

UNIVERSITE DE STRASBOURG

FACULTE DE CHIRURGIE DENTAIRE

Année 2016

N° 28

THESE

Présentée pour le Diplôme d'Etat de Docteur en Chirurgie Dentaire
le 22 Septembre 2016

par

WITTMANN Alicia

Née le 23 Février 1991 à MULHOUSE

ELABORATION D'UN DRAIN TEXTILE SPECIFIQUE A LA DECOMPRESSION DES KYSTES DES MAXILLAIRES

Président : Professeur MEYER Florent
Assesseurs : Professeur SCHACHER Laurence
Docteur BORNERT Fabien
Docteur BAHY-GROSS Sophie
Docteur REYS Guillaume

Sommaire

Liste des figures et tableaux.....	4
Introduction.....	6
Chapitre I : Matériels et Méthodes.....	8
I. Dispositifs médicaux utilisés actuellement.....	9
A. Tubes en polyéthylène et tubulures d'aspiration.....	9
B. Seringue de Luer.....	12
C. Cathéter de marsupialisation proposé par Tolstunov.....	12
D. Prothèses partielles amovibles modifiées.....	14
II. Élaboration du cahier des charges du drain textile spécifique.....	16
A. Schéma global du prototype proposé.....	16
B. Caractéristiques du drain.....	17
1. Matériaux.....	17
2. Dimensions.....	18
3. Anatomie et structure.....	19
4. Durée d'utilisation.....	21
5. Conditionnement, mise en place et fixation.....	23
6. Stérilisation.....	24
7. Radio opacité.....	25
C. Lettre aux chirurgiens oraux.....	26
D. Cahier des charges final donné à l'ENSISA.....	27
III. Cahier des charges confronté aux recherches techniques de l'ENSISA.....	28
A. Choix et caractéristiques des matériaux.....	28
B. Structure du drain.....	31
C. Mode de fabrication.....	31
Chapitre 2 : Résultats.....	33
I. Réalisation.....	34
II. Tests.....	38
A. Tests mécaniques à l'aide des appareillages du système d'évaluation Kawabata.....	38
B. Test à l'autoclave.....	41
C. Test de radio-opacité.....	42
III. Prototype final.....	43

Chapitre 3 : Discussion.....	45
I. Limites de notre recherche.....	46
A. Liées au manque de temps.....	46
B. Liées au manque de moyens.....	47
II. Pistes d'améliorations.....	48
A. Amélioration de la structure interne et des finitions.....	48
B. Création d'un dispositif de conditionnement et de mise en place.....	49
C. Essais cliniques.....	50
Conclusions.....	51
Références Bibliographiques.....	55

Liste des figures

Figure 1 : Réalisation du stent en polyéthylène (Peter Marker, 1996).....	9
Figure 2 : Tube en polyéthylène fixé avec un fil orthodontique aux dents adjacentes (Fabio Wilsdon Curgel, 2014).....	10
Figure 3 : Elargissement de l'ouverture du stent de décompression (Antonia Kolokhytas, 2011) ...	11
Figure 4 : Fixation du drain par des mini-vis de 1,2 mm (Jason J Swantek, 2012).....	11
Figure 5 : Drain mis en place et fixé avec des sutures (Ivson Sousa Catunda, 2013).....	12
Figure 6 : Schéma de cathéter de marsupialisation proposé par Tolstunov (Tolsdunov, 2008).....	13
Figure 7 : Réalisation d'une prothèse partielle en résine acrylique comprenant un obturateur (S. Taicher, 1985).....	15
Figure 8 : Adaptation d'une prothèse partielle existante (S. Taicher, 1985).....	15
Figure 9 : Prothèse partielle amovible avec extensions en résine (Steven J Wiemer, 2013)	16
Figure 10 : Premier schéma du prototype	17
Figure 11 : Schéma du drain mis en place sans atteindre le centre ou le fond du kyste (Peter Marker, 1996).....	18
Figure 12 : Schémas des trois types de structures internes proposés	20
Figure 13 : Schéma simplifié du prototype	21
Figure 14 : Radiographie panoramique d'un kératokyste de l'angle mandibulaire droit avant traitement (Giuseppe Lizio, 2012)	22
Figure 15 : Radiographie panoramique de la précédente lésion après 5 mois de décompression (Giuseppe Lizio, 2012).....	22
Figure 16 : Schéma du conditionnement du drain prototype.....	23
Figure 17 : Seuil de tolérance aux radiations gamma pour les matériaux utilisés en milieu médical (http://www.sterigenics.com).....	25
Figure 18 : Ebauche du cahier des charges	27
Figure 19 : Motif de répétition du polyester (Dunod, 2008).....	28
Figure 20 : Motif de répétition du silicone (Michel Biron, 2007).....	29
Figure 21 : Métier à tisser rectiligne.....	31
Figure 22 : Bobines de fil en polyester utilisées pour la réalisation des prototypes.....	32
Figure 23 : Premiers prototypes en coton	34
Figure 24 : Prototype tricoté en jersey tubulaire avec des fibres de polyester tricolores.....	35
Figure 25 : Prototype tricoté en jersey tubulaire avec des fibres de polyester blanches.....	35

