la présence d'une chirurgie de lifting des sinus dans le groupe Greffe, qui a augmenté le nombre de visites et n'a pas permis la pose de tous les implants prévus (la taille du remodelage osseux est imprévisible).

La cratérisation n'était trouvée que dans le groupe Greffe ($P = 0,020$), car la CAO est une chirurgie mini-invasive.

SINIMAGE montre que la CAO semble plus efficace en temps que la chirurgie conventionnelle Greffe (la greffe osseuse intra-sinusienne). De plus, le coût du traitement sans prothèse a été affecté par la technique de la chirurgie de mise en place d'implant ; celui-ci a été augmenté dans la greffe osseuse parce qu'il y a une chirurgie supplémentaire (l'intervention de Greffe). La comparaison de la technique CAO avec la technique Greffe montre que la chirurgie de Greffe en deux étapes augmente le coût et réduit l'efficacité en temps parce que 4 à 6 mois supplémentaires de reconstruction osseuse sont nécessaires, tandis que la CAO dépend du résidu osseux sur les côtés du sinus maxillaire.

VII. Avantages et limites de SINIMAGE

1) Avantages

- SINIMAGE est une étude prospective d'essais cliniques dans le domaine de la dentisterie et, en particulier, dans le domaine de l'implantologie dentaire.
- SINIMAGE est une étude basée sur les PROMS (mesures des résultats rapportés par le patient).
- Peu d'études sont basées sur les PROMS dans le domaine de l'implantologie, en particulier pour la procédure chirurgicale de l'implantologie assistée par ordinateur; le nombre d'études identifiées examinant la CAO pour les PROM était faible (Joda et al. 2018).
- SINIMAGE étudie l'efficacité en temps et les effets économiques de mise en place d'implants en cas d'atrophie du sinus maxillaire.

2) Limites

- L'inclusion CRF des patients SINIMAGE dans les dossiers de traitement des patients, ce qui rendait difficile l'accès aux éléments liés à l'étude.
- La facture de laboratoire (coût des prothèses) n'a pas été incluse dans l'effet économique en raison de la difficulté d'accès aux factures.
- Retard des rendez-vous des patients SINIMAGE, or la préférence doit être donnée aux patients à étudier. Les résultats seront ainsi plus précis et les patients seront plus engagés dans l'étude.
- Le protocole d'étude ne comprenait pas les tests statistiques qui seront appliqués. Un statisticien doit participer à la création du protocole. Par exemple, la douleur a été évaluée par les méthodes EVA et EVS, puis le statisticien a regroupé les valeurs douleur par EVS dans deux groupes en raison de test du χ^2 d'indépendance 2X2.
- Le système d'implant avec la longueur et le diamètre des implants n'a pas été discuté dans le protocole d'étude, la mise en place d'implant selon un système d'implant.
- La division des patients en deux groupes de traitement : la plupart des patients recommandent leur traitement sans connaître l'autre.

- Les patients de l'étude doivent être sélectionnés pour les deux traitements (sinus à gauche, sinus à droite), un traitement différent pour chaque côté.

VIII. Bibliographie

1. Eisenberg HS, Goldenberg IS. A measurement of quality of survival of breast cancer patients. Hayward JL, Bulbrook RD, eds. *Clinical evaluation in breast*. London: Academic press; 1966.
2. Williams K, Sansoni J, Morris D, Grootemaat P, Thompson C. Patient-reported outcome measures: Literature review. 2016.
3. Appleby J, Devlin N, Parkin D. *Using Patient Reported Outcomes to Improve Health Care*. John Wiley & Sons; 2016. 120 p.
4. Black N. Patient reported outcome measures could help transform healthcare. *BMJ* [Internet]. 2013 Jan 28 [cited 2019 Jul 18];346:f167. Available from: <https://www.bmj.com/content/346/bmj.f167>
5. *Using Patient-Reported Outcomes to Improve Health Care Quality | Commonwealth Fund* [Internet]. [cited 2019 Jul 29]. Available from: <https://www.commonwealthfund.org/publications/newsletter-article/using-patient-reported-outcomes-improve-health-care-quality>
6. Williams K, Sansoni J, Morris D, Grootemaat P, Thompson C. Patient-reported outcome measures: Literature review. 2016.
7. Rolfson O, Kärrholm J, Dahlberg LE, Garellick G. Patient-reported outcomes in the Swedish Hip Arthroplasty Register: results of a nationwide prospective observational study. *J Bone Joint Surg Br*. 2011 Jul;93(7):867–75.
8. Ní Ríordáin R, Wiriyakijja P. Patient reported outcome and experience measures of oral disease in oral medicine. *Br Dent J* [Internet]. 2017 Nov [cited 2019 Aug 2];223(9):713–713. Available from: <http://www.nature.com/articles/sj.bdj.2017.889>
9. Ní Ríordáin R, Shirlaw P, Alajbeg I, Al Zamel GY, Fung PL, Yuan AD, et al. World Workshop on Oral Medicine VI: Patient-reported outcome measures and oral mucosal disease: current status and future direction. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol*. 2015 Aug;120(2):152-160.e11.
10. *Health Outcomes Reported by Dental Patients | Mike T. John* [Internet]. [cited 2019 Aug 9]. Available from: https://www.researchgate.net/publication/327774743_Health_Outcomes_Reported_by_Dental_Patients
11. Reissmann DR, John MT, Schierz O, Kriston L, Hinz A. Association between perceived oral and general health. *J Dent*. 2013 Jul;41(7):581–9.

12. John MT, Feuerstahler L, Waller N, Baba K, Larsson P, Čelebić A, et al. Confirmatory factor analysis of the Oral Health Impact Profile. *J Oral Rehabil* [Internet]. 2014 Sep [cited 2019 Aug 9];41(9):644–52. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4138269/>
13. John MT, Reißmann DR, Feuerstahler L, Waller N, Baba K, Larsson P, et al. Exploratory factor analysis of the Oral Health Impact Profile. *J Oral Rehabil* [Internet]. 2014 Sep [cited 2019 Aug 9];41(9):635–43. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4138231/>
14. Inglehart MR. Enhancing periodontal health through regenerative approaches: a commentary on the need for patient-reported outcomes. *J Periodontol*. 2015 Feb;86(2 Suppl):S4-7.
15. Rosen EB, Donoff RB, Riedy CA. U.S. Dental School Deans' Views on the Value of Patient-Reported Outcome Measures in Dentistry. *J Dent Educ* [Internet]. 2016 Jun 1 [cited 2019 Aug 2];80(6):721–5. Available from: <http://www.jdentaled.org/content/80/6/721>
16. Locker D. Patient-based assessment of the outcomes of implant therapy: a review of the literature [Internet]. Centre for Reviews and Dissemination (UK); 1998 [cited 2019 Aug 12]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK67505/>
17. Strassburger C, Kerschbaum T, Heydecke G. Influence of implant and conventional prostheses on satisfaction and quality of life: A literature review. Part 2: Qualitative analysis and evaluation of the studies. *Int J Prosthodont*. 2006 Aug;19(4):339–48.
18. Thomason JM, Heydecke G, Feine JS, Ellis JS. How do patients perceive the benefit of reconstructive dentistry with regard to oral health-related quality of life and patient satisfaction? A systematic review. *Clin Oral Implants Res*. 2007 Jun;18 Suppl 3:168–88.
19. Guckes AD, Scurria MS, Shugars DA. A conceptual framework for understanding outcomes of oral implant therapy. *J Prosthet Dent*. 1996 Jun;75(6):633–9.
20. The History of Dental Implants [Internet]. [cited 2018 Aug 18]. Available from: <https://www.thedentalgeek.com/2015/03/the-history-of-dental-implants/>
21. Bra-nemark P-I, Zarb GA, Albrektsson T, Rosen HM. Tissue-Integrated Prostheses. Osseointegration in Clinical Dentistry. *Plast Reconstr Surg* [Internet]. 1986 Mar [cited 2018 Aug 18];77(3):496. Available from: https://journals.lww.com/plasreconsurg/citation/1986/03000/tissue_integrated_prostheses__osseointegration_in.37.aspx
22. EBSCOhost | 36845984 | Placement of Posterior Mandibular and Maxillary Implants in Patients with Severe Bone Deficiency: A Clinical Report of Procedure. [Internet]. [cited 2018 Aug 14]. Available from: <https://web.a.ebscohost.com/abstract?direct=true&profile=ehost&scope=site&authtype=crawler&jrnl=08822786&AN=36845984&h=Iee%2b6rvwO777dbSVl8XfhnpobJ1n8UOJaAnLEZD824ssCDjYjTildLSlSC4m14czZqAvvS70QHHijE1uJvKBbw%3d%3d&crl=c&resultNs=AdminWebAuth&resultLocal=ErrCrlNotAuth&crlhashurl=login.aspx%3fdirect%3dtrue%26profile%3dehost%26scope%3dsite%26authtype%3dcrawler%26jrnl%3d08822786%26AN%3d36845984>

23. Loubele M, Bogaerts R, Van Dijck E, Pauwels R, Vanheusden S, Suetens P, et al. Comparison between effective radiation dose of CBCT and MSCT scanners for dentomaxillofacial applications. *Eur J Radiol.* 2009 Sep;71(3):461–8.
24. Harris D, Horner K, Gröndahl K, Jacobs R, Helmrot E, Benic GI, et al. E.A.O. guidelines for the use of diagnostic imaging in implant dentistry 2011. A consensus workshop organized by the European Association for Osseointegration at the Medical University of Warsaw. *Clin Oral Implants Res.* 2012 Nov;23(11):1243–53.
25. EBSCOhost | 51972823 | Comparison of the Accuracy of Invasive and Noninvasive Registration Methods for Image-Guided Oral Implant Surgery. [Internet]. [cited 2018 Aug 19]. Available from:
<http://web.ebscohost.com/abstract?site=ehost&scope=site&jrnl=08822786&AN=51972823&h=E0cBuJKOLIZs9kSz0PRkkQoDe9HpLCZBIuH7AhDeWGwG9h%2f2kfaP4b0HjrA1JKcLWr30oyg8KwiDi1u86WOZUw%3d%3d&crl=c&resultLocal=ErrCrlNoResults&resultNs=Ehost&crlhashurl=login.aspx%3fdirect%3dtrue%26profile%3dehost%26scope%3dsite%26authtype%3dcrawler%26jrnl%3d08822786%26AN%3d51972823>
26. Parithimarkalaignan S, Padmanabhan TV. Osseointegration: An Update. *J Indian Prosthodont Soc* [Internet]. 2013 Mar [cited 2018 Aug 20];13(1):2–6. Available from:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3602536/>
27. Wennerberg A, Ektessabi A, Albrektsson T, Johansson C, Andersson B. A 1-year follow-up of implants of differing surface roughness placed in rabbit bone. *Int J Oral Maxillofac Implants* [Internet]. 1997 [cited 2018 Aug 20];12(4):486–94. Available from:
<http://europepmc.org/abstract/med/9274077>
28. Choquet V, Hermans M, Adriaenssens P, Daelemans P, Tarnow DP, Malevez C. Clinical and radiographic evaluation of the papilla level adjacent to single-tooth dental implants. A retrospective study in the maxillary anterior region. *J Periodontol.* 2001 Oct;72(10):1364–71.
29. www.unitheque.com. Manuel d'implantologie clinique [Internet]. [cited 2018 Aug 20]. Available from:
https://www.unitheque.com/Livre/cdp/JPIO/Manuel_d_implantologie_clinique-59800.html
30. Vacher C. Bases anatomiques de l'abord du sinus maxillaire pour l'implantologie. *Actual Odonto-Stomatol* [Internet]. 2013 Oct 1 [cited 2018 Aug 20];(265):19–23. Available from:
<https://aos.edp-dentaire.fr/articles/aos/abs/2013/05/aos2013265p19/aos2013265p19.html>
31. Colombier M-L, Lesclous P, Tulasne J-F. La cicatrisation des greffes osseuses. /data/revues/00351768/01060003/157/ [Internet]. 2008 Feb 22 [cited 2018 Aug 25]; Available from: <http://www.em-consulte.com/en/article/94841#N10155>
32. www.unitheque.com. Chirurgie osseuse préimplantaire [Internet]. [cited 2018 Aug 25]. Available from:
https://www.unitheque.com/Livre/cdp/Memento/Chirurgie_osseuse_preimplantaire-66760.html

33. Efficacité et performance des substituts osseux pour remplacer les allogreffes et autogreffes - EM|consulte [Internet]. [cited 2018 Sep 6]. Available from: <http://www.em-consulte.com/en/article/129486>
34. Esposito M, Grusovin MG, Chew YS, Coulthard P, Worthington HV. One-stage versus two-stage implant placement. A Cochrane systematic review of randomised controlled clinical trials. *Eur J Oral Implantol*. 2009;2(2):91–9.
35. Margossian P, Mariani P, Laborde G. @@112053@@ : Guides radiologiques et chirurgicaux en implantologie. *Datatraitesod123-46604* [Internet]. 2009 Jun 15 [cited 2018 Sep 6]; Available from: <http://www.em-consulte.com/en/article/218848/auto>
36. Différents types d'essais cliniques [Internet]. S.E.F.O. [cited 2020 Nov 19]. Available from: <https://www.scientific-european-federation-osteopaths.org/differents-types-dessais-cliniques/>
37. Berdougou M, Fortin T, Blanchet E, Isidori M, Bosson J-L. Flapless implant surgery using an image-guided system. A 1- to 4-year retrospective multicenter comparative clinical study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2010 Jun 1;12(2):142–52.
38. Stellingsma C, Meijer HJ, Raghoobar GM. Use of short endosseous implants and an overdenture in the extremely resorbed mandible: a five-year retrospective study. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. 2000 Apr;58(4):382–7; discussion 387-388.
39. Stellingsma K, Bouma J, Stegenga B, Meijer HJA, Raghoobar GM. Satisfaction and psychosocial aspects of patients with an extremely resorbed mandible treated with implant-retained overdentures. A prospective, comparative study. *Clin Oral Implants Res*. 2003 Apr;14(2):166–72.
40. Stellingsma C, Vissink A, Meijer HJA, Kuiper C, Raghoobar GM. Implantology and the severely resorbed edentulous mandible. *Crit Rev Oral Biol Med Off Publ Am Assoc Oral Biol*. 2004 Jul 1;15(4):240–8.
41. Visser A, Stellingsma C, Raghoobar GM, Meijer HJ, Vissink A. A 15-Year Comparative Prospective Study of Surgical and Prosthetic Care and Aftercare of Overdenture Treatment in the Atrophied Mandible: Augmentation Versus Nonaugmentation. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2016 Dec;18(6):1218–26.
42. Widmann G, Bale RJ. Accuracy in computer-aided implant surgery--a review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2006 Apr;21(2):305–13.
43. Fortin T, Champleboux G, Bianchi S, Buatois H, Coudert J-L. Precision of transfer of preoperative planning for oral implants based on cone-beam CT-scan images through a robotic drilling machine. *Clin Oral Implants Res*. 2002 Dec;13(6):651–6.
44. Fortin T, Bosson JL, Coudert JL, Isidori M. Reliability of preoperative planning of an image-guided system for oral implant placement based on 3-dimensional images: an in vivo study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2003 Dec;18(6):886–93.
45. Dziura JD, Post LA, Zhao Q, Fu Z, Peduzzi P. Strategies for Dealing with Missing Data in Clinical Trials: From Design to Analysis. *Yale J Biol Med* [Internet]. 2013 Sep 20 [cited

- 2020 Jul 14];86(3):343–58. Available from:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3767219/>
46. Hennekens CH, DeMets D. Statistical association and causation: contributions of different types of evidence. *JAMA*. 2011 Mar 16;305(11):1134–5.
47. Viswanathan M, Ansari MT, Berkman ND, Chang S, Hartling L, McPheeters M, et al. Assessing the Risk of Bias of Individual Studies in Systematic Reviews of Health Care Interventions. In: *Methods Guide for Effectiveness and Comparative Effectiveness Reviews* [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2008 [cited 2020 Jul 14]. (AHRQ Methods for Effective Health Care). Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK91433/>
48. Li T, Hutfless S, Scharfstein D, Daniels M, Hogan J, Little R, et al. Standards in the Prevention and Handling of Missing Data for Patient Centered Outcomes Research – A Systematic Review and Expert Consensus. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 2014 Jan [cited 2020 Jul 14];67(1):15–32. Available from:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4631258/>
49. Evans SR. Fundamentals of clinical trial design. *J Exp Stroke Transl Med* [Internet]. 2010 Jan 1 [cited 2020 Jul 14];3(1):19–27. Available from:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3083073/>
50. Anonymous. ICH E9 statistical principles for clinical trials [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [cited 2020 Jul 14]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e9-statistical-principles-clinical-trials>
51. Gupta SK. Intention-to-treat concept: A review. *Perspect Clin Res* [Internet]. 2011 [cited 2020 Jul 14];2(3):109–12. Available from:
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3159210/>
52. Ardekian L, Oved-Peleg E, Mactei EE, Peled M. The clinical significance of sinus membrane perforation during augmentation of the maxillary sinus. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. 2006 Feb;64(2):277–82.
53. Moreno Vazquez JC, Gonzalez de Rivera AS, Gil HS, Mifsut RS. Complication rate in 200 consecutive sinus lift procedures: guidelines for prevention and treatment. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. 2014 May;72(5):892–901.
54. Verstreken K, Van Cleynenbreugel J, Marchal G, Naert I, Suetens P, van Steenberghe D. Computer-assisted planning of oral implant surgery: a three-dimensional approach. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996 Dec;11(6):806–10.
55. Tracing soft tissue outlines on CBCT using glass beads: A new concept | *International Journal of Current Research* [Internet]. [cited 2018 Nov 30]. Available from:
<http://www.journalcra.com/article/tracing-soft-tissue-outlines-cbct-using-glass-beads-new-concept>
56. Kanno T, Mitsugi M, Sukegawa S, Hosoe M, Furuki Y. Computer-simulated bi-directional alveolar distraction osteogenesis. *Clin Oral Implants Res*. 2008 Dec;19(12):1211–8.

57. Ardekian L, Oved-Peleg E, Mactei EE, Peled M. The clinical significance of sinus membrane perforation during augmentation of the maxillary sinus. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. 2006 Feb;64(2):277–82.
58. Haefeli M, Elfering A. Pain assessment. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. 2006 Jan;15 Suppl 1:S17-24.
59. Freyd M. The Graphic Rating Scale. *J Educ Psychol*. 1923;14(2):83–102.
60. Casap N, Tarazi E, Wexler A, Sonnenfeld U, Lustmann J. Intraoperative computerized navigation for flapless implant surgery and immediate loading in the edentulous mandible. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2005 Feb;20(1):92–8.
61. Park S-J, Leesungbok R, Cui T, Lee SW, Ahn S-J. Reliability of a CAD/CAM Surgical Guide for Implant Placement: An In Vitro Comparison of Surgeons' Experience Levels and Implant Sites. *Int J Prosthodont*. 2017 Aug;30(4):367–169.
62. Heitz-Mayfield LJA. Peri-implant diseases: diagnosis and risk indicators. *J Clin Periodontol*. 2008 Sep;35(8 Suppl):292–304.
63. Chappard D. Modelage et remodelage au cours de l'ostéo-intégration. *Rev Stomatol Chir Maxillo-Faciale Chir Orale [Internet]*. 2013 Jun 1 [cited 2020 Jun 16];114(3):159–65. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S221365331300075X>
64. Almahrous G, David-Tchouda S, Sissoko A, Rancon N, Bosson J-L, Fortin T. Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) for Two Implant Placement Techniques in Sinus Region (Bone Graft versus Computer-Aided Implant Surgery): A Randomized Prospective Trial. *Int J Environ Res Public Health [Internet]*. 2020 Jan [cited 2020 May 5];17(9):2990. Available from: <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/9/2990>
65. Mangano FG, Hauschild U, Veronesi G, Imburgia M, Mangano C, Admakin O. Trueness and precision of 5 intraoral scanners in the impressions of single and multiple implants: a comparative in vitro study. *BMC Oral Health [Internet]*. 2019 Jun 6 [cited 2020 Jun 24];19(1):101. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12903-019-0792-7>
66. Joós-Kovács G, Vecsei B, Körmendi Sz, Gyarmathy VA, Borbély J, Hermann P. Trueness of CAD/CAM digitization with a desktop scanner – an in vitro study. *BMC Oral Health [Internet]*. 2019 Dec 12 [cited 2020 Jun 24];19(1):280. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12903-019-0976-1>
67. Amornvit P, Sanohkan S. The Accuracy of Digital Face Scans Obtained from 3D Scanners: An In Vitro Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2019 12;16(24).
68. Lerner H, Mouhyi J, Admakin O, Mangano F. Artificial intelligence in fixed implant prosthodontics: a retrospective study of 106 implant-supported monolithic zirconia crowns inserted in the posterior jaws of 90 patients. *BMC Oral Health [Internet]*. 2020 Mar 19 [cited 2020 Jun 24];20(1):80. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12903-020-1062-4>
69. Alghazzawi TF. Advancements in CAD/CAM technology: Options for practical implementation. *J Prosthodont Res*. 2016 Apr;60(2):72–84.

70. Moser N, Santander P, Quast A. From 3D imaging to 3D printing in dentistry - a practical guide. *Int J Comput Dent*. 2018;21(4):345–56.
71. Zarone F, Ferrari M, Mangano FG, Leone R, Sorrentino R. “Digitally Oriented Materials”: Focus on Lithium Disilicate Ceramics [Internet]. Vol. 2016, *International Journal of Dentistry*. Hindawi; 2016 [cited 2020 Jun 24]. p. e9840594. Available from: <https://www.hindawi.com/journals/ijd/2016/9840594/>
72. Zarone F, Mauro MID, Ausiello P, Ruggiero G, Sorrentino R. Current status on lithium disilicate and zirconia: a narrative review. *BMC Oral Health* [Internet]. 2019 Dec [cited 2020 Jun 24];19(1):1–14. Available from: <https://bmcoralhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12903-019-0838-x>
73. Walker-Finch K, Ucer TC. Five-year survival rates for implants placed using digitally-designed static surgical guides : a systematic review. *Br J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2020 Jan 6 [cited 2020 Jun 24]; Available from: <https://doi.org/10.1016/j.bjoms.2019.12.007>
74. D’haese J, Ackhurst J, Wismeijer D, De Bruyn H, Tahmaseb A. Current state of the art of computer-guided implant surgery. *Periodontol 2000*. 2017;73(1):121–33.
75. Fortin T, Coudert JL, Champleboux G, Sautot P, Lavallée S. Computer-assisted dental implant surgery using computed tomography. *J Image Guid Surg*. 1995;1(1):53–8.
76. Joda T, Derksen W, Wittneben JG, Kuehl S. Static computer-aided implant surgery (s-CAIS) analysing patient-reported outcome measures (PROMs), economics and surgical complications: A systematic review. *Clin Oral Implants Res*. 2018 Oct;29 Suppl 16:359–73.
77. Chanavaz M. Maxillary sinus: anatomy, physiology, surgery, and bone grafting related to implantology--eleven years of surgical experience (1979-1990). *J Oral Implantol*. 1990;16(3):199–209.
78. Thor A, Sennerby L, Hirsch JM, Rasmusson L. Bone formation at the maxillary sinus floor following simultaneous elevation of the mucosal lining and implant installation without graft material: an evaluation of 20 patients treated with 44 Astra Tech implants. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. 2007 Jul;65(7 Suppl 1):64–72.
79. Mangano C, Piattelli A, Mangano A, Mangano F, Mangano A, Iezzi G, et al. Combining scaffolds and osteogenic cells in regenerative bone surgery: a preliminary histological report in human maxillary sinus augmentation. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2009 Oct;11 Suppl 1:e92-102.
80. Wang H-L, Katranji A. ABC sinus augmentation classification. *Int J Periodontics Restorative Dent*. 2008 Aug;28(4):383–9.
81. Lerner H, Hauschild U, Sader R, Ghanaati S. Complete-arch fixed reconstruction by means of guided surgery and immediate loading: a retrospective clinical study on 12 patients with 1 year of follow-up. *BMC Oral Health* [Internet]. 2020 Jan 16 [cited 2020 Jun 24];20. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6966809/>
82. Tahmaseb A, Wismeijer D, Coucke W, Derksen W. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29 Suppl:25–42.

83. Schneider D, Marquardt P, Zwahlen M, Jung RE. A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Implants Res.* 2009 Sep;20 Suppl 4:73–86.
84. Colombo M, Mangano C, Mijiritsky E, Krebs M, Hauschild U, Fortin T. Clinical applications and effectiveness of guided implant surgery: a critical review based on randomized controlled trials. *BMC Oral Health* [Internet]. 2017 Dec 13 [cited 2018 Nov 21];17. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5729259/>
85. Mangano C, Sinjari B, Shibli JA, Mangano F, Hamisch S, Piattelli A, et al. A Human Clinical, Histological, Histomorphometrical, and Radiographical Study on Biphasic HA-Beta-TCP 30/70 in Maxillary Sinus Augmentation. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2015 Jun;17(3):610–8.
86. Mouhyi J, Salama MA, Mangano FG, Mangano C, Margiani B, Admakin O. A novel guided surgery system with a sleeveless open frame structure: a retrospective clinical study on 38 partially edentulous patients with 1 year of follow-up. *BMC Oral Health.* 2019 21;19(1):253.
87. Fortin T, Bosson JL, Coudert JL, Isidori M. Reliability of preoperative planning of an image-guided system for oral implant placement based on 3-dimensional images: an in vivo study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003;
88. Haefeli M, Elfering A. Pain assessment. *Eur Spine J* [Internet]. 2006 Jan [cited 2019 Jan 22];15(Suppl 1):S17–24. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3454549/>
89. Schwarz F, Derks J, Monje A, Wang H-L. Peri-implantitis. *J Periodontol* [Internet]. 2018 [cited 2020 Jun 24];89(S1):S267–90. Available from: <https://aap.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/JPER.16-0350>
90. Heitz-Mayfield LJA. Peri-implant diseases: diagnosis and risk indicators. *J Clin Periodontol.* 2008 Sep;35(8 Suppl):292–304.
91. Ewers R, Schicho K, Truppe M, Seemann R, Reichwein A, Figl M, et al. Computer-aided navigation in dental implantology: 7 years of clinical experience. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2004 Mar 1 [cited 2019 Jul 1];62(3):329–34. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278239103011212>
92. Mangano F, Bakaj R, Frezzato I, Frezzato A, Montini S, Mangano C. Morse Taper Connection Implants Placed in Grafted Sinuses in 65 Patients: A Retrospective Clinical Study with 10 Years of Follow-Up. *Int J Dent* [Internet]. 2017 [cited 2020 Jun 24];2017. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5564123/>
93. Mangano F, Zecca P, Pozzi-Taubert S, Macchi A, Ricci M, Luongo G, et al. Maxillary sinus augmentation using computer-aided design/computer-aided manufacturing (CAD/CAM) technology. *Int J Med Robot Comput Assist Surg MRCAS.* 2013 Sep;9(3):331–8.
94. Park S-J, Leesungbok R, Cui T, Lee SW, Ahn S-J. Reliability of a CAD/CAM Surgical Guide for Implant Placement: An In Vitro Comparison of Surgeons' Experience Levels and Implant Sites. *Int J Prosthodont.* 2017 Aug;30(4):367–169.

95. Krasny K, Krasny M, Kamiński A. Two-stage closed sinus lift: a new surgical technique for maxillary sinus floor augmentation. *Cell Tissue Bank* [Internet]. 2015 [cited 2019 Jan 24];16(4):579–85. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4659847/>
96. D Kennedy B, Jr Collins TA, Kline P. Simplified Guide for Precise Implant Placement: A Technical Note. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1998 Sep 1;13:684–8.
97. Rich B, Goldstein GR. New paradigms in prosthodontic treatment planning: a literature review. *J Prosthet Dent*. 2002 Aug;88(2):208–14.
98. Nasr S, Slot DE, Bahaa S, Dörfer CE, Fawzy El-Sayed KM. Dental implants combined with sinus augmentation: What is the merit of bone grafting? A systematic review. *J Cranio-Maxillo-fac Surg Off Publ Eur Assoc Cranio-Maxillo-fac Surg*. 2016 Oct;44(10):1607–17.
99. Wehrbein H, Diedrich P. [Progressive pneumatization of the basal maxillary sinus after extraction and space closure]. *Fortschr Kieferorthop*. 1992 Apr;53(2):77–83.
100. Sharan A, Madjar D. Maxillary sinus pneumatization following extractions: a radiographic study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2008 Feb;23(1):48–56.
101. Chanavaz M. Maxillary sinus: anatomy, physiology, surgery, and bone grafting related to implantology--eleven years of surgical experience (1979-1990). *J Oral Implantol*. 1990;16(3):199–209.
102. Laney WR. Glossary of Oral and Maxillofacial Implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017 Aug;32(4):Gi-G200.
103. Cha H-S, Kim A, Nowzari H, Chang H-S, Ahn K-M. Simultaneous sinus lift and implant installation: prospective study of consecutive two hundred seventeen sinus lift and four hundred sixty-two implants. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2014 Jun;16(3):337–47.
104. Raghoobar GM, Vissink A, Reintsema H, Batenburg RH. Bone grafting of the floor of the maxillary sinus for the placement of endosseous implants. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 1997 Apr;35(2):119–25.
105. Laney WR. Glossary of Oral and Maxillofacial Implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017 Aug;32(4):Gi-G200.
106. Bohner L, Gamba DD, Hanisch M, Marcio BS, Tortamano Neto P, Laganá DC, et al. Accuracy of digital technologies for the scanning of facial, skeletal, and intraoral tissues: A systematic review. *J Prosthet Dent*. 2019 Feb;121(2):246–51.
107. Wittwer G, Adeyemo WL, Wagner A, Enislidis G. Computer-guided flapless placement and immediate loading of four conical screw-type implants in the edentulous mandible. *Clin Oral Implants Res*. 2007 Aug;18(4):534–9.
108. Weldring T, Smith SMS. Patient-Reported Outcomes (PROs) and Patient-Reported Outcome Measures (PROMs). *Health Serv Insights*. 2013;6:61–8.
109. Allen PF. Assessment of oral health related quality of life. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2003 Sep 8 [cited 2019 Sep 19];1:40. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC201012/>

110. Joda T, Derksen W, Wittneben JG, Kuehl S. Static computer-aided implant surgery (s-CAIS) analysing patient-reported outcome measures (PROMs), economics and surgical complications: A systematic review. *Clin Oral Implants Res.* 2018 Oct;29 Suppl 16:359–73.
111. Almahrous G, David-Tchouda S, Sissoko A, Rancon N, Bosson J-L, Fortin T. Patient-Reported Outcome Measures (PROMs) for Two Implant Placement Techniques in Sinus Region (Bone Graft versus Computer-Aided Implant Surgery): A Randomized Prospective Trial. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2020 May [cited 2020 Jul 28];17(9). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7246902/>
112. Ardekian L, Oved-Peleg E, Mactei EE, Peled M. The clinical significance of sinus membrane perforation during augmentation of the maxillary sinus. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* 2006 Feb;64(2):277–82.
113. Fortin T, Champleboux G, Bianchi S, Buatois H, Coudert J-L. Precision of transfer of preoperative planning for oral implants based on cone-beam CT-scan images through a robotic drilling machine. *Clin Oral Implants Res.* 2002 Dec;13(6):651–6.
114. Ardekian L, Oved-Peleg E, Mactei EE, Peled M. The clinical significance of sinus membrane perforation during augmentation of the maxillary sinus. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* 2006 Feb;64(2):277–82.
115. Fortin T, Champleboux G, Bianchi S, Buatois H, Coudert J-L. Precision of transfer of preoperative planning for oral implants based on cone-beam CT-scan images through a robotic drilling machine. *Clin Oral Implants Res.* 2002 Dec;13(6):651–6.
116. Albrektsson T, Zarb G, Worthington P, Eriksson AR. The long-term efficacy of currently used dental implants: a review and proposed criteria of success. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1986;1(1):11–25.
117. De Smet E, Jacobs R, Gijbels F, Naert I. The accuracy and reliability of radiographic methods for the assessment of marginal bone level around oral implants. *Dento Maxillo Facial Radiol.* 2002 May;31(3):176–81.
118. Esposito M, Hirsch JM, Lekholm U, Thomsen P. Biological factors contributing to failures of osseointegrated oral implants. (I). Success criteria and epidemiology. *Eur J Oral Sci.* 1998 Feb;106(1):527–51.
119. Romeo E, Lops D, Margutti E, Ghisolfi M, Chiapasco M, Vogel G. Long-term survival and success of oral implants in the treatment of full and partial arches: a 7-year prospective study with the ITI dental implant system. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2004 Apr;19(2):247–59.
120. Geraets W, Zhang L, Liu Y, Wismeijer D. Annual bone loss and success rates of dental implants based on radiographic measurements. *Dentomaxillofacial Radiol* [Internet]. 2014 Oct [cited 2020 Oct 7];43(7). Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4170845/>
121. Friedman H, Amoo T. Rating the Rating Scales. *J Mark Manag.* 1999 Jan 1;9:114–23.
122. Heitz-Mayfield LJA. Peri-implant diseases: diagnosis and risk indicators. *J Clin Periodontol.* 2008 Sep;35(8 Suppl):292–304.

123. Page RC, Kornman KS. The pathogenesis of human periodontitis: an introduction. *Periodontol 2000* [Internet]. 1997 [cited 2019 Mar 6];14(1):9–11. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1600-0757.1997.tb00189.x>
124. Thor A, Sennerby L, Hirsch JM, Rasmusson L. Bone formation at the maxillary sinus floor following simultaneous elevation of the mucosal lining and implant installation without graft material: an evaluation of 20 patients treated with 44 Astra Tech implants. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg*. 2007 Jul;65(7 Suppl 1):64–72.
125. Stern A, Green J. Sinus lift procedures: an overview of current techniques. *Dent Clin North Am*. 2012 Jan;56(1):219–33, x.
126. Assche NV, Steenberghe DV, Guerrero ME, Hirsch E, Schutyser F, Quirynen M, et al. Accuracy of implant placement based on pre-surgical planning of three-dimensional cone-beam images: a pilot study. *J Clin Periodontol* [Internet]. 2007 Sep 1 [cited 2018 Aug 5];34(9):816–21. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1600-051X.2007.01110.x>
127. Schneider D, Marquardt P, Zwahlen M, Jung RE. A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Implants Res*. 2009 Sep;20 Suppl 4:73–86.
128. Tahmaseb A, Wismeijer D, Coucke W, Derksen W. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2014;29 Suppl:25–42.
129. Moreno Vazquez JC, Gonzalez de Rivera AS, Gil HS, Mifsut RS. Complication Rate in 200 Consecutive Sinus Lift Procedures: Guidelines for Prevention and Treatment. *J Oral Maxillofac Surg* [Internet]. 2014 May 1 [cited 2018 Aug 6];72(5):892–901. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278239113014341>
130. Elangovan S. Dental Implant Survival in the Bone Augmented by Direct Sinus Lift Is Comparable to Implants Placed in the Native Bone. *J Evid-Based Dent Pract*. 2020;20(1):101410.
131. Smith DE, Zarb GA. Criteria for success of osseointegrated endosseous implants. *J Prosthet Dent*. 1989 Nov;62(5):567–72.
132. Park S-J, Leesungbok R, Cui T, Lee SW, Ahn S-J. Reliability of a CAD/CAM Surgical Guide for Implant Placement: An In Vitro Comparison of Surgeons' Experience Levels and Implant Sites. *Int J Prosthodont*. 2017 Aug;30(4):367–169.
133. Fortin T, Champleboux G, Lormée J, Coudert JL. Precise Dental Implant Placement in Bone Using Surgical Guides in Conjunction With Medical Imaging Techniques. *J Oral Implantol* [Internet]. 2000 Dec 1 [cited 2018 Aug 6];26(4):300–3. Available from: [http://www.joionline.org/doi/abs/10.1563/1548-1336\(2000\)026%3C0300:PDIPIB%3E2.3.CO;2](http://www.joionline.org/doi/abs/10.1563/1548-1336(2000)026%3C0300:PDIPIB%3E2.3.CO;2)
134. Kanno T, Mitsugi M, Sukegawa S, Hosoe M, Furuki Y. Computer-simulated bi-directional alveolar distraction osteogenesis. *Clin Oral Implants Res* [Internet]. 2008 Dec 1 [cited 2018 Aug 6];19(12):1211–8. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1600-0501.2008.01579.x>

135. Schneider D, Marquardt P, Zwahlen M, Jung RE. A systematic review on the accuracy and the clinical outcome of computer-guided template-based implant dentistry. *Clin Oral Implants Res.* 2009 Sep;20 Suppl 4:73–86.
136. Tahmaseb A, Wismeijer D, Coucke W, Derksen W. Computer technology applications in surgical implant dentistry: a systematic review. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2014;29 Suppl:25–42.
137. Smith DE, Zarb GA. Criteria for success of osseointegrated endosseous implants. *J Prosthet Dent.* 1989 Nov;62(5):567–72.
138. Rhein A. Le pilier implantaire et son influence sur les tissus mous en prothèse fixée [Internet] [other]. Université de Lorraine; 2012 [cited 2020 Jun 19]. p. non renseigné. Available from: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01731652>
139. Begue A. Maintien de l'espace biologique en implantologie, rôle de la connectique, intérêt des suprastructures réalisées par CFAO [Internet] [exercice]. Université Toulouse III - Paul Sabatier; 2015 [cited 2020 Jun 19]. Available from: <http://thesesante.ups-tlse.fr/762/>
140. Fortin T, Champleboux G, Lormée J, Coudert JL. Precise dental implant placement in bone using surgical guides in conjunction with medical imaging techniques. *J Oral Implantol.* 2000;26(4):300–3.
141. Denes M. Gestion des échecs et complications post-opératoires en implantologie [Internet] [other]. UHP - Université Henri Poincaré; 2009 [cited 2020 Jun 19]. p. non renseigné. Available from: <https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01734230>
142. TBF Génie Tissulaire - Blocs d'os spongieux PHOENIX [Internet]. [cited 2020 Jun 23]. Available from: <http://www.tbf-lab.com/ortho/fr/greffon-phoenix/blocs.html>
143. keystone dental.com. DynaMatrix [Internet]. Keystone Dental. [cited 2020 Jun 23]. Available from: <https://keystone dental.com/pages/dynamatrix>
144. Allen F, McMillan A. Food selection and perceptions of chewing ability following provision of implant and conventional prostheses in complete denture wearers. *Clin Oral Implants Res* [Internet]. 2002 [cited 2020 Apr 25];13(3):320–6. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1034/j.1600-0501.2002.130313.x>
145. Guckes AD, Scurria MS, Shugars DA. A conceptual framework for understanding outcomes of oral implant therapy. *J Prosthet Dent* [Internet]. 1996 Jun 1 [cited 2020 Apr 26];75(6):633–9. Available from: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022391396902498>
146. Thor A, Sennerby L, Hirsch JM, Rasmusson L. Bone formation at the maxillary sinus floor following simultaneous elevation of the mucosal lining and implant installation without graft material: an evaluation of 20 patients treated with 44 Astra Tech implants. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* 2007 Jul;65(7 Suppl 1):64–72.
147. Thor A, Sennerby L, Hirsch JM, Rasmusson L. Bone formation at the maxillary sinus floor following simultaneous elevation of the mucosal lining and implant installation without graft material: an evaluation of 20 patients treated with 44 Astra Tech implants. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* 2007 Jul;65(7 Suppl 1):64–72.

