



Article analysé

• Roshdy BN, Eltoukhy RI, Ali AI, Mahmoud SH. Effect of deep margin elevation with different injectable materials on performance of CAD/CAM-Fabricated nanoceramic-resin onlays: 3-year randomized clinical trial. Clin Oral Investig 2026;30(1):41.

# Étude clinique, onlay et relevé de marge

Pascal De March

Université de Lorraine

Associé national de l'Académie nationale de chirurgie dentaire

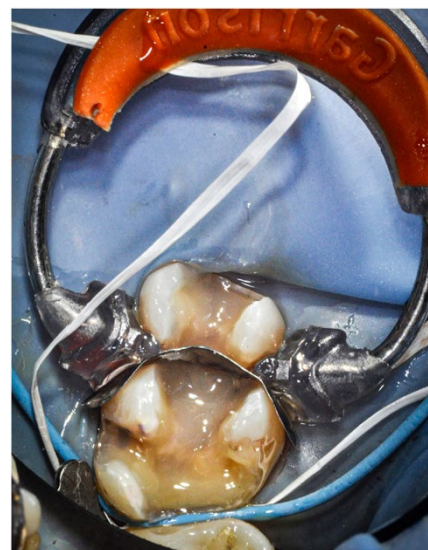
Chercheur invité au Luxembourg Institute of Science and Technology

Responsable rubrique

**L**es études cliniques ont pour objectifs principaux d'évaluer la tolérance (absence d'effets nocifs) et l'efficacité d'un médicament, d'un dispositif médical ou d'une thérapeutique dans leurs conditions réelles d'application, c'est-à-dire sur de vrais patients. L'étude clinique présentée dans l'article rapporté s'est penchée sur l'évaluation de l'effet de différents matériaux d'obturation employés pour relever la marge d'une limite proximale profonde avant la réalisation et la mise en place d'un onlay en résine renforcée avec des nanocéramiques (Grandio Blocs de Voco).

Les auteurs rappellent d'abord que le relevé de marge est une procédure visant à repositionner une limite cervicale proximale de préparation à un niveau supra-gingival afin de simplifier les procédures d'empreinte et de collage de l'onlay. L'objectif de leur étude est donc de tester la tolérance gingivale et les performances cliniques de quatre matériaux injectables pouvant être employés pour le relevé de

marge. Les matériaux qu'ils ont sélectionnés sont un verre ionomère à haute viscosité (Équipa Fil, GC), une résine injectable hautement chargée (Génial Universal, GC), un ciment verre monomère modifié par adjonction de résine (CVIMAR) (Fui II LA, GC) et une résine ionique bioactive (Activa Bioactive Restaurative, Pulpe). Après avoir obtenu l'accord d'un comité d'éthique, 64 patients en bonne santé âgés de 20 à 40 ans furent recrutés pour intégrer l'étude afin de constituer un groupe suffisant permettant d'obtenir un résultat fiable. Tous présentaient une carie proximale sur molaire avec une atteinte de cuspide justifiant la réalisation d'un onlay avec une limite profonde, mais ménageant tout de même une distance de 2 mm au moins par rapport à l'os créal. Les patients furent répartis au hasard en quatre groupes de 16 sujets. Les quatre matériaux évalués ont été attribués à l'un des groupes. Tous les sujets ont reçu une élévation de marge soigneusement réalisée par un unique praticien expérimenté avec le matériau correspondant au groupe



concerné. Toutes les élévations ont été réalisées à l'aide d'une matrice parfaitement ajustée et sous champ opératoire. Toutes les dents préparées ont été restaurées par le collage d'un onlay en résine renforcée assemblé toujours par le même opérateur en suivant toutes les recommandations.

L'évaluation clinique de cette thérapeutique portait sur deux paramètres : l'indice gingival de Loë et Silness et les critères de performance clinique de la FDI (Fédération Dentaire Internationale) 2010, en particulier les paramètres fonctionnels (fracture du matériau, perte de rétention, adaptation marginale) et biologiques (sensibilité postopératoire, caries secondaires, intégrité des tissus dentaires). Les observations cliniques furent réalisées une semaine après la pose de l'onlay puis à 1, 2 et 3 ans. Les résultats qu'ils présentent révèlent que l'indice d'inflammation gingivale était plus bas au moment de l'examen initial que lors de toutes les périodes de suivi pour tous les matériaux. Ils n'ont détecté aucune différence significative entre les groupes, ce qui signifie qu'aucun des matériaux ne préserve mieux ni ne détériore davantage la santé gingivale qu'un autre. Concernant les critères de performance selon la FDI, aucun des matériaux n'a atteint le niveau 4 « cliniquement insatisfaisant » ou 5 « cliniquement défaillant » sur tous les critères évalués. Tous sont donc restés principalement à un niveau cliniquement excellent ou bon, au pire toujours cliniquement acceptable sur l'adaptation marginale pour quelques rares cas. Dans leur discussion, les auteurs rapportent que, selon certaines études, une limite composite sous-gingivale bien adaptée, n'envahissant pas plus de 1,07 mm d'attache conjonctive, est généralement bien tolérée par les tissus parodontaux. Suivant une approche mini-invasive, l'étude a exclu les cas où la distance entre la marge cervicale proximale saine et la crête alvéolaire était inférieure à 2 mm afin de minimiser la variabilité de l'état parodontal, bien que la hauteur de l'espace biologique soit traditionnellement estimée à 3 mm entre la marge saine et le sommet de la crête osseuse. La santé gingivale mesurée *via* l'indice gingival a été retenue comme premier paramètre évalué car la présence d'un matériau de restauration directement au contact de la gencive peut en altérer la santé, surtout en raison de défauts de continuité (surplomb, retrait, hiatus) avec les structures naturelles de la dent ou de leur état de surface. Ils concèdent que l'élévation de l'indice

