

CANDIDATURE

GRAND PRIX DE LA PREVENTION MEDICALE 2017

AEROPROTECT

Candidat ; Emmanuel Payen de La Garanderie, Docteur en Chirurgie Dentaire, enseignant en Institut d'Ostéopathie en anatomie clinique, méthodologie recherche et pédagogique, auteur de plusieurs publications dans le Chirurgien-Dentiste de France.

(contact : epdlg@hotmail.com , 06 61 70 90 31, 35 re François 1^{er} 92700 Colombes)

AEROPROTECT

Pour aider un exercice de plus en plus exigeant en terme de sécurité des personnes, pour favoriser une pratique respectueuse de l'environnement, et du principe de précaution, tout en limitant une sur enchère des frais de fonctionnement : un cahier des charges a été rédigé pour la conception d'un champ opératoire étanche agrégé aux instruments rotatifs puissants et très rapides donc très dangereux, il répond aux motivations suivantes (en italiques car issues du résumé).

Motivations : La fraise qui s'enroule sur un plancher buccal, une langue envahissante, un petit patient pusillanime, un rinçage de bouche effrayant de ce qu'il contient, un éclat de métal issu du fraisage d'une couronne en acier dans l'œil, des projections souillées sur les surfaces avoisinant la zone de soins, les difficultés et les risques de travail sans assistante : autant d'éléments qui nécessitent des propositions. La motivation de ce travail est aussi dans la recherche d'une pollution nulle des actes quotidiens tant directe (personnes physiques autour de l'intervention) qu'indirecte sur les surfaces de travail. Il s'agit de répondre d'une manière efficace au principe de précaution et aux soupçons de contamination par le mercure et les bisphénols A lors des déposes des obturations dentaires les plus nombreuses.

L'origine de ce travail est le rapport du sénateur Micquel en 2001¹ , et c'est l'expérience d'un exercice professionnel en centre de santé, très exigeant en terme de fréquence de rende vous, qui a permis de l'établir.

C'est un « dispositif médical »² installé sur la turbine ou le contre angle (instruments rotatifs utilisés pour fraiser dans la cavité buccale) à des fins de protections des personnes et de l'environnement.

¹ <https://www.senat.fr/rap/100-261/100-2611.pdf>

² Marquage CE étudié par l'auteur : Classe IIa

http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/ea0cf82885e295180c47f7323e057a86.pdf

I - Cahier des charges

Le dispositif doit être :

Transparent : il autorise des soins précis en préservant la visibilité.

Non agressif : il ne blesse pas : pas d'angles coupants pas de rigidité excessive.

Non allergène et biocompatible (matière plastique alimentaire)

Avec un design arrondi il diminue l'aspect agressif des instruments.

Une certaine raideur lui permet de maintenir éloigné de la fraise les tissus mous de la bouche.

Une partie avec un renfort raidisseur autorise le branchement sur l'aspiration chirurgicale

Souple il adhère à la gencive et crée un champ opératoire étanche par la dépression créée.

Relié à l'aspiration chirurgicale il doit récupérer la totalité des effluents du fraisage et protéger de la pollution directe et de la pollution de fond³ dans les cabinets dentaires.

Il doit s'installer très rapidement

Il doit être stérile et à usage unique.

Son cout doit rester abordable soit inférieur ou équivalent à celui de la pose d'une digue (caoutchouc clamp et frais de mise en œuvre)

II- L'AEROPROTECT



Figure 1: image "3D" réalisée avec l'aide de Mr. Alexandre Leprêtre

L'AEROPROTECT © est un dispositif médical qui s'installe sur les têtes contre angle des instruments rotatifs utilisés par les Chirurgiens-Dentistes.

³ http://www.who.int/water_sanitation_health/medicalwaste/mercureorientstrat.pdf les établissements de santé sont les principaux pollueurs

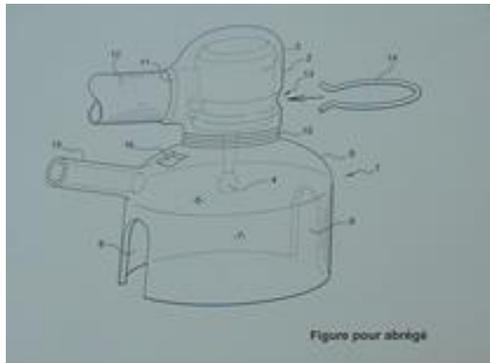


Figure 2: figure unique du brevet déposé en 2003 par l'auteur.