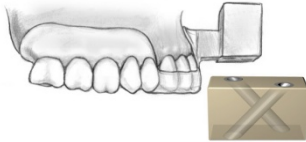
148. Stern A, Green J. Sinus lift procedures: an overview of current techniques. *Dent Clin North Am.* 2012 Jan;56(1):219–33, x.
149. Amorfini L, Storelli S, Romeo E. Rehabilitation of a dentate mandible requiring a full arch rehabilitation. Immediate loading of a fixed complete denture on 8 implants placed with a bone-supported surgical computer-planned guide: a case report. *J Oral Implantol.* 2011 Mar;37 Spec No:106–13.
150. Fortin T, Coudert JL, Champleboux G, Sautot P, Lavallée S. Computer-assisted dental implant surgery using computed tomography. *J Image Guid Surg.* 1995;1(1):53–8.
151. Fasbinder DJ. Digital dentistry: innovation for restorative treatment. *Compend Contin Educ Dent Jamesburg NJ* 1995. 2010;31 Spec No 4:2–11; quiz 12.
152. van Noort R. The future of dental devices is digital. *Dent Mater Off Publ Acad Dent Mater.* 2012 Jan;28(1):3–12.
153. Kamae I, Thwaites R, Hamada A, Fernandez JL. Health technology assessment in Japan: a work in progress. *J Med Econ [Internet].* 2020 Apr 2 [cited 2020 Apr 27];23(4):317–22. Available from: <https://doi.org/10.1080/13696998.2020.1716775>
154. Joda T, Derksen W, Wittneben JG, Kuehl S. Static computer-aided implant surgery (s-CAIS) analysing patient-reported outcome measures (PROMs), economics and surgical complications: A systematic review. *Clin Oral Implants Res.* 2018 Oct;29 Suppl 16:359–73.
155. Ardekian L, Oved-Peleg E, Mactei EE, Peled M. The clinical significance of sinus membrane perforation during augmentation of the maxillary sinus. *J Oral Maxillofac Surg Off J Am Assoc Oral Maxillofac Surg.* 2006 Feb;64(2):277–82.
156. Verstreken K, Van Cleynenbreugel J, Marchal G, Naert I, Suetens P, van Steenberghe D. Computer-assisted planning of oral implant surgery: a three-dimensional approach. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1996 Dec;11(6):806–10.
157. Fortin T, Bosson JL, Coudert JL, Isidori M. Reliability of preoperative planning of an image-guided system for oral implant placement based on 3-dimensional images: an in vivo study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2003 Dec;18(6):886–93.
158. Kanno T, Mitsugi M, Sukegawa S, Hosoe M, Furuki Y. Computer-simulated bi-directional alveolar distraction osteogenesis. *Clin Oral Implants Res.* 2008 Dec;19(12):1211–8.
159. Grünheid T, Patel N, De Felipe NL, Wey A, Gaillard PR, Larson BE. Accuracy, reproducibility, and time efficiency of dental measurements using different technologies. *Am J Orthod Dentofac Orthop Off Publ Am Assoc Orthod Its Const Soc Am Board Orthod.* 2014 Feb;145(2):157–64.
160. Krasny K, Krasny M, Kamiński A. Two-stage closed sinus lift: a new surgical technique for maxillary sinus floor augmentation. *Cell Tissue Bank [Internet].* 2015 [cited 2020 May 12];16(4):579–85. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4659847/>

IX. Annexe

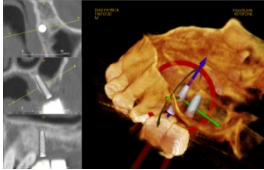
1) Annexe A:

Résumé des différentes étapes du traitement guidé par ordinateur: LA CAO

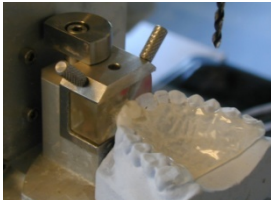
Etape 1: gouttière radiologique.



Etape 2: examen scanner X et planification des implants sur le logiciel.



Etape 3: perçage du guide radiologique selon la planification par un robot.



Etape 4: utilisation du guide percé pour mettre en place les implants.



2) Annexe B:

i. L'identification Du Patient

. *N° Centre

. tab CT

CT	Freq.	Percent	Cum.
1	60	100.00	100.00
Total	60	100.00	

. *N° Patient

. tab NP

NP	Freq.	Percent	Cum.
1	1	1.67	1.67

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

2	1	1.67	3.33
3	1	1.67	5.00
4	1	1.67	6.67
5	1	1.67	8.33
6	1	1.67	10.00
7	1	1.67	11.67
8	1	1.67	13.33
9	1	1.67	15.00
10	1	1.67	16.67
11	1	1.67	18.33
12	1	1.67	20.00
13	1	1.67	21.67
14	1	1.67	23.33
15	1	1.67	25.00
16	1	1.67	26.67
17	1	1.67	28.33
18	1	1.67	30.00
19	1	1.67	31.67
20	1	1.67	33.33
21	1	1.67	35.00
22	1	1.67	36.67
23	1	1.67	38.33
24	1	1.67	40.00
25	1	1.67	41.67
26	1	1.67	43.33
27	1	1.67	45.00
28	1	1.67	46.67
29	1	1.67	48.33
30	1	1.67	50.00
31	1	1.67	51.67
32	1	1.67	53.33
33	1	1.67	55.00
34	1	1.67	56.67
35	1	1.67	58.33
36	1	1.67	60.00
37	1	1.67	61.67
38	1	1.67	63.33
39	1	1.67	65.00
40	1	1.67	66.67
41	1	1.67	68.33
42	1	1.67	70.00
43	1	1.67	71.67
44	1	1.67	73.33
45	1	1.67	75.00
46	1	1.67	76.67
47	1	1.67	78.33
48	1	1.67	80.00
49	1	1.67	81.67
50	1	1.67	83.33
51	1	1.67	85.00
52	1	1.67	86.67
53	1	1.67	88.33
54	1	1.67	90.00
55	1	1.67	91.67
56	1	1.67	93.33
57	1	1.67	95.00
58	1	1.67	96.67
59	1	1.67	98.33
60	1	1.67	100.00

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Total | 60 100.00

. *Initiales patient

. tab IP

IP	Freq.	Percent	Cum.
BAC / GI	1	1.67	1.67
BER / GE	1	1.67	3.33
BER / IS	1	1.67	5.00
BER / RO	1	1.67	6.67
BUR / LA	1	1.67	8.33
CAL / AN	1	1.67	10.00
CAR / AN	1	1.67	11.67
CAS / FL	1	1.67	13.33
CER / CH	1	1.67	15.00
CHA / YA	1	1.67	16.67
CHE / ER	1	1.67	18.33
CLE / JE	1	1.67	20.00
CLU / FL	1	1.67	21.67
CUN / ED	1	1.67	23.33
CUR / MA	1	1.67	25.00
DAI / FR	1	1.67	26.67
DAM / FR	1	1.67	28.33
DEB / FR	1	1.67	30.00
DED / CL	1	1.67	31.67
DEL / DA	1	1.67	33.33
DEL / MA	1	1.67	35.00
DEM / EV	1	1.67	36.67
DES / MA	1	1.67	38.33
DIG /NI	1	1.67	40.00
DOC / MA	1	1.67	41.67
DUC / MI	1	1.67	43.33
FLO / NO	1	1.67	45.00
GAY / MA	1	1.67	46.67
GER / AN	1	1.67	48.33
GIM / JA	1	1.67	50.00
GOR / AR	1	1.67	51.67
GUI / AN	1	1.67	53.33
HUC / ZU	1	1.67	55.00
JAC / GE	1	1.67	56.67
LAN /MI	1	1.67	58.33
LAR / KA	1	1.67	60.00
LAR / LO	1	1.67	61.67
LEG / JA	1	1.67	63.33
MAU / DA	1	1.67	65.00
MED / FE	1	1.67	66.67
MER / CH	1	1.67	68.33
MOR / AL	1	1.67	70.00
MOR / CH	1	1.67	71.67
MOT / NI	1	1.67	73.33
MOU / GI	1	1.67	75.00
MOU / RO	1	1.67	76.67
NEY / JE	1	1.67	78.33
OUN / AM	1	1.67	80.00
ROC / MA	1	1.67	81.67
ROL / YV	1	1.67	83.33
RUI / AN	1	1.67	85.00
SAB / MA	1	1.67	86.67
SAN / NI	1	1.67	88.33

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

SCH / GE	1	1.67	90.00
STA / JE	1	1.67	91.67
THI / CL	1	1.67	93.33
UBE / FR	1	1.67	95.00
VIA / BR	1	1.67	96.67
WAR / MI	1	1.67	98.33
WEB / JA	1	1.67	100.00
-----+-----			
Total	60	100.00	

. *Date de naissance

. tab DATE_NAIS

DATE_NAIS	Freq.	Percent	Cum.
-----+-----			
10feb1940	1	1.67	1.67
30apr1940	1	1.67	3.33
17jul1942	1	1.67	5.00
20jan1943	1	1.67	6.67
21oct1943	1	1.67	8.33
27sep1944	1	1.67	10.00
28feb1945	1	1.67	11.67
01sep1945	1	1.67	13.33
07jan1946	1	1.67	15.00
08apr1946	1	1.67	16.67
29sep1946	1	1.67	18.33
21oct1946	1	1.67	20.00
02dec1946	1	1.67	21.67
25dec1946	1	1.67	23.33
03jan1947	1	1.67	25.00
15mar1947	1	1.67	26.67
06may1947	1	1.67	28.33
01jun1947	1	1.67	30.00
01jul1947	1	1.67	31.67
31jan1948	1	1.67	33.33
20mar1948	1	1.67	35.00
25may1948	1	1.67	36.67
06may1949	1	1.67	38.33
11sep1949	1	1.67	40.00
04oct1949	1	1.67	41.67
20mar1950	1	1.67	43.33
17apr1950	1	1.67	45.00
06aug1950	1	1.67	46.67
15sep1950	1	1.67	48.33
22sep1950	1	1.67	50.00
08oct1950	1	1.67	51.67
28dec1950	1	1.67	53.33
16mar1951	1	1.67	55.00
26jan1952	1	1.67	56.67
25feb1952	1	1.67	58.33
11jul1952	1	1.67	60.00
26nov1952	1	1.67	61.67
16may1953	1	1.67	63.33
24may1953	1	1.67	65.00
01jan1954	1	1.67	66.67
01jun1954	1	1.67	68.33
26jun1955	1	1.67	70.00
28mar1956	1	1.67	71.67
24jan1957	1	1.67	73.33
01apr1957	1	1.67	75.00

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

28sep1957		1	1.67	76.67
19sep1959		1	1.67	78.33
13nov1961		1	1.67	80.00
20dec1961		1	1.67	81.67
16feb1962		1	1.67	83.33
01dec1962		1	1.67	85.00
16jan1964		1	1.67	86.67
12apr1965		1	1.67	88.33
17jun1966		1	1.67	90.00
09may1967		1	1.67	91.67
31jul1969		1	1.67	93.33
07nov1969		1	1.67	95.00
27feb1970		1	1.67	96.67
15apr1974		1	1.67	98.33
08sep1983		1	1.67	100.00

Total		60	100.00	

. ***Sexe**
. tab SEXE

SEXE		Freq.	Percent	Cum.

Femme		37	61.67	61.67
Homme		23	38.33	100.00

Total		60	100.00	

. ***Investigateur**
. tab INV

INV		Freq.	Percent	Cum.

BOUCHET		4	6.67	6.67
FORTIN		27	45.00	51.67
ISIDORI		15	25.00	76.67
PARIS		11	18.33	95.00
TORNIER		2	3.33	98.33
TOUBOUL		1	1.67	100.00

Total		60	100.00	

ii. Les Étapes Avant Inclusion

. ***1.Bilan clinique**
. tab ET_AV_INC1

ET_AV_INC1		Freq.	Percent	Cum.

15oct2008		1	1.67	1.67
18nov2008		1	1.67	3.33
25mar2009		1	1.67	5.00
03apr2009		1	1.67	6.67
21apr2009		1	1.67	8.33
29apr2009		1	1.67	10.00
19may2009		1	1.67	11.67
26may2009		1	1.67	13.33
07jul2009		1	1.67	15.00

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

09sep2009		1	1.67	16.67
25sep2009		1	1.67	18.33
05oct2009		1	1.67	20.00
06oct2009		1	1.67	21.67
07oct2009		1	1.67	23.33
20oct2009		1	1.67	25.00
03nov2009		1	1.67	26.67
10nov2009		1	1.67	28.33
26jan2010		2	3.33	31.67
31mar2010		1	1.67	33.33
15jun2010		1	1.67	35.00
26sep2010		1	1.67	36.67
05oct2010		3	5.00	41.67
12oct2010		1	1.67	43.33
30nov2010		1	1.67	45.00
09dec2010		1	1.67	46.67
04jan2011		2	3.33	50.00
14jan2011		1	1.67	51.67
15jan2011		1	1.67	53.33
18jan2011		1	1.67	55.00
22feb2011		1	1.67	56.67
15mar2011		1	1.67	58.33
26mar2011		1	1.67	60.00
05may2011		1	1.67	61.67
27sep2011		1	1.67	63.33
28sep2011		1	1.67	65.00
10oct2011		1	1.67	66.67
11oct2011		1	1.67	68.33
12oct2011		1	1.67	70.00
17oct2011		1	1.67	71.67
18oct2011		1	1.67	73.33
19nov2011		1	1.67	75.00
22nov2011		1	1.67	76.67
06dec2011		2	3.33	80.00
06jan2012		1	1.67	81.67
10jan2012		1	1.67	83.33
31jan2012		1	1.67	85.00
07feb2012		1	1.67	86.67
07jun2012		1	1.67	88.33
01oct2012		1	1.67	90.00
16oct2012		1	1.67	91.67
06nov2012		1	1.67	93.33
27nov2012		1	1.67	95.00
03dec2012		1	1.67	96.67
29jan2013		1	1.67	98.33
05feb2013		1	1.67	100.00
-----+-----				
Total		60	100.00	

. *2.Radio panoramique

. tab ET_AV_INC2

ET_AV_INC2		Freq.	Percent	Cum.
24jan2008		1	1.67	1.67
15oct2008		1	1.67	3.33
10nov2008		1	1.67	5.00
18nov2008		1	1.67	6.67
25mar2009		1	1.67	8.33
21apr2009		1	1.67	10.00

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

29apr2009		1	1.67	11.67
05may2009		1	1.67	13.33
13may2009		1	1.67	15.00
19may2009		1	1.67	16.67
26jun2009		1	1.67	18.33
07jul2009		1	1.67	20.00
16sep2009		1	1.67	21.67
25sep2009		1	1.67	23.33
06oct2009		1	1.67	25.00
14oct2009		1	1.67	26.67
10nov2009		1	1.67	28.33
24nov2009		1	1.67	30.00
26jan2010		3	5.00	35.00
24mar2010		1	1.67	36.67
03jun2010		1	1.67	38.33
09jun2010		1	1.67	40.00
11jun2010		1	1.67	41.67
26oct2010		1	1.67	43.33
27oct2010		1	1.67	45.00
17dec2010		1	1.67	46.67
04jan2011		2	3.33	50.00
11jan2011		1	1.67	51.67
15jan2011		1	1.67	53.33
04feb2011		1	1.67	55.00
15feb2011		1	1.67	56.67
15mar2011		1	1.67	58.33
20may2011		1	1.67	60.00
14jun2011		1	1.67	61.67
15jun2011		1	1.67	63.33
27sep2011		1	1.67	65.00
29sep2011		1	1.67	66.67
11oct2011		2	3.33	70.00
12oct2011		1	1.67	71.67
18oct2011		1	1.67	73.33
19oct2011		1	1.67	75.00
08nov2011		1	1.67	76.67
22nov2011		1	1.67	78.33
06dec2011		1	1.67	80.00
03jan2012		1	1.67	81.67
10jan2012		1	1.67	83.33
13jan2012		1	1.67	85.00
31jan2012		1	1.67	86.67
01feb2012		1	1.67	88.33
19jun2012		2	3.33	91.67
01oct2012		1	1.67	93.33
06nov2012		2	3.33	96.67
27nov2012		1	1.67	98.33
03dec2012		1	1.67	100.00
-----+-----				
Total		60	100.00	

. *3.Expert n°1
 . tab ET_AV_INC3

ET_AV_INC3	Freq.	Percent	Cum.
-----+-----			
Oui	60	100.00	100.00
-----+-----			
Total	60	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. *4.Expert n°2

. tab ET_AV_INC4

ET_AV_INC4	Freq.	Percent	Cum.
Oui	60	100.00	100.00
Total	60	100.00	

. *5.Etude pré-implantaire

. tab ET_AV_INC5

ET_AV_INC5	Freq.	Percent	Cum.
02dec2008	1	1.67	1.67
27jan2009	1	1.67	3.33
12may2009	1	1.67	5.00
10jun2009	1	1.67	6.67
22sep2009	1	1.67	8.33
07oct2009	1	1.67	10.00
14oct2009	1	1.67	11.67
18nov2009	1	1.67	13.33
24nov2009	1	1.67	15.00
25nov2009	1	1.67	16.67
30nov2009	2	3.33	20.00
01dec2009	1	1.67	21.67
15dec2009	1	1.67	23.33
27jan2010	1	1.67	25.00
02feb2010	2	3.33	28.33
09mar2010	1	1.67	30.00
30mar2010	1	1.67	31.67
02jun2010	1	1.67	33.33
22sep2010	1	1.67	35.00
28sep2010	1	1.67	36.67
09nov2010	1	1.67	38.33
16nov2010	1	1.67	40.00
17jan2011	1	1.67	41.67
01feb2011	1	1.67	43.33
08mar2011	1	1.67	45.00
10mar2011	1	1.67	46.67
15mar2011	1	1.67	48.33
29mar2011	1	1.67	50.00
12apr2011	1	1.67	51.67
14jun2011	1	1.67	53.33
19oct2011	1	1.67	55.00
25oct2011	1	1.67	56.67
03nov2011	1	1.67	58.33
08nov2011	1	1.67	60.00
29nov2011	1	1.67	61.67
17jan2012	1	1.67	63.33
25jan2012	1	1.67	65.00
31jan2012	1	1.67	66.67
01feb2012	1	1.67	68.33
07feb2012	2	3.33	71.67
14feb2012	1	1.67	73.33
06mar2012	2	3.33	76.67
10mar2012	1	1.67	78.33
20mar2012	1	1.67	80.00
01oct2012	1	1.67	81.67
16oct2012	1	1.67	83.33

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

06nov2012	1	1.67	85.00
20nov2012	1	1.67	86.67
04dec2012	2	3.33	90.00
08jan2013	1	1.67	91.67
22jan2013	1	1.67	93.33
25jan2013	1	1.67	95.00
29jan2013	1	1.67	96.67
05feb2013	1	1.67	98.33
15jun2016	1	1.67	100.00

Total	60	100.00	

. *6. Scanner

. tab ET_AV_INC6

ET_AV_INC6	Freq.	Percent	Cum.
11jan2007	1	1.67	1.67
20jan2009	1	1.67	3.33
03feb2009	1	1.67	5.00
24mar2009	1	1.67	6.67
26may2009	1	1.67	8.33
21jul2009	1	1.67	10.00
28jul2009	1	1.67	11.67
29sep2009	1	1.67	13.33
02nov2009	1	1.67	15.00
27nov2009	1	1.67	16.67
16dec2009	1	1.67	18.33
04jan2010	1	1.67	20.00
06jan2010	1	1.67	21.67
20jan2010	1	1.67	23.33
28jan2010	1	1.67	25.00
10feb2010	2	3.33	28.33
17feb2010	1	1.67	30.00
03mar2010	1	1.67	31.67
24mar2010	1	1.67	33.33
12may2010	1	1.67	35.00
21jul2010	1	1.67	36.67
29sep2010	1	1.67	38.33
27oct2010	1	1.67	40.00
17nov2010	2	3.33	43.33
02feb2011	1	1.67	45.00
14feb2011	1	1.67	46.67
14mar2011	1	1.67	48.33
14apr2011	1	1.67	50.00
21apr2011	1	1.67	51.67
24apr2011	1	1.67	53.33
13oct2011	1	1.67	55.00
03nov2011	1	1.67	56.67
29nov2011	1	1.67	58.33
02dec2011	1	1.67	60.00
08dec2011	1	1.67	61.67
19jan2012	1	1.67	63.33
02feb2012	1	1.67	65.00
09feb2012	2	3.33	68.33
09mar2012	1	1.67	70.00
15mar2012	1	1.67	71.67
22mar2012	1	1.67	73.33
05apr2012	1	1.67	75.00
12apr2012	1	1.67	76.67

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

20apr2012	1	1.67	78.33
03may2012	1	1.67	80.00
08jun2012	1	1.67	81.67
23oct2012	1	1.67	83.33
08nov2012	1	1.67	85.00
03jan2013	1	1.67	86.67
17jan2013	1	1.67	88.33
24jan2013	1	1.67	90.00
31jan2013	2	3.33	93.33
28mar2013	1	1.67	95.00
04apr2013	1	1.67	96.67
08nov2013	1	1.67	98.33
12dec2013	1	1.67	100.00

Total	60	100.00	

. *7.Etude scanner sur logiciel

. tab ET_AV_INC7

ET_AV_INC7	Freq.	Percent	Cum.
07jun2009	1	1.67	1.67
30jun2009	1	1.67	3.33
22jul2009	1	1.67	5.00
28jul2009	1	1.67	6.67
22sep2009	1	1.67	8.33
29sep2009	1	1.67	10.00
15dec2009	1	1.67	11.67
26jan2010	1	1.67	13.33
02feb2010	2	3.33	16.67
06feb2010	1	1.67	18.33
09feb2010	1	1.67	20.00
10feb2010	1	1.67	21.67
12feb2010	1	1.67	23.33
20feb2010	1	1.67	25.00
06mar2010	1	1.67	26.67
30mar2010	1	1.67	28.33
06apr2010	1	1.67	30.00
18may2010	1	1.67	31.67
01jun2010	1	1.67	33.33
06oct2010	1	1.67	35.00
12oct2010	1	1.67	36.67
30nov2010	1	1.67	38.33
14dec2010	1	1.67	40.00
28feb2011	1	1.67	41.67
05apr2011	1	1.67	43.33
10apr2011	1	1.67	45.00
17apr2011	1	1.67	46.67
19apr2011	1	1.67	48.33
14jun2011	1	1.67	50.00
08nov2011	1	1.67	51.67
21nov2011	1	1.67	53.33
22nov2011	1	1.67	55.00
29nov2011	1	1.67	56.67
10jan2012	2	3.33	60.00
07feb2012	1	1.67	61.67
06mar2012	1	1.67	63.33
14mar2012	1	1.67	65.00
15mar2012	1	1.67	66.67
20mar2012	1	1.67	68.33

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

03apr2012		1	1.67	70.00
05apr2012		1	1.67	71.67
24apr2012		3	5.00	76.67
15may2012		1	1.67	78.33
08oct2012		1	1.67	80.00
06dec2012		1	1.67	81.67
11dec2012		1	1.67	83.33
15jan2013		1	1.67	85.00
22jan2013		2	3.33	88.33
29jan2013		1	1.67	90.00
05feb2013		1	1.67	91.67
12feb2013		1	1.67	93.33
19feb2013		1	1.67	95.00
02apr2013		1	1.67	96.67
01may2013		1	1.67	98.33
11jul2016		1	1.67	100.00

Total		60	100.00	

. *8.CAO possible

. tab ET_AV_INC8

ET_AV_INC8		Freq.	Percent	Cum.

Oui		60	100.00	100.00

Total		60	100.00	

iii. Les Critères D'Inclusion

. *1.1. Patients âgés de plus de 18 ans

. tab J0_CINC2

J0_CINC2		Freq.	Percent	Cum.

Oui		60	100.00	100.00

Total		60	100.00	

. *1.2. Patients présentant une indication de greffe osseuse

. tab J0_CINC3

J0_CINC3		Freq.	Percent	Cum.

Non		1	1.67	1.67
Oui		59	98.33	100.00

Total		60	100.00	

. *1.3. Patients présentant un édentement maxillaire postérieur

. tab J0_CINC4

J0_CINC4		Freq.	Percent	Cum.

Oui		60	100.00	100.00

Total		60	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. *1.4. Patients présentant un schéma occlusal permettant la réalisation de la prothèse

. tab J0_CINC5

J0_CINC5	Freq.	Percent	Cum.
Oui	60	100.00	100.00
Total	60	100.00	

. *1.5. Arcade antagoniste avec dents naturelles ou implants

. tab J0_CINC6

J0_CINC6	Freq.	Percent	Cum.
Oui	60	100.00	100.00
Total	60	100.00	

. *1.6. Arrêt du tabac depuis au moins 3 mois

. tab J0_CINC7

J0_CINC7	Freq.	Percent	Cum.
Non	1	1.67	1.67
Oui	59	98.33	100.00
Total	60	100.00	

. *1.7. L'examen scanner montrer que le patient peut être traité par CAO

. tab J0_CINC8

J0_CINC8	Freq.	Percent	Cum.
Oui	60	100.00	100.00
Total	60	100.00	

. *1.8. Patient affilié à un régime de sécurité sociale

. tab J0_CINC9

J0_CINC9	Freq.	Percent	Cum.
Oui	60	100.00	100.00
Total	60	100.00	

iv. Les Critères de Non Inclusion

. *2.1. Patients incapables à comprendre les informations données par le praticien

. tab J0_CNINC1

J0_CNINC1	Freq.	Percent	Cum.
-----------	-------	---------	------

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Non		60	100.00	100.00
-----+				
Total		60	100.00	

. *2.2. Difficulté de suivi

. tab J0_CNINC2

J0_CNINC2		Freq.	Percent	Cum.
-----+				
Non		60	100.00	100.00
-----+				
Total		60	100.00	

. *2.4. Patients présentant un risque d'endocardite infectieuse

. tab J0_CNINC3

J0_CNINC3		Freq.	Percent	Cum.
-----+				
Non		60	100.00	100.00
-----+				
Total		60	100.00	

. *2.5. Patients présentant un déficit immunitaire

. tab J0_CNINC4

J0_CNINC4		Freq.	Percent	Cum.
-----+				
Non		60	100.00	100.00
-----+				
Total		60	100.00	

. *2.6. Patients présentant une affection maligne

. tab J0_CNINC5

J0_CNINC5		Freq.	Percent	Cum.
-----+				
Non		60	100.00	100.00
-----+				
Total		60	100.00	

. *2.7. Patients présentant une hémopathie grave

. tab J0_CNINC6

J0_CNINC6		Freq.	Percent	Cum.
-----+				
Non		60	100.00	100.00
-----+				
Total		60	100.00	

. *2.8. Patients sous antimitotique

. tab J0_CNINC7

J0_CNINC7		Freq.	Percent	Cum.
-----+				
Non		60	100.00	100.00
-----+				
Total		60	100.00	

. *2.9. Patients toxicomanes

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

```
. tab J0_CNINC8
```

J0_CNINC8	Freq.	Percent	Cum.
Non	60	100.00	100.00
Total	60	100.00	

```
. *2.10. Patients privés de liberté
```

```
. tab J0_CNINC9
```

J0_CNINC9	Freq.	Percent	Cum.
Non	60	100.00	100.00
Total	60	100.00	

v. Les Critères d'Éligibilité

```
. *Les critères d'inclusion sont-ils tous respectés?
```

```
. tab RAND8
```

RAND8	Freq.	Percent	Cum.
Oui	60	100.00	100.00
Total	60	100.00	

```
. *Les critères d'exclusion sont-ils tous respectés?
```

```
. tab RAND9
```

RAND9	Freq.	Percent	Cum.
Oui	60	100.00	100.00
Total	60	100.00	

```
. *Randomisation
```

```
. tab groupe
```

groupe	Freq.	Percent	Cum.
Cao	30	50.00	50.00
Greffe	30	50.00	100.00
Total	60	100.00	

3) Annexe C:

i. Plan de Traitement J0

```
. *Date
```

```
. tab PLAN_TTT_J01
```

PLAN_TTT_J0	Freq.	Percent	Cum.
1			

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

08jul2009	1	1.69	1.69
15jul2009	1	1.69	3.39
09sep2009	1	1.69	5.08
14sep2009	1	1.69	6.78
07oct2009	1	1.69	8.47
13oct2009	1	1.69	10.17
06nov2009	1	1.69	11.86
15dec2009	1	1.69	13.56
09feb2010	1	1.69	15.25
09mar2010	2	3.39	18.64
22mar2010	1	1.69	20.34
30mar2010	2	3.39	23.73
06apr2010	1	1.69	25.42
05may2010	1	1.69	27.12
18may2010	1	1.69	28.81
25may2010	1	1.69	30.51
06oct2010	1	1.69	32.20
27oct2010	1	1.69	33.90
02nov2010	1	1.69	35.59
01feb2011	1	1.69	37.29
15mar2011	2	3.39	40.68
29mar2011	1	1.69	42.37
09apr2011	1	1.69	44.07
12apr2011	1	1.69	45.76
19apr2011	1	1.69	47.46
10may2011	1	1.69	49.15
14jun2011	2	3.39	52.54
21nov2011	1	1.69	54.24
25nov2011	1	1.69	55.93
10jan2012	1	1.69	57.63
28feb2012	1	1.69	59.32
27mar2012	2	3.39	62.71
17apr2012	1	1.69	64.41
24apr2012	2	3.39	67.80
15may2012	1	1.69	69.49
19jun2012	1	1.69	71.19
02oct2012	1	1.69	72.88
09oct2012	1	1.69	74.58
12oct2012	1	1.69	76.27
16oct2012	2	3.39	79.66
22nov2012	1	1.69	81.36
11dec2012	1	1.69	83.05
18dec2012	1	1.69	84.75
08jan2013	1	1.69	86.44
15jan2013	1	1.69	88.14
12feb2013	3	5.08	93.22
19feb2013	2	3.39	96.61
05mar2013	1	1.69	98.31
21may2013	1	1.69	100.00
Total	59	100.00	

. *4.1 Date de greffe (mois et année)

. tab PLAN_TTT_J50 (Mois)

PLAN_TTT_J5	Freq.	Percent	Cum.
0			

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

01		3	10.34	10.34
03		3	10.34	20.69
04		5	17.24	37.93
05		8	27.59	65.52
06		3	10.34	75.86
09		1	3.45	79.31
10		3	10.34	89.66
11		2	6.90	96.55
12		1	3.45	100.00
-----+-----				
Total		29	100.00	

. tab PLAN_TTT_J51 (Année)

PLAN_TTT_J5				
1		Freq.	Percent	Cum.
-----+-----				
2009		3	10.34	10.34
2010		7	24.14	34.48
2011		5	17.24	51.72
2012		7	24.14	75.86
2013		7	24.14	100.00
-----+-----				
Total		29	100.00	

. ***4.2. Date de pose prévue des implants (mois et année)**

. tab PLAN_TTT_J52 (Mois)

PLAN_TTT_J5				
2		Freq.	Percent	Cum.
-----+-----				
01		1	1.69	1.69
02		2	3.39	5.08
03		11	18.64	23.73
04		6	10.17	33.90
05		6	10.17	44.07
06		3	5.08	49.15
07		1	1.69	50.85
09		2	3.39	54.24
10		14	23.73	77.97
11		11	18.64	96.61
12		2	3.39	100.00
-----+-----				
Total		59	100.00	

. tab PLAN_TTT_J53 (Année)

PLAN_TTT_J5				
3		Freq.	Percent	Cum.
-----+-----				
2009		3	5.08	5.08
2010		16	27.12	32.20
2011		12	20.34	52.54
2012		14	23.73	76.27
2013		13	22.03	98.31
2014		1	1.69	100.00
-----+-----				
Total		59	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. *4.3. Date de pose prévue des prothèses (mois et année)

. tab PLAN_TTT_J54 (Mois)

PLAN_TTT_J5 4	Freq.	Percent	Cum.
01	4	6.78	6.78
02	12	20.34	27.12
03	10	16.95	44.07
04	3	5.08	49.15
05	2	3.39	52.54
06	1	1.69	54.24
07	6	10.17	64.41
08	4	6.78	71.19
09	3	5.08	76.27
10	13	22.03	98.31
11	1	1.69	100.00
Total	59	100.00	

. tab PLAN_TTT_J55 (Année)

PLAN_TTT_J5 5	Freq.	Percent	Cum.
2010	12	20.34	20.34
2011	14	23.73	44.07
2012	9	15.25	59.32
2013	18	30.51	89.83
2014	6	10.17	100.00
Total	59	100.00	

. *4.4. Date prévue du contrôle 1 an après mise en charge (mois et année)

. tab PLAN_TTT_J56 (Mois)

PLAN_TTT_J5 6	Freq.	Percent	Cum.
01	4	6.78	6.78
02	12	20.34	27.12
03	10	16.95	44.07
04	3	5.08	49.15
05	2	3.39	52.54
06	1	1.69	54.24
07	6	10.17	64.41
08	4	6.78	71.19
09	3	5.08	76.27
10	13	22.03	98.31
11	1	1.69	100.00
Total	59	100.00	

. tab PLAN_TTT_J57 (Année)

PLAN_TTT_J5 7	Freq.	Percent	Cum.
------------------	-------	---------	------

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

2011		12	20.34	20.34
2012		14	23.73	44.07
2013		9	15.25	59.32
2014		18	30.51	89.83
2015		6	10.17	100.00
-----+-----				
Total		59	100.00	

. *4.5. Date prévue du contrôle 2 ans après mise en charge (mois et année)

. tab PLAN_TTT_J58

PLAN_TTT_J5				
8		Freq.	Percent	Cum.
-----+-----				
01		4	6.78	6.78
02		12	20.34	27.12
03		10	16.95	44.07
04		3	5.08	49.15
05		2	3.39	52.54
06		1	1.69	54.24
07		6	10.17	64.41
08		4	6.78	71.19
09		3	5.08	76.27
10		13	22.03	98.31
11		1	1.69	100.00
-----+-----				
Total		59	100.00	

. tab PLAN_TTT_J59

PLAN_TTT_J5				
9		Freq.	Percent	Cum.
-----+-----				
2012		12	20.34	20.34
2013		14	23.73	44.07
2014		9	15.25	59.32
2015		18	30.51	89.83
2016		6	10.17	100.00
-----+-----				
Total		59	100.00	

. *4.6. Date prévue du contrôle 5 ans après mise en charge (mois et année)

. tab PLAN_TTT_J64

PLAN_TTT_J6				
4		Freq.	Percent	Cum.
-----+-----				
01		4	6.78	6.78
02		13	22.03	28.81
03		10	16.95	45.76
04		3	5.08	50.85
05		2	3.39	54.24
06		1	1.69	55.93
07		6	10.17	66.10
08		4	6.78	72.88
09		2	3.39	76.27
10		13	22.03	98.31
11		1	1.69	100.00
-----+-----				

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Total | 59 100.00

. tab PLAN_TTT_J65

PLAN_TTT_J6	Freq.	Percent	Cum.
2015	12	20.34	20.34
2016	14	23.73	44.07
2017	9	15.25	59.32
2018	18	30.51	89.83
2019	6	10.17	100.00
Total	59	100.00	

ii. Les caractéristiques de la population (Analyses croisées)

1. Age à l'inclusion

. summarize age_inc if groupe=="Grefte", detail

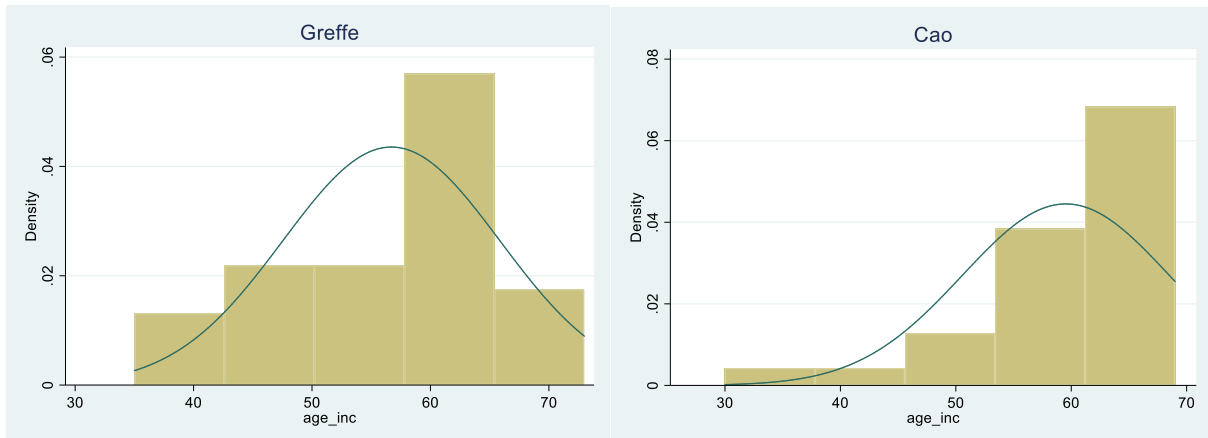
age_inc				
Percentiles	Smallest			
1%	35	35		
5%	42	42		
10%	43	42	Obs	30
25%	49	44	Sum of Wgt.	30
50%	58		Mean	56.7
		Largest	Std. Dev.	9.161953
75%	62	66		
90%	66	66	Variance	83.94138
95%	72	72	Skewness	-.4720578
99%	73	73	Kurtosis	2.656488