gingival observé pendant la période de suivi est corrélée à la présence du matériau et que même si aucune inflammation sévère n'a été relevée, l'indice de saignement au sondage était tout de même plus élevé, en particulier en présence d'une hygiène interproximale défectueuse. Ils insistent alors sur les conditions de santé et expliquent que les restaurations sous-gingivales de relevé de marge avec des surfaces lisses et bien finies peuvent maintenir un environnement favorable pour l'os et les tissus mous, permettant un épithélium de longue attache le long de la restauration avec une attache de tissu conjonctif plus petite. Ces conditions sont généralement bien tolérées par les tissus mous, si une bonne hygiène interproximale favorise la santé parodontale. Concernant le

deuxième paramètre relatif aux qualités de la restauration, tous les critères fonctionnels et biologiques évalués ont été jugés satisfaisants, ce qui représente un taux de réussite de 100 %.

Ces résultats concordent avec d'autres études *in vivo* précédentes rapportant des scores FDI cliniquement satisfaisants pour les restaurations avec relevé de marge. Les auteurs concluent de leur étude clinique que l'utilisation de matériaux de restauration injectables pour l'élévation marginale profonde n'affecte pas négativement les performances cliniques à trois ans des restaurations onlay en résine réalisées par CFAO, mais que cette procédure peut entraîner une légère augmentation des saignements gingivaux.

## Commentaire

Les essais cliniques contrôlés randomisés sont considérés comme la référence absolue pour établir une relation de causalité pour ce qui concerne les effets et/ou l'efficacité d'un traitement. Réalisés sur de vrais patients dans les conditions réelles d'application, ils soumettent le traitement ou le dispositif médical étudié à tous les paramètres humains, variables connues ou inconnues. La constitution de groupes avec un nombre suffisant de sujets permet de lisser l'effet des spécificités individuelles de chacun. Dans l'étude présentée, un calcul statistique a été évalué à 16 le nombre de sujets pour chaque groupe. Les études cliniques permettent donc de tester l'efficacité d'un traitement dans ses conditions réelles, mais le résultat obtenu ne peut être exprimé que par une valeur statistique exprimant une différence entre au moins deux situations comparées, par exemple une thérapeutique testée et un contrôle. Dans l'étude présentée, la situation de contrôle est l'évaluation de l'indice gingival au départ comparé aux différents points de situation pendant la période de suivi de 3 ans. Cette période de suivi est considérée comme une évaluation à moyen terme. Les différents matériaux testés sont aussi comparés sur le plan de l'évolution de l'indice gingival et sur des critères fonctionnels et biologiques.

Les paramètres de réalisation et de suivis étant déterminés avant le début de l'étude spécifique pour répondre à des questions précises, il s'agit d'une étude clinique prospective. À l'inverse, une étude rétrospective est réalisée sur des données déjà collectées pour d'autres raisons (par exemple les données de suivi régulier d'un traitement comme des radios de contrôle collectées dans le suivi et la maintenance implantaire). La conception d'une étude clinique prospective exige une planification et une coordination rigoureuses ainsi que l'autorisation d'un comité d'éthique qui doit notamment veiller aux intérêts des patients. Certaines études cliniques visent à la mise sur le marché d'un nouveau dispositif médical ou d'un médicament nécessitent un parcours préalable visant à en montrer l'innocuité par des études *in vitro* d'abord puis par une étude préclinique sur animaux, elle-même déjà soumise à l'autorisation d'un comité d'éthique et de contrôle. L'étude clinique sur humains nécessite alors une autorisation de l'Agence nationale de la santé et du médicament, des exigences de contrôle et de suivi ainsi qu'une planification impliquant des coûts de l'ordre de plusieurs centaines de milliers d'euros. Pour un dispositif médical, l'ensemble des résultats collectés, dont ceux de l'étude clinique, sont évalués par un organisme notifié habilité à délivrer un marquage CE pour en autoriser l'utilisation en Europe. Pour un médicament qui a un effet systémique, le



>>> parcours est encore plus compliqué pour obtenir une AMM, autorisation de mise sur le marché qui réglemente très rigoureusement ses conditions de délivrance et d'utilisation.