Le premier prototype présenté dans la vidéo jointe et dans la photo ci-après est réalisé en thermoformant une feuille de plastique, comme celle que l'on utilise pour réaliser les gouttières de repositionnement mandibulaire, il est relié à l'aspiration chirurgicale par un tube connecteur du type de ceux utilisé en chirurgie implantaire.



Figure 3: dépose amalgame en bouche

La transparence est suffisante et notamment sur ce test générant une grande turbidité des effluents :



Figure 4: fraisage d'un moulage en plâtre réalisant sous spray des effluents très opaques, ce test valide la transparence du dispositif

L'étanchéité est telle que la peau du doigt, emprisonnée par les jupes, est blanchie par la pression des jupes souples aspirées par l'aspiration chirurgicale. Une chambre isolée est ainsi créée permettant la canalisation de tous les effluents vers l'aspiration chirurgicale pourvue d'un séparateur à amalgame, rendu obligatoire pour limiter le passage du mercure dans les eaux usées du cabinet dentaire.



Figure 5: isolation de la chambre de dépression créée par le dispositif réalisant une forte pression sur la peau.

Afin d'adapter à plusieurs calibres de tête d'instrument rotatifs : un moule à plusieurs empreintes permet de réaliser diverses tailles de dispositif et se trouve adaptable à tous types d'instruments (turbines et contre angles de diverses marques)



Figure 6: Divers types d'instruments contre angle, tube raccord utilisé pour les chirurgies plus lourdes

Des améliorations déposées à titre de modèles déposées à l'INPI fin 2015 pour l'Europe et la Norvège sont présentées ci-après:

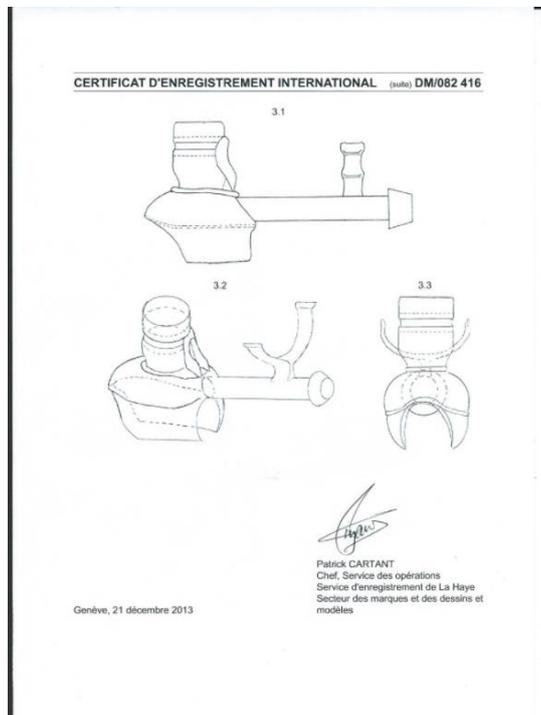


Figure 7: exemples de modèles déposés en décembre 2015

Les dernières avancées de 2016 en cours de dépôt sont reproduites ci-après :



Figure 8: design du Dispositif Médical

Des améliorations brevetables facilitant l'industrialisation et la commercialisation viennent d'être validées par un plasturgiste et feront l'objet d'un dépôt d'un nouveau brevet en 2017.

III - Rôle dans la prévention :

Deux aspects :

1/ la protection des patients, des fœtus et des nourrissons et de l'équipe soignante en limitant les blessures, et les contaminations par les produits toxiques ainsi que croisées en éradiquant la pollution directe et la pollution de fond.

2/ donner aux praticiens les moyens de parfaitement servir les patients en appliquant le principe de précaution et ainsi de gagner en quiétude pour les patients pusillanimes et en limitant les attaques en responsabilité.