. summarize age_inc if groupe=="Cao", detail

age_inc				
Percentiles	Smallest			
1%	30	30		
5%	40	40		
10%	46	46	Obs	30
25%	58	46	Sum of Wgt.	30
50%	62		Mean	59.53333
		Largest	Std. Dev.	8.966348
75%	66	67		
90%	67.5	68	Variance	80.3954
95%	68	68	Skewness	-1.689596
99%	69	69	Kurtosis	5.584965

Normalité:

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire



```
. ranksum PI_13 , by(groupe)
```

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

groupe	obs	rank sum	expected
Cao	29	825.5	812
Grefe	26	714.5	728
combined	55	1540	1540

```
unadjusted variance    3518.67
adjustment for ties    -386.39
-----
adjusted variance      3132.27
```

```
Ho: PI_13(groupe==Cao) = PI_13(groupe==Grefe)
      z = 0.241
      Prob > |z| = 0.8094
```

2. Sexe

```
. tab SEXE groupe, column chi2
```

Sexe	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Femme	18	19	37
	60.00	63.33	61.67
Homme	12	11	23
	40.00	36.67	38.33
Total	30	30	60
	100.00	100.00	100.00

```
Pearson chi2(1) = 0.0705 Pr = 0.791
```

3. Dents manquantes

```
. summarize total_manq if groupe=="Grefe", detail
```

total_manq	
Percentiles	Smallest

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

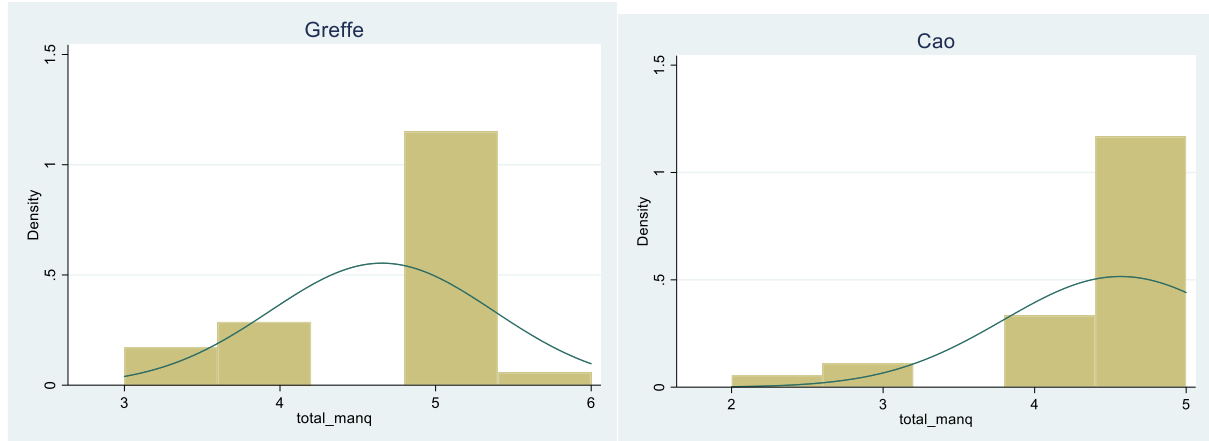
1%	3	3		
5%	3	3		
10%	3	3	Obs	29
25%	4	4	Sum of Wgt.	29
50%	5		Mean	4.655172
		Largest	Std. Dev.	.7209053
75%	5	5		
90%	5	5	Variance	.5197044
95%	5	5	Skewness	-1.140617
99%	6	6	Kurtosis	3.696492

. summarize total_manq if groupe=="Cao", detail

total_manq				

	Percentiles	Smallest		
1%	2	2		
5%	3	3		
10%	3.5	3	Obs	30
25%	4	4	Sum of Wgt.	30
50%	5		Mean	4.566667
		Largest	Std. Dev.	.7738544
75%	5	5		
90%	5	5	Variance	.5988506
95%	5	5	Skewness	-1.814995
99%	5	5	Kurtosis	5.650499

Normalité



. ranksum total_manq , by(groupe)

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

groupe	obs	rank sum	expected
Cao	30	879	900
Grefe	29	891	870
combined	59	1770	1770

unadjusted variance	4350.00
adjustment for ties	-1489.83
adjusted variance	2860.17

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

```
Ho: total_~q(groupe==Cao) = total_~q(groupe==Grefe)
      z = -0.393
      Prob > |z| = 0.6946
```

4. Implants prévus

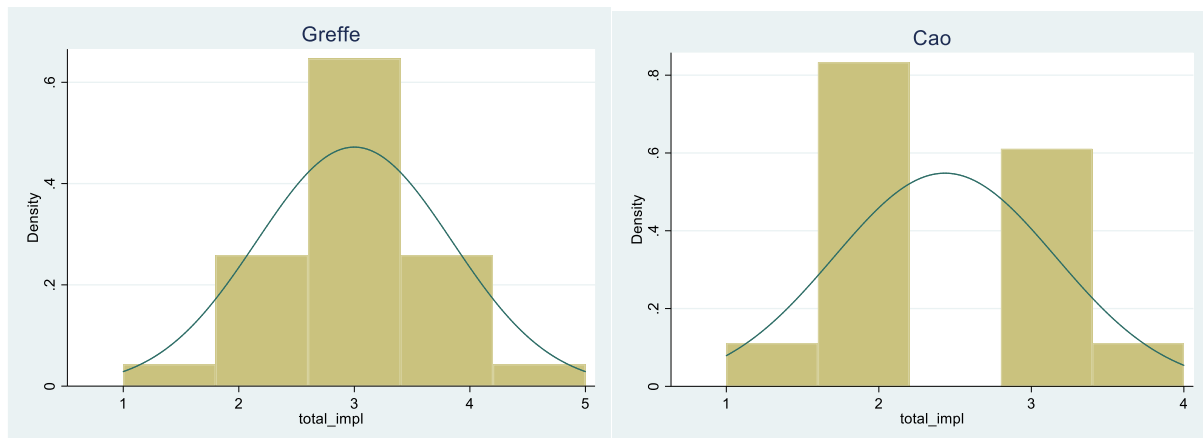
```
. summarize total_impl if groupe=="Grefe", detail
```

total_impl					
Percentiles			Smallest		
1%	1	1			
5%	2	2			
10%	2	2	Obs		29
25%	3	2	Sum of Wgt.		29
50%	3		Mean		3
		Largest	Std. Dev.		.8451543
75%	3	4	Variance		.7142857
90%	4	4	Skewness		0
95%	4	4	Kurtosis		3.19
99%	5	5			

```
. summarize total_impl if groupe=="Cao", detail
```

total_impl					
Percentiles			Smallest		
1%	1	1			
5%	1	1			
10%	2	2	Obs		30
25%	2	2	Sum of Wgt.		30
50%	2		Mean		2.433333
		Largest	Std. Dev.		.727932
75%	3	3	Variance		.5298851
90%	3	3	Skewness		.2347928
95%	4	4	Kurtosis		2.814484
99%	4	4			

Normalité



```
. ranksum total_impl , by(groupe)
```

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

groupe	obs	rank sum	expected
Cao	30	735.5	900
Grefe	29	1034.5	870
combined	59	1770	1770

unadjusted variance 4350.00
 adjustment for ties -578.77

 adjusted variance 3771.23

Ho: total_~1(groupe==Cao) = total_~1(groupe==Grefe)
 z = -2.679
 Prob > |z| = 0.0074

5. Dents prothétiques prévues

. summarize total_proth if groupe=="Grefe", detail

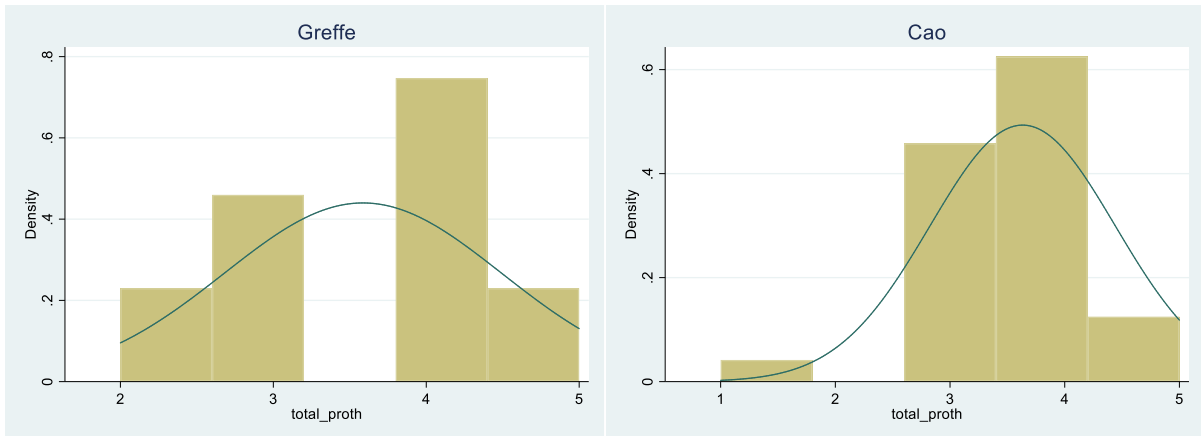
total_proth					
Percentiles	Smallest				
1%	2	2			
5%	2	2			
10%	2	2	Obs	29	
25%	3	2	Sum of Wgt.	29	
50%	4		Mean	3.586207	
		Largest	Std. Dev.	.9070061	
75%	4	5			
90%	5	5	Variance	.8226601	
95%	5	5	Skewness	-.2606441	
99%	5	5	Kurtosis	2.329942	

. summarize total_proth if groupe=="Cao", detail

total_proth					
Percentiles	Smallest				
1%	1	1			
5%	3	3			
10%	3	3	Obs	30	
25%	3	3	Sum of Wgt.	30	
50%	4		Mean	3.633333	
		Largest	Std. Dev.	.8087169	
75%	4	4			
90%	4.5	5	Variance	.654023	
95%	5	5	Skewness	-.8393277	
99%	5	5	Kurtosis	5.053163	

Normalité

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire



```
. ranksum total_proth , by(groupe)
```

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

groupe	obs	rank sum	expected
Cao	30	911.5	900
Grefe	29	858.5	870
combined	59	1770	1770

```
unadjusted variance    4350.00
adjustment for ties    -617.80
-----
adjusted variance      3732.20
```

```
Ho: total_~h(groupe==Cao) = total_~h(groupe==Grefe)
      z = 0.188
      Prob > |z| = 0.8507
```

6. Implants posés

```
. summarize total_pose if groupe=="Grefe", detail
```

total_pose				

Percentiles		Smallest		
1%	1	1		
5%	1	1		
10%	2	2	Obs	27
25%	2	2	Sum of Wgt.	27
50%	3		Mean	2.777778
		Largest	Std. Dev.	.8006408
75%	3	4		
90%	4	4	Variance	.6410256
95%	4	4	Skewness	-.50346
99%	4	4	Kurtosis	3.0264

```
. summarize total_pose if groupe=="Cao", detail
```

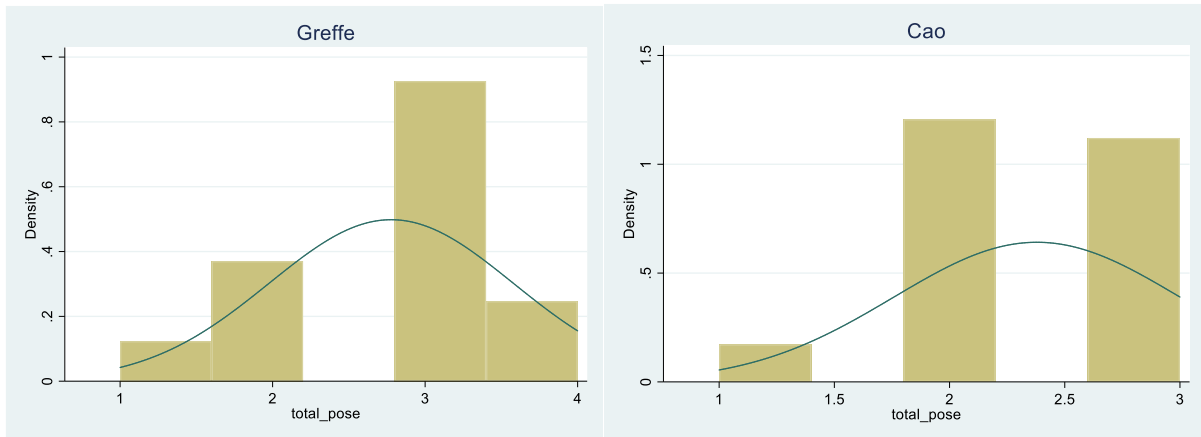
total_pose		

Percentiles	Smallest	
1%	1	1

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

5%	1	1		
10%	2	2	Obs	29
25%	2	2	Sum of Wgt.	29
50%	2		Mean	2.37931
		Largest	Std. Dev.	.6218517
75%	3	3	Variance	.3866995
90%	3	3	Skewness	-.4388855
95%	3	3	Kurtosis	2.339628
99%	3	3		

Normalité



```
. ranksum total_pose , by(groupe)
```

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

groupe	obs	rank sum	expected
Cao	29	708.5	826.5
Grefe	27	887.5	769.5
combined	56	1596	1596

unadjusted variance 3719.25

adjustment for ties -636.06

adjusted variance 3083.19

Ho: total_~e(groupe==Cao) = total_~e(groupe==Grefe)

z = -2.125

Prob > |z| = 0.0336

7. Implants mis en charge

```
. summarize total_mec if groupe=="Grefe", detail
```

Percentiles		Smallest		
1%	0	0		
5%	0	0		
10%	1	1	Obs	27
25%	2	1	Sum of Wgt.	27
50%	3		Mean	2.555556

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

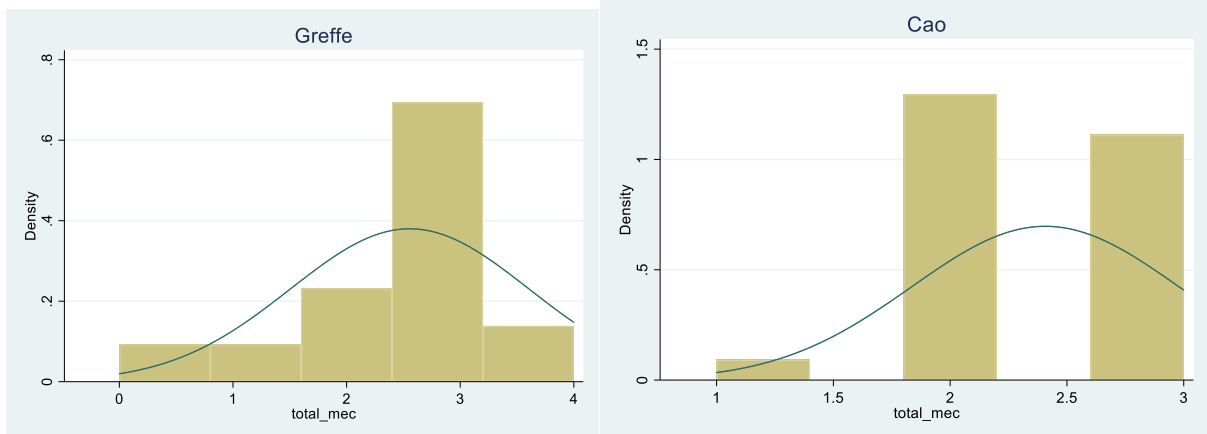
		Largest	Std. Dev.	1.050031
75%	3	3		
90%	4	4	Variance	1.102564
95%	4	4	Skewness	-1.063281
99%	4	4	Kurtosis	3.651433

. summarize total_mec if groupe=="Cao", detail

total_mec				

	Percentiles	Smallest		
1%	1	1		
5%	2	2		
10%	2	2	Obs	27
25%	2	2	Sum of Wgt.	27
50%	2		Mean	2.407407
		Largest	Std. Dev.	.5723944
75%	3	3		
90%	3	3	Variance	.3276353
95%	3	3	Skewness	-.2585918
99%	3	3	Kurtosis	2.153989

Normalité



. ranksum total_mec , by(groupe)

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

groupe		obs	rank sum	expected

Cao		27	670	742.5
Grefe		27	815	742.5

combined		54	1485	1485

unadjusted variance 3341.25

adjustment for ties -563.56

adjusted variance 2777.69

Ho: total_~c(groupe==Cao) = total_~c(groupe==Grefe)

z = -1.376

Prob > |z| = 0.1689

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

8. Dents remplacées au maxillaire par secteur

```
. summarize total_remp if groupe=="Grefe", detail
```

total_remp				

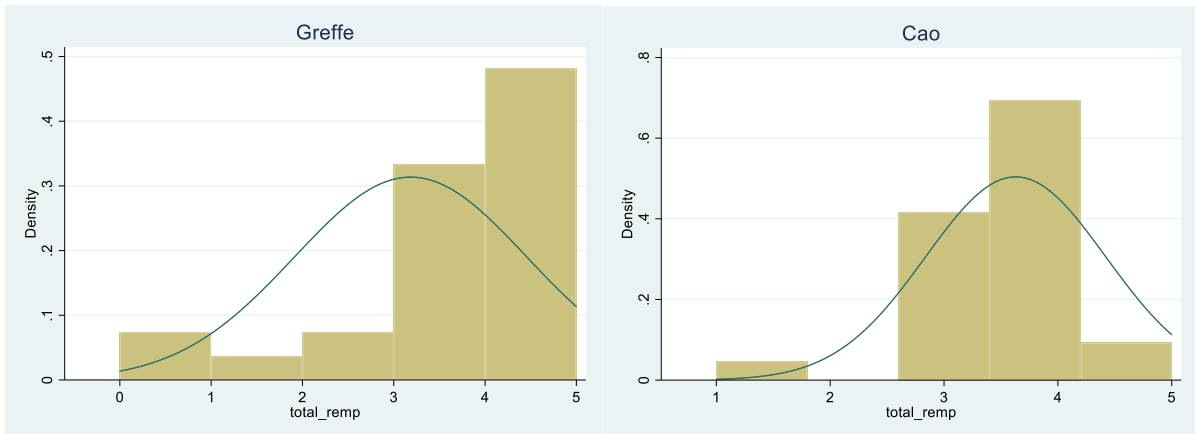
	Percentiles	Smallest		
1%	0	0		
5%	0	0		
10%	1	1	Obs	27
25%	3	2	Sum of Wgt.	27
50%	3		Mean	3.185185
		Largest	Std. Dev.	1.272098
75%	4	4		
90%	4	4	Variance	1.618234
95%	5	5	Skewness	-1.152777
99%	5	5	Kurtosis	3.952778

```
. summarize total_remp if groupe=="Cao", detail
```

total_remp				

	Percentiles	Smallest		
1%	1	1		
5%	3	3		
10%	3	3	Obs	27
25%	3	3	Sum of Wgt.	27
50%	4		Mean	3.62963
		Largest	Std. Dev.	.7916948
75%	4	4		
90%	4	4	Variance	.6267806
95%	5	5	Skewness	-1.146972
99%	5	5	Kurtosis	5.751012

Normalité



```
. ranksum total_remp , by(groupe)
```

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

groupe	obs	rank sum	expected
Cao	27	810.5	742.5
Grefe	27	674.5	742.5

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

```

-----+-----
      combined |          54          1485          1485

unadjusted variance      3341.25
adjustment for ties      -497.59
-----
adjusted variance        2843.66

Ho: total_~p(groupe==Cao) = total_~p(groupe==Grefe)
      z =      1.275
      Prob > |z| =      0.2022
  
```

iii. Pose Des Greffes et Post OP J8

Patient n°33 (Grefe) manquant car dépression

1. Greffe

```

. *Date d'intervention
. tab GREFFE_1
  
```

GREFFE_1	Freq.	Percent	Cum.
29sep2009	1	3.45	3.45
10nov2009	1	3.45	6.90
01dec2009	1	3.45	10.34
30mar2010	1	3.45	13.79
27apr2010	1	3.45	17.24
04may2010	2	6.90	24.14
11may2010	1	3.45	27.59
18may2010	1	3.45	31.03
27oct2010	1	3.45	34.48
15mar2011	1	3.45	37.93
19apr2011	1	3.45	41.38
10may2011	1	3.45	44.83
24may2011	1	3.45	48.28
25oct2011	1	3.45	51.72
04apr2012	1	3.45	55.17
17apr2012	1	3.45	58.62
24apr2012	1	3.45	62.07
22may2012	1	3.45	65.52
05jun2012	1	3.45	68.97
16jun2012	1	3.45	72.41
30nov2012	1	3.45	75.86
24jan2013	1	3.45	79.31
19mar2013	1	3.45	82.76
30apr2013	1	3.45	86.21
21may2013	1	3.45	89.66
18jun2013	1	3.45	93.10
08oct2013	1	3.45	96.55
05nov2013	1	3.45	100.00
Total	29	100.00	

```

. *2.Evènements indésirables survenus pendant la chirurgie
. tab GREFFE_8
  
```

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

GREFFE_8	Freq.	Percent	Cum.
Non	28	96.55	96.55
Oui	1	3.45	100.00
Total	29	100.00	

. *Interdire le port d'une prothèse adjointe pendant les 4 mois de la phase d'ostéointégration

. tab GREFFE_29

GREFFE_29	Freq.	Percent	Cum.
Fait	27	93.10	93.10
Non fait	2	6.90	100.00
Total	29	100.00	

. *Evaluation de la douleur le jour de l'intervention

. tab GREFFE_30

GREFFE_30	Freq.	Percent	Cum.
0	20	68.97	68.97
2	2	6.90	75.86
3	1	3.45	79.31
4	1	3.45	82.76
5	5	17.24	100.00
Total	29	100.00	

. *Votre douleur a été en moyenne pendant l'intervention

. tab GREFFE_31

GREFFE_31	Freq.	Percent	Cum.
Modérée	8	27.59	27.59
Nulle	21	72.41	100.00
Total	29	100.00	

. *Date du rendez-vous pour l'examen scanner de contrôle dans 6 mois

. tab GREFFE_32

GREFFE_32	Freq.	Percent	Cum.
01jun2009	1	3.45	3.45
02mar2010	1	3.45	6.90
04may2010	1	3.45	10.34
01oct2010	1	3.45	13.79
01nov2010	3	10.34	24.14
11nov2010	1	3.45	27.59
18nov2010	1	3.45	31.03
01apr2011	1	3.45	34.48
01sep2011	1	3.45	37.93
23sep2011	1	3.45	41.38
19oct2011	1	3.45	44.83
01nov2011	1	3.45	48.28
01apr2012	1	3.45	51.72

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

10sep2012		1	3.45	55.17
01oct2012		1	3.45	58.62
04oct2012		1	3.45	62.07
01nov2012		2	6.90	68.97
18dec2012		1	3.45	72.41
08apr2013		1	3.45	75.86
01sep2013		1	3.45	79.31
20sep2013		1	3.45	82.76
01nov2013		1	3.45	86.21
01dec2013		1	3.45	89.66
05jan2014		1	3.45	93.10
19apr2014		1	3.45	96.55
01may2014		1	3.45	100.00

Total		29	100.00	

2. Post OP Greffe j8

. *Date de visite

. tab POST_GJ8_1

POST_GJ8_1		Freq.	Percent	Cum.
06oct2009		1	3.45	3.45
17nov2009		1	3.45	6.90
08dec2009		1	3.45	10.34
04may2010		1	3.45	13.79
11may2010		1	3.45	17.24
18may2010		2	6.90	24.14
01jun2010		1	3.45	27.59
15jun2010		1	3.45	31.03
03nov2010		1	3.45	34.48
22mar2011		1	3.45	37.93
17may2011		1	3.45	41.38
04jun2011		1	3.45	44.83
07jun2011		1	3.45	48.28
02nov2011		1	3.45	51.72
17apr2012		1	3.45	55.17
23apr2012		1	3.45	58.62
15may2012		1	3.45	62.07
12jun2012		2	6.90	68.97
18jun2012		1	3.45	72.41
07dec2012		1	3.45	75.86
01feb2013		1	3.45	79.31
26mar2013		1	3.45	82.76
10may2013		1	3.45	86.21
04jun2013		1	3.45	89.66
02jul2013		1	3.45	93.10
22oct2013		1	3.45	96.55
19nov2013		1	3.45	100.00

Total		29	100.00	

. *1.Evaluation de la douleur 1 semaine postopératoire

. tab POST_GJ8_2

POST_GJ8_2		Freq.	Percent	Cum.
0		18	62.07	62.07
2		1	3.45	65.52

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

3	5	17.24	82.76
5	5	17.24	100.00
-----+-----			
Total	29	100.00	

. *2.Votre douleur a été en moyenne durant la semaine

. tab POST_GJ8_3

POST_GJ8_3	Freq.	Percent	Cum.
Importante	1	3.45	3.45
Modérée	8	27.59	31.03
Nulle	20	68.97	100.00
-----+-----			
Total	29	100.00	

. *3.Comment qualifiez-vous la pénibilité de votre traitement chirurgical

. tab POST_GJ8_4

POST_GJ8_4	Freq.	Percent	Cum.
Pas pénible	23	79.31	79.31
Pénible	5	17.24	96.55
Très pénible	1	3.45	100.00
-----+-----			
Total	29	100.00	

. *4.Recommanderiez-vous cette intervention à votre entourage :

. tab POST_GJ8_5

POST_GJ8_5	Freq.	Percent	Cum.
Oui	29	100.00	100.00
-----+-----			
Total	29	100.00	

3. EI Survenus Avant Pose Des Implants

. *Date

. tab EI_av_imp

EI_av_imp	Freq.	Percent	Cum.
11may2010	2	7.14	7.14
08jun2010	1	3.57	10.71
23jun2010	1	3.57	14.29
23nov2010	1	3.57	17.86
04jan2011	1	3.57	21.43
18jan2011	1	3.57	25.00
22feb2011	1	3.57	28.57
13apr2011	1	3.57	32.14
28jun2011	1	3.57	35.71
18oct2011	1	3.57	39.29
09nov2011	1	3.57	42.86
17jan2012	1	3.57	46.43
24apr2012	1	3.57	50.00
15may2012	1	3.57	53.57
19jun2012	1	3.57	57.14
16oct2012	1	3.57	60.71

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

23oct2012		1	3.57	64.29
30oct2012		1	3.57	67.86
01nov2012		1	3.57	71.43
08apr2013		1	3.57	75.00
30apr2013		1	3.57	78.57
28may2013		1	3.57	82.14
01jun2013		1	3.57	85.71
08oct2013		1	3.57	89.29
19nov2013		1	3.57	92.86
03dec2013		1	3.57	96.43
25feb2014		1	3.57	100.00
-----+-----				
Total		28	100.00	

*Date du rendez-vous pour 2ème greffe

. tab EI_av_imp_4

EI_av_imp_4	Freq.	Percent	Cum.	
-----+-----				
Non		28	100.00	100.00
-----+-----				
Total		28	100.00	

iv. Pose Des Implants et Post OP J8

Patient n°27(Grefe) manquant car sortie d'étude

Patient n°33 (Grefe) manquant car dépression

Patient n°60(Grefe) manquant car dépression

Patient n°31(Cao) manquant car inclusion à tort

1. Pose Des Implants

. *Date d'intervention

. tab PI_1

PI_1	Freq.	Percent	Cum.	
-----+-----				
06oct2009		1	1.79	1.79
01dec2009		1	1.79	3.57
15dec2009		1	1.79	5.36
26jan2010		1	1.79	7.14
09mar2010		1	1.79	8.93
30mar2010		2	3.57	12.50
11may2010		2	3.57	16.07
18may2010		1	1.79	17.86
25may2010		1	1.79	19.64
23jun2010		1	1.79	21.43
02nov2010		1	1.79	23.21
09nov2010		1	1.79	25.00
23nov2010		1	1.79	26.79
04jan2011		1	1.79	28.57
18jan2011		1	1.79	30.36
15feb2011		1	1.79	32.14

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

15feb2011		1	1.79	33.93
15feb2011		1	1.79	35.71
15feb2011		1	1.79	37.50
15feb2011		1	1.79	39.29
15feb2011		1	1.79	41.07
22feb2011		1	1.79	42.86
12apr2011		1	1.79	44.64
24may2011		1	1.79	46.43
21jun2011		2	3.57	50.00
29nov2011		1	1.79	51.79
13mar2012		2	3.57	55.36
22may2012		1	1.79	57.14
19jun2012		1	1.79	58.93
02oct2012		1	1.79	60.71
16oct2012		2	3.57	64.29
23oct2012		1	1.79	66.07
30oct2012		1	1.79	67.86
06nov2012		1	1.79	69.64
13nov2012		1	1.79	71.43
27nov2012		1	1.79	73.21
12feb2013		1	1.79	75.00
19feb2013		1	1.79	76.79
05mar2013		1	1.79	78.57
12mar2013		1	1.79	80.36
26mar2013		1	1.79	82.14
08apr2013		1	1.79	83.93
09apr2013		2	3.57	87.50
30apr2013		1	1.79	89.29
28may2013		1	1.79	91.07
13jun2013		1	1.79	92.86
15oct2013		1	1.79	94.64
03dec2013		1	1.79	96.43
18mar2014		1	1.79	98.21
25nov2014		1	1.79	100.00
-----+-----				
Total		56	100.00	

. *1.Lecture scanner ou CBCT?

. tab PI_2

PI_2		Freq.	Percent	Cum.
-----+-----				
Fait		26	96.30	96.30
Non fait		1	3.70	100.00
-----+-----				
Total		27	100.00	

. *3. Pour les patients greffés, l'homogénéité de la greffe permet-elle la mise en place des implants aux endroits prévus?

. tab PI_9

PI_9		Freq.	Percent	Cum.
-----+-----				
Oui		27	100.00	100.00
-----+-----				
Total		27	100.00	

. *Date de rdv pour la 2ème greffe

. tab PI_10

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

PI_10	Freq.	Percent	Cum.
Non	27	100.00	100.00
Total	27	100.00	

. *4.Réaliser radios TIB

. tab PI_11

PI_11	Freq.	Percent	Cum.
Fait	54	96.43	96.43
Non fait	2	3.57	100.00
Total	56	100.00	

. *5.Interdire le port d'une prothèse adjointe

. tab PI_12

PI_12	Freq.	Percent	Cum.
Fait	54	96.43	96.43
Non fait	2	3.57	100.00
Total	56	100.00	

. *6.Evaluation de la douleur le jour de l'intervention

. tab PI_13

PI_13	Freq.	Percent	Cum.
0	26	47.27	47.27
1	4	7.27	54.55
2	8	14.55	69.09
3	4	7.27	76.36
4	2	3.64	80.00
5	4	7.27	87.27
6	1	1.82	89.09
7	1	1.82	90.91
8	1	1.82	92.73
9	1	1.82	94.55
10	3	5.45	100.00
Total	55	100.00	

. * 7.Votre douleur a été en moyenne pendant l'intervention

. tab PI_14

PI_14	Freq.	Percent	Cum.
Importante	1	1.79	1.79
Modérée	16	28.57	30.36
Nulle	37	66.07	96.43
Sévère	2	3.57	100.00
Total	56	100.00	

. *8.1Tous les implants ont-ils été posés?

. tab PI_31

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

PI_31	Freq.	Percent	Cum.
Non	58.93	16.07	
Oui	51	91.07	100.00
Total	56	100.00	

. *8.1 Sinon, Lesquels?

. tab PI_32

PI_32	Freq.	Percent	Cum.
17	1	20.00	20.00
24	2	40.00	60.00
25	1	20.00	80.00
27	1	20.00	100.00
Total	5	100.00	

. *Pourquoi?

. tab PI_33

- Erreur
- Finances
- Greffe allogénique
- N,D,
- Non indispensable

2. Post OP J8

. *Date de visite

. tab PO_IMPJ8_1

PO_IMPJ8_1	Freq.	Percent	Cum.
13oct2009	1	1.79	1.79
09dec2009	1	1.79	3.57
26dec2009	1	1.79	5.36
02feb2010	1	1.79	7.14
16mar2010	1	1.79	8.93
06apr2010	2	3.57	12.50
18may2010	1	1.79	14.29
01jun2010	3	5.36	19.64
30jun2010	1	1.79	21.43
09nov2010	1	1.79	23.21
30nov2010	1	1.79	25.00
11jan2011	1	1.79	26.79
25jan2011	1	1.79	28.57
23feb2011	1	1.79	30.36
13mar2011	1	1.79	32.14
12apr2011	1	1.79	33.93
20apr2011	1	1.79	35.71
03may2011	1	1.79	37.50
02jun2011	1	1.79	39.29
28jun2011	2	3.57	42.86
02nov2011	1	1.79	44.64
08nov2011	1	1.79	46.43
06dec2011	1	1.79	48.21

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

08feb2012		1	1.79	50.00
20mar2012		1	1.79	51.79
27mar2012		1	1.79	53.57
05jun2012		1	1.79	55.36
20jun2012		1	1.79	57.14
27jun2012		1	1.79	58.93
09oct2012		1	1.79	60.71
23oct2012		1	1.79	62.50
30oct2012		1	1.79	64.29
06nov2012		1	1.79	66.07
13nov2012		2	3.57	69.64
27nov2012		1	1.79	71.43
04dec2012		1	1.79	73.21
19feb2013		1	1.79	75.00
25feb2013		1	1.79	76.79
14mar2013		1	1.79	78.57
19mar2013		1	1.79	80.36
02apr2013		1	1.79	82.14
03apr2013		1	1.79	83.93
10apr2013		1	1.79	85.71
15apr2013		1	1.79	87.50
16apr2013		1	1.79	89.29
10may2013		1	1.79	91.07
05jun2013		1	1.79	92.86
22oct2013		1	1.79	94.64
10dec2013		1	1.79	96.43
26mar2014		1	1.79	98.21
24mar2015		1	1.79	100.00

Total		56	100.00	

. *1.Evaluation de la douleur 1 semaine postopératoire

. tab PO_IMPJ8_2

PO_IMPJ8_2		Freq.	Percent	Cum.
0		32	57.14	57.14
1		4	7.14	64.29
2		4	7.14	71.43
3		4	7.14	78.57
4		3	5.36	83.93
5		2	3.57	87.50
6		2	3.57	91.07
8		2	3.57	94.64
10		3	5.36	100.00

Total		56	100.00	

. *2.Votre douleur a été en moyenne durant la semaine

. tab PO_IMPJ8_3

PO_IMPJ8_3		Freq.	Percent	Cum.
Importante		4	7.14	7.14
Modérée		18	32.14	39.29
Nulle		33	58.93	98.21
Sévère		1	1.79	100.00

Total		56	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. *3. Comment qualifiez-vous la pénibilité de votre traitement chirurgical

. tab PO_IMPJ8_4

PO_IMPJ8_4	Freq.	Percent	Cum.
Pas pénible	44	78.57	78.57
Pénible	10	17.86	96.43
Très pénible	2	3.57	100.00
Total	56	100.00	

. *4. Recommanderiez-vous cette intervention à votre entourage?