Figure 26 : Matériel utilisé pour l'enduction silicone du drain	36
Figure 27 : Prototype en polyester enduit de silicone.....	37
Figure 28 : Prototype en polyester recouvert de silicone Detax 80 Shore A	37
Figure 29 : Prototype mis à plat, enduit de silicone sur les deux faces (ENSISA).....	38
Figure 30 : Courbe de Compression du prototype sans silicone (ENSISA).....	39
Figure 31 : Courbe de Compression du prototype avec silicone (ENSISA).....	39
Figure 32 : Courbe de cisaillement du prototype sans silicone (ENSISA).....	40
Figure 33 : Courbe de cisaillement du prototype avec silicone (ENSISA).....	40
Figure 34 : Echantillon de polyester enduit de silicone après passage dans l'autoclave.....	41
Figure 35 : Clichés radiographiques de l'échantillon de polyester enduit de silicone.....	42
Figure 36 : Prototype de drain de 2cm de diamètre et 3,5cm de longueur	43
Figure 37 : Prototype de drain d'1cm de diamètre et de 2cm de longueur.....	43
Figure 38 : Schéma du conditionnement du drain prototype.....	50

Liste des tableaux

Tableau 1 : Description des caractéristiques du prototype final en comparaison à celles demandées par le cahier des charges.....	44
--	----

INTRODUCTION

Il existe actuellement deux techniques chirurgicales permettant de traiter les grands kystes des maxillaires.

- L'énucléation kystique (technique de Partsch II décrite en 1910), qui a pour but de retirer l'ensemble du kyste dès la première intervention.

- La marsupialisation puis décompression kystique (technique de Partsch I décrite en 1892) est une méthode plus conservatrice des tissus. En effet, la marsupialisation consiste à créer une ouverture entre la cavité buccale et la cavité kystique en suturant la muqueuse buccale à la paroi du kyste. La décompression est maintenue entre le kyste et la cavité buccale par la mise en place d'un dispositif de drainage qui permettra ainsi l'irrigation de la cavité kystique. Cette technique est privilégiée quand le kyste avoisine des structures anatomiques telles que les dents, le nerf alvéolaire inférieur, le sinus maxillaire, etc. ou quand les corticales osseuses restantes sont trop fines et risquent de fracturer. La décompression permet la diminution du volume du kyste par apposition osseuse, éloigne alors les parois du kyste des structures voisines et renforce les corticales. L'énucléation et curetage du kyste ont lieu dans un second temps chirurgical.

Actuellement, aucun dispositif médical spécifique n'est indiqué pour la décompression des lésions kystiques des maxillaires. De nombreux matériels médicaux sont détournés à cet effet et des auteurs ont entrepris des recherches et expériences afin d'en proposer.