L'étude présente l'évaluation des matériaux déjà disponibles sur le marché et autorisés, mais elle a tout de même nécessité une autorisation d'un comité d'éthique. Pour limiter les biais, l'étude a été réalisée en double aveugle, ce qui signifie que ni les patients ni les évaluateurs ne savaient quel matériau était utilisé. Toutefois, tous les relevés de marge ont été réalisés pour tous les matériaux avec un champ opératoire parfaitement étanche et par un opérateur très expérimenté. Le relevé de marge est un procédé très technique et très opératoire dépendant. Les bons résultats présentés sont donc aussi sans doute liés à la qualité de la mise en œuvre. Ainsi, si les résultats des études cliniques sont les plus pertinents en médecine car évalués dans les conditions réelles de service, leur interprétation doit se faire en considérant leurs limites. L'étude rapportée montre donc que, réalisées dans des conditions idéales, sous champ opératoire, par un opérateur très expérimenté, les différents matériaux testés pour le relevé d'une marge préalable à l'assemblage d'un onlay en résine peuvent conduire à de bons résultats en termes de résistance et de santé gingivale à moyen terme. Cela ne signifie pas que ces succès seront systématiques. Le relevé de la marge doit donc toujours être envisagé comme une solution de recours lorsqu'il n'est pas possible de réaliser et de coller directement l'onlay sur les tissus dentaire sains. Si plusieurs matériaux sont possibles, les plus résistants mécaniquement (résines composites fluides chargées) sont à privilégier s'ils peuvent être placés avec une isolation efficace, tandis que les plus tolérants à l'humidité (CVIMAR) le seront si la mise en place de la digue n'est plus possible. Chaque concession aux critères de qualité optimale constitue un compromis susceptible de limiter les facteurs de succès des restaurations. Néanmoins, la restauration d'une dent par un onlay représente une thérapeutique plus conservatrice qu'une restauration coronopériphérique. Lorsqu'un relevé de marge est réalisé à dessein, il convient toutefois de bien évaluer l'impact et les risques, de prévenir le patient que cette procédure constitue un facteur de fragilité et de mettre en place un suivi pour des contrôles plus réguliers.

## PRESSE MÉDICALE SPÉCIALISÉE

Dr Philippe Léonard

### Crises de migraine quel traitement chez l'enfant ?

Le traitement des crises de migraine chez l'enfant repose généralement sur l'administration - séquentielle ou simultanée - de deux classes de médicaments les AINS (à savoir le plus souvent l'ibuprofène à la posologie de 10 mg/kg sans dépasser 400 mg) et les triptans (en sachant que le sumatriptan nasal 10 mg est le seul produit de cette famille à avoir l'AMM à partir de 12 ans dans cette indication). Et le paracétamol. On peut théoriquement y recourir, mais il est généralement peu efficace et donc peu recommandé en consultation spécialisée, ce qui est également le cas des opioïdes.

Pour en savoir plus : Avez-Couturier J. Migraine de l'enfant. La Lettre du neurologue, octobre 2025;XXIX(8):280-285.

### Dénutrition et cancer

Chez les patients atteints de cancer, la prévalence de la dénutrition (perte de poids d'au moins 10 %) atteint globalement près de 40 %, voire davantage au cours des cancers du pancréas (70 %), du tube digestif haut (60 %) ou de la sphère ORL (50 %). La prise en charge nutritionnelle de ces malades est indispensable dans la mesure où la dénutrition conduit fréquemment à une augmentation marquée du risque de complications et de comorbidités (infections nosocomiales x 5), mais aussi à l'impossibilité de mener les traitements à leur terme du fait d'une diminution de leur tolérance.

Pour en savoir plus : Hébuterne X. Comment évaluer l'état nutritionnel d'un malade atteint de cancer ? La Lettre de l'HGE, septembre-octobre 2025;XXVIII(5):274-278.

### Regard sur la schizophrénie

La schizophrénie, affection psychiatrique dont souffrent environ 600 000 personnes en France, coexiste fréquemment avec diverses dermatoses anti-inflammatoires ou auto-immunes, notamment le psoriasis, la dermatite atopique, et l'hidrosyringose. Cette association pourrait s'expliquer par des mécanismes physiopathologiques communs. Une piste à explorer...

Pour en savoir plus : Brenaut E. Schizophrénie et dermatoses. Images en dermatologie, novembre-décembre 2025;XVIII(6):224-228.

L'INTÉGRALITÉ DES ARTICLES COMMENTÉS DANS LA REVUE DE PRESSE MÉDICALE EST DISPONIBLE SUR DEMANDE : NDEVAUX@INFORMATION-DENTAIRE.FR



Votre abonnement est essentiel à la vie de la revue

RENDEZ-VOUS PAGE 85