. tab PO_IMPJ8_5

PO_IMPJ8_5	Freq.	Percent	Cum.
Non	2	3.70	3.70
Oui	52	96.30	100.00
Total	54	100.00	

. *5. Nombre de consultations depuis la date du plan de traitement (J0) jusqu'à aujourd'hui

. tab PO_IMPJ8_6

PO_IMPJ8_6	Freq.	Percent	Cum.
2	4	7.14	7.14
3	7	12.50	19.64
4	13	23.21	42.86
5	7	12.50	55.36
6	6	10.71	66.07
7	2	3.57	69.64
8	6	10.71	80.36
9	2	3.57	83.93
10	6	10.71	94.64
11	1	1.79	96.43
20	1	1.79	98.21
24	1	1.79	100.00
Total	56	100.00	

. *6. Survenue d'EI depuis la dernière visite

. tab PO_IMPJ8_7

PO_IMPJ8_7	Freq.	Percent	Cum.
Non	52	94.55	94.55
Oui	3	5.45	100.00
Total	55	100.00	

. *7. Perte des implants

. tab PO_IMPJ8_8

PO_IMPJ8_8	Freq.	Percent	Cum.
Non	54	96.43	96.43
Oui	2	3.57	100.00

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

```
-----+-----
Total |          56      100.00
```

```
. *Si oui perte ,date prévue de repose du ou des implants
. list PO_IMPJ8_9 if PO_IMPJ8_8=="Oui"
```

```
+-----+
| PO_IMPJ~9 |
|-----|
42. | 11/2/2010 |
52. | 1/31/2012 |
+-----+
```

3. Analyses croisées

Pose des implants

a) Réalisation des radios TIB

```
. tab PI_11 groupe, column
```

PI_11	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Fait	29	25	54
	100.00	92.59	96.43
Non fait	0	2	2
	0.00	7.41	3.57
Total	29	27	56
	100.00	100.00	100.00

```
Fisher's exact = 0.228
1-sided Fisher's exact = 0.228
```

b) Interdiction du port d'une prothèse adjointe

```
tab PI_12 groupe, column exact
```

PI_12	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Fait	28	26	54
	96.55	96.30	96.43
Non fait	1	1	2
	3.45	3.70	3.57
Total	29	27	56
	100.00	100.00	100.00

```
Fisher's exact = 1.000
1-sided Fisher's exact = 0.736
```

c) Evaluation de la douleur le jour de l'intervention (réglette EVA)

```
. summarize PI_13 if groupe=="Grefe", detail
```

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

PI_13

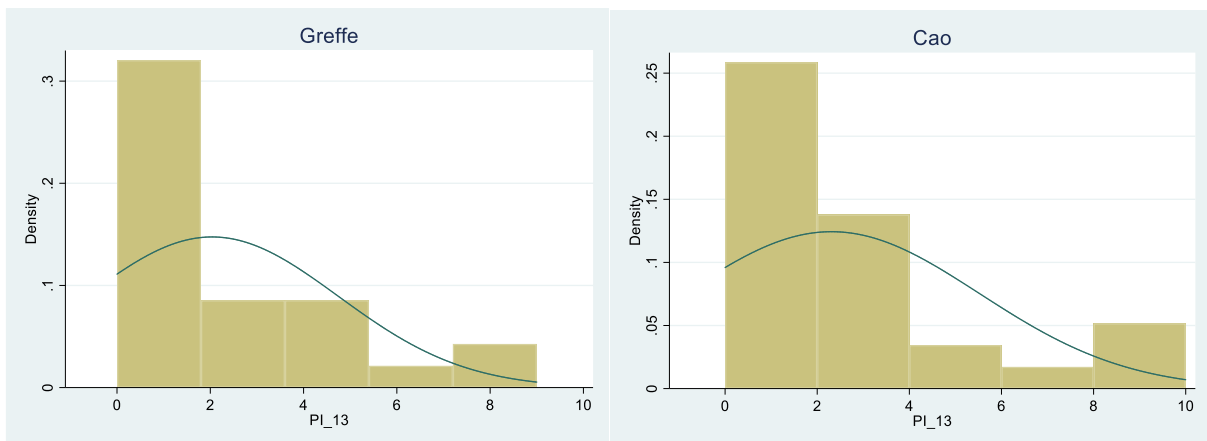
Percentiles		Smallest		
1%	0	0		
5%	0	0		
10%	0	0	Obs	26
25%	0	0	Sum of Wgt.	26
50%	.5		Mean	2.038462
		Largest	Std. Dev.	2.705266
75%	4	5		
90%	6	6	Variance	7.318462
95%	8	8	Skewness	1.170063
99%	9	9	Kurtosis	3.316519

. summarize PI_13 if groupe=="Cao", detail

PI_13

Percentiles		Smallest		
1%	0	0		
5%	0	0		
10%	0	0	Obs	29
25%	0	0	Sum of Wgt.	29
50%	1		Mean	2.310345
		Largest	Std. Dev.	3.208287
75%	3	7		
90%	10	10	Variance	10.2931
95%	10	10	Skewness	1.476832
99%	10	10	Kurtosis	3.999127

Normalité



. ranksum PI_13 , by(groupe)

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

groupe	obs	rank sum	expected
Cao	29	825.5	812
Grefe	26	714.5	728
combined	55	1540	1540

unadjusted variance 3518.67

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

```
adjustment for ties      -386.39
-----
adjusted variance       3132.27
```

```
Ho: PI_13(groupe==Cao) = PI_13(groupe==Grefe)
      z = 0.241
      Prob > |z| = 0.8094
```

d) Douleur pendant l'intervention (échelle)

```
tab PI_14 groupe, column
```

PI_14	bras:		Total
	Cao	Grefe	
Importante	0 0.00	1 3.70	1 1.79
Modérée	9 31.03	7 25.93	16 28.57
Nulle	18 62.07	19 70.37	37 66.07
Sévère	2 6.90	0 0.00	2 3.57
Total	29 100.00	27 100.00	56 100.00

Recoupement en 2 classes:

```
. tab PI_14bis groupe, chi2
```

PI_14bis	bras:		Total
	Cao	Grefe	
Douleur	11 37.93	8 29.63	19 33.93
Pas de douleur	18 62.07	19 70.37	37 66.07
Total	29 100.00	27 100.00	56 100.00

```
Pearson chi2(1) = 0.4298 Pr = 0.512
```

e) Pose des implants prévus

```
tab PI_31 groupe, column exact
```

PI_31	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	0 0.00	5 18.52	5 8.93

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Oui	29	22	51
		100.00	81.48	91.07
	Total	29	27	56
		100.00	100.00	100.00

Fisher's exact = 0.021
 1-sided Fisher's exact = 0.021

f) Evaluation de la douleur 1 semaine postopératoire

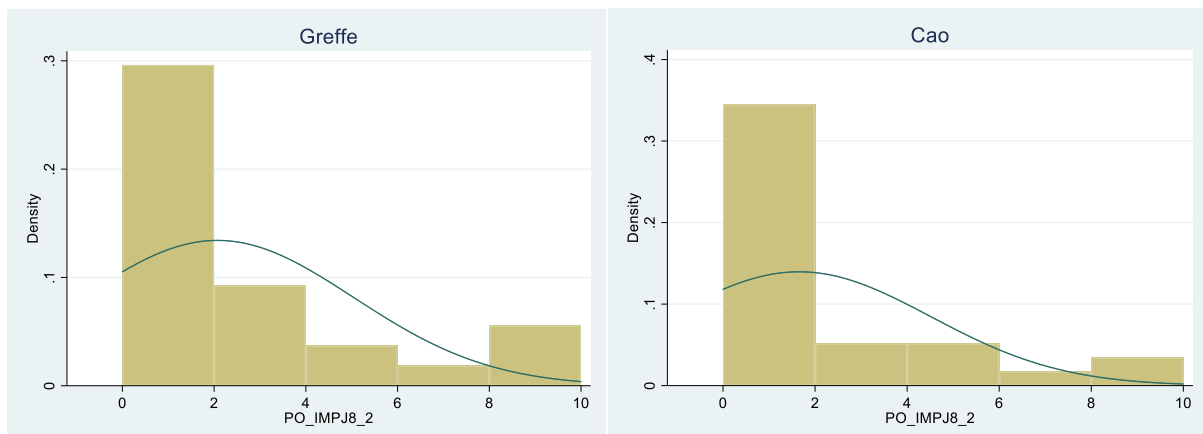
summarize PO_IMPJ8_2 if groupe=="Grefe", detail

PO_IMPJ8_2				
	Percentiles	Smallest		
1%	0	0		
5%	0	0		
10%	0	0	Obs	27
25%	0	0	Sum of Wgt.	27
50%	0		Mean	2.074074
		Largest	Std. Dev.	2.97329
75%	3	6		
90%	8	8	Variance	8.840456
95%	8	8	Skewness	1.340376
99%	10	10	Kurtosis	3.608094

. summarize PO_IMPJ8_2 if groupe=="Cao", detail

PO_IMPJ8_2				
	Percentiles	Smallest		
1%	0	0		
5%	0	0		
10%	0	0	Obs	29
25%	0	0	Sum of Wgt.	29
50%	0		Mean	1.655172
		Largest	Std. Dev.	2.85702
75%	3	4		
90%	6	6	Variance	8.162562
95%	10	10	Skewness	1.879028
99%	10	10	Kurtosis	5.711328

Normalité



SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

```
. ranksum PO_IMPJ8_2 , by(groupe)
```

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

groupe	obs	rank sum	expected
Cao	29	788	826.5
Greffe	27	808	769.5
combined	56	1596	1596

unadjusted variance 3719.25

adjustment for ties -698.73

adjusted variance 3020.52

Ho: PO_IMP~2(groupe==Cao) = PO_IMP~2(groupe==Greffe)

z = -0.701

Prob > |z| = 0.4836

g) Douleur durant la semaine

```
tab PO_IMPJ8_3 groupe, column
```

PO_IMPJ8_3	groupe		Total
	Cao	Greffe	
Importante	1	3	4
	3.45	11.11	7.14
Modérée	9	9	18
	31.03	33.33	32.14
Nulle	19	14	33
	65.52	51.85	58.93
Sévère	0	1	1
	0.00	3.70	1.79
Total	29	27	56
	100.00	100.00	100.00

Regroupement en 2 classes:

PO_IMPJ8_3bis	groupe		Total
	Cao	Greffe	
Douleur	10	13	23
	34.48	48.15	41.07
Pas de douleur	19	14	33
	65.52	51.85	58.93
Total	29	27	56
	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(1) = 1.0788 Pr = 0.299

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

h) Pénibilité du traitement chirurgical

```
. tab PO_IMPJ8_4 groupe, column
```

PO_IMPJ8_4	groupe		Total
	Cao	Greffe	
Pas pénible	26	18	44
	89.66	66.67	78.57
Pénible	3	7	10
	10.34	25.93	17.86
Très pénible	0	2	2
	0.00	7.41	3.57
Total	29	27	56
	100.00	100.00	100.00

Regroupement en 2 classes:

```
PO_IMPJ8_4bis
```

PO_IMPJ8_4bis	groupe		Total
	Cao	Greffe	
Pas pénible	26	18	44
	89.66	66.67	78.57
Pénible	3	9	10
	10.34	33.33	21.43
Total	29	27	56
	100.00	100.00	100.00

Fisher's exact = 0.052
 1-sided Fisher's exact = 0.038

i) Recommandation du traitement à l'entourage

```
. tab PO_IMPJ8_5 groupe, column exact
```

PO_IMPJ8_5	groupe		Total
	Cao	Greffe	
Non	0	2	2
	0.00	8.00	3.70
Oui	29	23	52
	100.00	92.00	96.30
Total	29	25	54

Fisher's exact = 0.210
 1-sided Fisher's exact = 0.210

j) Nombre de consultations depuis le plan de traitement J0

```
. summarize(PO_IMPJ8_6) if groupe=="Greffe", detail
```

PO_IMPJ8_6		
Percentiles	Smallest	
1%	2	2
5%	3	3

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

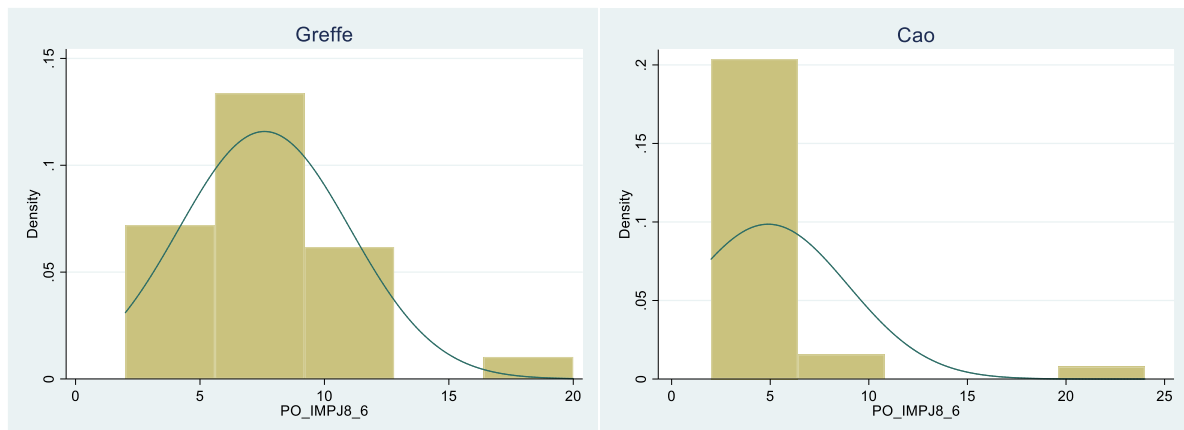
10%	4	4	Obs	27
25%	5	4	Sum of Wgt.	27
50%	8		Mean	7.592593
		Largest	Std. Dev.	3.44472
75%	10	10	Variance	11.8661
90%	10	10	Skewness	1.52643
95%	11	11	Kurtosis	7.35457
99%	20	20		

. summarize(PO_IMPJ8_6) if groupe == "Cao", detail

PO_IMPJ8_6				

	Percentiles	Smallest		
1%	2	2		
5%	2	2		
10%	2	2	Obs	29
25%	3	3	Sum of Wgt.	29
50%	4		Mean	4.896552
		Largest	Std. Dev.	4.04744
75%	5	6	Variance	16.38177
90%	8	8	Skewness	3.84567
95%	10	10	Kurtosis	18.50471
99%	24	24		

Normalité



. ranksum PO_IMPJ8_6 , by(groupe)

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

groupe	obs	rank sum	expected
Cao	29	583.5	826.5
Grefe	27	1012.5	769.5
combined	56	1596	1596

unadjusted variance 3719.25
 adjustment for ties -75.38

 adjusted variance 3643.87

Ho: PO_IMP~6(groupe==Cao) = PO_IMP~6(groupe==Grefe)
 z = -4.026

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Prob > |z| = 0.0001

k) Survenue d'EI

```
. tab PO_IMPJ8_7 groupe, column exact
```

PO_IMPJ8_7	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	26	26	52
	92.86	94.55	
Oui	2	1	3
	7.14	3.70	5.45
Total	28	27	55
	100.00	100.00	100.00

```
Fisher's exact = 1.000  
1-sided Fisher's exact = 0.514
```

l) Perte des implants

```
. tab PO_IMPJ8_8 groupe, col exact
```

PO_IMPJ8_8	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	27	27	54
	93.10	100.00	96.43
Oui	2	0	2
	6.90	0.00	3.57
Total	29	27	56
	100.00	100.00	100.00

```
Fisher's exact = 0.492  
1-sided Fisher's exact = 0.264
```

v. M10 Mise En Charge

Patient n°27(Grefe) manquant car sortie d'étude

Patient n°33 (Grefe) manquant car dépression

Patient n°60(Grefe) manquant car dépression

Patient n°25(Cao) manquant car visite non effectuée

Patient n°31(Cao) manquant car inclusion à tort

Patient n°35(Cao) manquant car arrêt étude

1. Mise En Charge

```
. *Date de la visite :  
. tab MC_1
```

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

MC_1	Freq.	Percent	Cum.
07aug2010	1	1.85	1.85
30aug2010	1	1.85	3.70
12oct2010	1	1.85	5.56
20oct2010	1	1.85	7.41
26oct2010	1	1.85	9.26
15dec2010	1	1.85	11.11
04jan2011	1	1.85	12.96
15feb2011	1	1.85	14.81
12apr2011	1	1.85	16.67
19apr2011	1	1.85	18.52
16may2011	1	1.85	20.37
17may2011	1	1.85	22.22
18may2011	1	1.85	24.07
13dec2011	1	1.85	25.93
03jan2012	1	1.85	27.78
28feb2012	1	1.85	29.63
20mar2012	1	1.85	31.48
24apr2012	1	1.85	33.33
03jul2012	1	1.85	35.19
10jul2012	2	3.70	38.89
23nov2012	1	1.85	40.74
27nov2012	1	1.85	42.59
01dec2012	1	1.85	44.44
22jan2013	1	1.85	46.30
11mar2013	1	1.85	48.15
12mar2013	1	1.85	50.00
15mar2013	1	1.85	51.85
09apr2013	1	1.85	53.70
16apr2013	1	1.85	55.56
01jun2013	1	1.85	57.41
18jun2013	1	1.85	59.26
25jun2013	3	5.56	64.81
29oct2013	1	1.85	66.67
12nov2013	2	3.70	70.37
18nov2013	1	1.85	72.22
26nov2013	1	1.85	74.07
10dec2013	1	1.85	75.93
19dec2013	1	1.85	77.78
28jan2014	1	1.85	79.63
06feb2014	1	1.85	81.48
25mar2014	1	1.85	83.33
01apr2014	2	3.70	87.04
15apr2014	1	1.85	88.89
06may2014	1	1.85	90.74
01jul2014	1	1.85	92.59
18nov2014	1	1.85	94.44
10feb2015	1	1.85	96.30
03mar2015	1	1.85	98.15
27oct2015	1	1.85	100.00
Total	54	100.00	

. *1.Réaliser les radios TIB

. tab MC_2

MC_2	Freq.	Percent	Cum.
------	-------	---------	------

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Fait	36	66.67	66.67
	Non fait	18	33.33	100.00
-----+-----				
	Total	54	100.00	

. *2.Le patient est-il fumeur ?

. tab MC_3

MC_3	Freq.	Percent	Cum.
Non	52	96.30	96.30
Oui	2	3.70	100.00
-----+-----			
Total	54	100.00	

. *3.Complications implantaïres

. tab MC_4

MC_4	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	88.89	88.89
Oui	6	11.11	100.00
-----+-----			
Total	54	100.00	

. *3.1 Pas ostéointégration sur

. tab MC_21

MC_21	Freq.	Percent	Cum.
0	50	92.59	92.59
24 - 25	1	1.85	94.44
25	2	3.70	98.15
27	1	1.85	100.00
-----+-----			
Total	54	100.00	

. *3.2 Inutilisable prothétiquement sur

. tab MC_22

MC_22	Freq.	Percent	Cum.
0	54	100.00	100.00
-----+-----			
Total	54	100.00	

. *3.3 Douleur lors du serrage de pilier sur

. tab MC_23

MC_23	Freq.	Percent	Cum.
0	53	98.15	98.15
24 - 26	1	1.85	100.00
-----+-----			
Total	54	100.00	

. *3.4 Péri implantite sur

. tab MC_24

MC_24	Freq.	Percent	Cum.
-------	-------	---------	------

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Freq.	Percent	Cum.
0	52	96.30	96.30
25 - 27	2	3.70	100.00
Total	54	100.00	

. *3.5 Survenue d'autres EI depuis la dernière visite

. tab MC_25

MC_25	Freq.	Percent	Cum.
Non	46	85.19	85.19
Oui	8	14.81	100.00
Total	54	100.00	

. *3.6 Date prévue de repose de l'implant si nécessaire

. tab MC_26

MC_26	Freq.	Percent	Cum.
1/25/2011	1	1.85	1.85
11/2/2010	1	1.85	3.70
12/6/2011	1	1.85	5.56
2/11/2014	1	1.85	7.41
2/14/2012	1	1.85	9.26
5/26/2014	1	1.85	11.11
10/18/2011	1	1.85	12.96
Non	47	87.04	100.00
Total	54	100.00	

. *6.Date de pose définitive de la prothèse

. tab MC_59

MC_59	Freq.	Percent	Cum.
07aug2010	1	1.89	1.89
30aug2010	1	1.89	3.77
17nov2010	1	1.89	5.66
10dec2010	1	1.89	7.55
15dec2010	2	3.77	11.32
04jan2011	1	1.89	13.21
18jan2011	1	1.89	15.09
15feb2011	1	1.89	16.98
12apr2011	1	1.89	18.87
19apr2011	1	1.89	20.75
16may2011	1	1.89	22.64
17may2011	1	1.89	24.53
18may2011	1	1.89	26.42
13dec2011	1	1.89	28.30
03jan2012	1	1.89	30.19
28feb2012	1	1.89	32.08
20mar2012	1	1.89	33.96
24apr2012	1	1.89	35.85
03jul2012	1	1.89	37.74
10jul2012	2	3.77	41.51
23nov2012	1	1.89	43.40
27nov2012	1	1.89	45.28
22jan2013	1	1.89	47.17

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

11mar2013		1	1.89	49.06
12mar2013		1	1.89	50.94
15mar2013		1	1.89	52.83
09apr2013		1	1.89	54.72
15may2013		1	1.89	56.60
01jun2013		1	1.89	58.49
18jun2013		1	1.89	60.38
25jun2013		3	5.66	66.04
30oct2013		1	1.89	67.92
12nov2013		2	3.77	71.70
18nov2013		1	1.89	73.58
26nov2013		1	1.89	75.47
10dec2013		1	1.89	77.36
19dec2013		1	1.89	79.25
31jan2014		1	1.89	81.13
06feb2014		1	1.89	83.02
25mar2014		2	3.77	86.79
01apr2014		1	1.89	88.68
15apr2014		1	1.89	90.57
06may2014		1	1.89	92.45
01jul2014		1	1.89	94.34
18nov2014		1	1.89	96.23
10feb2015		1	1.89	98.11
03mar2015		1	1.89	100.00

Total		53	100.00	

2. Analyses croisées

a. Réaliser les radios TIB

```
. tab MC_2 groupe, column chi2
```

MC_2	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Fait	17 62.96	19 70.37	36 66.67
Non fait	10 37.04	8 29.63	18 33.33
Total	27 100.00	27 100.00	54 100.00

Pearson chi2(1) = 0.3333 Pr = 0.564

b. Patient fumeur

```
. tab MC_3 groupe, column exact
```

MC_3	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	27 100.00	25 92.59	52 96.30
Oui	0 0.00	2 7.41	2 3.70
Total	27	27	54

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

| 100.00 100.00 | 100.00

Fisher's exact = 0.491
1-sided Fisher's exact = 0.245

c. Complications implantaires

. tab MC_4 groupe, col

MC_4	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	24	24	48
	88.89	88.89	88.89
Oui	3	3	6
	11.11	11.11	11.11
Total	27	27	54
	100.00	100.00	100.00

Tests du Khi-deux

	Valeur	ddl	Signification asymptotique (bilatérale)	Signification exacte (bilatérale)	Signification exacte (unilatérale)
Khi-deux de Pearson	,000 ^a	1	1,000		
Correction pour la continuité ^b	,000	1	1,000		
Rapport de vraisemblance	,000	1	1,000		
Test exact de Fisher				1,000	,666
Association linéaire par linéaire	,000	1	1,000		
Nombre d'observations valides	54				

a. 2 cellules (50,0%) ont un effectif théorique inférieur à 5. L'effectif théorique minimum est de 3,00.

b. Calculé uniquement pour un tableau 2x2

d. Type de complications

Echec d'ostéointégration

manq_osteo	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	24	26	50
	88.89	96.30	92.59
Oui	3	1	4

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	11.11	3.70	7.41
Total	27	27	54
	100.00	100.00	100.00
Fisher's exact =			0.610
1-sided Fisher's exact =			0.305

Inutilisable prothétiquement

Aucun patient n'a été victime de ce type de complication.

Douleur lors du serrage de pilier

```
. tab doul_serr groupe, column exact
```

	groupe		Total
doul_serr	Cao	Grefe	
Non	27	26	53
	100.00	96.30	98.15
Oui	0	1	1
	0.00	3.70	1.85
Total	27	27	54
	100.00	100.00	100.00
Fisher's exact =			1.000
1-sided Fisher's exact =			0.500

Péri implantite

```
. tab peri_impl groupe, column exact
```

	groupe		Total
peri_impl	Cao	Grefe	
Non	27	25	52
	100.00	92.59	96.30
Oui	0	2	2
	0.00	7.41	3.70
Total	27	27	54
	100.00	100.00	100.00
Fisher's exact =			0.491
1-sided Fisher's exact =			0.245

Survenue d'autres EI depuis la dernière visite

```
. tab MC_25 groupe, column exact
```

	groupe		Total
MC_25	Cao	Grefe	
Non	24	22	46
	88.89	81.48	85.19
Oui	3	5	8
	11.11	18.52	14.81
Total	27	27	54

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

| 100.00 100.00 | 100.00

Fisher's exact = 0.704
1-sided Fisher's exact = 0.352

e. Nombre de consultations depuis la découverte des implants jusqu'à la pose de la prothèse définitive (Données médico économiques)

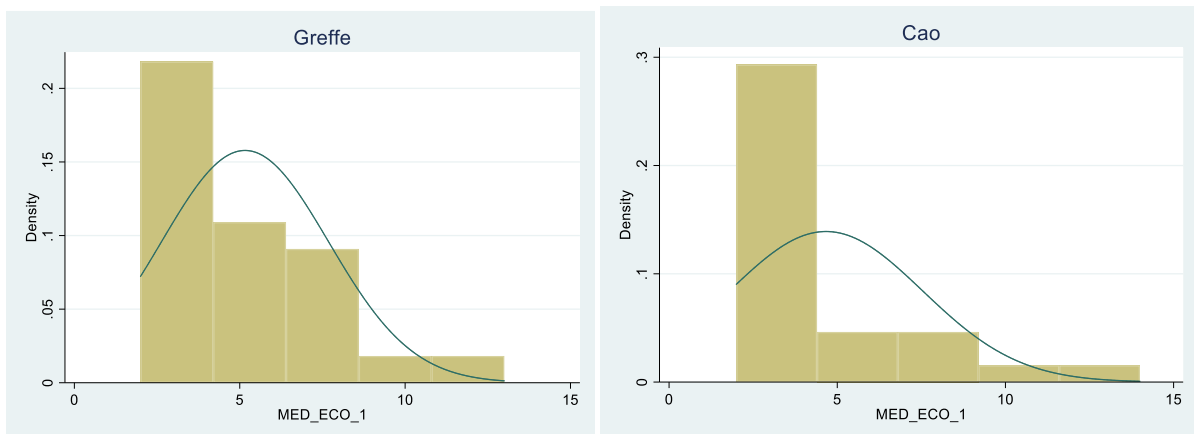
```
. summarize MED_ECO_1 if groupe=="Grefe",detail
```

MED_ECO_1					
Percentiles			Smallest		
1%	2	2			
5%	2	2			
10%	3	3	Obs		25
25%	4	3	Sum of Wgt.		25
50%	5		Mean		5.16
			Std. Dev.		2.527845
75%	7	7			
90%	8	8	Variance		6.39
95%	10	10	Skewness		1.396082
99%	13	13	Kurtosis		5.033151

```
. summarize MED_ECO_1 if groupe=="Cao",detail
```

MED_ECO_1					
Percentiles			Smallest		
1%	2	2			
5%	2	2			
10%	2	2	Obs		27
25%	3	2	Sum of Wgt.		27
50%	4		Mean		4.666667
			Std. Dev.		2.868932
75%	6	7			
90%	9	9	Variance		8.230769
95%	11	11	Skewness		1.75609
99%	14	14	Kurtosis		5.841864

Normalité



```
. ranksum PO_IMPJ8_2 , by(groupe)
```

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

groupe	obs	rank sum	expected
Cao	29	788	826.5
Greffe	27	808	769.5
combined	56	1596	1596

unadjusted variance 3719.25
 adjustment for ties -698.73

 adjusted variance 3020.52

Ho: PO_IMP~2(groupe==Cao) = PO_IMP~2(groupe==Greffe)
 z = -0.701
 Prob > |z| = 0.4836

4) Annexe D:

i. A1 UN AN APRÈS LA MISE EN CHARGE

Patient n°19(Greffe) manquant car visite non effectuée

Patient n°27(Greffe) manquant car sortie d'étude

Patient n°33 (Greffe) manquant car dépression

Patient n°45(Greffe) manquant car visite non effectuée

Patient n°60(Greffe) manquant car dépression

Patient n°25(Cao) manquant car visite non effectuée

Patient n°31(Cao) manquant car inclusion à tort

Patient n°35(Cao) manquant car arrêt étude

1. Control d'A1

. *Date de visite
 . tab A1_1

A1_1	Freq.	Percent	Cum.
10jan2011	1	1.92	1.92
26aug2011	1	1.92	3.85
03oct2011	1	1.92	5.77
06dec2011	1	1.92	7.69
13feb2012	1	1.92	9.62
06mar2012	1	1.92	11.54
13mar2012	1	1.92	13.46
14mar2012	1	1.92	15.38
03apr2012	1	1.92	17.31
15may2012	1	1.92	19.23
28jun2012	1	1.92	21.15
16oct2012	1	1.92	23.08

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

27nov2012		1	1.92	25.00
05feb2013		1	1.92	26.92
05mar2013		1	1.92	28.85
26mar2013		1	1.92	30.77
02apr2013		1	1.92	32.69
09apr2013		1	1.92	34.62
05nov2013		1	1.92	36.54
26nov2013		1	1.92	38.46
03dec2013		1	1.92	40.38
07jan2014		1	1.92	42.31
18feb2014		1	1.92	44.23
24feb2014		1	1.92	46.15
25mar2014		1	1.92	48.08
14apr2014		1	1.92	50.00
06may2014		1	1.92	51.92
12may2014		1	1.92	53.85
20may2014		1	1.92	55.77
24jun2014		1	1.92	57.69
01jul2014		1	1.92	59.62
28jul2014		1	1.92	61.54
20oct2014		1	1.92	63.46
28oct2014		1	1.92	65.38
03nov2014		1	1.92	67.31
14nov2014		1	1.92	69.23
25nov2014		4	7.69	76.92
21mar2015		1	1.92	78.85
31mar2015		1	1.92	80.77
01apr2015		1	1.92	82.69
28apr2015		1	1.92	84.62
09jun2015		1	1.92	86.54
16jun2015		1	1.92	88.46
24may2016		1	1.92	90.38
06jun2016		1	1.92	92.31
26oct2016		1	1.92	94.23
27oct2016		1	1.92	96.15
21mar2017		1	1.92	98.08
26mar2018		1	1.92	100.00
-----+-----				
Total		52	100.00	

.

. *1.Réaliser les radios TIB

. tab A1_2

A1_2		Freq.	Percent	Cum.
-----+-----				
Fait		47	90.38	90.38
Non fait		5	9.62	100.00
-----+-----				
Total		52	100.00	

.

. *2.Péri-implantite

. tab A1_3

A1_3		Freq.	Percent	Cum.
-----+-----				
Non		51	98.08	98.08
Oui		1	1.92	100.00
-----+-----				

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Total | 52 100.00

.
***2.1 Si oui: antiseptie locale et antibiothérapie puis réévaluation**
 . tab A1_4 if A1_3=="Oui"

A1_4	Freq.	Percent	Cum.
Non fait	1	100.00	100.00
Total	1	100.00	

.
***3.Evaluation de la satisfaction du patient**
 . tab A1_6

A1_6	Freq.	Percent	Cum.
6	1	1.92	1.92
7	2	3.85	5.77
8	8	15.38	21.15
9	16	30.77	51.92
10	25	48.08	100.00
Total	52	100.00	

.
***Commentaires éventuels si quelque chose ne vous satisfait pas (tassement alimentaire...)**

. list A1_7 if A1_7!=""

- Traitement trop long (la durée suppose à celle annoncée) |
- Marquanse jaue geuch |
- Tassement alimentaire |
- obturation des puits ne tient pas |
- Mastication pas assez efficace (Viande) (bout de ceram parti sur 35
- Tassement alimentaire |
- " Zozotement " , à l'impression d'avoir la langue " emprisonnée "
- Petit zozotement qui perdure |

.
***4.Le traitement a-t-il répondu à votre attente:**
 . tab A1_8

A1_8	Freq.	Percent	Cum.
Peu satisfaisant	2	3.85	3.85
Satisfaisant	11	21.15	25.00
Très satisfaisant	39	75.00	100.00
Total	52	100.00	

.
***5.La date de contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0**

. tab A1_9

A1_9	Freq.	Percent	Cum.
Non	27	51.92	51.92

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Oui	25	48.08	100.00
Total		52	100.00	

. ***5.1.1 Absence d'ostéointégration**

. tab A1_10

A1_10	Freq.	Percent	Cum.
Non	52	100.00	100.00
Total	52	100.00	

. ***5.1.2 Rupture d'ostéointégration**

. tab A1_11

A1_11	Freq.	Percent	Cum.
Non	51	98.08	98.08
Oui	1	1.92	100.00
Total	52	100.00	

. ***5.1.3 Réalisation d'une seconde chirurgie**

. tab A1_12

A1_12	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	94.12	94.12
Oui	3	5.88	100.00
Total	51	100.00	

. ***5.1.4 Autre, décrire**

. list A1_13 A1_14 if A1_13=="Oui"

	A1_13	A1_14
1.	Oui	Mise en charge est retardé
4.	Oui	Pose d'implant en retard
7.	Oui	Date de mise en charge effectué prise en compte
8.	Oui	Date de mise en charge effectué prise en compte
10.	Oui	RDV mise en charge est retardé
12.	Oui	Date de mise en charge effectué prise en compte
15.	Oui	RDV mise en charge est retardé
17.	Oui	Retard de mise en charge
18.	Oui	Retard de pose d'implant
24.	Oui	Retarder la date de mise en charge
26.	Oui	Retardement la date de mise en charge
27.	Oui	A2
29.	Oui	A2
35.	Oui	RDV est retardé
36.	Oui	Mise en charge en retard

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

```

-----+-----
42. | Oui   1 an de retard dû à dépose d'implants ( voir EI ) |
43. | Oui                                     RDV mise en charge est retardé |
44. | Oui                                     RDV en retard |
45. | Oui                                     la patiente en voyage |
48. | Oui                                     Pas venue à son RDV de contrôle A1, A2 |
-----+-----
50. | Oui                                     Retard de mise en charge |
51. | Oui                                     RDV mise en charge est retardé |
53. | Oui                                     Retard de mise en charge |
55. | Oui                                     A2 |
-----+-----

```

. ***6.Evaluation des critères de succès**

. ***6.1 Douleur autour de l'un des implants**

. tab A1_15

A1_15	Freq.	Percent	Cum.
Non	51	98.08	98.08
Oui	1	1.92	100.00
Total	52	100.00	

. ***6.1.1 Si oui, décrire**

. tab A1_16

. *Non décrit

. ***6.2 Stabilité des implants**

. tab A1_17

A1_17	Freq.	Percent	Cum.
Oui	52	100.00	100.00
Total	52	100.00	

. ***6.3 Présence des signes infectieux autour d'un implant**

. tab A1_19

A1_19	Freq.	Percent	Cum.
Non	50	96.15	96.15
Oui	23.85	100.00	
Total	52	100.00	

. ***6.3.1 Si oui décrire**

. list A1_19 A1_20 if A1_19=="Oui"

```

-----+-----
| A1_19                                     A1_20 |
-----+-----
44. | Oui                                     surveillance à 25 |
59. | Oui   Inflammation légère 27 |

```

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

```

+-----+
.
. *6.4 La radiographie montre-t-elle une zone radioclaire autour d'un
implant autre qu'une cratérisation?