L'objectif de ce travail est d'élaborer un drain spécifique à cette technique chirurgicale. Ce projet de recherche est réalisé en partenariat avec l'ENSISA-Mulhouse (École Nationale Supérieure d'Ingénieurs Sud Alsace), département ingénierie textile et fibres. Nous décrirons les éléments qui nous ont permis de rédiger un cahier des charges pour la réalisation du drain textile. Puis nous aborderons la partie pratique de notre recherche afin de présenter un prototype final. Enfin, une discussion permettra d'aborder les limites et pistes d'amélioration de notre recherche.

CHAPITRE I : MATÉRIELS ET MÉTHODES

I. Dispositifs médicaux utilisés actuellement

Plusieurs auteurs ont décrit des dispositifs médicaux utilisés pour la décompression d'un kyste. Certains décrivent l'utilisation de matériel disponible au cabinet dentaire modifié et détourné dans le but de servir de drain. D'autres ont élaboré des dispositifs spécifiques permettant la décompression. [3, 5, 9, 11, 12, 13, 14, 15]

A. Tubes en polyéthylène

Dans une étude sur la décompression kystique portant sur 23 cas cliniques en 1996, Peter Marker et al ont utilisé une section de tube en polyéthylène modifié à ses extrémités.

Ce tube de diamètre interne de 1,6mm et de diamètre externe de 2,3mm est coupé à la longueur désirée puis est chauffé aux extrémités et pressé sur une plaque de verre froide afin de constituer deux collerettes. La longueur et l'angle entre la collerette et le drain peuvent être modifiés et ajustés suivant le cas clinique.

Après sa mise en place, le drain est fixé à la muqueuse buccale par des sutures. [11]

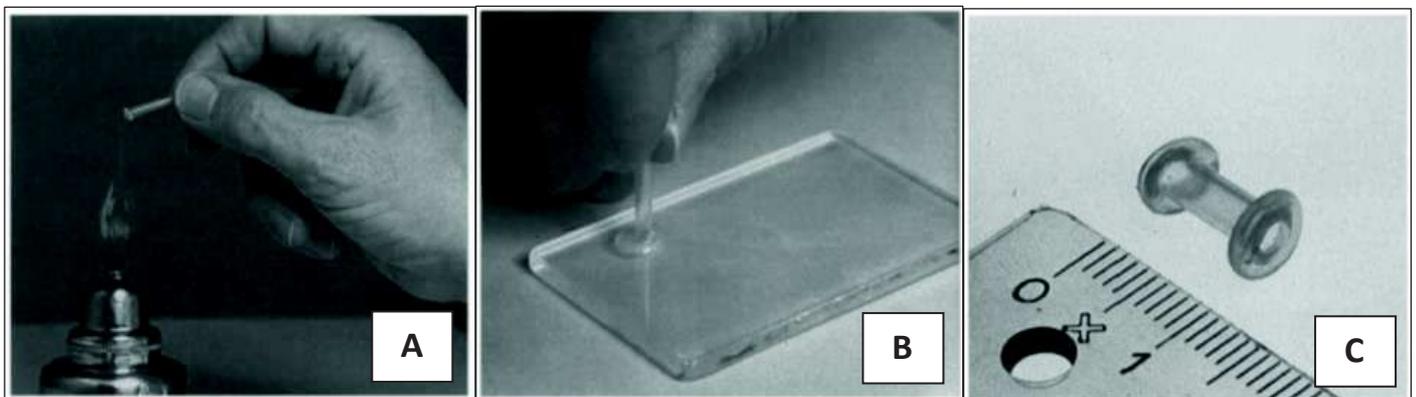


Figure 1 : Réalisation du stent en polyéthylène.

A : chauffage des extrémités du tube. B : réalisation de la collerette sur une plaque en verre. C : tube de polyéthylène avec collerettes.

(Peter Marker et al. 1996)

Dans le cas d'un kyste proche d'une dent, le tube en polyéthylène peut être fixé à la dent adjacente par un fil orthodontique de 0,8mm, collé au composite au collet de celle-ci, comme proposé par Fabio Wilsdon Curgel Costa et al en 2014.