A- L'AEROPROTECT prévient des projections de particules contendantes (éclats métalliques, ou de céramique) pouvant occasionner des blessures des tissus mous du patient ou des yeux ou de la peau des membres de l'équipe soignante.



Figure 9; A gauche éclats d'amalgame collés à l'intrados de l'AEROPROTECT, à droite débris métalliques collés à la gencive malgré l'aspiration chirurgicale

B- Il prévient des projections contaminées, lors d'un fraisage juxta gingival ou d'un curetage rotatif le sang est immédiatement récupéré.



Figure 10: curetage gingival rotatif sanguinolent en vue de la réalisation d'une couronne après fracture d'un man dentaire sur une patiente séropositive.

Les surfaces : tablettes, plateau d'instruments, le fauteuil ne sont pas souillées et limitent la pollution de fond et la contamination croisée, ainsi que l'usage abondant de lingettes.

- C- Il protège la langue, le plancher buccal et les joues. Par exemple : lors d'un fraisage dentaire proche de la langue, une remontée intempestive de la langue et du plancher buccal lors d'une déglutition est contenue par les jupes du dispositif. Un patient turbulent est protégé, une macroglossie relative (grosse langue dans une petite cavité buccale) n'est plus gênante pour des soins dangereux du fait de la vitesse de coupe de l'instrument rotatif et de la fraise très aiguë, cela représente un grand avantage en pédodontie (pour soigner les enfants « remuants ».)



Figure 11: macroglossie relative gênant l'intervention sur une molaire mandibulaire: la langue est écartée de la zone de soin, et maintenue en place. L'absorption rapide de l'eau du spray limite les déglutitions et les remontées de la langue qui s'en suivent.

- D- De plus pour les enfants impressionnables le recouvrement de la fraise permet de minimiser l'aspect anxiogène de l'instrument rotatif muni d'une fraise paraissant acérée. Comme on le voit sur cette image « 3D » cette bulle transparente est moins agressive que l'instrument sans protection. Il facilite l'accès aux soins et donc la prévention bucco-dentaire chez les enfants « difficiles ».



Figure 12: aspect "adouci" de l'instrument. et protection des tissus mous des enfants turbulents

E- Il protège de l'inhalation et de l'ingestion des effluents du fraisage. Les obturations dentaires sont des amalgames d'argent, des composites ou des inlays en or ou en porcelaine. La dépose des deux premières obturations émet du mercure puisqu'il représente 50% de l'amalgame, et du bisphénol A.⁴

- Sur les femmes enceintes ou allaitantes cette protection face aux effluents toxiques (Hg, bisphénols) doit être absolue : il a été émis l'hypothèse du rôle des métaux lourds dans le syndrome de mort subite des nourrissons. Les histologistes américains⁵ ont montré que le glomus carotidien des enfants mort de ce syndrome ne contient presque plus de neurones, or le mercure est cytotoxique, surtout pour l'axone des neurones (université de Calgary : flyer en PJ). Il est utile de rappeler que les neurones du glomus carotidien sont nécessaires pour détecter les insuffisances de teneur en oxygène présent dans le sang. Ce détecteur inefficace pourrait engendrer des morts subites pendant le sommeil par asphyxie puisque le corps n'est plus « prévenu » d'une hypoxie.
- La protection face au bis phénol est maintenant une obligation.
- Il a été aussi calculé une forte concentration de mercure dans la zone de fraisage : deux grammes d'amalgame fraisés représentent pendant le temps de dispersion du nuage d'effluents dans une sphère de 62 cm de rayon un seuil 20 000 fois⁶ supérieur au seuil prescrit par l'OMS⁷. Ainsi la protection des équipes soignantes face à ces fortes concentrations de produits toxique parait indispensable : Si des liens de cause à effet n'ont pas été établis pour le mercure avec les troubles neurologiques les troubles de l'anxiété et le taux de suicide dans la profession de chirurgien-dentiste, la prudence s'impose de toutes manières avec les bis phénols A : produit remplaçant les amalgames comme le communiqué du conseil de l'Ordre l'indique.