```

```
. tab A1_21
```

A1_21	Freq.	Percent	Cum.
Non	50	96.15	96.15
Oui	2	3.85	100.00
Total	52	100.00	

```
. *6.4.1 Décrire
```

```
. list A1_21 A1_22 if A1_21=="Oui"
```

	A1_21	A1_22
17.	Oui	En autre de 16
29.	Oui	Atteint minime (3 spirel) en distibal de 25

```
. *6.5 Survenue d'autres EI depuis la dernière visite
```

```
. tab A1_23
```

A1_23	Freq.	Percent	Cum.
Non	50	96.15	96.15
Oui	2	3.85	100.00
Total	52	100.00	

```
. *6.6 La radiographie montre-t-elle une cratérisation?
```

```
. tab A1_24
```

A1_24	Freq.	Percent	Cum.
Non	47	90.38	90.38
Oui	5	9.62	100.00
Total	52	100.00	

```
. *6.6.1 Décrire
```

```
. list A1_24 A1_25 A1_26 if A1_24=="Oui"
```

	A1_24	A1_25	A1_26
3.	Oui	15	3
7.	Oui	23	2
17.	Oui	16	.
19.	Oui	27	2.5
29.	Oui	25	2.5

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

```
. list A1_24 A1_27 A1_28 if A1_24=="Oui"
```

	A1_24	A1_27	A1_28
3.	Oui	16	5
7.	Oui	Non	0
17.	Oui	Non	0
19.	Oui	Non	0
29.	Oui	Non	0

```
. *6.7 Perte d'un implant
```

```
. tab A1_41
```

A1_41	Freq.	Percent	Cum.
Non	50	96.15	96.15
Oui	2	3.85	100.00
Total	52	100.00	

```
. *6.8 Accumulation de plaque dentaire autour des implants
```

```
. *6.8.1 Pas de détection de plaque
```

```
. tab A1_42
```

A1_42	Freq.	Percent	Cum.
Non	7	13.46	13.46
Oui	45	86.54	100.00
Total	52	100.00	

```
. *6.8.2 Plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervicale de l'implant
```

```
. tab A1_43
```

A1_43	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	92.31	92.31
Oui	4	7.69	100.00
Total	52	100.00	

```
. *6.8.3 Plaque visible à l'oeil nu
```

```
. tab A1_44
```

A1_44	Freq.	Percent	Cum.
Non	50	96.15	96.15
Oui	2	3.85	100.00
Total	52	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

.
***6.8.4 Abondance de matière**

. tab A1_45

A1_45	Freq.	Percent	Cum.
Non	51	98.08	98.08
Oui	1	1.92	100.00
Total	52	100.00	

.
***6.9 Saignement au sondage**

.
***6.9.1 Pas de saignement au passage de la sonde**

. tab A1_46

A1_46	Freq.	Percent	Cum.
Non	3	5.77	5.77
Oui	49	94.23	100.00
Total	52	100.00	

.
***6.9.2 Points de saignement isolés visibles**

. tab A1_47

A1_47	Freq.	Percent	Cum.
Non	49	94.23	94.23
Oui	3	5.77	100.00
Total	52	100.00	

.
***6.9.3 Le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale**

. tab A1_48

A1_48	Freq.	Percent	Cum.
Non	52	100.00	100.00
Total	52	100.00	

.
***6.9.4 Saignement abondant**

. tab A1_49

A1_49	Freq.	Percent	Cum.
Non	52	100.00	100.00
Total	52	100.00	

.
***6.10 Présence de gencive kératinisée**

. tab A1_50

A1_50	Freq.	Percent	Cum.
-------	-------	---------	------

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Non		2	3.85
Oui		50	96.15
-----+			
Total		52	100.00

```
.
. *6.10.1 Si non, décrire
. list A1_50 A1_51 if A1_50=="Non"
```

```
A1_50                                     A1_51
  • Non   Pas de gencive attachée ,Conseiller greffe conjonctif ,
  • Non
```

```
. *6.11 Autre
. *6.11.1 Modification de la sensibilité
.
. tab A1_52
```

A1_52		Freq.	Percent	Cum.
Non		50	96.15	96.15
Oui		2	3.85	100.00
-----+				
Total		52	100.00	

2. Analyses croisées

a. Réaliser les radios TIB

```
. tab A1_2 groupe, column exact
|
|   groupe
|   A1_2 |   Cao   Greffe |   Total
|-----+-----+-----+
| Fait   |   24   23   |   47
|         | 88.89  92.00 | 90.38
|-----+-----+-----+
| Non fait |   3    2   |   5
|         | 11.11  8.00  | 9.62
|-----+-----+-----+
| Total   |   27   25   |   52
|         | 100.00 100.00 | 100.00
```

Fisher's exact = 1.000
1-sided Fisher's exact = 0.538

b. Péri-implantite

```
. tab A1_3 groupe, column exact
|
|   groupe
|   A1_3 |   Cao   Greffe |   Total
|-----+-----+-----+
| Non    |   27   24   |   51
|         | 100.00  96.00 | 98.08
|-----+-----+-----+
| Oui    |   0    1   |   1
|         | 0.00   4.00  | 1.92
|-----+-----+-----+
```

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Total		27	25		52
		100.00	100.00		100.00

c. Evaluation de la satisfaction par EVA

```
. summarize A1_6 if groupe=="Grefe",detail
```

A1_6					

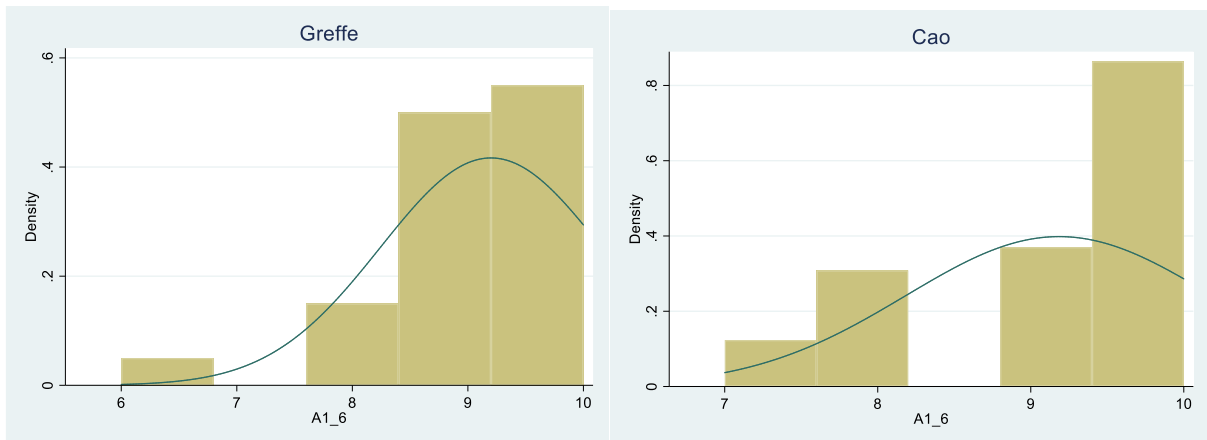
Percentiles		Smallest			
1%	6	6			
5%	8	8			
10%	8	8	Obs		25
25%	9	8	Sum of Wgt.		25
50%	9		Mean		9.2
		Largest		Std. Dev.	.9574271
75%	10	10			
90%	10	10	Variance		.9166667
95%	10	10	Skewness		-1.569933
99%	10	10	Kurtosis		5.971074

```
. summarize A1_6 if groupe=="Cao",detail
```

A1_6					

Percentiles		Smallest			
1%	7	7			
5%	7	7			
10%	8	8	Obs		27
25%	8	8	Sum of Wgt.		27
50%	10		Mean		9.185185
		Largest		Std. Dev.	1.001423
75%	10	10			
90%	10	10	Variance		1.002849
95%	10	10	Skewness		-.8452168
99%	10	10	Kurtosis		2.448202

Normalité



```
. ranksum A1_6 , by(groupe)
```

Two-sample Wilcoxon rank-sum (Mann-Whitney) test

groupe		obs	rank sum	expected
--------	--	-----	----------	----------

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Cao	Grefe	Total
Cao	27	719.5	715.5
Grefe	25	658.5	662.5
combined	52	1378	1378

unadjusted variance 2981.25
 adjustment for ties -428.24

 adjusted variance 2553.01

Ho: A1_6(groupe==Cao) = A1_6(groupe==Grefe)
 z = 0.079
 Prob > |z| = 0.9369

d. Evaluation de la satisfaction par EVS

```
. tab A1_8 groupe, column
```

A1_8	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Peu satisfaisant	2	0	2
	7.41	0.00	3.85
Satisfaisant	4	7	11
	14.81	28.00	21.15
Très satisfaisant	21	18	39
	77.78	72.00	75.00
Total	27	25	52
	100.00	100.00	100.00

Fisher's exact = 0.290

e. La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0

```
tab A1_9 groupe, column chi2
```

A1_9	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	12	15	27
	44.44	60.00	51.92
Oui	15	10	25
	55.56	40.00	48.08
Total	27	25	52
	100.00	100.00	100.00

Pearson chi2(1) = 1.2583 Pr = 0.262

*5.1.1 non ostéointégration

```
. tab A1_12
```

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Ne correspond pas la date prévue, non ostéointégration

Le patient est randomisé dans le bras			Effectifs	Pourcentage	Pourcentage valide	Pourcentage cumulé
Grefe	Valide	Non	25	83,3	100,0	100,0
	Manquante	Système manquant	5	16,7		
	Total		30	100,0		
CAO	Valide	Non	27	90,0	100,0	100,0
	Manquante	Système manquant	3	10,0		
	Total		30	100,0		

. . *5.1.2 Rupture d'ostéointégration

. tab A1_11

Ne correspond pas la date prévue, rupture d'ostéointégration

Le patient est randomisé dans le bras			Effectifs	Pourcentage	Pourcentage valide	Pourcentage cumulé
Grefe	Valide	Oui	1	3,3	4,0	4,0
		Non	24	80,0		
		Total	25	83,3		
	Manquante	Système manquant	5	16,7	100,0	100,0
Total		30	100,0			
Valide	Non	27	90,0			
CAO	Manquante	Système manquant	3	10,0	100,0	100,0
	Total		30	100,0		

Test exact de Fisher $p= 0,481$

. . *5.1.3 Réalisation d'une seconde chirurgie

. tab A1_12

Ne correspond pas la date prévue, réalisation d'une seconde chirurgie

Le patient est randomisé dans le bras			Effectifs	Pourcentage	Pourcentage valide	Pourcentage cumulé
Grefe	Valide	Oui	2	6,7	8,3	8,3
		Non	22	73,3		
		Total	24	80,0		
	Manquante	Système manquant	6	20,0	100,0	100,0
Total		30	100,0			
Valide	Oui	1	3,3			
CAO	Valide	Non	26	86,7	96,3	100,0
		Total	27	90,0		
		Manquante	Système manquant	3		
	Total		30	100,0		

Test exact de Fisher $p= 0,595$

. *5.1.4 Autre, décrire

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. list A1_13 A1_14 if A1_13=="Oui"

Ne correspond pas la date prévue,autre

Le patient est randomisé dans le bras			Effectifs	Pourcentage	Pourcentage valide	Pourcentage cumulé
Grefe	Valide	Oui	13	43,3	52,0	52,0
		Non	12	40,0	48,0	100,0
		Total	25	83,3	100,0	
	Manquante	Système manquant	5	16,7		
	Total		30	100,0		
CAO	Valide	Oui	11	36,7	40,7	40,7
		Non	16	53,3	59,3	100,0
		Total	27	90,0	100,0	
	Manquante	Système manquant	3	10,0		
	Total		30	100,0		

Khi-deux de Pearson p=0.416

Ne correspond pas la date prévue,autre, décrire [Commentaire]

Le patient est randomisé dans le bras			Effectifs	Pourcentage	Pourcentage valide	Pourcentage cumulé
Grefe	Valide		17	56,7	56,7	56,7
		A2	2	6,7	6,7	63,3
		Date de mise en charge effectué prise en compte	3	10,0	10,0	73,3
		Mise en charge est retardé	1	3,3	3,3	76,7
		Pose d'implant en retard	1	3,3	3,3	80,0
		RDV mise en charge est retardé	2	6,7	6,7	86,7
		Retard de mise en charge	1	3,3	3,3	90,0
		Retard de pose d'implant	1	3,3	3,3	93,3
		Retardement la date de mise en charge	1	3,3	3,3	96,7
		Retarder la date de mise en charge	1	3,3	3,3	100,0
		Total	30	100,0	100,0	
CAO	Valide		18	60,0	60,0	60,0
		1 an de retard dû à dépose d'implants (voir EI)	1	3,3	3,3	63,3
		A2	1	3,3	3,3	66,7
		A4	1	3,3	3,3	70,0
		la patiente en voyage	1	3,3	3,3	73,3
		Mise en charge en retard	1	3,3	3,3	76,7
		Pas venue à son RDV de contrôle A1, A2	1	3,3	3,3	80,0

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

RDV en retard	1	3,3	3,3	83,3
RDV est retardé	1	3,3	3,3	86,7
RDV mise en charge est retardé	2	6,7	6,7	93,3
Retard de mise en charge	2	6,7	6,7	100,0
Total	30	100,0	100,0	

f. Evaluation des critères de succès

Douleur autour de l'un des implants

```
. tab A1_15 groupe, column exact
      |
      | groupe
A1_15 | Cao   Greffe | Total
-----+-----+-----
Non   |   27   24 |   51
      | 100.00 96.00 | 98.08
-----+-----+-----
Oui   |    0    1 |    1
      |   0.00  4.00 |  1.92
-----+-----+-----
Total |   27   25 |   52
      | 100.00 100.00 | 100.00

      Fisher's exact =           0.481
1-sided Fisher's exact =       0.481
```

Stabilité des implants

```
tab A1_17 groupe, column
      |
      | groupe
A1_17 | Cao   Greffe | Total
-----+-----+-----
Oui   |   27   25 |   52
      | 100.00 100.00 | 100.00
-----+-----+-----
Total |   27   25 |   52
      | 100.00 100.00 | 100.00
```

Présence de signes infectieux autour d'un implant:

```
tab A1_19 groupe, column exact
      |
      | groupe
A1_19 | Cao   Greffe | Total
-----+-----+-----
Non   |   25   25 |   50
      | 92.59 100.00 | 96.15
-----+-----+-----
Oui   |    2    0 |    2
      |  7.41  0.00 |  3.85
-----+-----+-----
Total |   27   25 |   52
      | 100.00 100.00 | 100.00
```

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Fisher's exact = 0.491
 1-sided Fisher's exact = 0.265

La radiographie montre-t-elle une zone radioclaire autour d'un implant autre qu'une cratérisation?

```
tab A1_21 groupe, column exact
      |
      | groupe
A1_21 |      Cao      Greffe |      Total
-----+-----+-----+-----
Non   |      27       23 |      50
      |     100.00    92.00 |     96.15
-----+-----+-----+-----
Oui   |      0         2 |      2
      |      0.00      8.00 |     3.85
-----+-----+-----+-----
Total |      27       25 |      52
      |     100.00   100.00 |    100.00
```

Fisher's exact = 0.226
 1-sided Fisher's exact = 0.226

Survenue d'autres EI depuis la dernière visite?

```
tab A1_23 groupe, column exact
      |
      | groupe
A1_23 |      Cao      Greffe |      Total
-----+-----+-----+-----
Non   |      26       24 |      50
      |     96.30    96.00 |     96.15
-----+-----+-----+-----
Oui   |      1         1 |      2
      |      3.70      4.00 |     3.85
-----+-----+-----+-----
Total |      27       25 |      52
      |     100.00   100.00 |    100.00
```

Fisher's exact = 1.000
 1-sided Fisher's exact = 0.735

La radiographie montre-t-elle une cratérisation?

```
tab A1_24 groupe, column exact
      |
      | groupe
A1_24 |      Cao      Greffe |      Total
-----+-----+-----+-----
Non   |      27       20 |      47
      |     100.00    80.00 |     90.38
-----+-----+-----+-----
Oui   |      0         5 |      5
      |      0.00     20.00 |     9.62
-----+-----+-----+-----
Total |      27       25 |      52
      |     100.00   100.00 |    100.00
```

Fisher's exact = 0.020

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

1-sided Fisher's exact = 0.020

Perte d'un implant

```
tab A1_41 groupe, column exact
```

A1_41	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	26	24	50
	96.30	96.00	96.15
Oui	1	1	2
	3.70	4.00	3.85
Total	27	25	52
	100.00	100.00	100.00

Fisher's exact = 1.000
1-sided Fisher's exact = 0.735

Accumulation de plaque dentaire autour des implants

Absence de plaque dentaire

```
tab A1_42 groupe, column exact
```

A1_42	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	4	3	7
	14.81	12.00	13.46
Oui	23	22	45
	85.19	88.00	86.54
Total	27	25	52
	100.00	100.00	100.00

Fisher's exact = 1.000
1-sided Fisher's exact = 0.545

Plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervical de l'implant

```
tab A1_43 groupe, column exact
```

A1_43	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	24	24	48
	88.89	96.00	92.31
Oui	3	1	4
	11.11	4.00	7.69
Total	27	25	52

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	100.00	100.00		100.00
--	--------	--------	--	--------

Fisher's exact =	0.611
1-sided Fisher's exact =	0.335

Plaque visible à l'œil nu

tab A1_44 groupe, column exact

A1_44	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	26	24	50
	96.30	96.00	96.15
Oui	1	1	2
	3.70	4.00	3.85
Total	27	25	52
	100.00	100.00	100.00

Fisher's exact =	1.000
1-sided Fisher's exact =	0.735

Abondance de matière

tab A1_45 groupe, column exact

A1_45	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	27	24	51
	100.00	96.00	98.08
Oui	0	1	1
	0.00	4.00	1.92
Total	27	25	52
	100.00	100.00	100.00

Fisher's exact =	0.481
1-sided Fisher's exact =	0.481

Saignement au sondage

Absence de saignement au passage de la sonde

tab A1_46 groupe, column exact

A1_46	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	3	0	3
	11.11	0.00	5.77
Oui	24	25	49
	88.89	100.00	94.23
Total	27	25	52

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

		100.00	100.00		100.00
		Fisher's exact =			0.236
1-sided		Fisher's exact =			0.132

Points de saignement isolés visibles

tab A1_47 groupe, column exact

A1_47	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	24	25	49
	88.89	100.00	94.23
Oui	3	0	3
	11.11	0.00	5.77
Total	27	25	52
	100.00	100.00	100.00

	Fisher's exact =	0.236
1-sided	Fisher's exact =	0.132

Le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale

tab A1_48 groupe, column

A1_48	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	27	25	52
	100.00	100.00	100.00
Total	27	25	52
	100.00	100.00	100.00

Saignement abondant

tab A1_49 groupe, column

A1_49	groupe:		Total
	Cao	Grefe	
Non	27	25	52
	100.00	100.00	100.00
Total	27	25	52
	100.00	100.00	100.00

Présence de gencive kératinisée:

tab A1_50 groupe, column exact

A1_50	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	0	2	2

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	0.00	8.00	3.85
Oui	27	23	50
	100.00	92.00	96.15
Total	27	25	52
	100.00	100.00	100.00

Fisher's exact = 0.226
1-sided Fisher's exact = 0.226

Modification de la sensibilité?

tab A1_52 groupe, column exact

A1_52	groupe		Total
	Cao	Grefe	
Non	25	25	50
	92.59	100.00	96.15
Oui	2	0	2
	7.41	0.00	3.85
Total	27	25	52
	100.00	100.00	100.00

Fisher's exact = 0.491
1-sided Fisher's exact = 0.265

ii. A2 UN AN APRÈS LA MISE EN CHARGE

Patient n°19(Grefe) manquant car visite non effectuée

Patient n°27(Grefe) manquant car sortie d'étude

Patient n°33 (Grefe) manquant car dépression

Patient n°45(Grefe) manquant car visite non effectuée

Patient n°60(Grefe) manquant car dépression

Patient n°25(Cao) manquant car visite non effectuée

Patient n°28(Cao) manquant car déménagement

Patient n°31(Cao) manquant car inclusion à tort

Patient n°35(Cao) manquant car arrêt étude

1. Contrôle d'A2

. *Date de visite

. tab A2_1

A2_1	Freq.	Percent	Cum.
------	-------	---------	------

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

1/7/2014		1	1.96	1.96
2/5/2013		1	1.96	3.92
3/6/2018		1	1.96	5.88
4/1/2014		1	1.96	7.84
4/9/2013		1	1.96	9.80
6/1/2015		1	1.96	11.76
6/2/2015		1	1.96	13.73
6/6/2016		1	1.96	15.69
1/27/2015		1	1.96	17.65
10/9/2012		1	1.96	19.61
11/3/2016		1	1.96	21.57
11/7/2016		1	1.96	23.53
11/8/2016		3	5.88	29.41
12/3/2013		1	1.96	31.37
12/9/2014		1	1.96	33.33
2/21/2014		1	1.96	35.29
2/27/2014		1	1.96	37.25
2/27/2018		1	1.96	39.22
3/10/2015		1	1.96	41.18
3/12/2013		1	1.96	43.14
3/13/2012		1	1.96	45.10
3/21/2015		1	1.96	47.06
3/21/2017		1	1.96	49.02
3/22/2018		1	1.96	50.98
3/26/2018		2	3.92	54.90
4/14/2014		1	1.96	56.86
4/26/2013		1	1.96	58.82
5/10/2016		1	1.96	60.78
5/27/2014		1	1.96	62.75
6/10/2014		1	1.96	64.71
6/13/2014		1	1.96	66.67
6/14/2016		1	1.96	68.63
6/16/2015		1	1.96	70.59
6/25/2013		1	1.96	72.55
9/22/2015		1	1.96	74.51
9/26/2012		1	1.96	76.47
10/10/2016		1	1.96	78.43
10/21/2014		1	1.96	80.39
10/26/2016		3	5.88	86.27
10/27/2016		1	1.96	88.24
10/28/2014		1	1.96	90.20
11/16/2016		1	1.96	92.16
12/10/2013		1	1.96	94.12
12/12/2012		1	1.96	96.08
12/14/2016		1	1.96	98.04
12/18/2012		1	1.96	100.00
-----+-----				
Total		51	100.00	

. ***1.Réaliser les radios TIB**

. tab A2_2

A2_2		Freq.	Percent	Cum.
-----+-----				
Fait		46	90.20	90.20
Non fait		5	9.80	100.00
-----+-----				
Total		51	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. ***2.Péri-implantite**

. tab A2_3

A2_3	Freq.	Percent	Cum.
Non	49	96.08	96.08
Oui	2	3.92	100.00
Total	51	100.00	

. ***2.1 Si oui: antiseptie locale et antibiothérapie puis réévaluation**

. tab A2_4 if A2_3=="Oui"

A2_4	Freq.	Percent	Cum.
Non fait	2	100.00	100.00
Total	2	100.00	

. ***3.Evaluation de la satisfaction du patient**

. tab A2_6

A2_6	Freq.	Percent	Cum.
6	1	1.96	1.96
8	9	17.65	19.61
9	24	47.06	66.67
10	17	33.33	100.00
Total	51	100.00	

. ***Commentaires éventuels si quelque chose ne vous satisfait pas (tassement alimentaire...)**

. list A2_7 if A2_7!=""

	A2_7
12.	Marquanse jaue geuch
43.	Très contente
44.	Forme intérieur geraite " ZZ"
50.	Descellement

. ***4.Le traitement a-t-il répondu à votre attente:**

. tab A2_8

A2_8	Freq.	Percent	Cum.
Satisfaisant	12	23.53	23.53
Très satisfaisant	39	76.47	100.00
Total	51	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. *5.La date de contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0

. tab A2_9

A2_9	Freq.	Percent	Cum.
Non	30	58.82	58.82
Oui	21	41.18	100.00
Total	51	100.00	

.

.

. *5.1.1 Absence d'ostéointégration

. tab A2_10

A2_10	Freq.	Percent	Cum.
Non	51	100.00	100.00
Total	51	100.00	

.

. *5.1.2 Rupture d'ostéointégration

. tab A2_11

A2_11	Freq.	Percent	Cum.
Non	50	98.04	98.04
Oui	1	1.96	100.00
Total	51	100.00	

.

. *5.1.3 Réalisation d'une seconde chirurgie

. tab A2_12

A2_12	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	94.12	94.12
Oui	3	5.88	100.00
Total	51	100.00	

.

. *5.1.4 Autre, décrire

. list A2_13 A2_14 if A2_13=="Oui"

	A2_13	A2_14
5.	Oui	Mise en charge en retard
6.	Oui	A3 2016
7.	Oui	Date de mise en charge effectué puis en compte
8.	Oui	Date de mise en charge effectué prise en compte
10.	Oui	A3 2016
12.	Oui	Date de mise en charge effectué puis en compte
15.	Oui	RDV en retard
17.	Oui	même année de A1

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

18.	Oui	Retard de pose d'implant	
24.	Oui		A5
25.	Oui		A3
26.	Oui	RDV mise en charge est retardé	
29.	Oui	RDV mise en charge est retardé	
36.	Oui	Mise en charge en retard	
39.	Oui		A5 2018
42.	Oui	Date de mise en charge effectué prise en compte	
43.	Oui	RDV mise en charge est retardé	
44.	Oui		RDV en retard
45.	Oui		la patiente en voyage
48.	Oui	Pas venue à son RDV de contrôle A1, A2	
49.	Oui		A3 2014
50.	Oui	Retard de mise en charge	
51.	Oui	RDV mise en charge est retardé	
54.	Oui		A3
55.	Oui	RDV mise en charge est retardé	
56.	Oui		A3
57.	Oui		A5
59.	Oui		A3

. ***6.Evaluation des critères de succès**

. ***6.1 Douleur autour de l'un des implants**

. tab A2_15

A2_15	Freq.	Percent	Cum.
Non	50	98.04	98.04
Oui	1	1.96	100.00
Total	51	100.00	

. ***6.1.1 Si oui, décrire**

. list A2_15 A2_16 if A2_15=="Oui"

	A2_15	A2_16
9.	Oui	Parois côté droit, léger irritation

. ***6.2 Stabilité des implants**

. tab A2_17

A2_17	Freq.	Percent	Cum.
Oui	51	100.00	100.00
Total	51	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. *6.3 Présence des signes infectieux autour d'un implant

. tab A2_19

A2_19	Freq.	Percent	Cum.
Non	49	96.08	96.08
Oui	23.92	100.00	
Total	51	100.00	

. *6.3.1 Si oui décrire

. list A2_19 A2_20 if A2_19=="Oui"

A2_19	A2_20
1. Oui	muscosité 26
59. Oui	Petite Poche mesiale 25

. *6.4 La radiographie montre-t-elle une zone radioclaire autour d'un implant autre qu'une cratérisation?

. tab A2_21

A2_21	Freq.	Percent	Cum.
Non	50	98.04	98.04
Oui	1	1.96	100.00
Total	51	100.00	

. *6.4.1 Décrire

. list A2_21 A2_22 if A2_21=="Oui"

A2_21	A2_22
29. Oui	Atteint minime (3 spirel) en distibal de 25

. *6.5 Survenue d'autres EI depuis la dernière visite

. tab A2_23

A2_23	Freq.	Percent	Cum.
Non	49	96.08	96.08
Oui	2	3.92	100.00
Total	51	100.00	

. *6.6 La radiographie montre-t-elle une cratérisation?

. tab A2_24

A2_24	Freq.	Percent	Cum.
Non	41	82.00	82.00

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Oui	9	18.00	100.00
Total	50	100.00	

```
.
. *6.6.1 Décrire
. list A2_24 A2_25 A2_26 if A2_24=="Oui"
```

	A2_24	N°Implant	Importance en mm
3.	Oui	15	3.5
5.	Oui	28	1.5
6.	Oui	12	6
7.	Oui	23	2
10.	Oui	25	2.2
25.	Oui	16	2
29.	Oui	25	2.5
59.	Oui	25	2

```
. list A2_24 A2_27 A2_28 if A2_24=="Oui"
```

	A2_24	N°Implant	Importance en mm
3.	Oui	16	5.5
5.	Oui	Non	0
6.	Oui	Non	0
7.	Oui	25	2
10.	Oui	Non	0
25.	Oui	Non	0
29.	Oui	Non	0
59.	Oui	Non	0

```
. list A2_24 A2_29 A2_30 if A2_24=="Oui"
```

	A2_24	N°Implant	Importance en mm
3.	Oui	Non	0
5.	Oui	Non	0
6.	Oui	Non	0
7.	Oui	26	1
10.	Oui	Non	0
25.	Oui	Non	0
29.	Oui	Non	0
59.	Oui	Non	0

```
. *6.7 Perte d'un implant
```

```
. tab A2_41
```

A2_41	Freq.	Percent	Cum.
-------	-------	---------	------

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Freq.	Percent	Cum.
Non	50	98.04	98.04
Oui	1	1.96	100.00
Total	51	100.00	

*6.8 Accumulation de plaque dentaire autour des implants

*6.8.1 Pas de détection de plaque

. tab A2_42

A2_42	Freq.	Percent	Cum.
Non	14	27.45	27.45
Oui	37	72.55	100.00
Total	51	100.00	

*6.8.2 Plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervicale de l'implant

. tab A2_43

A2_43	Freq.	Percent	Cum.
Non	44	86.27	86.27
Oui	7	13.73	100.00
Total	51	100.00	

*6.8.3 Plaque visible à l'oeil nu

. tab A2_44

A2_44	Freq.	Percent	Cum.
Non	46	90.20	90.20
Oui	5	9.80	100.00
Total	51	100.00	

*6.8.4 Abondance de matière

. tab A2_45

A2_45	Freq.	Percent	Cum.
Non	50	98.04	98.04
Oui	1	1.96	100.00
Total	51	100.00	

*6.9 Saignement au sondage

*6.9.1 Pas de saignement au passage de la sonde

. tab A2_46

A2_46	Freq.	Percent	Cum.
-------	-------	---------	------

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Freq.	Percent	Cum.
Non	5	9.80	9.80
Oui	46	90.20	100.00
Total	51	100.00	

. ***6.9.2 Points de saignement isolés visibles**

. tab A2_47

A2_47	Freq.	Percent	Cum.
Non	46	90.20	90.20
Oui	5	9.80	100.00
Total	51	100.00	

. ***6.9.3 Le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale**

. tab A2_48

A2_48	Freq.	Percent	Cum.
Non	49	96.08	96.08
Oui	2	3.92	100.00
Total	51	100.00	

. ***6.9.4 Saignement abondant**

. tab A2_49

A2_49	Freq.	Percent	Cum.
Non	50	98.04	98.04
Oui	1	1.96	100.00
Total	51	100.00	

. ***6.10 Présence de gencive kératinisée**

. *6.10 Présence de gencive kératinisée

. tab A2_50

A2_50	Freq.	Percent	Cum.
Non	2	3.92	3.92
Oui	49	96.08	100.00
Total	51	100.00	

. ***6.10.1 Si non, décrire**

. list A2_50 A2_51 if A2_50=="Non"

	A2_50	A2_51
15.	Non	Sauf en MV de 26
29.	Non	

. ***6.11 Autre**

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. *6.11.1 Modification de la sensibilité

. tab A2_52

A2_52	Freq.	Percent	Cum.
Non	51	100.00	100.00
Total	51	100.00	

2. Analyses croisées

a. Réaliser les radios TIB

- tab A2_2 groupe,column exact

Tableau croisé Réaliser les radios TIB * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Réaliser les radios TIB	Fait	Effectif	24	22	46
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	96,0%	84,6%	90,2%
	Non fait	Effectif	1	4	5
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	4,0%	15,4%	9,8%
Total		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.350

1-sided Fisher's exact = 0.187

b. Péri-implantite

- tab A2_3 groupe,column exact

Tableau croisé Péri-implantite * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Péri-implantite	Oui	Effectif	1	1	2
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	4,0%	3,8%	3,9%
	Non	Effectif	24	25	49
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	96,0%	96,2%	96,1%
Total		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 1.000

1-sided Fisher's exact = 0.745

c. Evaluation de la satisfaction par EVA

- summarize A2_6 if groupe=="Grefe",detail

Récapitulatif du traitement des observations

	Le patient est randomisé dans le bras	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Evaluation de la satisfaction du patient	Grefe	25	83,3%	5	16,7%	30	100,0%
	CAO	26	86,7%	4	13,3%	30	100,0%

Centiles

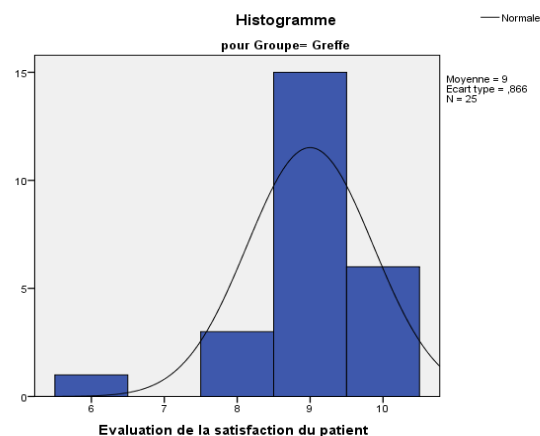
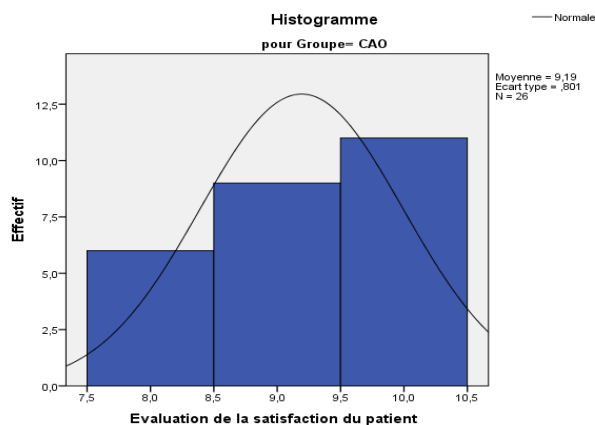
		Le patient est randomisé dans le bras	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition 1)	Evaluation de la satisfaction du patient	Grefe	6,60	8,00	9,00	9,00	9,50	10,00	10,00
		CAO	8,00	8,00	8,75	9,00	10,00	10,00	10,00
Valeurs charnières de Tukey	Evaluation de la satisfaction du patient	Grefe			9,00	9,00	9,00		
		CAO			9,00	9,00	10,00		

Descriptives

	Le patient est randomisé dans le bras	Statistique	Erreur standard	
Evaluation de la satisfaction du patient	Moyenne	9,00	,173	
	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	8,64	
		Borne supérieure	9,36	
	Moyenne tronquée à 5%	9,09		
	Médiane	9,00		
	Grefe	Variance	,750	
		Ecart-type	,866	
	Minimum	6		
	Maximum	10		
	CAO	Intervalle	4	
		Intervalle interquartile	1	
	Asymétrie	-1,673	,464	
	Aplatissement	5,149	,902	
	CAO	Moyenne	9,19	,157
		Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	8,87
	Borne supérieure		9,52	
Moyenne tronquée à 5%	9,21			
Médiane	9,00			
Variance	,642			
Ecart-type	,801			

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Minimum	8	
Maximum	10	
Intervalle	2	
Intervalle interquartile	1	
Asymétrie	-,374	,456
Aplatissement	-1,318	,887



Rangs

	Le patient est randomisé dans le bras	N	Rang moyen	Somme des rangs
Evaluation de la satisfaction du patient	Greffe	25	24,58	614,50
	CAO	26	27,37	711,50
	Total	51		

Test^a

	Evaluation de la satisfaction du patient
U de Mann-Whitney	289,500
W de Wilcoxon	614,500
Z	-,724
Signification asymptotique (bilatérale)	,469

a. Critère de regroupement : Le patient est randomisé dans le bras

- tab A2_7/ORDER=ANALYSIS

Commentaires éventuel

Le patient est randomisé dans le bras		Effectifs	Pourcentage	Pourcentage valide	Pourcentage cumulé
Greffe	Valide	29	96,7	96,7	96,7

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

CAO	Valide	Marquane se jave geuch	1	3,3	3,3	100,0
		Total	30	100,0	100,0	
			27	90,0	90,0	90,0
		Descellement	1	3,3	3,3	93,3
		Forme intérieur geraite "	1	3,3	3,3	96,7
		ZZ"				
		Très contente	1	3,3	3,3	100,0
Total	30	100,0	100,0			

d. Evaluation de la satisfaction par EVS

- tab A2_8 groupe, column

Tableau croisé Le traitement répondu à patient attente * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Le traitement répondu à patient attente	Peu satisfaisant	Effectif	6	6	12
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	24,0%	23,1%	23,5%
	Très satisfaisant	Effectif	19	20	39
% compris dans Le patient est randomisé dans le bras		76,0%	76,9%	76,5%	
Total		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Khi-deux de Pearson= 0.938

e. La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0

- tab A2_9 groupe, column chi2

Tableau croisé La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0 * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0	Oui	Effectif	11	10	21
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	44,0%	38,5%	41,2%
	Non	Effectif	14	16	30

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Total	% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	56,0%	61,5%	58,8%
	Effectif	25	26	51
	% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Pearson chi2 (1) = 0.161

Pr = 0.688

. *5.1.1 non ostéointégration

- tab A2_10

Tableau croisé Ne correspond pas la date prévue, non ostéointégration * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Grefe	CAO	
Ne correspond pas la date prévue, non ostéointégration	Non	Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

. *5.1.2 Rupture d'ostéointégration

- tab A2_11

Tableau croisé Ne correspond pas la date prévue, rupture d'ostéointégration * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Grefe	CAO	
Ne correspond pas la date prévue, rupture d'ostéointégration	Oui	Effectif	1	0	1
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	4,0%	0,0%	2,0%
	Non	Effectif	24	26	50
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	96,0%	100,0%	98,0%
Total		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.490

1-sided Fisher's exact = 0.460

. *5.1.3 Réalisation d'une seconde chirurgie

- tab A2_12

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Tableau croisé Ne correspond pas la date prévue, réalisation d'une seconde chirurgie * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Ne correspond pas la date prévue, réalisation d'une seconde chirurgie	Oui	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	2 8,0%	1 3,8%	3 5,9%
	Non	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	23 92,0%	25 96,2%	48 94,1%
Total		Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	25 100,0%	26 100,0%	51 100,0%

Fisher's exact= 0.610
1-sided Fisher's exact = 0.485

. *5.1.4 Autre, décrire

- List A2_13 A1_14 if A1_13=="Oui"

Tableau croisé Ne correspond pas la date prévue,autre * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Ne correspond pas la date prévue,autre	Oui	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	13 52,0%	15 57,7%	28 54,9%
	Non	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	12 48,0%	11 42,3%	23 45,1%
Total		Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	25 100,0%	26 100,0%	51 100,0%

Pearson chi2 (1) = 0.167 Pr = 0.683

Ne correspond pas la date prévue, autre, décrire [Commentaire]

Le patient est randomisé dans le bras			Effectifs	Pourcentage	Pourcentage valide	Pourcentage cumulé
Greffe	Valide	A3	17	56,7	56,7	56,7
		A3 2016	1	3,3	3,3	60,0
		A5	2	6,7	6,7	66,7
			1	3,3	3,3	70,0

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Date de mise en charge effectué prise en compte	1	3,3	3,3	73,3
	Date de mise en charge effectué prise en compte même année de A1	2	6,7	6,7	80,0
	Mise en charge en retard	1	3,3	3,3	86,7
	RDV en retard	1	3,3	3,3	90,0
	RDV mise en charge est retardé	2	6,7	6,7	96,7
	Retard de pose d'implant	1	3,3	3,3	100,0
	Total	30	100,0	100,0	
		14	46,7	46,7	46,7
	A3	3	10,0	10,0	56,7
	A3 2014	1	3,3	3,3	60,0
	A4	1	3,3	3,3	63,3
	A5	1	3,3	3,3	66,7
	A5 2018	1	3,3	3,3	70,0
	Date de mise en charge effectué prise en compte la patiente en voyage	1	3,3	3,3	73,3
	Mise en charge en retard	1	3,3	3,3	80,0
	Pas venue à son RDV de contrôle A1, A2	1	3,3	3,3	83,3
	RDV en retard	1	3,3	3,3	86,7
	RDV mise en charge est retardé	3	10,0	10,0	96,7
	Retard de mise en charge	1	3,3	3,3	100,0
	Total	30	100,0	100,0	
CAO	Valide				

f. Evaluation des critères de succès

Douleur autour de l'un des implants

- tab A2_15 groupe, column exact

Tableau croisé Douleur autour de l'un des implants * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Douleur autour de l'un des implants		Effectif	1	0	1
	Oui	% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	4,0%	0,0%	2,0%
	Non	Effectif	24	26	50

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Total	% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	96,0%	100,0%	98,0%
	Effectif	25	26	51
	% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.490

1-sided Fisher's exact = 0.490

Stabilité des implants

- tab A2_17 groupe,column

Tableau croisé Stabilité des implants * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Stabilité des implants	Oui	Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Présence de signes infectieux autour d'un implant:

- tab A2_19 groupe,column exact

Tableau croisé Présence de signes infectieux autour d'un implant : * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Présence de signes infectieux autour d'un implant :	Oui	Effectif	1	1	2
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	4,0%	3,8%	3,9%
	Non	Effectif	24	25	49
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	96,0%	96,2%	96,1%
Total		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 1.00

1-sided Fisher's exact = 0.515

La radiographie montre-t-elle une zone radioclaire autour d'un implant autre qu'une cratérisation?

tab A2_21 groupe,column exact

Tableau croisé La radiographie montre une zone radioclaire autour d'un implant autre qu'une cratérisation * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
La radiographie montre une zone radioclaire autour d'un implant autre qu'une cratérisation	Oui	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	1 4,0%	0 0,0%	1 2,0%
	Non	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	24 96,0%	26 100,0%	50 98,0%
Total		Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	25 100,0%	26 100,0%	51 100,0%

Fisher's exact= 0.490
1-sided Fisher's exact = 0.490

Survenue d'autres EI depuis la dernière visite?

tab A2_23 groupe,column exact

Tableau croisé Survenue d'autres EI depuis la dernière visite * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Survenue d'autres EI depuis la dernière visite	Oui	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	1 4,0%	1 3,8%	2 3,9%
	Non	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	24 96,0%	25 96,2%	49 96,1%
Total		Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	25 100,0%	26 100,0%	51 100,0%

Fisher's exact= 1.000
1-sided Fisher's exact = 0.745

La radiographie montre-t-elle une cratérisation?