Ce fil est inséré dans un trou préalablement formé à l'extrémité du tube. Ce moyen de fixation permettrait une meilleure stabilisation du dispositif de drainage et diminuerait les risques d'invagination dans la cavité kystique. [5]

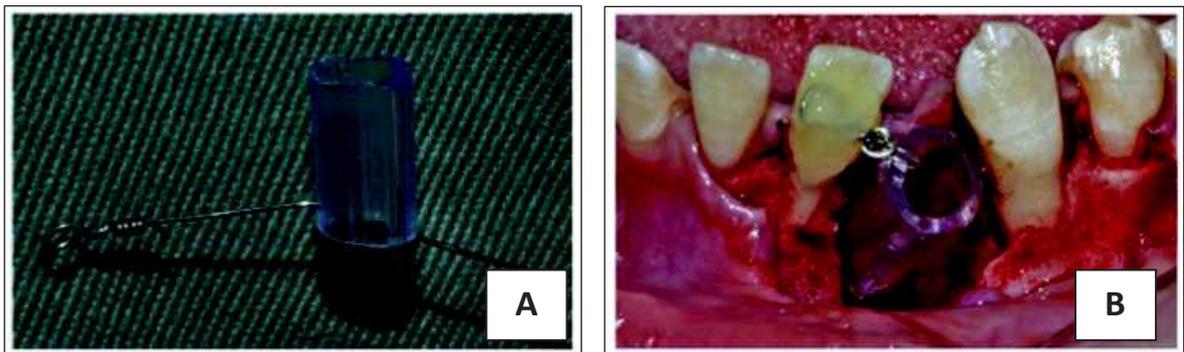


Figure 2 : Tube en polyéthylène fixé avec un fil orthodontique aux dents adjacentes.

A : insertion du fil dans le tube. B : mise en place du drain et collage sur 41.
(Fabio Wilsdon Curgel Costa et al, 2014)

Antonia Kolokhytas et al ont proposé l'utilisation d'un tube de polyéthylène pour injection intraveineuse en 2011. Celui-ci est chauffé et dilaté à l'aide d'une pince gouge à son extrémité externe. Il est aussi fixé à l'aide d'un fil de ligature de 28 gauge en acier inoxydable.

(Le Gauge est une unité de mesure définissant le diamètre externe du composant. Plus le nombre de Gauge est élevé, plus le fil est fin).

Les avantages de ce tube sont sa flexibilité et son faible diamètre. [9]



Figure 3 : Elargissement de l'ouverture du stent de décompression.

(Antonia Kolokhytas et al, 2011)

Les sutures sont toujours réalisées avec du fil non résorbable et restent donc en place sur une longue période. Les mouvements de mastication et les manœuvres de rinçage peuvent entraîner des frottements entre le stent et les tissus mous environnant et donc leur inflammation. Cela provoque une gêne et des douleurs pour le patient car le drain n'est plus stable et entretient l'inflammation des tissus mous. De plus, la tension des sutures diminue souvent avec le temps et le stent est susceptible de tomber. Ces complications contraignent alors le chirurgien-dentiste à ré-intervenir sur le site pendant sa cicatrisation.

La fixation par un fil à une dent adjacente paraît mieux tolérée par le patient. Cependant, si le patient est édenté dans la zone concernée par le kyste, seules les sutures pourront être utilisées.

D'autre part, Jason J Swantek et al préconisent même l'utilisation de mini vis en plus des sutures pour fixer le drain. Elles transfixent le stent par sa collerette et permettent ainsi sa stabilisation. [12]



Figure 4 : Fixation du drain par des mini-vis de 1,2 mm

(Jason J Swantek et al, 2012)

Quels que soient l'anatomie et le moyen de fixation du tube, celui-ci doit toujours rester accessible pour que le patient puisse effectuer un rinçage quotidien de la cavité kystique. Il doit être le moins gênant possible et ne pas interférer avec l'occlusion.

B. Seringue de Luer

En 2013, Ivson Souza Catunda et al ont proposé l'utilisation de la seringue de Luer comme dispositif de drainage.