On nous objectera que l'aspiration chirurgicale seulement pourvue d'une canule habituelle ou d'une canule concurrente pourrait suffire : sauf que les effluents réfléchis partent vers le haut et qu'ainsi pour être parfaitement efficace la canule devrait être placée au-dessus de la zone de fraisage ce qui est impossible sans masquer la zone de travail. La canule Clean up⁸ aspire 100 fois plus de produits issus du fraisage qu'une canule simple, AEROPROTECT situé au-dessus est certainement plus efficace.

⁴ http://www.ordre-chirurgiens-dentistes.fr/no-cache/espace-presse/communiques-de-presse.html?tx_ttnews%5Bpointer%5D=1 : **Bisphénol A et amalgame dentaire : l'Ordre demande une rectification à l'Inserm**

⁵ in Le chirurgien Dentiste de France , juillet 2012 : « Aeoprotect parcours d'un inventeur. » Emmanuel Payen de La Garanderie

⁶ 0,05 mg/m³ pour les vapeurs de mercure pendant 8 heures soit 20 000 fois plus pour atteindre 1 gr pendant le temps de diffusion du nuage d'effluents

⁷ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs361/fr/> lu le 15 juin 2017

⁸ <http://www.sevaonline.com/>

Cette société en a parfaitement conscience puisque pour établir un même niveau de protection elle commercialise un kit à usage unique avec un masque à charbon actif en plus de la canule.

Et puis, avec une canule il est rare d'obtenir la limpidité du rinçage du patient « cobaye⁹ » de la vidéo :



Figure 13:rinçage limpide du patient testé

Aspect ergonomique et économique

1/ La digue est recommandée pour les déposes d'amalgame (bonnes pratiques):

a) Mais, celle-ci n'est utilisée que par 2 % des praticiens : les recommandations de l'ANSM ne sont pas suivies, car les praticiens redoutent sa pose et le cout de mise en œuvre (cadres et clamps à stériliser)

b) Son efficacité est restreinte : elle ne protège pas les narines (figure ci-après) et le nuage d'effluents, or le mercure franchit aisément la barrière hémato encéphalique.



Figure 14: schéma coupe d'un patient montrant en bleu la digue et la vacuité des narines qui ouvre la porte à la lame criblée de l'ethmoïde

L'AEROPROTECT est, à l'évidence, plus aisément utilisable que la digue (surtout avec les dernières améliorations brevetables) et, il protège, lui, les narines du patient. La vidéo montre que le premier

⁹ Test in vivo réalisé avec le consentement éclairé du patient.

prototype est déjà aisément positionnable. D'un cout modéré il n'impacte pas énormément le prix de revient du soin, il semblerait possible de le commercialiser autour de 1.10 €. Il économise aussi le temps au fauteuil d'une assistante.

2/ Facilitation du travail sans assistante

Le travail sans assistance opératoire ou à deux mains est parfois complexe, et l'utilité d'une assistante est parfois primordiale pour aspirer en même temps que l'on fraise et que l'on protège le patient. L'AEROPROTECT permet la taille d'une dent pour sa préparation en vue de la pose d'une couronne à proximité de la langue. Cela représente une facilitation pour les praticiens qui ne disposent pas d'une assistante, tout en économisant l'usage d'une main et permet de récupérer tous les effluents et de protéger les tissus mous.

En conclusion

Ce dispositif permet de protéger la dépose d obturations anciennes ou récentes, mais ne se pose pas dans la polémique de l'abandon des amalgames : en dehors de ses qualités de prévention, il sécurise la dépose de toutes les obturations ? Et, comme les matériaux d'obturation les plus abordables sont constitués à 50 % d'amalgame ou contiennent du bis phénol A (dans la grande majorité des composites) cela paraît absolument nécessaire.

Ce dispositif possède des propriétés préventives simples et plus immédiates qui sécurisent l'exercice et favorise la quiétude du patient et du praticien dans des actes à forte concentration. Il est utile de rappeler que tout procédé ou moyen visant à diminuer les risques lors des soins concourent à la prévention en diminuant le stress du praticien : il est utile de rappeler ces chiffres dramatiques liés à des conditions de travail exigeantes.