- tab A2_24 groupe,column exact

Tableau croisé La radiographie montre une cratérisation * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
La radiographie montre une cratérisation	Oui	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	8 32,0%	1 4,0%	9 18,0%
	Non	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	17 68,0%	24 96,0%	41 82,0%
Total		Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	25 100,0%	25 100,0%	50 100,0%

Fisher's exact= 0.023
1-sided Fisher's exact = 0.012

Perte d'un implant

- tab A2_41 groupe,column exact

Tableau croisé Perte d'un implant * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Perte d'un implant	Oui	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	1 4,0%	0 0,0%	1 2,0%
	Non	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	24 96,0%	26 100,0%	50 98,0%
Total		Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	25 100,0%	26 100,0%	51 100,0%

Fisher's exact= 0.490
1-sided Fisher's exact = 0.490

Accumulation de plaque dentaire autour des impalnts

Absence de plaque dentaire

- tab A2_42 groupe,column exact

Tableau croisé Accumulation de plaque dentaire, pas de détection de plaque * Le patient est randomisé dans le bras

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Accumulation de plaque dentaire, pas de détection de plaque	Oui	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	17 68,0%	20 80,0%	37 74,0%
	Non	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	8 32,0%	5 20,0%	13 26,0%
Total		Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	25 100,0%	25 100,0%	50 100,0%

Pearson chi2 (1) = 0.936 Pr = 0.333

Plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervical de l'implant

- tab A2_43 groupe,column exact

Tableau croisé Accumulation de plaque dentaire, plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervical de l'implant * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Accumulation de plaque dentaire, plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervical de l'implant	Oui	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	3 12,0%	4 15,4%	7 13,7%
	Non	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	22 88,0%	22 84,6%	44 86,3%
Total		Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	25 100,0%	26 100,0%	51 100,0%

Fisher's exact= 1.000
1-sided Fisher's exact = 0.523

Plaque visible à l'œil nu

- tab A2_44 groupe,column exact

Tableau croisé Accumulation de plaque dentaire, plaque visible à l'œil nu * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Accumulation de plaque dentaire, plaque visible à l'œil nu	Oui	Effectif	4	1	5
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	16,0%	3,8%	9,8%
	Non	Effectif	21	25	46
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	84,0%	96,2%	90,2%
Total		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.191

1-sided Fisher's exact = 0.163

Abondance de matière

- tab A2_45 groupe,column exact

Tableau croisé Accumulation de plaque dentaire, abondance de matière * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Accumulation de plaque dentaire, abondance de matière	Oui	Effectif	1	0	1
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	4,0%	0,0%	2,0%
	Non	Effectif	24	26	50
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	96,0%	100,0%	98,0%
Total		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.490

1-sided Fisher's exact = 0.490

Saignement au sondage

Absence de saignement au passage de la sonde

- tab A2_46 groupe,column exact

Tableau croisé Saignement au sondage, pas de saignement au passage de la sonde * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Saignement au sondage, Oui	Effectif		22	24	46

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

pas de saignement au passage de la sonde	Non	% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	88,0%	92,3%	90,2%
		Effectif	3	2	5
Total		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	12,0%	7,7%	9,8%
		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.668
1-sided Fisher's exact = 0.481

Points de saignement isolés visibles

- tab A2_47 groupe,column exact

Tableau croisé Saignement au sondage, points de saignement isolés visibles * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Saignement au sondage, points de saignement isolés visibles	Oui	Effectif	3	2	5
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	12,0%	7,7%	9,8%
Total	Non	Effectif	22	24	46
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	88,0%	92,3%	90,2%
		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.668
1-sided Fisher's exact = 0.481

Le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale

- tab A2_48 groupe,column

Tableau croisé Saignement au sondage, le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Saignement au sondage,	Oui	Effectif	2	0	2

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale	Non	% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	8,0%	0,0%	3,9%
		Effectif	23	26	49
Total		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	92,0%	100,0%	96,1%
		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.235
1-sided Fisher's exact = 0.235

Saignement abondant

- tab A2_49 groupe,column

Tableau croisé Saignement au sondage, Saignement abondant * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Saignement au sondage, Saignement abondant	Oui	Effectif	1	0	1
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	4,0%	0,0%	2,0%
Total	Non	Effectif	24	26	50
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	96,0%	100,0%	98,0%
		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.490
1-sided Fisher's exact = 0.490

Présence de gencive kératinisée:

- tab A2_50 groupe,column exact

Tableau croisé Présence de gencive kératinisée * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Présence de gencive kératinisée	Oui	Effectif	23	26	49
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	92,0%	100,0%	96,1%

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

		Effectif	2	0	2
	Non	% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	8,0%	0,0%	3,9%
Total		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.235

1-sided Fisher's exact = 0.235

Modification de la sensibilité?

- tab A2_52 groupe,column exact

Tableau croisé Autre,Modification de la sensibilité * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
		Effectif	25	26	51
Autre, Modification de la sensibilité	Non	% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	25	26	51
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

iii. A5 UN AN APRÈS LA MISE EN CHARGE

Patient n°9(Greffe) manquant car injoignable

Patient n°19(Greffe) manquant car visite non effectuée

Patient n°27(Greffe) manquant car sortie d'étude

Patient n°33 (Greffe) manquant car dépression

Patient n°45(Greffe) manquant car visite non effectuée

Patient n°58(Greffe) manquant car injoignable

Patient n°60(Greffe) manquant car dépression

Patient n°3(Cao) manquant car injoignable

Patient n°25(Cao) manquant car visite non effectuée

Patient n°28(Cao) manquant car déménagement

Patient n°31(Cao) manquant car inclusion à tort

Patient n°35(Cao) manquant car arrêt étude

1. Contrôle d'A5

. *Date de visite

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. tab A5_1

A5_1	Freq.	Percent	Cum.
01jun2015	1	2.08	2.08
23jun2015	1	2.08	4.17
16jul2015	1	2.08	6.25
03nov2015	1	2.08	8.33
08jul2016	1	2.08	10.42
10oct2016	1	2.08	12.50
19nov2016	1	2.08	14.58
28mar2017	1	2.08	16.67
18oct2017	1	2.08	18.75
14nov2017	1	2.08	20.83
30jan2018	1	2.08	22.92
16feb2018	1	2.08	25.00
27feb2018	1	2.08	27.08
28feb2018	1	2.08	29.17
06mar2018	5	10.42	39.58
07mar2018	4	8.33	47.92
08mar2018	2	4.17	52.08
20mar2018	5	10.42	62.50
22mar2018	10	20.83	83.33
25mar2018	1	2.08	85.42
26mar2018	7	14.58	100.00
Total	48	100.00	

. ***1.Réaliser les radios TIB**

. tab A5_2

A5_2	Freq.	Percent	Cum.
Fait	21	43.75	43.75
Non Fait	27	56.25	100.00
Total	48	100.00	

. ***2.Péri-implantite**

. tab A5_3

A5_3	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	100.00	100.00
Total	48	100.00	

. ***3.Evaluation de la satisfaction du patient**

. tab A5_6

A5_6	Freq.	Percent	Cum.
8	8	16.67	16.67
9	19	39.58	56.25
10	21	43.75	100.00
Total	48	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

.
***Commentaires éventuels si quelque chose ne vous satisfait pas (tassement alimentaire...)**

. list A5_7
no observations

.
***4.Le traitement a-t-il répondu à votre attente:**

. tab A5_8

A5_8	Freq.	Percent	Cum.
Satisfaisant	8	16.67	16.67
Très satisfaisant	40	83.33	100.00
Total	48	100.00	

.
***5.La date de contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0**

. tab A5_9

A5_9	Freq.	Percent	Cum.
Non	30	62.50	62.50
Oui	18	37.50	100.00
Total	48	100.00	

.
***5.1.1 Absence d'ostéointégration**

. tab A5_10

A5_10	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	100.00	100.00
Total	48	100.00	

.
***5.1.2 Rupture d'ostéointégration**

. tab A5_11

A5_11	Freq.	Percent	Cum.
Non	47	97.92	97.92
Oui	1	2.08	100.00
Total	48	100.00	

.
***5.1.3 Réalisation d'une seconde chirurgie**

. tab A5_12

A5_12	Freq.	Percent	Cum.
Non	47	97.92	97.92
Oui	1	2.08	100.00
Total	48	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

```
.
. *5.1.4 Autre, décrire
. list A5_13 A5_14 if A5_13=="Oui"
```

	A5_13	A5_14
1.	Oui	Mise en charge est retardé
4.	Oui	A5 2019
5.	Oui	A5 2019
7.	Oui	A5 2017
8.	Oui	Date de mise en charge effectué prise en compte
9.	Oui	Date de contrôle A3 en 2013
10.	Oui	RDV mise en charge est retardé
12.	Oui	A4 2018
14.	Oui	A5 2016
15.	Oui	A5 2017
17.	Oui	Retard de mise en charge
18.	Oui	Retard de pose d'implant
19.	Oui	A5 2017
24.	Oui	Retarder la date de mise en charge
26.	Oui	A3
27.	Oui	A3
28.	Oui	A4
31.	Oui	A5 2016
33.	Oui	A5 2017
35.	Oui	A5 2017
36.	Oui	A5 2017
43.	Oui	A5 2016
44.	Oui	A5 2016
45.	Oui	RVD de A2 pris par la patiente
46.	Oui	A5 2015
47.	Oui	A5 2017
50.	Oui	Retard de mise en charge
51.	Oui	RDV mise en charge est retardé
55.	Oui	A4
58.	Oui	A3

```
.
. *6.Evaluation des critères de succès
```

```
. *6.1 Douleur autour de l'un des implants
```

```
. tab A5_15
```

A5_15	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	100.00	100.00
Total	48	100.00	

```
. *6.2 Stabilité des implants
```

```
. tab A5_17
```

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

A5_17	Freq.	Percent	Cum.
Oui	48	100.00	100.00
Total	48	100.00	

. *6.3 Présence des signes infectieux autour d'un implant

. tab A5_19

A5_19	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	100.00	100.00
Total	48	100.00	

. *6.4 La radiographie montre-t-elle une zone radioclaire autour d'un implant autre qu'une cratérisation?

. tab A5_21

A5_21	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	100.00	100.00
Total	48	100.00	

. *6.4.1 Décrire

. list A5_21 A5_22 if A5_21=="Oui"

no observations

. *6.5 Survenue d'autres EI depuis la dernière visite

. tab A5_23

A5_23	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	100.00	100.00
Total	48	100.00	

. *6.6 La radiographie montre-t-elle une cratérisation?

. tab A5_24

A5_24	Freq.	Percent	Cum.
Non	46	95.83	95.83
Oui	2	4.17	100.00
Total	48	100.00	

. *6.6.1 Décrire

. list A5_24 A5_25 A5_26 if A5_24=="Oui"

A5_24	A5_25	A5_26

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

10.	Oui	25	2.2	
25.	Oui	16	2	
+-----+				

.
***6.7 Perte d'un implant**

. tab A5_41

A5_41		Freq.	Percent	Cum.
+-----+				
Non		48	100.00	100.00
+-----+				
Total		48	100.00	

.
***6.8 Accumulation de plaque dentaire autour des implants**

.
***6.8.1 Pas de détection de plaque**

. tab A5_42

A5_42		Freq.	Percent	Cum.
+-----+				
Non		3	6.25	6.25
Oui		45	93.75	100.00
+-----+				
Total		48	100.00	

.
***6.8.2 Plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervicale de l'implant**

. tab A5_43

A5_43		Freq.	Percent	Cum.
+-----+				
Non		45	93.75	93.75
Oui		3	6.25	100.00
+-----+				
Total		48	100.00	

.
***6.8.3 Plaque visible à l'oeil nu**

. tab A5_44

A5_44		Freq.	Percent	Cum.
+-----+				
Non		48	100.00	100.00
+-----+				
Total		48	100.00	

.
***6.8.4 Abondance de matière**

. tab A5_45

A5_45		Freq.	Percent	Cum.
+-----+				
Non		48	100.00	100.00
+-----+				
Total		48	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. *6.9 Saignement au sondage

- . *6.9.1 Pas de saignement au passage de la sonde
- . tab A5_46

A5_46	Freq.	Percent	Cum.
Non	2	4.17	4.17
Oui	46	95.83	100.00
Total	48	100.00	

. *6.9.2 Points de saignement isolés visibles

- . tab A5_47

A5_47	Freq.	Percent	Cum.
Non	46	95.83	95.83
Oui	2	4.17	100.00
Total	48	100.00	

. *6.9.3 Le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale

- . tab A5_48

A5_48	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	100.00	100.00
Total	48	100.00	

. *6.9.4 Saignement abondant

- . tab A5_49

A5_49	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	100.00	100.00
Total	48	100.00	

. *6.10 Présence de gencive kératinisée

- . tab A5_50

A5_50	Freq.	Percent	Cum.
Oui	48	100.00	100.00
Total	48	100.00	

. *6.10.1 Si non, décrire

- . list A5_50 A5_51 if A5_50=="Non"
- no observations

. *6.11 Autre

- . *6.11.1 Modification de la sensibilité

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. tab A5_52

A5_52	Freq.	Percent	Cum.
Non	48	100.00	100.00
Total	48	100.00	

2. Analyses croisées

a. Réaliser les radios TIB

- tab A5_2 groupe,column exact

Tableau croisé Réaliser les radios TIB * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Réaliser les radios TIB	Fait	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	11 47,8%	10 40,0%	21 43,8%
	Non fait	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	12 52,2%	15 60,0%	27 56,2%
Total		Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	23 100,0%	25 100,0%	48 100,0%

Pearson chi2 (1) = 0.298

Pr = 0.585

b. Péri-implantite

- tab A5_3 groupe,column exact

Tableau croisé Péri-implantite * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Péri-implantite	Oui	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	0 0,0%	1 4,0%	1 2,1%
	Non	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	23 100,0%	24 96,0%	47 97,9%
Total		Effectif	23	25	48

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

% compris dans le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
--	--------	--------	--------

Fisher's exact= 1.00

1-sided Fisher's exact =0.521

c. Evaluation de la satisfaction par EVA

- summarize A5_6 if groupe=="Grefe",detail

Récapitulatif du traitement des observations

Le patient est randomisé dans le bras		Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Grefe	Evaluation de la satisfaction du patient	23	76,7%	7	23,3%	30	100,0%
CAO	Evaluation de la satisfaction du patient	25	83,3%	5	16,7%	30	100,0%

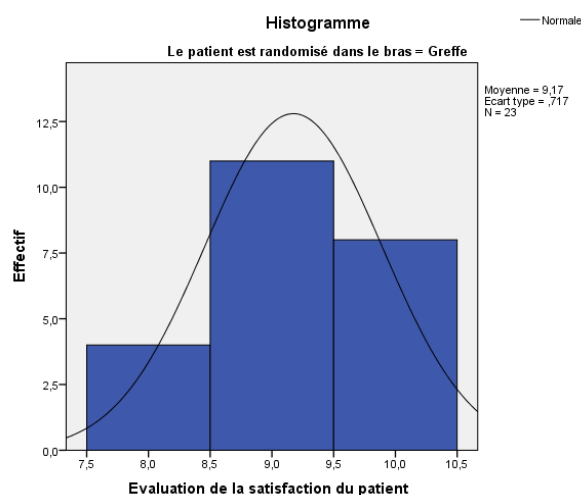
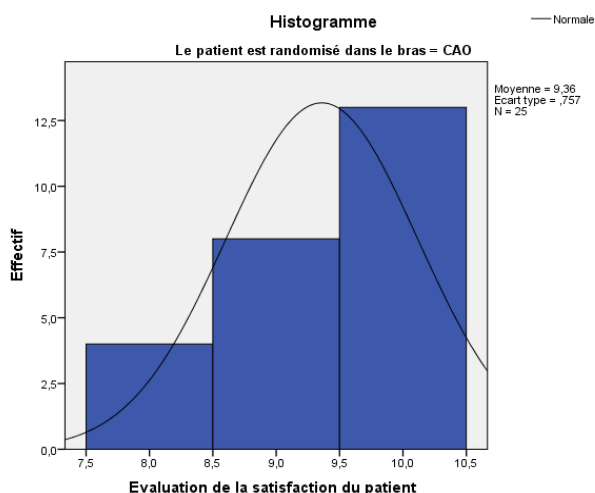
Descriptives

Le patient est randomisé dans le bras		Statistique	Erreur standard		
Grefe	Evaluation de la satisfaction du patient	Moyenne	9,17	,149	
		Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	8,86	
			Borne supérieure	9,48	
		Moyenne tronquée à 5%	9,19		
		Médiane	9,00		
		Variance	,514		
		Ecart-type	,717		
		Minimum	8		
		Maximum	10		
		Intervalle	2		
		Intervalle interquartile	1		
		Asymétrie	-,273	,481	
		Aplatissement	-,893	,935	
		Moyenne	9,36	,151	
CAO	Evaluation de la satisfaction du patient	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	9,05	
			Borne supérieure	9,67	
		Moyenne tronquée à 5%	9,40		
		Médiane	10,00		
		Variance	,573		
		Ecart-type	,757		
		Minimum	8		
		Maximum	10		
		Intervalle	2		
		Intervalle interquartile	1		
		Asymétrie	-,733	,464	
		Aplatissement	-,810	,902	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Centiles

Le patient est randomisé dans le bras			Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Greffe	Moyenne pondérée (Définition 1)	Evaluation de la satisfaction du patient	8,00	8,00	9,00	9,00	10,00	10,00	10,00
	Valeurs charnières de Tukey	Evaluation de la satisfaction du patient			9,00	9,00	10,00		
CAO	Moyenne pondérée (Définition 1)	Evaluation de la satisfaction du patient	8,00	8,00	9,00	10,00	10,00	10,00	10,00
	Valeurs charnières de Tukey	Evaluation de la satisfaction du patient			9,00	10,00	10,00		



Rangs

	Le patient est randomisé dans le bras	N	Rang moyen	Somme des rangs
Evaluation de la satisfaction du patient	Greffe	23	22,61	520,00
	CAO	25	26,24	656,00
	Total	48		

Test^a

	Evaluation de la satisfaction du patient
U de Mann-Whitney	244,000
W de Wilcoxon	520,000
Z	-,974
Signification asymptotique (bilatérale)	,330

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

a. Critère de regroupement : Le patient est randomisé dans le bras

d. Evaluation de la satisfaction par EVS

- tab A5_8 groupe, column

Tableau croisé Le traitement répondu à patient attente * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Le traitement répondu à patient attente	Satisfaisant	Effectif	4	4	8
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	17,4%	16,0%	16,7%
Le traitement répondu à patient attente	Très satisfaisant	Effectif	19	21	40
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	82,6%	84,0%	83,3%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 1.00

1-sided Fisher's exact = 0.600

e. La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0

- tab A5_9 groupe, column chi2

Tableau croisé La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0 * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0	Oui	Effectif	6	12	18
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	26,1%	48,0%	37,5%
La date de ce contrôle correspond-t-elle à la date prévue lors de l'échéancier J0	Non	Effectif	17	13	30
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	73,9%	52,0%	62,5%
Total		Effectif	23	25	48

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Pearson chi2 (1) = 2.454		Pr = 0.117	

. *5.1.1 non ostéointégration

- tab A5_10

Tableau croisé Ne correspond pas la date prévue, non ostéointégration * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Grefe	CAO	
Ne correspond pas la date prévue, non ostéointégration	Non	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

. *5.1.2 Rupture d'ostéointégration

- tab A5_11

Tableau croisé Ne correspond pas la date prévue, rupture d'ostéointégration * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Grefe	CAO	
Ne correspond pas la date prévue, rupture d'ostéointégration	Oui	Effectif	1	0	1
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	4,3%	0,0%	2,1%
	Non	Effectif	22	25	47
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	95,7%	100,0%	97,9%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.479

1-sided Fisher's exact = 0.479

. *5.1.3 Réalisation d'une seconde chirurgie

- tab A5_12

Tableau croisé Ne correspond pas la date prévue, réalisation d'une seconde chirurgie * Le patient est randomisé dans le bras

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

		Le patient est randomisé dans le bras		Total	
		Greffe	CAO		
Ne correspond pas la date prévue, réalisation d'une seconde chirurgie	Oui	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	1 4,3%	0 0,0%	1 2,1%
	Non	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	22 95,7%	25 100,0%	47 97,9%
Total		Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	23 100,0%	25 100,0%	48 100,0%

Fisher's exact= 0.479

1-sided Fisher's exact = 0.479

. *5.1.4 Autre, décrire

- List A5_13 A1_14 if A1_13=="Oui"

Tableau croisé Ne correspond pas la date prévue,autre * Le patient est randomisé dans le bras

		Le patient est randomisé dans le bras		Total	
		Greffe	CAO		
Ne correspond pas la date prévue,autre	Oui	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	17 73,9%	13 52,0%	30 62,5%
	Non	Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	6 26,1%	12 48,0%	18 37,5%
Total		Effectif % compris dans Le patient est randomisé dans le bras	23 100,0%	25 100,0%	48 100,0%

Pearson chi2 (1) = 0.298

Pr = 0.585

Ne correspond pas la date prévue,autre, décrire [Commentaire]

Le patient est randomisé dans le bras		Effectifs	Pourcentage	Pourcentage valide	Pourcentage cumulé
Greffe	Valide	13	43,3	43,3	43,3
	A3	2	6,7	6,7	50,0
	A4	1	3,3	3,3	53,3
	A4 2018	1	3,3	3,3	56,7
	A5 2016	1	3,3	3,3	60,0
	A5 2017	3	10,0	10,0	70,0
	A5 2019	2	6,7	6,7	76,7

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Date de contrôle A3 en 2013	1	3,3	3,3	80,0	
	Date de mise en charge effectué prise en compte	1	3,3	3,3	83,3	
	Mise en charge est retardé	1	3,3	3,3	86,7	
	RDV mise en charge est retardé	1	3,3	3,3	90,0	
	Retard de mise en charge	1	3,3	3,3	93,3	
	Retard de pose d'implant	1	3,3	3,3	96,7	
	Retarder la date de mise en charge	1	3,3	3,3	100,0	
	Total	30	100,0	100,0		
CAO	Valide	16	53,3	53,3	53,3	
		A3	1	3,3	3,3	56,7
		A4	2	6,7	6,7	63,3
		A5 2015	1	3,3	3,3	66,7
		A5 2016	3	10,0	10,0	76,7
		A5 2017	4	13,3	13,3	90,0
		RDV mise en charge est retardé	1	3,3	3,3	93,3
		Retard de mise en charge	1	3,3	3,3	96,7
		RVD de A2 pris par la patiente	1	3,3	3,3	100,0
		Total	30	100,0	100,0	

f. Evaluation des critères de succès

Douleur autour de l'un des implants

- tab A5_15 groupe, column exact

Tableau croisé Douleur autour de l'un des implants * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Douleur autour de l'un des implants	Non	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Stabilité des implants

- tab A5_17 groupe, column

Tableau croisé Stabilité des implants * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Stabilité des implants	Oui	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Présence de signes infectieux autour d'un implant:

- tab A5_19 groupe,column exact

Tableau croisé Présence de signes infectieux autour d'un implant : * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Présence de signes infectieux autour d'un implant :	Non	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

La radiographie montre-t-elle une zone radioclaire autour d'un implant autre qu'une cratérisation?

tab A5_21 groupe,column exact

Tableau croisé La radiographie montre une zone radio claire autour d'un implant autre qu'une cratérisation * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
La radiographie montre une zone radio claire autour d'un implant autre qu'une cratérisation	Non	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Survenue d'autres EI depuis la dernière visite?

tab A5_23 groupe,column exact

Tableau croisé Survenue d'autres EI depuis la dernière visite * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Survenue d'autres EI depuis la dernière visite	Non	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

La radiographie montre-t-elle une cratérisation?

- tab A5_24 groupe,column exact

Tableau croisé La radiographie montre une cratérisation * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
La radiographie montre une cratérisation	Oui	Effectif	2	0	2
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	8,7%	0,0%	4,2%
	Non	Effectif	21	25	46
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	91,3%	100,0%	95,8%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.224

1-sided Fisher's exact = 0.224

Perte d'un implant

- tab A5_41 groupe,column exact

Tableau croisé Perte d'un implant * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Perte d'un implant	Non	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Effectif	23	25	48
Total	% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Accumulation de plaque dentaire autour des impalnts

Absence de plaque dentaire

- tab A5_42 groupe,column exact

Tableau croisé Accumulation de plaque dentaire, pas de détection de plaque * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Accumulation de plaque dentaire, pas de détection de plaque	Oui	Effectif	23	22	45
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	88,0%	93,8%
	Non	Effectif	0	3	3
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	0,0%	12,0%	6,2%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Pearson chi2 (1) = 2.944

Pr = 0.086

Plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervical de l'implant

- tab A5_43 groupe,column exact

Tableau croisé Accumulation de plaque dentaire, plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervical de l'implant * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Accumulation de plaque dentaire, plaque reconnue seulement au passage de la sonde cervical de l'implant	Oui	Effectif	0	3	3
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	0,0%	12,0%	6,2%
	Non	Effectif	23	22	45
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	88,0%	93,8%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact=

0.235

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

1-sided Fisher's exact = 0.133

Plaque visible à l'œil nu

- tab A5_44 groupe,column exact

Tableau croisé Accumulation de plaque dentaire, plaque visible à l'œil nu * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Accumulation de plaque dentaire, plaque visible à l'œil nu	Non	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Abondance de matière

- tab A5_45 groupe,column exact

Tableau croisé Accumulation de plaque dentaire, abondance de matière * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Accumulation de plaque dentaire, abondance de matière	Non	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Saignement au sondage

Absence de saignement au passage de la sonde

- tab A5_46 groupe,column exact

Tableau croisé Saignement au sondage, pas de saignement au passage de la sonde * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Saignement au sondage, pas de saignement au passage de la sonde	Oui	Effectif	23	23	46
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	92,0%	95,8%

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

		Effectif	0	2	2
	Non	% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	0,0%	8,0%	4,2%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.490

1-sided Fisher's exact = 0.266

Points de saignement isolés visibles

- tab A5_47 groupe,column exact

Tableau croisé Saignement au sondage, points de saignement isolés visibles * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Saignement au sondage, points de saignement isolés visibles	Oui	Effectif	0	2	2
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	0,0%	8,0%	4,2%
	Non	Effectif	23	23	46
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	92,0%	95,8%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Fisher's exact= 0.490

1-sided Fisher's exact = 0.266

Le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale

- tab A5_48 groupe,column

Tableau croisé Saignement au sondage, le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Saignement au sondage, le saignement forme une ligne rouge sur la gencive marginale	Non	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Saignement abondant

- tab A2_49 groupe,column

Tableau croisé Saignement au sondage, Saignement abondant * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Saignement au sondage, Saignement abondant	Non	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Présence de gencive kératinisée:

- tab A2_50 groupe,column exact

Tableau croisé Présence de gencive kératinisée * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Présence de gencive kératinisée	Oui	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%

Modification de la sensibilité?

- tab A2_52 groupe,column exact

Tableau croisé Autre, Modification de la sensibilité * Le patient est randomisé dans le bras

			Le patient est randomisé dans le bras		Total
			Greffe	CAO	
Autre, Modification de la sensibilité	Non	Effectif	23	25	48
		% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
Total		Effectif	23	25	48

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

% compris dans Le patient est randomisé dans le bras	100,0%	100,0%	100,0%
--	--------	--------	--------

5) Annexe E:

i. Implants prévus d'A2

EXAMINE VARIABLES=NIP_A2 BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Le patient est randomisé dans le bras	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Implants prévus A2	Greffe	25	83,3%	5	16,7%	30	100,0%
	CAO	26	86,7%	4	13,3%	30	100,0%

Descriptives

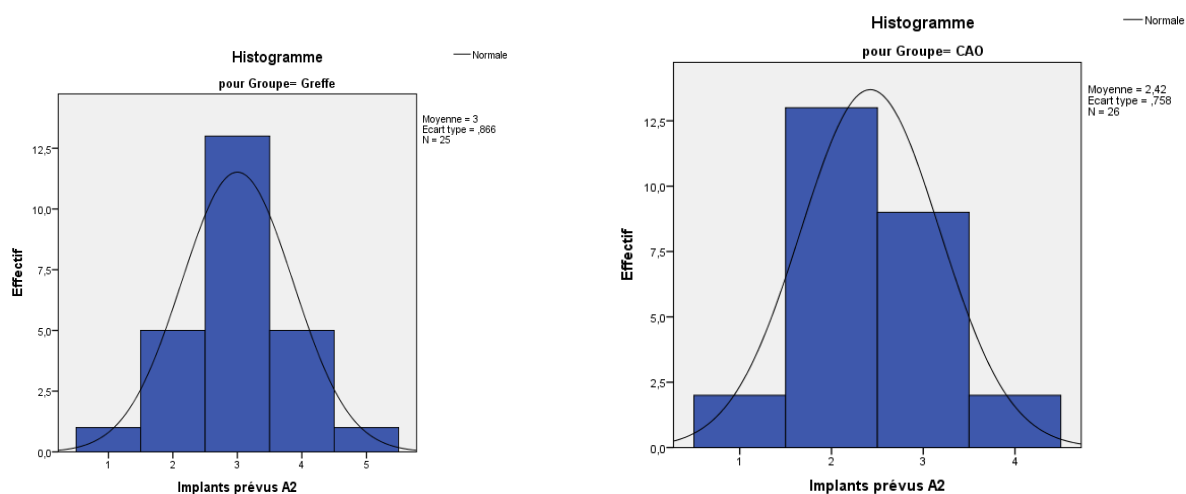
	Le patient est randomisé dans le bras	Statistique	Erreur standard	
Implants prévus A2	Moyenne	3,00	,173	
	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	2,64	
		Borne supérieure	3,36	
	Moyenne tronquée à 5%	3,00		
	Médiane	3,00		
	Greffe	Variance	,750	
		Ecart-type	,866	
		Minimum	1	
		Maximum	5	
		Intervalle	4	
		Intervalle interquartile	1	
		Asymétrie	,000	,464
		Aplatissement	,581	,902
	CAO	Moyenne	2,42	,149
		Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	2,12
Borne supérieure			2,73	
Moyenne tronquée à 5%		2,41		
	Médiane	2,00		

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Variance	,574	
Ecart-type	,758	
Minimum	1	
Maximum	4	
Intervalle	3	
Intervalle interquartile	1	
Asymétrie	,281	,456
Aplatissement	-,001	,887

Centiles

		Le patient est randomisé dans le bras	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition 1)	Implants prévus A2	Greffe	1,30	2,00	2,50	3,00	3,50	4,00	4,70
		CAO	1,00	1,70	2,00	2,00	3,00	3,30	4,00
Valeurs charnières de Tukey	Implants prévus A2	Greffe			3,00	3,00	3,00		
		CAO			2,00	2,00	3,00		



ii. *Implants prévus A5*

EXAMINE VARIABLES=NIP_A5 BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Le patient est randomisé dans le bras	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Implants prévus A5	Greffe	23	76,7%	7	23,3%	30	100,0%
	CAO	25	83,3%	5	16,7%	30	100,0%

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

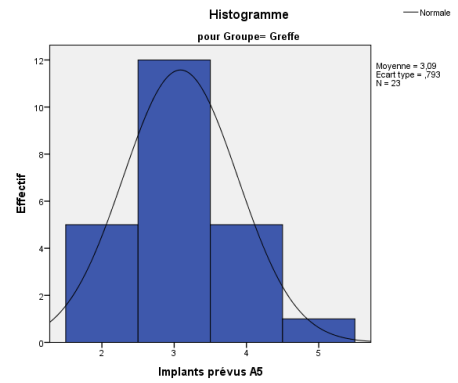
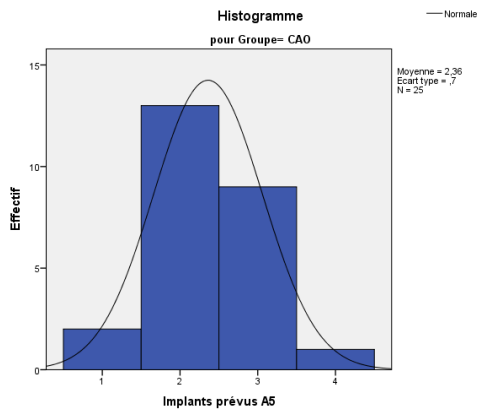
Descriptives

		Le patient est randomisé dans le bras	Statistique	Erreur standard
Implants prévus A5		Moyenne	3,09	,165
		Borne inférieure	2,74	
		Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	3,43	
		Borne supérieure		
		Moyenne tronquée à 5%	3,05	
		Médiane	3,00	
	Greffe	Variance	,628	
		Ecart-type	,793	
		Minimum	2	
		Maximum	5	
		Intervalle	3	
		Intervalle interquartile	1	
		Asymétrie	,437	,481
		Aplatissement	,150	,935
		Moyenne	2,36	,140
		Borne inférieure	2,07	
		Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	2,65	
		Borne supérieure		
		Moyenne tronquée à 5%	2,36	
		Médiane	2,00	
CAO	Variance	,490		
	Ecart-type	,700		
	Minimum	1		
	Maximum	4		
	Intervalle	3		
	Intervalle interquartile	1		
	Asymétrie	,150	,464	
	Aplatissement	,108	,902	

Centiles

		Le patient est randomisé dans le bras	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition 1)	Implants prévus A5	Greffe CAO	2,00	2,00	3,00	3,00	4,00	4,00	4,80
Valeurs charnières de Tukey	Implants prévus A5	Greffe CAO	1,00	1,60	2,00	2,00	3,00	3,00	3,70
					3,00	3,00	3,50		
					2,00	2,00	3,00		

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire



6) **Annexe F:** (Les durée des interventions)

1. Durée de l'étude plan

- DESCRIPTIVES VARIABLES=J0_COUT2

Statistiques descriptives

	N	Minimum	Maximum	Moyenne	Ecart type	Asymétrie		Kurtosis	
	Statistique	Statistique	Statistique	Statistique	Statistique	Statistique	Erreur std	Statistique	Erreur std
Durée de l'étude plan	30	0:05	0:30	0:13	0:06	1,348	,427	2,140	,83
N valide (listwise)	30								

2. L'intervention de la greffe

i. Ressources de durée d'intervention de la GREFFE

1. Durée de l'intervention

```
. *1.1 Heure de départ [Heure(s)]
. tab GREFFE_2
```

```
GREFFE_2 | Freq. Percent Cum.
-----+-----
```

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

9		9	31.03	31.03
10		2	6.90	37.93
11		1	3.45	41.38
13		1	3.45	44.83
14		15	51.72	96.55
16		1	3.45	100.00

Total		29	100.00	

. *1.1 Heure de départ [Minute(s)]

. tab GREFFE_3

GREFFE_3		Freq.	Percent	Cum.
0		5	17.24	17.24
15		2	6.90	24.14
26		1	3.45	27.59
30		12	41.38	68.97
32		1	3.45	72.41
33		1	3.45	75.86
40		1	3.45	79.31
45		3	10.34	89.66
50		2	6.90	96.55
54		1	3.45	100.00

Total		29	100.00	

. *1.2 Heure d'intervention terminée [Heure(s)]

. tab GREFFE_4

GREFFE_4		Freq.	Percent	Cum.
10		4	13.79	13.79
11		6	20.69	34.48
12		1	3.45	37.93
13		1	3.45	41.38
15		12	41.38	82.76
16		4	13.79	96.55
18		1	3.45	100.00

Total		29	100.00	

. *1.2. Heure d'intervention terminée [Minute(s)]

. tab GREFFE_5

GREFFE_5		Freq.	Percent	Cum.
0		8	27.59	27.59
9		1	3.45	31.03
10		1	3.45	34.48
15		2	6.90	41.38
23		1	3.45	44.83
28		2	6.90	51.72
30		8	27.59	79.31
40		2	6.90	86.21
45		3	10.34	96.55
54		1	3.45	100.00

Total		29	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. *1.3 Durée totale de l'intervention [min(s)]

.tab dur_int_gref

dur_int_gre	f	Freq.	Percent	Cum.
36	1	3.45	3.45	3.45
40	1	3.45	6.90	6.90
45	2	6.90	13.79	13.79
55	1	3.45	17.24	17.24
56	1	3.45	20.69	20.69
58	1	3.45	24.14	24.14
60	2	6.90	31.03	31.03
64	1	3.45	34.48	34.48
70	1	3.45	37.93	37.93
75	3	10.34	48.28	48.28
89	1	3.45	51.72	51.72
90	827	5979.31		
120	4	13.79	93.10	93.10
124	1	3.45	96.55	96.55
150	1	3.45	100.00	100.00
Total	29	100.00		

ii. L'intervention de la GREFFE+ GREFFE2

- EXAMINE VARIABLES=DU_GR1 BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Le patient est randomisé dans le bras	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcentage	N	Pourcentage	N	Pourcentage
Durée l'intervention de Greffe1	Greffe	29	96,7%	1	3,3%	30	100,0%

Descriptives^a

	Le patient est randomisé dans le bras	Statistique	Erreur standard
Durée l'intervention de Greffe1	Moyenne	1:20	0:05
	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure Borne supérieure	1:10 1:31
	Moyenne tronquée à 5%		1:19
	Médiane		1:29
	Variance		2763496,552
	Ecart-type		0:27

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Minimum	0:36	
Maximum	2:30	
Intervalle	1:54	
Intervalle interquartile	0:31	
Asymétrie	,493	,434
Aplatissement	,035	,845

a. Il n'y a pas d'observation valide pour Durée l'intervention de Greffe1 quand Le patient est randomisé dans le bras = 2,000. Les statistiques ne peuvent pas être calculées pour ce niveau.