L'extrémité comportant la poignée de préhension est sectionnée selon la taille désirée.

C'est au niveau des ailettes que le dispositif sera fixé grâce des sutures à la muqueuse buccale.

Les avantages de ce dispositif sont son faible coût, sa grande disponibilité dans le milieu médical, sa présentation sous emballage stérile et ses bords arrondis. [3]



Figure 5 : Drain mis en place et fixé avec des sutures.

(Ivson Sousa Catunda et al, 2013)

C. Cathéter de marsupialisation proposé par Tolstunov

En 2008, Tolstunov propose une liste de critères que devrait comporter un cathéter de marsupialisation avant d'en proposer un schéma :

- Avoir une forme permettant de prévenir sa chute dans la cavité kystique ou au contraire son extrusion de celle-ci

- Avoir une taille relativement petite et ne pas empêcher la mastication
- Être fixé aux tissus mous voisins par des sutures
- Permettre un rinçage quotidien de la cavité kystique par le patient ou l'équipe de soins
- Ne pas être poreux afin de ne pas accumuler des débris alimentaires sur ses parois

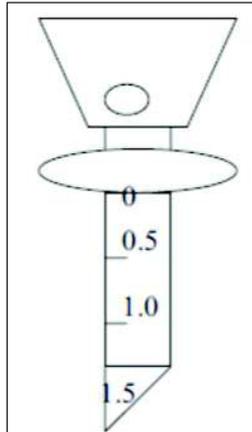


Figure 6 : Schéma de cathéter de marsupialisation proposé par Tolstunov.

(Tolstunov, 2008)

Ce cathéter présente les caractéristiques suivantes :

- Longueur totale : 3,5 cm.
- Partie supérieure (cratère) : longueur 1cm, diamètre décroissant de 10 à 7 mm, comportant 4 trous pour les fils de fixation
- Partie inférieure (cylindre) : longueur 2,5cm, diamètre interne 3mm, diamètre externe 5mm, coupe oblique à 45° à son extrémité
- Une échelle de mesure est gravée sur le cylindre
- Matériau : polymère de PVC, assimilé aux tubulures intraveineuses. [14]

D. Prothèses partielles amovibles modifiées

En 1985, l'équipe de S.Taicher propose la réalisation d'une prothèse partielle amovible comprenant un obturateur permettant la marsupialisation.

Avant la chirurgie, des empreintes des arcades sont réalisées. Le chirurgien préforme alors la cavité kystique dans le modèle en plâtre. La profondeur de cette cavité est souvent de 8mm et son diamètre de 9mm.

Sur un duplicata du modèle, on forme une base prothétique et un fil de fer est modelé pour entrer dans la cavité.

La base prothétique et l'obturateur sont alors fabriqués en résine acrylique. L'obturateur est creux mais possède des parois épaisses pour permettre des ajustements.

La prothèse est ensuite placée dans une solution désinfectante. Lors de la chirurgie, elle pourra servir de guide.

Après l'intervention, l'obturateur est mis en place et les ajustements nécessaires sont réalisés (l'obturateur ne doit pas interférer avec l'occlusion). Le patient peut irriguer la cavité à travers l'obturateur. (Figure 7)

Durant le suivi post-opératoire, dès qu'on observe une apposition osseuse, la prothèse peut être portée en discontinu.

Si le patient possède une prothèse amovible correcte, celle-ci peut être utilisée. On réalise alors directement l'obturateur lors de la chirurgie. Une empreinte du site est prise avec la prothèse amovible et l'obturateur est réalisé en résine. Celui-ci est plein et doit être enlevé pour permettre l'irrigation. (Figure 8)

[13]