Centiles^a

		Le patient est randomisé dans le bras	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition 1)	Durée l'intervention de Greffe1	Greffe	0:38	0:45	0:59	1:29	1:30	2:00	2:17
Valeurs charnières de Tukey	Durée l'intervention de Greffe1	Greffe			1:00	1:29	1:30		

a. Il n'y a pas d'observation valide pour Durée l'intervention de Greffe1 quand Le patient est randomisé dans le bras = 2,000. Les statistiques ne peuvent pas être calculées pour ce niveau.

iii. Durée d'intervention de la GREFFE 1+2

- EXAMINE VARIABLES=DU_GR1_2 BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Le patient est randomisé dans le bras	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcentage	N	Pourcentage	N	Pourcentage
Durée l'intervention de Greffe+2	Greffe	29	96,7%	1	3,3%	30	100,0%

Descriptives^a

	Le patient est randomisé dans le bras	Statistique	Erreur standard
Durée l'intervention de Greffe	Moyenne	1:23	0:06

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Greffe+2	Borne inférieure	1:10	
Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne supérieure	1:35	
Moyenne tronquée à 5%		1:20	
Médiane		1:29	
Variance		3813171,429	
Ecart-type		0:32	
Minimum		0:36	
Maximum		3:00	
Intervalle		2:24	
Intervalle interquartile		0:31	
Asymétrie		1,115	,434
Aplatissement		1,779	,845

a. Il n'y a pas d'observation valide pour Durée l'intervention de Greffe+2 quand Le patient est randomisé dans le bras = 2,000. Les statistiques ne peuvent pas être calculées pour ce niveau.

Centiles^a

		Le patient est randomisé dans le bras	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition 1)	Durée l'intervention de Greffe+2	Greffe	0:38	0:45	0:59	1:29	1:30	2:04	2:45
Valeurs charnières de Tukey	Durée l'intervention de Greffe+2	Greffe			1:00	1:29	1:30		

a. Il n'y a pas d'observation valide pour Durée l'intervention de Greffe+2 quand Le patient est randomisé dans le bras = 2,000. Les statistiques ne peuvent pas être calculées pour ce niveau.

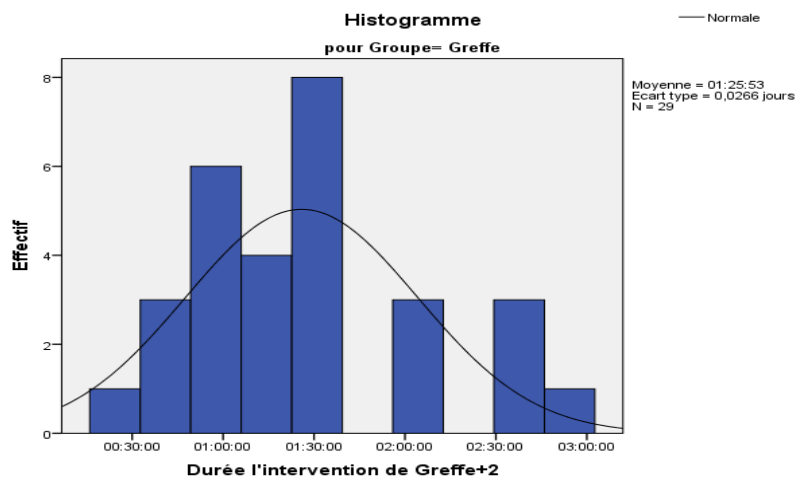
Tests de normalité^b

		Le patient est randomisé dans le bras	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
			Statistique	ddl	Signification	Statistique	ddl	Signification
Durée l'intervention de Greffe+2	Greffe	,242	29	,000	,905	29	,013	

a. Correction de signification de Lilliefors

b. Il n'y a pas d'observation valide pour Durée l'intervention de Greffe+2 quand Le patient est randomisé dans le bras = 2,000. Les statistiques ne peuvent pas être calculées pour ce niveau.

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire



iv. Durée d'intervention de la GREFFE 2

- FREQUENCIES VARIABLES=GREFFE2_D

Statistiques

Durée de chirurgie Greffe 2

N	Valide	1
	Manquante	80
Minimum		1:00
Maximum		1:00
Centiles	25	1:00
	50	1:00
	75	1:00

Durée de chirurgie Greffe 2

		Effectifs	Pourcentage	Pourcentage valide	Pourcentage cumulé
Valide	1:00	1	1,2	100,0	100,0
Manquante	Système manquant	80	98,8		
Total		81	100,0		

3. L'intervention d'implant posé

i. Ressources de durée d'intervention d'implant posé

- . *2. Durée de l'intervention
- . *2.1 Heure de départ [Heure(s)]
- . tab PI_3

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

PI_3	Freq.	Percent	Cum.
8	1	1.79	1.79
9	18	32.14	33.93
10	11	19.64	53.57
11	4	7.14	60.71
12	1	1.79	62.50
14	20	35.71	98.21
15	1	1.79	100.00
Total	56	100.00	

. *2.1 Heure de départ [Minute(s)]

. tab PI_4

PI_4	Freq.	Percent	Cum.
0	14	25.00	25.00
5	1	1.79	26.79
15	7	12.50	39.29
20	2	3.57	42.86
22	1	1.79	44.64
28	1	1.79	46.43
30	18	32.14	78.57
37	1	1.79	80.36
39	1	1.79	82.14
40	4	7.14	89.29
45	5	8.93	98.21
55	1	1.79	100.00
Total	56	100.00	

. *2.2 Heure d'intervention terminée [Heure(s)]

. tab PI_5

PI_5	Freq.	Percent	Cum.
10	13	23.21	23.21
11	13	23.21	46.43
12	8	14.29	60.71
14	4	7.14	67.86
15	14	25.00	92.86
16	4	7.14	100.00
Total	56	100.00	

. *2.2 Heure d'intervention terminée [Minute(s)]

. tab PI_6

PI_6	Freq.	Percent	Cum.
0	11	19.64	19.64
5	2	3.57	23.21
10	2	3.57	26.79
15	9	16.07	42.86
20	1	1.79	44.64
22	1	1.79	46.43
25	1	1.79	48.21
30	16	28.57	76.79
35	2	3.57	80.36

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

45	7	12.50	92.86
48	1	1.79	94.64
50	2	3.57	98.21
55	1	1.79	100.00

Total	56	100.00	

. *2.3 Durée totale de l'intervention [Heure(s)]

. tab PI_7

PI_7	Freq.	Percent	Cum.
0	18	32.14	32.14
1	32	57.14	89.29
2	6	10.71	100.00

Total	56	100.00	

. *2.3 Durée totale de l'intervention [Minute(s)]

. tab PI_8

PI_8	Freq.	Percent	Cum.
0	8	14.29	14.29
5	1	1.79	16.07
10	1	1.79	17.86
13	1	1.79	19.64
15	10	17.86	37.50
20	2	3.57	67.86
30	13	23.21	64.29
35	2	3.57	67.86
37	1	1.79	69.64
40	35.36	75.00	
42	1	1.79	76.79
43	1	1.79	78.57
45	8	14.29	92.86
48	1	1.79	94.64
50	11.79	96.43	
51	1	1.79	98.21
55	1	1.79	100.00

Total	56	100.00	

ii. Durée d'intervention d'implant posé, analyse croisé

- EXAMINE VARIABLES=DU_PI BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Le patient est randomisé dans le bras	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent t	N	Pourcent t	N	Pourcent t
Durée l'intervention de implant posé	Grefe	27	90,0%	3	10,0%	30	100,0%
	CAO	29	96,7%	1	3,3%	30	100,0%

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Descriptives

		Le patient est randomisé dans le bras	Statistique	Erreur standard		
Durée l'intervention de implant posé	Grefe	Moyenne	1:23	0:10		
		Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure Borne supérieure	1:01 1:45		
		Moyenne tronquée à 5%		1:15		
		Médiane		1:15		
		Variance		11318769,231		
		Ecart-type		0:56		
		Minimum		0:30		
		Maximum		5:15		
		Intervalle		4:45		
		Intervalle interquartile		0:45		
		Asymétrie		2,901	,448	
		Aplatissement		11,021	,872	
		CAO	Moyenne		1:12	0:05
			Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure Borne supérieure	1:00 1:24	
	Moyenne tronquée à 5%			1:11		
	Médiane			1:15		
	Variance			3606783,251		
	Ecart-type			0:31		
	Minimum			0:20		
	Maximum			2:30		
	Intervalle			2:10		
	Intervalle interquartile			0:43		
Asymétrie		,776	,434			
Aplatissement		,685	,845			

Centiles

		Le patient est randomisé dans le bras	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition 1)	Durée l'intervention de implant posé	Grefe	0:32	0:39	0:45	1:15	1:30	2:18	4:09
		CAO	0:25	0:35	0:46	1:15	1:30	1:45	2:30
Valeurs charnières de Tukey	Durée l'intervention de implant posé	Grefe			0:47	1:15	1:30		
		CAO			0:48	1:15	1:30		

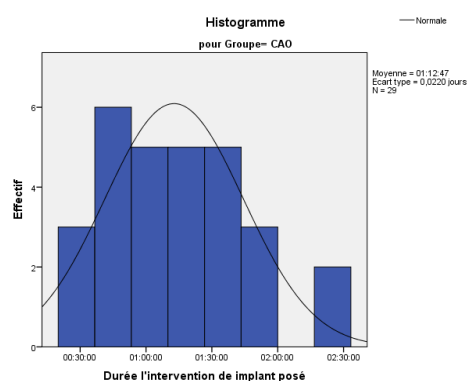
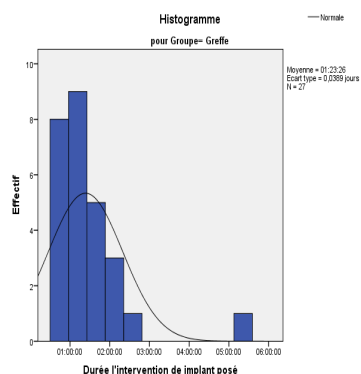
SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Tests de normalité

	Le patient est randomisé dans le bras	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistique	ddl	Signification	Statistique	ddl	Signification
Durée l'intervention de implant posé	Greffe	,231	27	,001	,711	27	,000
	CAO	,105	29	,200	,942	29	,116

*. Il s'agit d'une borne inférieure de la signification réelle.

a. Correction de signification de Lilliefors



- NPAR TESTS

Statistiques descriptives

	N	Moyenne	Ecart-type	Minimum	Maximum	Centiles		
						25ème	50ème (médiane)	75ème
Durée l'intervention de implant posé	56	1:17	0:45	0:20	5:15	0:45	1:15	1:30
Le patient est randomisé dans le bras	60	1,50	,504	1	2	1,00	1,50	2,00

Rangs

	Le patient est randomisé dans le bras	N	Rang moyen	Somme des rangs
Durée l'intervention de implant posé	Greffe	27	28,94	781,50
	CAO	29	28,09	814,50
	Total	56		

Test^a

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Durée l'intervention de implant posé
U de Mann-Whitney	379,500
W de Wilcoxon	814,500
Z	-,198
Signification asymptotique (bilatérale)	,843

a. Critère de regroupement : Le patient est randomisé dans le bras

4. L'intervention Deuxième D'implant, analyse croisée

- EXAMINE VARIABLES=DU_PI2 BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Le patient est randomisé dans le bras	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcentage	N	Pourcentage	N	Pourcentage
Durée l'intervention de implant 2	Greffe	5	16,7%	25	83,3%	30	100,0%
	CAO	4	13,3%	26	86,7%	30	100,0%

Descriptives

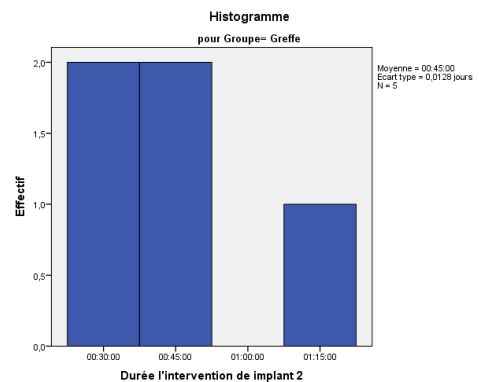
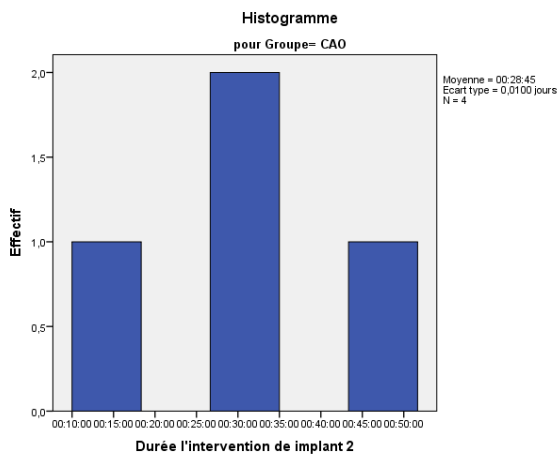
	Le patient est randomisé dans le bras	Statistique	Erreur standard
Durée l'intervention de implant 2	Moyenne	0:45	0:08
	Borne inférieure	0:22	
	Borne supérieure	1:07	
	Moyenne tronquée à 5%	0:44	
	Médiane	0:45	
	Variance	1215000,000	
	Ecart-type	0:18	
	Minimum	0:30	
	Maximum	1:15	
	Intervalle	0:45	
	Intervalle interquartile	0:30	
	Asymétrie	1,361	,913
	Aplatissement	2,000	2,000
	CAO Moyenne	0:28	0:07

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Borne inférieure	0:05	
Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne supérieure	0:51	
Moyenne tronquée à 5%		0:28	
Médiane		0:30	
Variance		742500,000	
Ecart-type		0:14	
Minimum		0:10	
Maximum		0:45	
Intervalle		0:35	
Intervalle interquartile		0:26	
Asymétrie		-,517	1,014
Aplatissement		1,649	2,619

Centiles

		Le patient est randomisé dans le bras	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition 1)	Durée l'intervention de implant 2	Greffe	0:30	0:30	0:30	0:45	1:00	.	.
		CAO	0:10	0:10	0:15	0:30	0:41	.	.
Valeurs charnières de Tukey	Durée l'intervention de implant 2	Greffe			0:30	0:45	0:45		
		CAO			0:20	0:30	0:37		



Rangs

		Le patient est randomisé dans le bras	N	Rang moyen	Somme des rangs
Durée l'intervention de implant 2		Greffe	5	6,00	30,00
		CAO	4	3,75	15,00
		Total	9		

Test^a

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Durée l'intervention de implant 2
U de Mann-Whitney	5,000
W de Wilcoxon	15,000
Z	-1,303
Signification asymptotique (bilatérale)	,193
Signification exacte [2*(signification unilatérale)]	,286 ^b

a. Critère de regroupement : Le patient est randomisé dans le bras

b. Non corrigé pour les ex aequo.

5. Total Des Interventions

- EXAMINE VARIABLES=DU_TOT BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Le patient est randomisé dans le bras	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Durée totale des interventions	Greffe	29	96,7%	1	3,3%	30	100,0%
	CAO	30	100,0%	0	0,0%	30	100,0%

Descriptives

	Le patient est randomisé dans le bras	Statistique	Erreur standard	
Durée totale des interventions	Moyenne	2:48	0:12	
	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure Borne supérieure	2:23 3:13	
	Moyenne tronquée à 5%		2:42	
	Médiane		2:30	
	Variance		15216579,310	
	Ecart-type		1:05	
	Minimum		1:25	
	Maximum		6:13	
	Intervalle		4:48	
	Intervalle interquartile		1:16	
	Asymétrie		1,530	,434
	Aplatissement		2,505	,845
		CAO	Moyenne	1:14
			Intervalle de confiance à Borne inférieure	1:00

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

95% pour la moyenne	Borne supérieure	1:28	
Moyenne tronquée à 5%		1:13	
Médiane		1:15	
Variance		4928871,724	
Ecart-type		0:37	
Minimum		0:00	
Maximum		2:30	
Intervalle		2:30	
Intervalle interquartile		0:46	
Asymétrie		,461	,427
Aplatissement		,160	,833

Centiles

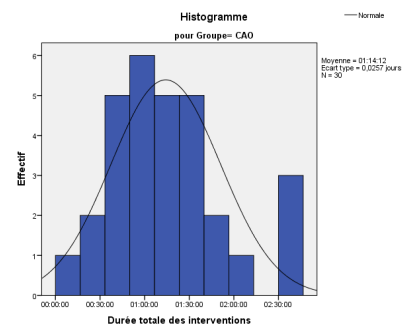
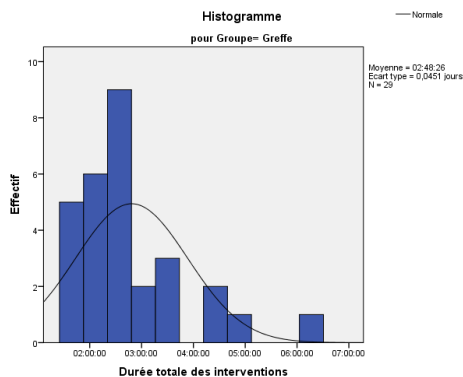
		Le patient est randomisé dans le bras	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition 1)	Durée totale des interventions	Greffe CAO	1:31 0:11	1:49 0:30	2:06 0:45	2:30 1:15	3:22 1:31	4:30 2:26	5:36 2:30
Valeurs charnières de Tukey	Durée totale des interventions	Greffe CAO			2:13 0:45	2:30 1:15	3:15 1:30		

Tests de normalité

		Le patient est randomisé dans le bras	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
			Statistique	ddl	Signification	Statistique	ddl	Signification
Durée totale des interventions	Greffe		,211	29	,002	,862	29	,001
	CAO		,101	30	,200*	,961	30	,324

*. Il s'agit d'une borne inférieure de la signification réelle.

a. Correction de signification de Lilliefors



- NPAR TESTS

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Statistiques descriptives

	N	Moyenn e	Ecart- type	Minimu m	Maximu m	Centiles		
						25ème	50ème (médiane)	75ème
Durée totale des interventions	59	2:00	1:10	0:00	6:13	1:15	1:50	2:30
Le patient est randomisé dans le bras	60	1,50	,504	1	2	1,00	1,50	2,00

Rangs

	Le patient est randomisé dans le bras	N	Rang moyen	Somme des rangs
Durée totale des interventions	Greffe	29	43,00	1247,00
	CAO	30	17,43	523,00
	Total	59		

Test^a

	Durée totale des interventions
U de Mann-Whitney	58,000
W de Wilcoxon	523,000
Z	-5,725
Signification asymptotique (bilatérale)	,000

a. Critère de regroupement : Le patient est randomisé dans le bras

7) **Annexe G:** (Economique et coûts d'intervention)

1. Bilan Pre-Chirurgical

i. Ressources ou coûts pour le PRATICIEN

. *Durée de l'étude scanner (min)

. tab J0_COUT2

J0_COUT2	Freq.	Percent	Cum.
5	4	6.67	6.67
7	1	1.67	8.33
8	2	3.33	11.67
9	2	3.33	15.00
10	19	31.67	46.67
12	1	1.67	48.33
15	15	25.00	73.33
20	8	13.33	86.67

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

30		7	11.67	98.33
50		1	1.67	100.00
Total		60	100.00	

. *Consommables

. *1.1. Porte-empreintes

. tab J0_COUT3

J0_COUT3		Freq.	Percent	Cum.
.5		59	98.33	98.33
1		1	1.67	100.00
Total		60	100.00	

. *1.2. Matériaux empreintes

. tab J0_COUT4

J0_COUT4		Freq.	Percent	Cum.
.2		59	98.33	98.33
.4		1	1.67	100.00
Total		60	100.00	

. *1.3. Frais laboratoire

. tab J0_COUT5

J0_COUT5		Freq.	Percent	Cum.
139.8		1	1.67	1.67
147.2		4	6.67	8.33
149.8		1	1.67	10.00
154.6		15	25.00	35.00
155.1		1	1.67	36.67
157.2		1	1.67	38.33
164.6		17	28.33	66.67
174.7		3	5.00	71.67
183.8		2	3.33	75.00
192.1		11	18.33	93.33
192.2		1	1.67	95.00
201.3		3	5.00	100.00
Total		60	100.00	

. *1.4. Autre matériel (Cube X _ 1)

. tab J0_COUT6

J0_COUT6		Freq.	Percent	Cum.
0		59	98.33	98.33
150		1	1.67	100.00
Total		60	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

ii. Ressources ou coûts pour le PATIENT

. *2.1 Wax-up, gouttiere

. tab J0_COUT12

J0_COUT12	Freq.	Percent	Cum.
0	2	3.33	3.33
86	1	1.67	5.00
164	17	28.33	33.33
169	7	11.67	45.00
250	7	11.67	56.67
256	15	25.00	81.67
257	1	1.67	83.33
265	1	1.67	85.00
328	1	1.67	86.67
350	5	8.33	95.00
358	2	3.33	98.33
359	1	1.67	100.00
Total	60	100.00	

. *2.2 Scanner

. tab J0_COUT13

J0_COUT13	Freq.	Percent	Cum.
75	11	18.33	18.33
100	20	33.33	51.67
105	5	8.33	60.00
150	24	40.00	100.00
Total	60	100.00	

. *2.3. Perçage gouttière

. tab J0_COUT14

J0_COUT14	Freq.	Percent	Cum.
150	13	21.67	21.67
250	46	76.67	98.33
400	1	1.67	100.00
Total	60	100.00	

. *2.4. Nombre total de consultations

. tab J0_COUT15

J0_COUT15	Freq.	Percent	Cum.
2	3	5.00	5.00
3	22	36.67	41.67
4	13	21.67	63.33
5	10	16.67	80.00
6	5	8.33	88.33
7	4	6.67	95.00
8	2	3.33	98.33

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

9	1	1.67	100.00
Total	60	100.00	

iii. Coûts de la planification du traitement, analyse croisée

-EXAMINE VARIABLES=PLN_COût BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Groupe patients	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Coûts de la planification du traitement	Greffe	30	100,0%	0	0,0%	30	100,0%
	CAO	30	100,0%	0	0,0%	30	100,0%

Descriptives

	Groupe patients	Statistique	Erreur standard	
Coûts de la planification du traitement	Moyenne	€506.8067	€21.43707	
	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	€462.9629	
		Borne supérieure	€550.6504	
	Moyenne tronquée à 5%	€509.5907		
	Médiane	€501.6000		
	Variance	13786,444		
	Ecart-type	€117.41569		
	Minimum	€247.90		
	Maximum	€702.00		
	Intervalle	€454.10		
	Intervalle interquartile	€147.00		
	Asymétrie	,032	,427	
	Aplatissement	-,390	,833	
	Moyenne	€761.9767	€18.50368	
	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	€724.1324	
		Borne supérieure	€799.8209	
	Moyenne tronquée à 5%	€760.2389		
	Médiane	€736.3000		
	Variance	10271,586		
Ecart-type	€101.34883			
Minimum	€567.30			
Maximum	€984.00			
Intervalle	€416.70			
Intervalle interquartile	€147.00			

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Asymétrie	,215	,427
Aplatissement	-,038	,833

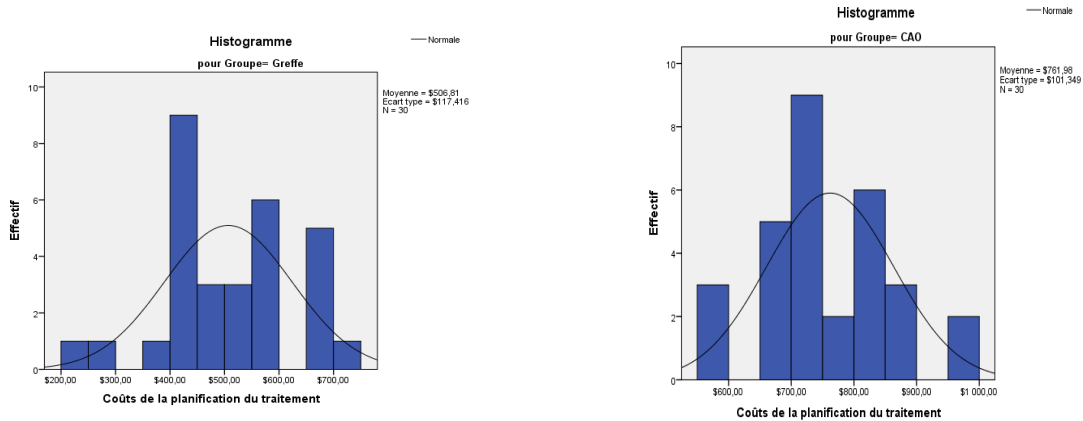
Centiles

		Groupe patients	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition 1)	Coûts de la planification du traitement	Greffe	€275.4000	€395.3000	€424.3000	€501.6000	€571.3000	€692.8000	€696.9400
	Coûts de la planification du traitement	CAO	€579.4000	€604.3000	€697.3000	€736.3000	€844.3000	€864.7600	€978.3900
Valeurs charnières de Tukey	Coûts de la planification du traitement	Greffe			€424.3000	€501.6000	€571.3000		
	Coûts de la planification du traitement	CAO			€697.3000	€736.3000	€844.3000		

Tests de normalité

	Groupe patients	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistique	ddl	Signification	Statistique	ddl	Signification
Coûts de la planification du traitement	Greffe	,132	30	,196	,947	30	,137
	CAO	,136	30	,165	,957	30	,254

a. Correction de signification de Lilliefors



-NPAR TESTS/M-W= PLN_COUt BY Groupe

Rangs

	Groupe patients	N	Rang moyen	Somme des rangs
Coûts de la planification du traitement	Greffe	30	16,57	497,00
	CAO	30	44,43	1333,00
	Total	60		

Test^a

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Coûts de la planification du traitement
U de Mann-Whitney	32,000
W de Wilcoxon	497,000
Z	-6,181
Signification asymptotique (bilatérale)	,000

a. Critère de regroupement : Groupe patients

2. Phase de GREFFE

i. Ressources ou coûts pour phase de GREFFE

. *3. Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.1 [Aiguilles anesthésiques] [Nombre utilisé]

. tab GREFFE_9

GREFFE_9	Freq.	Percent	Cum.
1	29	100.00	100.00
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.1 [Aiguilles anesthésiques] [Coûts]

. tab GREFFE_10

GREFFE_10	Freq.	Percent	Cum.
.12	29	100.00	100.00
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.2 [Capsules anesthésiques] [Nombre utilisé]

. tab GREFFE_11

GREFFE_11	Freq.	Percent	Cum.
2	6	20.69	20.69
3	10	34.48	55.17
4	8	27.59	82.76
6	4	13.79	96.55
9	1	3.45	100.00
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.2 [Capsules anesthésiques] [Coûts]

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. tab GREFFE_12

GREFFE_12	Freq.	Percent	Cum.
.4	6	20.69	20.69
.6	10	34.48	55.17
.8	8	27.59	82.76
1.2	4	13.79	96.55
1.8	1	3.45	100.00
Total	29	100.00	

.

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.3 [Kit consommables][Nombre utilisé]

. tab GREFFE_13

GREFFE_13	Freq.	Percent	Cum.
1	29	100.00	100.00
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.3 [Kit consommables][Coûts]

. tab GREFFE_14

GREFFE_14	Freq.	Percent	Cum.
66.14	29	100.00	100.00
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.4 [Kit matériel][Nombre utilisé]

. tab GREFFE_15

GREFFE_15	Freq.	Percent	Cum.
1	29	100.00	100.00
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.4 [Kit matériel][Coûts]

. tab GREFFE_16

GREFFE_16	Freq.	Percent	Cum.
585.68	28	96.55	96.55
588.68	1	3.45	100.00
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

3.6 [Poudre d'os] [Nombre utilisé]

. tab GREFFE_17

GREFFE_17	Freq.	Percent	Cum.
1 X TBF 3,6 CC	1	3.45	3.45
1 X TBF	2	6.90	10.34
1 X TBF + LAMELLE	1	3.45	13.79
1 X TBF 0,50 CC	1	3.45	17.24
1 X TBF 2CC	2	6.90	24.14
1 X TBF 3,6 CC	14	48.28	72.41
1 X TBF 3,6CC	1	3.45	75.86
1 X TBF Bloc d	3	10.34	86.21
1 X TFB 3,6 CC	1	3.45	89.66
4 X TBF PHOENIX 0,5 CC	1	3.45	93.10
TBF 2CC + TBF 15X10X5mm	1	3.45	96.55
TBF 3,6 CC +TBF 1 CC	1	3.45	100.00
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.6 [Poudre d'os] [Coûts]

. tab GREFFE_18

GREFFE_18	Freq.	Percent	Cum.
95	1	3.45	3.45
240	2	6.90	10.34
250	3	10.34	20.69
340	18	62.07	82.76
347.5	1	3.45	86.21
380	1	3.45	89.66
515	1	3.45	93.10
520	1	3.45	96.55
620	1	3.45	100.00
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.7 [Membrane] [Nombre utilisé]

. tab GREFFE_19

GREFFE_19	Freq.	Percent	Cum.
1 Dyna	1	3.45	3.45
1 X Dyna Matrix	15	51.72	55.17
1 X DynaMatrix	1	3.45	58.62
1 X Dyne	1	3.45	62.07
Dyana Matrix	1	3.45	65.52
Non	10	34.48	100.00
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.7 [Membrane] [Coûts]

. tab GREFFE_20

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

GREFFE_20	Freq.	Percent	Cum.
0	10	34.48	34.48
109	19	65.52	100.00
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.8 [Autre matériel utilisé 1] [Nombre utilisé]

. tab GREFFE_21

GREFFE_21	Freq.	Percent	Cum.
Non	28	96.55	96.55
1 X Vis de Greffon 12mm+	1	3.45	100.00
1 X Vis de Greffon 8mm			
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.8 [Autre matériel utilisé 1] [Coûts]

. tab GREFFE_22

GREFFE_22	Freq.	Percent	Cum.
0	28	96.55	96.55
138.03	1	3.45	100.00
Total	29	100.00	

. *Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention :

3.8 [Autre matériel utilisé 2] [Nombre utilisé]

. tab GREFFE_23

GREFFE_23	Freq.	Percent	Cum.
Non	29	100.00	100.00
Total	29	100.00	

ii. Coût de GREFFE avec GREFFE 2, analyse croisée

- EXAMINE VARIABLES=GG2_COUT BY Groupe

Avertissements

Il n'y a pas d'observation valide pour Coût de Greffe chirurgie avec Greffe2 quand Groupe patients = 2,000. Les statistiques ne peuvent pas être calculées pour ce niveau.

Récapitulatif du traitement des observations

	Groupe patients	
		Observations

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Coût de Greffe chirurgie avec Greffe2	Greffe	29	96,7%	1	3,3%	30	100,0%

Descriptives^a

		Groupe patients	Statistique	Erreur standard	
Coût de Greffe chirurgie avec Greffe2	Greffe	Moyenne	€1,101.6459	€41.03650	
		Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure Borne supérieure	€1,017.5864 €1,185.7053	
		Moyenne tronquée à 5%		€1,077.9707	
		Médiane		€1,101.5400	
		Variance		48835,835	
		Ecart-type		€220.98832	
		Minimum		€748.74	
		Maximum		€2,004.08	
		Intervalle		€1,255.34	
		Intervalle interquartile		€109.40	
		Asymétrie		2,534	,434
		Aplatissement		9,755	,845

a. Il n'y a pas d'observation valide pour Coût de Greffe chirurgie avec Greffe2 quand Groupe patients = 2,000. Les statistiques ne peuvent pas être calculées pour ce niveau.

Centiles^a

		Groupe patients	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition1)	Coût de Greffe chirurgie avec Greffe2	Greffe	€820.6400	€893.1400	€992.5400	€1,101.5400	€1,101.9400	€1,311.1700	€1,733.4100
Valeurs charnières de Tukey	Coût de Greffe chirurgie avec Greffe2	Greffe			€992.5400	€1,101.5400	€1,101.7400		

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

a. Il n'y a pas d'observation valide pour Coût de Greffe chirurgie avec Greffe2 quand Groupe patients = 2,000. Les statistiques ne peuvent pas être calculées pour ce niveau.

Tests de normalité^b

	Groupe patients	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistique	ddl	Signification	Statistique	ddl	Signification
Coût de Greffe chirurgie avec Greffe2	Greffe	,314	29	,000	,729	29	,000

a. Correction de signification de Lilliefors

b. Il n'y a pas d'observation valide pour Coût de Greffe chirurgie avec Greffe2 quand Groupe patients = 2,000. Les statistiques ne peuvent pas être calculées pour ce niveau.

3. Phase de Pose Implants

i. Ressources ou coûts pou phase de pose implants

*9.Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention

. *9.1.Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention : [Aiguilles anesthésiques][Nombre utilisé]

. tab PI_40

PI_40	Freq.	Percent	Cum.
1	55	98.21	98.21
2	1	1.79	100.00
Total	56	100.00	

. *9.1Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention : [Aiguilles anesthésiques][Coûts]

. tab PI_41

PI_41	Freq.	Percent	Cum.
.12	55	98.21	98.21
.24	1	1.79	100.00
Total	56	100.00	

. *9.2Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention : [Capsules anesthésiques][Nombre utilisé]

. tab PI_42

PI_42	Freq.	Percent	Cum.
1	1	1.79	1.79
2	17	30.36	32.14
3	20	35.71	67.86
4	12	21.43	89.29
5	4	7.14	96.43

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

6	2	3.57	100.00
Total	56	100.00	

.
***9.2 Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention : [Capsules anesthésiques][Coûts]**

. tab PI_43

PI_43	Freq.	Percent	Cum.
.04	1	1.79	1.79
.06	1	1.79	3.57
.2	1	1.79	5.36
.4	15	26.79	32.14
.5	1	1.79	33.93
.6	19	33.93	67.86
.8	12	21.43	89.29
1	4	7.14	96.43
1.2	2	3.57	100.00
Total	56	100.00	

.
***9.3 Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention : [Kit consommables][Nombre utilisé]**

. tab PI_44

PI_44	Freq.	Percent	Cum.
1	56	100.00	100.00
Total	56	100.00	

.
***9.3 Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention : [Kit consommables][Coûts]**

. tab PI_45

PI_45	Freq.	Percent	Cum.
66.14	56	100.00	100.00
Total	56	100.00	

.
***9.4 Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention : [Kit matériel][Nombre utilisé]**

. tab PI_46

PI_46	Freq.	Percent	Cum.
1	56	100.00	100.00
Total	56	100.00	

.
***9.4 Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention : [Kit matériel][Coûts]**

. tab PI_47

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

PI_47	Freq.	Percent	Cum.
585.68	56	100.00	100.00
Total	56	100.00	

. *9.5 Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention : [Implants][Nombre utilisé]

. tab PI_48

PI_48	Freq.	Percent	Cum.
1	4	7.14	7.14
2	20	35.71	42.86
3	28	50.00	92.86
4	4	7.14	100.00
Total	56	100.00	

. *9.5 Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention : [Implants][Coûts]

. tab PI_49

PI_49	Freq.	Percent	Cum.
250	4	7.14	7.14
500	20	35.71	42.86
750	28	50.00	92.86
1000	4	7.14	100.00
Total	56	100.00	

. *9.6 Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention : [Autre matériel utilisé 1][Nombre utilisé]

. tab PI_50

PI_50	Freq.	Percent	Cum.
1 X TBF 1,6 X 0,5 CC	1	1.79	1.79
Greffon (B,O,L) sur 16/17	1	1.79	3.57
Non	51	91.07	94.64
Poudr d	1	1.79	96.43
Trousse Lifecore	2	3.57	100.00
Total	56	100.00	

. *9.6 Consommables et matériels utilisés au cours de l'intervention : [Autre matériel utilisé 1][Coûts]

. tab PI_51

PI_51	Freq.	Percent	Cum.
0	54	96.43	96.43
95	1	1.79	98.21
340	1	1.79	100.00
Total	56	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. *9.6 Consommables et matériels utilisés au cours de
l'intervention : [Autre matériel utilisé 2][Nombre utilisé]
. tab PI_52

PI_52	Freq.	Percent	Cum.
Non	55	98.21	98.21
osteotomes	1	1.79	100.00
Total	56	100.00	

. *9.6 Consommables et matériels utilisés au cours de
l'intervention : [Autre matériel utilisé 2][Coûts]
. tab PI_53

PI_53	Freq.	Percent	Cum.
0	56	100.00	100.00
Total	56	100.00	

ii. Coût d'implant chirurgie, analyse croisée

- EXAMINE VARIABLES=PI_COUT BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Groupe patients	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Coût d'implant chirurgie	Greffe	27	90,0%	3	10,0%	30	100,0%
	CAO	29	96,7%	1	3,3%	30	100,0%

Descriptives

		Groupe patients	Statistique	Erreur standard
Coût d'implant chirurgie	Greffe	Moyenne	€1,378.1578	€36.39616
		Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne		
		Borne inférieure	€1,303.3444	
		Borne supérieure	€1,452.9712	
		Moyenne tronquée à 5%	€1,389.3170	
		Médiane	€1,402.5400	
		Variance	35766,382	
		Ecart-type	€189.12002	
		Minimum	€902.34	
		Maximum	€1,653.14	
		Intervalle	€750.80	
		Intervalle interquartile	€0.40	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

		Asymétrie	-1,015	,448
		Aplatissement	1,662	,872
		Moyenne	€1,267.8986	€30.05422
CAO	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	€1,206.3353	
		Borne supérieure	€1,329.4619	
	Moyenne tronquée à 5%		€1,277.0661	
	Médiane		€1,402.3400	
	Variance		26194,421	
	Ecart-type		€161.84691	
	Minimum		€902.34	
	Maximum		€1,497.74	
	Intervalle		€595.40	
	Intervalle interquartile		€250.00	
		Asymétrie	-,631	,434
		Aplatissement	-,435	,845

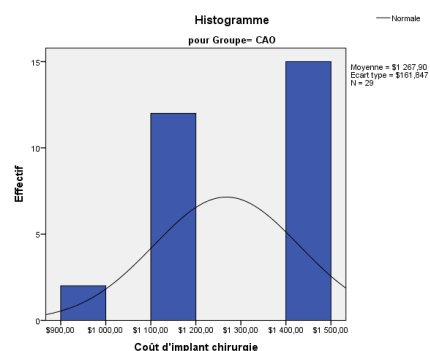
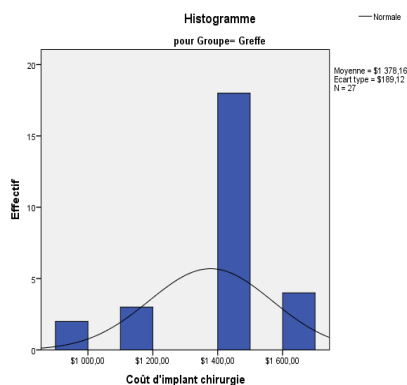
Centiles

		Groupe patients	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition1)	Coût d'implant chirurgie	Greffe	€902.4200	€1,102.5400	€1,402.3400	€1,402.5400	€1,402.7400	€1,652.5960	€1,653.0120
		CAO	€902.4400	€1,152.3400	€1,152.5400	€1,402.3400	€1,402.5400	€1,402.9400	€1,450.4400
Valeurs charnières de Tukey	Coût d'implant chirurgie	Greffe			€1,402.3400	€1,402.5400	€1,402.7400		
		CAO			€1,152.5400	€1,402.3400	€1,402.5400		

Tests de normalité

		Groupe patients	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
			Statistique	ddl	Signification	Statistique	ddl	Signification
Coût d'implant chirurgie		Greffe	,366	27	,000	,780	27	,000
		CAO	,314	29	,000	,785	29	,000

a. Correction de signification de Lilliefors



SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

- NPAR TESTS/M-W= PI_COOUT BY Groupe

Rangs

	Groupe patients	N	Rang moyen	Somme des rangs
Coût d'implant chirurgie	Greffe	27	34,61	934,50
	CAO	29	22,81	661,50
	Total	56		

Test^a

	Coût d'implant chirurgie
U de Mann-Whitney	226,500
W de Wilcoxon	661,500
Z	-2,726
Signification asymptotique (bilatérale)	,006

a. Critère de regroupement : Groupe patients

iii. Coût d'implant 2 chirurgie, analyse croisée

- EXAMINE VARIABLES=PI2_COOUT BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Groupe patients	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Coût d'implant 2 chirurgie	Greffe	5	16,7%	25	83,3%	30	100,0%
	CAO	4	13,3%	26	86,7%	30	100,0%

Descriptives

	Groupe patients	Statistique	Erreur standard	
Coût d'implant 2 chirurgie	Moyenne	€952.1800	€49.99002	
	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	€813.3855	
		Borne supérieure	€1,090.9745	
	Moyenne tronquée à 5%	€943.8511		
	Médiane	€902.1400		
	Variance	12495,008		
	Ecart-type	€111.78107		

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Minimum	€902.14	
	Maximum	€1,152.14	
	Intervalle	€250.00	
	Intervalle interquartile	€125.10	
	Asymétrie	2,236	,913
	Aplatissement	5,000	2,000
	Moyenne	€1,027.1400	€72.16878
	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure : €797.4667 Borne supérieure : €1,256.8133	
	Moyenne tronquée à 5%	€1,027.1400	
	Médiane	€1,027.1400	
	Variance	20833,333	
CAO	Ecart-type	€144.33757	
	Minimum	€902.14	
	Maximum	€1,152.14	
	Intervalle	€250.00	
	Intervalle interquartile	€250.00	
	Asymétrie	,000	1,014
	Aplatissement	-6,000	2,619

Centiles

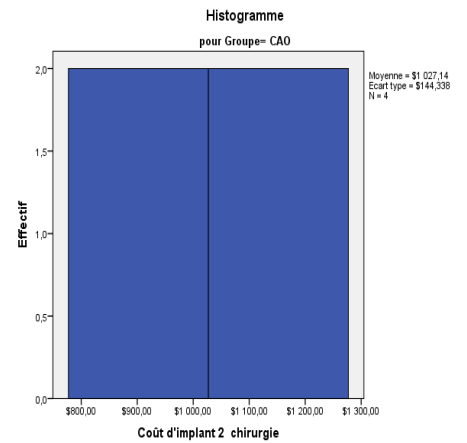
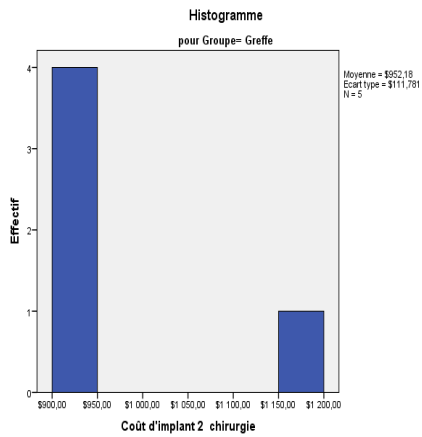
		Groupe patients	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition1)	Coût d'implant 2 chirurgie	Greffe	€902.1400	€902.1400	€902.1400	€902.1400	€1,027.2400	.	.
		CAO	€902.1400	€902.1400	€902.1400	€1,027.1400	€1,152.1400	.	.
Valeurs charnières de Tukey	Coût d'implant 2 chirurgie	Greffe			€902.1400	€902.1400	€902.3400		
		CAO			€902.1400	€1,027.1400	€1,152.1400		

Tests de normalité

		Groupe patients	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
			Statistique	ddl	Signification	Statistique	ddl	Signification
Coût d'implant 2 chirurgie	Greffe		,472	5	,001	,553	5	,000
	CAO		,307	4	.	,729	4	,024

a. Correction de signification de Lilliefors

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire



- NPAR TESTS/M-W= PI2_COUT BY Groupe

Rangs

	Groupe patients	N	Rang moyen	Somme des rangs
Coût d'implant 2 chirurgie	Greffe	5	4,60	23,00
	CAO	4	5,50	22,00
	Total	9		

Test^a

	Coût d'implant 2 chirurgie
U de Mann-Whitney	8,000
W de Wilcoxon	23,000
Z	-,548
Signification asymptotique (bilatérale)	,584
Signification exacte [2*(signification unilatérale)]	,730 ^b

a. Critère de regroupement : Groupe patients

b. Non corrigé pour les ex aequo.

4. Phase de Mise en charge implants

i. Ressources ou coûts pour phase de mise en charge implants

. *1.Nombre de consultations depuis la découverte des implants jusqu'à la pose de la prothèse définitive

. tab MED_ECO_1

MED_ECO_1 | Freq. Percent Cum.
-----+-----

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

2		7	13.46	13.46
3		9	17.31	30.77
4		15	28.85	59.62
5		7	13.46	73.08
6		2	3.85	76.92
7		6	11.54	88.46
8		1	1.92	90.38
9		1	1.92	92.31
10		1	1.92	94.23
11		1	1.92	96.15
13		1	1.92	98.08
14		1	1.92	100.00

Total		52	100.00	

.
***2.Consommables et matériel utilisé**

.
***2.4 Consommables et matériels utilisés [Kit mise en fonction][Quantité]**
 . tab MED_ECO_2

MED_ECO_2		Freq.	Percent	Cum.

1		52	100.00	100.00

Total		52	100.00	

.
***2.4 Consommables et matériels utilisés [Kit mise en fonction][Coûts]**
 . tab MED_ECO_3

MED_ECO_3		Freq.	Percent	Cum.

39.21		52	100.00	100.00

Total		52	100.00	

.
***2.5 Consommables et matériels utilisés [Viscicatrisation][Quantité]**
 . tab MED_ECO_4

MED_ECO_4		Freq.	Percent	Cum.

1		5	9.62	9.62
2		15	28.85	38.46
3		28	53.85	92.31
4		4	7.69	100.00

Total		52	100.00	

.
***2.5 Consommables et matériels utilisés [Vis cicatrisation][Coûts]**
 . tab MED_ECO_5

MED_ECO_5		Freq.	Percent	Cum.

22.23		5	9.62	9.62
44.46		15	28.85	38.46
66.69		28	53.85	92.31
88.92		4	7.69	100.00

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

```
-----+-----
Total |          52      100.00
```

. ***2.6 Connectique prothétique : [1][descriptif]**
 . tab MED_ECO_6

```
MED_ECO_6 |      Freq.      Percent      Cum.
-----+-----
Transferts |          49      94.23      94.23
Transferts MUA |          3      5.77      100.00
-----+-----
Total |          52      100.00
```

. ***2.6 Connectique prothétique : [1][quantité]**
 . tab MED_ECO_7

```
MED_ECO_7 |      Freq.      Percent      Cum.
-----+-----
1 |          5      9.62      9.62
2 |         16     30.77     40.38
3 |         27     51.92     92.31
4 |          4      7.69     100.00
-----+-----
Total |          52     100.00
```

. ***2.6 Connectique prothétique : [1][coût]**
 . tab MED_ECO_8

```
MED_ECO_8 |      Freq.      Percent      Cum.
-----+-----
114.68 |          4      7.69      7.69
28.57 |          1      1.92     9.62
28.67 |          4      7.69     17.31
44.46 |          1      1.92     19.23
57.34 |         15     28.85     48.08
86.01 |         27     51.92     100.00
-----+-----
Total |          52     100.00
```

. ***2.6 Connectique prothétique : [2][descriptif]**
 . tab MED_ECO_9

```
MED_ECO_9 |      Freq.      Percent      Cum.
-----+-----
Analogues |     4994.23     94.23
Analogues MUA |          3      5.77     100.00
-----+-----
Total |          52     100.00
```

. ***2.6 Connectique prothétique : [2][quantité]**
 . tab MED_ECO_10

```
MED_ECO_10 |      Freq.      Percent      Cum.
-----+-----
1 |          5      9.62     9.62
```

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

2		16	30.77	40.38
3		27	51.92	92.31
4		4	7.69	100.00
-----+-----				
Total		52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [2][coût]**

. tab MED_ECO_11

MED_ECO_11		Freq.	Percent	Cum.
11.47		5	9.62	9.62
22.93		1	1.92	11.54
22.94		14	26.92	38.46
30.42		1	1.92	40.38
34.41		26	50.00	90.38
45.63		1	1.92	92.31
45.88		3	5.77	98.08
60.84		1	1.92	100.00
-----+-----				
Total		52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [3][descriptif]**

. tab MED_ECO_12

MED_ECO_12		Freq.	Percent	Cum.
Piliers		48	92.31	92.31
Piliers MUA		4	7.69	100.00
-----+-----				
Total		52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [3][quantité]**

. tab MED_ECO_13

MED_ECO_13		Freq.	Percent	Cum.
1		5	9.62	9.62
2		16	30.77	40.38
3		27	51.92	92.31
4		4	7.69	100.00
-----+-----				
Total		52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [3][coût]**

. tab MED_ECO_14

MED_ECO_14		Freq.	Percent	Cum.
80.18		5	9.62	9.62
136.96		1	1.92	11.54
160.36		15	28.85	40.38
205.44		2	3.85	44.23
240.54		25	48.08	92.31
273.92		1	1.92	94.23
320.72		3	5.77	100.00

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

```
-----+-----
Total |          52      100.00
```

. ***2.6 Connectique prothétique : [4][descriptif]**
 . tab MED_ECO_15

```
MED_ECO_15 |          Freq.      Percent      Cum.
-----+-----
Capuchon de cicatrisation |          1          1.92          1.92
      Capuchons |          2          3.85          5.77
      Capuchons MUA |          1          1.92          7.69
      Non |          48          92.31         100.00
-----+-----
Total |          52      100.00
```

. ***2.6 Connectique prothétique : [4][quantité]**
 . tab MED_ECO_16

```
MED_ECO_16 |          Freq.      Percent      Cum.
-----+-----
      0 |          48          92.31          92.31
      2 |          1          1.92          94.23
      3 |          2          3.85          98.08
      4 |          1          1.92         100.00
-----+-----
Total |          52      100.00
```

. ***2.6 Connectique prothétique : [4][coût]**
 . tab MED_ECO_17

```
MED_ECO_17 |          Freq.      Percent      Cum.
-----+-----
      0 |          48          92.31          92.31
  40.96 |          1          1.92          94.23
  61.44 |          2          3.85          98.08
  81.92 |          1          1.92         100.00
-----+-----
Total |          52      100.00
```

. ***2.6 Connectique prothétique : [5][descriptif]**
 . tab MED_ECO_18

```
MED_ECO_18 |          Freq.      Percent      Cum.
-----+-----
Coping Screw |          1          1.92          1.92
      Non |          49          94.23          96.15
Vis Maintien |          2          3.85         100.00
-----+-----
Total |          52      100.00
```

. ***2.6 Connectique prothétique : [5][quantité]**
 . tab MED_ECO_19

```
MED_ECO_19 |          Freq.      Percent      Cum.
-----+-----
```

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Freq.	Percent	Cum.
0	49	94.23	94.23
3	1	1.92	96.15
4	1	1.92	98.08
7	1	1.92	100.00
-----+-----			
Total	52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [5][coût]**

. tab MED_ECO_20

MED_ECO_20	Freq.	Percent	Cum.
0	49	94.23	94.23
24.57	1	1.92	96.15
32.76	1	1.92	98.08
57.33	1	1.92	100.00
-----+-----			
Total	52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [6][descriptif]**

. tab MED_ECO_21

MED_ECO_21	Freq.	Percent	Cum.
Gaine	2	3.85	3.85
Gaine MUA	1	1.92	5.77
Non	49	94.23	100.00
-----+-----			
Total	52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [6][quantité]**

. tab MED_ECO_22

MED_ECO_22	Freq.	Percent	Cum.
0	49	94.23	94.23
3	2	3.85	98.08
4	1	1.92	100.00
-----+-----			
Total	52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [6][coût]**

. tab MED_ECO_23

MED_ECO_23	Freq.	Percent	Cum.
0	49	94.23	94.23
33.36	2	3.85	98.08
44.48	1	1.92	100.00
-----+-----			
Total	52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [7][descriptif]**

. tab MED_ECO_24

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

MED_ECO_24	Freq.	Percent	Cum.
Non	50	96.15	96.15
Vis de positionnement	2	3.85	100.00
Total	52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [7][quantité]**

. tab MED_ECO_25

MED_ECO_25	Freq.	Percent	Cum.
0	50	96.15	96.15
3	1	1.92	98.08
4	1	1.92	100.00
Total	52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [7][coût]**

. tab MED_ECO_26

MED_ECO_26	Freq.	Percent	Cum.
0	50	96.15	96.15
31.59	1	1.92	98.08
42.12	1	1.92	100.00
Total	52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [8][descriptif]**

. tab MED_ECO_27

MED_ECO_27	Freq.	Percent	Cum.
Cylindre Or	1	1.92	1.92
Non	51	98.08	100.00
Total	52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [8][quantité]**

. tab MED_ECO_28

MED_ECO_28	Freq.	Percent	Cum.
0	51	98.08	98.08
4	1	1.92	100.00
Total	52	100.00	

. ***2.6 Connectique prothétique : [8][coût]**

. tab MED_ECO_29

MED_ECO_29	Freq.	Percent	Cum.
0	51	98.08	98.08

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

217.72	1	1.92	100.00
Total	52	100.00	

. *3.Coût total prothésiste

. tab MED_ECO_39

MED_ECO_39	Freq.	Percent	Cum.
217.4	1	1.89	1.89
357	1	1.89	3.77
412.2	2	3.77	7.55
607	5	9.43	16.98
761.6	7	13.21	30.19
764.2	1	1.89	32.08
801.8	6	11.32	43.40
802	1	1.89	45.28
921	1	1.89	47.17
966.4	9	16.98	64.15
1173.3	1	1.89	66.04
1214	1	1.89	67.92
1341.2	1	1.89	69.81
1386.2	1	1.89	71.70
1397.8	1	1.89	73.58
1408.8	7	13.21	86.79
1494	1	1.89	88.68
1600	1	1.89	90.57
1600.9	1	1.89	92.45
1603.6	1	1.89	94.34
1707.8	1	1.89	96.23
1804.9	2	3.77	100.00
Total	53	100.00	

ii. Coûts de mise en charge des implants, analyse croisée

-EXAMINE VARIABLES=MIS_COUT BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Groupe patients	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Coûts de mise en charge des implants	Greffe	27	90,0%	3	10,0%	30	100,0%
	CAO	27	90,0%	3	10,0%	30	100,0%

Descriptives

		Groupe patients		Statistique	Erreur standard
Coûts de mise en charge des implants		Moyenne		€431.0030	€38.66230
	Greffe	Intervalle de confiance à	Borne inférieure	€351.5315	
		95% pour la moyenne	Borne supérieure	€510.4745	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Moyenne tronquée à 5%	€429.0161	
	Médiane	€466.8600	
	Variance	40358,885	
	Ecart-type	€200.89521	
	Minimum	€0.00	
	Maximum	€996.57	
	Intervalle	€996.57	
	Intervalle interquartile	€142.55	
	Asymétrie	-,021	,448
	Aplatissement	2,195	,872
	<hr/>		
	Moyenne	€398.2326	€18.31076
	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure €360.5943	Borne supérieure €435.8709
	Moyenne tronquée à 5%	€402.5166	
	Médiane	€466.8600	
	Variance	9052,670	
CAO	Ecart-type	€95.14552	
	Minimum	€181.76	
	Maximum	€562.35	
	Intervalle	€380.59	
	Intervalle interquartile	€142.55	
	Asymétrie	-,715	,448
	Aplatissement	-,021	,872

Centiles

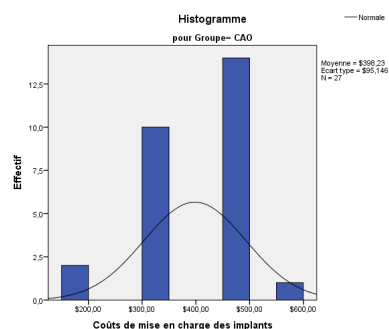
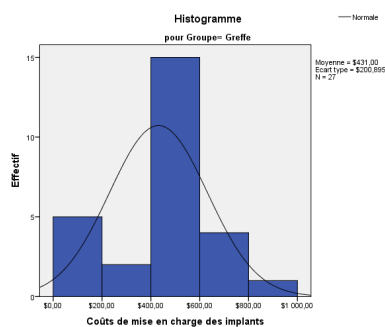
		Groupe patients	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition1)	Coûts de mise en charge des implants	Greffe	€0.0000	€145.4080	€324.3100	€466.8600	€466.8600	€610.6240	€844.1340
		CAO	€181.7600	€295.8000	€324.3100	€466.8600	€466.8600	€466.8600	€524.1540
Valeurs charnières de Tukey	Coûts de mise en charge des implants	Greffe			€395.5850	€466.8600	€466.8600		
		CAO			€324.3100	€466.8600	€466.8600		

Tests de normalité

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Groupe patients	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistique	ddl	Signification	Statistique	ddl	Signification
Coûts de mise en charge des implants	Greffe	,312	27	,000	,843	27	,001
	CAO	,320	27	,000	,813	27	,000

a. Correction de signification de Lilliefors



-NPAR TESTS/M-W= MIS_COUT BY Groupe

Rangs

	Groupe patients	N	Rang moyen	Somme des rangs
Coûts de mise en charge des implants	Greffe	27	30,11	813,00
	CAO	27	24,89	672,00
	Total	54		

Test^a

	Coûts de mise en charge des implants
U de Mann-Whitney	294,000
W de Wilcoxon	672,000
Z	-1,332
Signification asymptotique (bilatérale)	,183

a. Critère de regroupement : Groupe patients

iii. Coût du traitement sans prosthesis, analyse croisée

-EXAMINE VARIABLES=TTS_COUT BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Groupe patients	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Coût du traitement sans prosthesis	Greffe	27	90,0%	3	10,0%	30	100,0%
	CAO	27	90,0%	3	10,0%	30	100,0%

Descriptives

	Groupe patients	Statistique	Erreur standard	
Coût du traitement sans prosthesis	Moyenne	€3,804.2493	€98.21164	
	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	€3,602.3723	
		Borne supérieure	€4,006.1262	
	Moyenne tronquée à 5%	€3,816.4993		
	Médiane	€3,836.9400		
	Variance	260429,232		
	Greffe Ecart-type	€510.32267		
	Minimum	€2,643.81		
	Maximum	€4,725.58		
	Intervalle	€2,081.77		
	Intervalle interquartile	€732.01		
	Asymétrie	-,426	,448	
	Aplatissement	-,267	,872	
	Moyenne		€2,749.5789	€60.83279
	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	€2,624.5353	
		Borne supérieure	€2,874.6225	
	Moyenne tronquée à 5%		€2,756.9444	
	Médiane		€2,813.3400	
	Variance		99916,953	
CAO Ecart-type		€316.09643		
Minimum		€2,041.01		
Maximum		€3,316.49		
Intervalle		€1,275.48		
Intervalle interquartile		€376.10		
Asymétrie		-,478	,448	
Aplatissement		,106	,872	

Centiles

		Groupe	Centiles
--	--	--------	----------

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

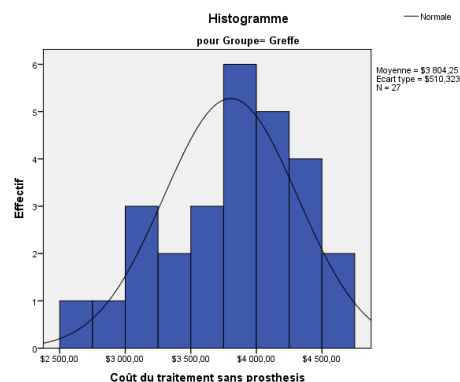
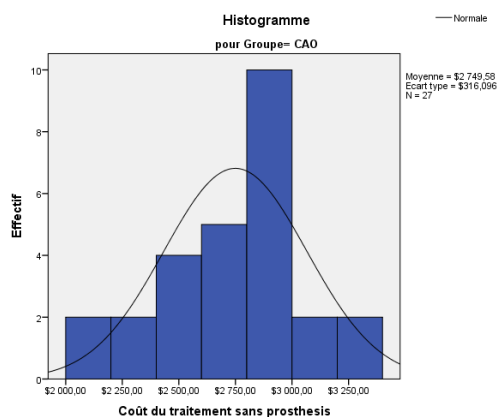
		patients	5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition1)	Coût du traitement sans prosthesis	Greffe	€2,754.9300	€3,083.5140	€3,413.3400	€3,836.9400	€4,145.3500	€4,460.5020	€4,643.1680
		CAO	€2,073.6780	€2,230.2160	€2,568.5000	€2,813.3400	€2,944.6000	€3,167.6880	€3,297.8300
Valeurs de Tukey charnières	Coût du traitement sans prosthesis	Greffe			€3,493.4500	€3,836.9400	€4,143.4350		
		CAO			€2,575.1350	€2,813.3400	€2,944.4150		

Tests de normalité

	Groupe patients	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistique	ddl	Signification	Statistique	ddl	Signification
Coût du traitement sans prosthesis	Greffe	,093	27	,200 [*]	,978	27	,825
	CAO	,113	27	,200 [*]	,971	27	,617

*. Il s'agit d'une borne inférieure de la signification réelle.

a. Correction de signification de Lilliefors



-NPAR TESTS/M-W= TTS_COUT BY Groupe

Rangs

	Groupe patients	N	Rang moyen	Somme des rangs
Coût du traitement sans prosthesis	Greffe	27	39,78	1074,00
	CAO	27	15,22	411,00
	Total	54		

Test^a

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	Coût du traitement sans prosthesis
U de Mann-Whitney	33,000
W de Wilcoxon	411,000
Z	-5,735
Signification asymptotique (bilatérale)	,000

a. Critère de regroupement : Groupe patients

5. Coût les consultations du traitement, analyse croisée

- EXAMINE VARIABLES=CO_COUT BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Groupe patients	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Coût les consultations du traitement	Greffe	30	100,0%	0	0,0%	30	100,0%
	CAO	30	100,0%	0	0,0%	30	100,0%

Descriptives

	Groupe patients	Statistique	Erreur standard	
Coût les consultations du traitement	Moyenne	€344.23	€28.640	
	Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	Borne inférieure	€285.66	
		Borne supérieure	€402.81	
	Moyenne tronquée à 5%	€342.02		
	Médiane	€368.00		
	Variance		24607,013	
		Ecart-type	€156.866	
	Minimum	€69		
	Maximum	€690		
	Intervalle	€621		
	Intervalle interquartile	€218		
	Asymétrie	-,090	,427	
	Aplatissement	-,351	,833	
	CAO	Moyenne	€299.00	€22.573
		Intervalle de confiance à Borne inférieure	€252.83	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

	95% pour la moyenne	Borne supérieure	€345.17	
	Moyenne tronquée à 5%		€292.19	
	Médiane		€276.00	
	Variance		15286,276	
	Ecart-type		€123.638	
	Minimum		€69	
	Maximum		€713	
	Intervalle		€644	
	Intervalle interquartile		€126	
	Asymétrie		1,207	,427
	Aplatissement		3,276	,833

Centiles

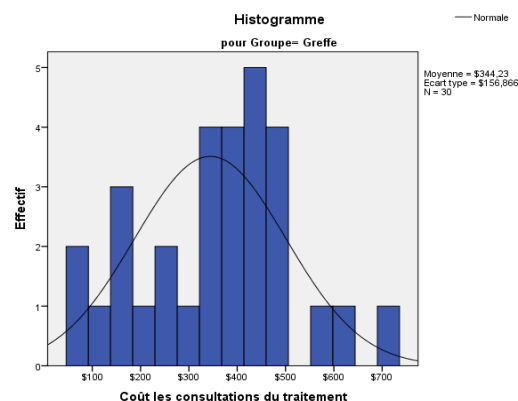
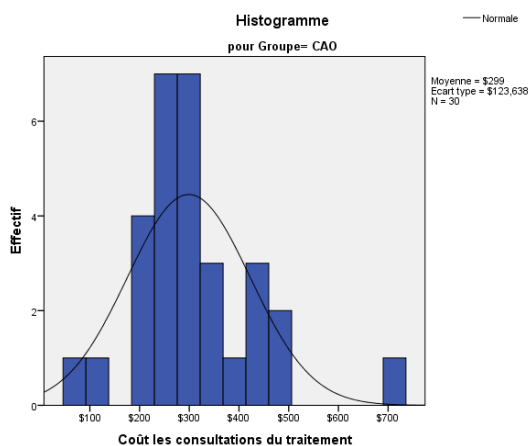
		Groupe patients	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition 1)	Coût les consultations du traitement	Greffe	€69.00	€96.60	€224.25	€368.00	€442.75	€545.10	€639.40
		CAO	€94.30	€184.00	€230.00	€276.00	€356.50	€455.40	€586.50
Valeurs charnières de Tukey	Coût les consultations du traitement	Greffe			€230.00	€368.00	€437.00		
		CAO			€230.00	€276.00	€345.00		

Tests de normalité

	Groupe patients	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistique	ddl	Signification	Statistique	ddl	Signification
Coût les consultations du traitement	Greffe	,135	30	,169	,965	30	,424
	CAO	,167	30	,033	,919	30	,026

a. Correction de signification de Lilliefors

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire



- NPAR TESTS/M-W= CO_COUT BY Groupe

Rangs

	Groupe patients	N	Rang moyen	Somme des rangs
Coût les consultations du traitement	Greffe	30	33,90	1017,00
	CAO	30	27,10	813,00
	Total	60		

Test^a

	Coût les consultations du traitement
U de Mann-Whitney	348,000
W de Wilcoxon	813,000
Z	-1,511
Signification asymptotique (bilatérale)	,131

a. Critère de regroupement : Groupe patients

6. Coût d'assistante

- EXAMINE VARIABLES=ASS_COUT BY Groupe

Récapitulatif du traitement des observations

	Groupe patients	Observations					
		Valide		Manquante		Total	
		N	Pourcent	N	Pourcent	N	Pourcent
Coût d'assistante	Greffe	29	96,7%	1	3,3%	30	100,0%
	CAO	30	100,0%	0	0,0%	30	100,0%

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Descriptives

		Groupe patients	Statistique	Erreur standard
Coût d'assistante	Grefe	Moyenne	€26.5459	€1.60287
		Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	€23.2625	
		Borne inférieure	€29.8292	
		Borne supérieure	€26.0244	
		Moyenne tronquée à 5%	€24.7000	
		Médiane	74,506	
		Variance	€8.63169	
		Ecart-type	€14.00	
		Minimum	€49.40	
		Maximum	€35.40	
	CAO	Intervalle	€11.69	
		Intervalle interquartile	1,087	,434
		Asymétrie	,807	,845
		Aplatissement	€12.5143	€1.23603
		Moyenne	€9.9864	
		Intervalle de confiance à 95% pour la moyenne	€15.0423	
		Borne inférieure	€12.2887	
		Borne supérieure	€12.3500	
		Moyenne tronquée à 5%	45,833	
		Médiane	€6.77002	
Variance	€0.00			
Ecart-type	€29.64			
Minimum	€29.64			
Maximum	€7.62			
Intervalle	,767	,427		
Intervalle interquartile	,591	,833		
Asymétrie				
Aplatissement				

Centiles

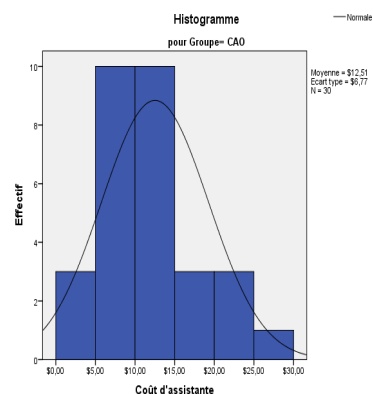
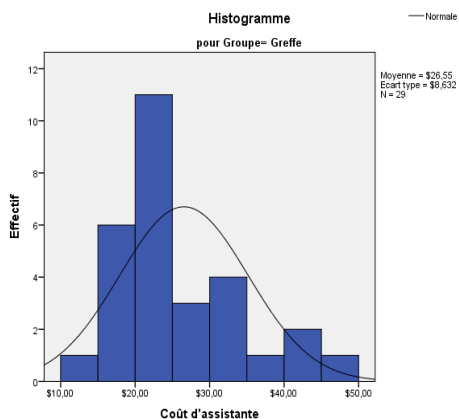
		Groupe patients	Centiles						
			5	10	25	50	75	90	95
Moyenne pondérée (Définition 1)	Coût d'assistante	Grefe	€14.9850	€17.9500	€20.8300	€24.7000	€32.5200	€42.6500	€46.9300
	Coût d'assistante	CAO	€1.8095	€5.0220	€7.4100	€12.3500	€15.0250	€24.7000	€26.9230
Valeurs charnières de Tukey	Coût d'assistante	Grefe			€21.9000	€24.7000	€32.1100		
	Coût d'assistante	CAO			€7.4100	€12.3500	€14.8200		

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Tests de normalité

	Groupe patients	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
		Statistique	ddl	Signification	Statistique	ddl	Signification
Coût d'assistante	Greffe	,205	29	,003	,904	29	,012
	CAO	,133	30	,183	,942	30	,106

a. Correction de signification de Lilliefors



- NPAR TESTS/M-W= ASS_COUT BY Groupe

Rangs

	Groupe patients	N	Rang moyen	Somme des rangs
Coût d'assistante	Greffe	29	42,38	1229,00
	CAO	30	18,03	541,00
	Total	59		

Test^a

	Coût d'assistante
U de Mann-Whitney	76,000
W de Wilcoxon	541,000
Z	-5,452
Signification asymptotique (bilatérale)	,000

a. Critère de regroupement : Groupe patients

8) Annexe H: (FORMULAIRE DE FIN D'ESSAI)

. ***DATE DE FIN D'ETUDE :**

. tab DATEDEFINDETUDE

DATE DE FIN D'ETUDE	Freq.	Percent	Cum.
08jul1905	1	1.67	1.67
08nov2011	1	1.67	3.33
17mar2012	1	1.67	5.00
24apr2012	1	1.67	6.67
28jan2014	1	1.67	8.33
01feb2014	1	1.67	10.00
26apr2014	2	3.33	13.33
16dec2014	1	1.67	15.00
01jun2015	1	1.67	16.67
23jun2015	1	1.67	18.33
16jul2015	1	1.67	20.00
03nov2015	1	1.67	21.67
19mar2016	1	1.67	23.33
08jul2016	1	1.67	25.00
10oct2016	1	1.67	26.67
19nov2016	1	1.67	28.33
13dec2016	1	1.67	30.00
28mar2017	1	1.67	31.67
18oct2017	1	1.67	33.33
27oct2017	1	1.67	35.00
14nov2017	1	1.67	36.67
30jan2018	1	1.67	38.33
16feb2018	1	1.67	40.00
06mar2018	5	8.33	48.33
07mar2018	3	5.00	53.33
08mar2018	2	3.33	56.67
20mar2018	5	8.33	65.00
22mar2018	7	11.67	76.67
26mar2018	5	8.33	85.00
06feb2019	1	1.67	86.67
25mar2019	2	3.33	90.00
01apr2019	1	1.67	91.67
06may2019	1	1.67	93.33
10jun2019	1	1.67	95.00
18nov2019	1	1.67	96.67
10feb2020	1	1.67	98.33
03mar2020	1	1.67	100.00
Total	60	100.00	

. ***1-MOTIFS DE FIN D'ETUDE : [Fin normale d'étude (étude terminée comme prévu par le protocole)]**

. tab MotifsDeFinDEtude

Motifs De Fin D'Etude	Freq.	Percent	Cum.
Non	12	20.00	20.00
Oui	48	80.00	100.00

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

Total | 60 100.00

.
***2-MOTIFS DE FIN D'ETUDE : [Arrêt prématuré d'étude]**
 . tab MOTIFSDEFINDETUDEArrêt

2-MOTIFS DE FIN D'ETUDE : [Arrêt prématuré d'étude]	Freq.	Percent	Cum.
Non	51	85.00	85.00
Oui	9	15.00	100.00
Total	60	100.00	

.
***2_3 Raison arrêt prématurée : [Déviation au protocole (à expliquer dans les commentaires)]**
 . tab _3RaisonarrêtpématuréeDé

2_3 Raison arrêt pématurée : [Déviation au protocole (à expliquer dans les comme	Freq.	Percent	Cum.
Non	59	98.33	98.33
Oui	1	1.67	100.00
Total	60	100.00	

.
***2_4 Raison arrêt prématurée : [Evènement indésirable (compléter le formulaire Evènement indésirable)]**
 . tab _4RaisonarrêtpématuréeEv

2_4 Raison arrêt pématurée : [Evènement indésirabl e (compléter le formulaire Evè	Freq.	Percent	Cum.
Non	58	96.67	96.67
Oui	2	3.33	100.00
Total	60	100.00	

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. *2_5 Raison arrêt prématurée : [Demande du patient (retrait du consentement, etc., à expliquer dans les]

. tab _5RaisonarrêtpématuréeDe

2_5 Raison arrêt prématurée : [Demande du patient (retrait du consentemen t, etc,,	Freq.	Percent	Cum.
Non	56	93.33	93.33
Oui	4	6.67	100.00
Total	60	100.00	

. *2_6 Raison arrêt prématurée : [Autre (à expliquer dans les commentaires)]

. tab _6RaisonarrêtpématuréeAu

2_6 Raison arrêt prématurée : [Autre (à expliquer dans les commentaire s)]	Freq.	Percent	Cum.
Non	55	91.67	91.67
Oui	5	8.33	100.00
Total	60	100.00	

. *Commentaires :

. list Commentaires_arret_prem if Commentaires_arret_prem!=""

- État dépressif ne permettant pas la poursuite du traitement " soulevé de sinus
- Impossible à joindre
- Patient décide d'utiliser les implants actuels avec système locature par stabiliser prothèse maxillaire conventionnelle
- Ne donne pas suite ses explication (par Tel) , Fin avril (courrier datant du mois mars)
- Pert 25 et 27, Pas de prothese definitive
- Impossible à joindre
- Dépression |
- Inclusion à tort , Patient ne nécessitant pas de greffe - (visualisé au moment de l'intervention Lecture scanner mal interprétée
- Pert implant 25
- Impossible à joindre |
- Suite aux échecs ,le patient ne souhaite plus se faire pose des implants
- Déménagement |

. *Soussigné, Dr.

SINIMAGE en chirurgie orale implantaire

. tab med_signataire

med_signata ire	Freq.	Percent	Cum.
ALMAHROUS	52	86.67	86.67
FORTIN	6	10.00	96.67
ISIDORI	2	3.33	100.00
Total	60	100.00	

. *Fait à :

. tab lieu_signataire

lieu_signat aire	Freq.	Percent	Cum.
Lyon	60	100.00	100.00
Total	60	100.00	

.

. *Date De Formulaire De Fin D'Essai :

. tab Date_signataire

Date_signat aire	Freq.	Percent	Cum.
08jul1905	1	1.67	1.67
15nov2011	1	1.67	3.33
27mar2012	1	1.67	5.00
24apr2012	1	1.67	6.67
28jan2014	1	1.67	8.33
01feb2014	1	1.67	10.00
26apr2014	1	1.67	11.67
16dec2014	1	1.67	13.33
01jun2015	1	1.67	15.00
23jun2015	1	1.67	16.67
03nov2015	1	1.67	18.33
19mar2016	1	1.67	20.00
12apr2016	1	1.67	21.67
10oct2016	1	1.67	23.33
19nov2016	1	1.67	25.00
13dec2016	1	1.67	26.67
28mar2017	1	1.67	28.33
18oct2017	1	1.67	30.00
27oct2017	1	1.67	31.67
14nov2017	1	1.67	33.33
30jan2018	1	1.67	35.00
16feb2018	1	1.67	36.67
27feb2018	1	1.67	38.33
28feb2018	1	1.67	40.00
06mar2018	5	8.33	48.33
07mar2018	7	11.67	60.00
08mar2018	2	3.33	63.33
20mar2018	5	8.33	71.67
22mar2018	10	16.67	88.33
26mar2018	7	11.67	100.00
Total	60	100.00	