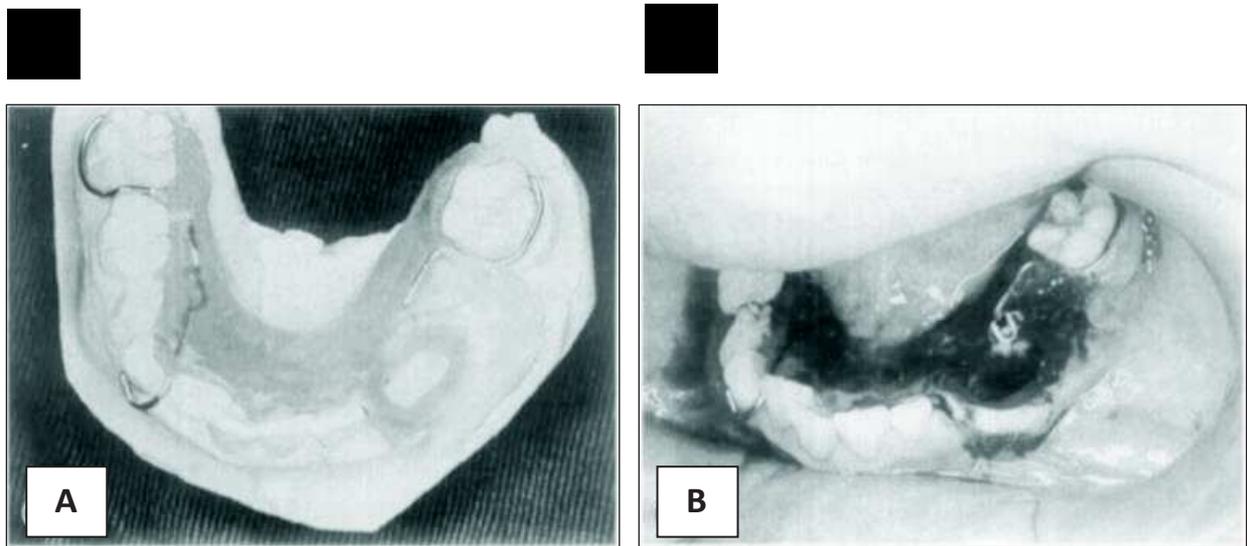


Figure 7 : Réalisation d'une prothèse partielle en résine acrylique comprenant un obturateur.

A : prothèse sur le modèle en plâtre. B : prothèse en place dans la bouche du patient.

(S. Taicher et al, 1985)

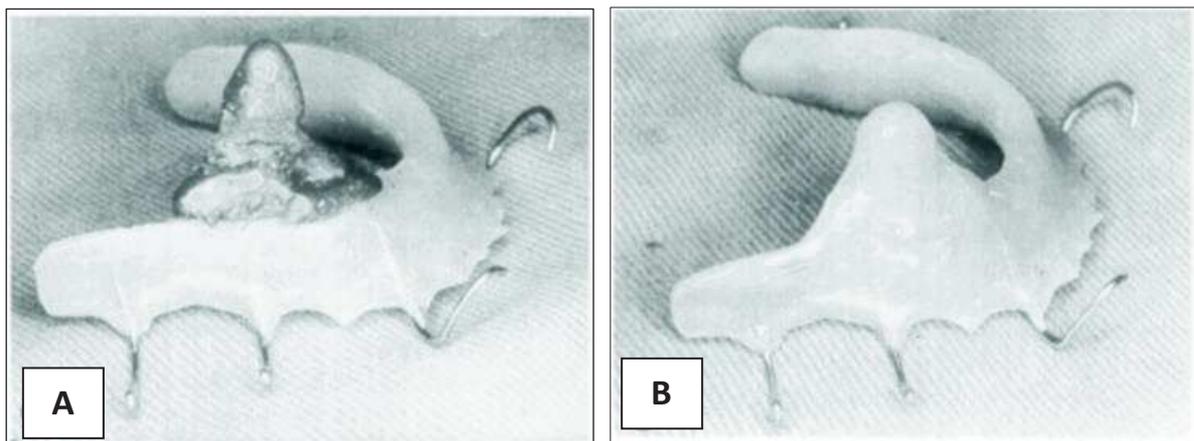


Figure 8 : Adaptation d'une prothèse partielle existante.

A : empreinte du site chirurgical. B : prothèse finale avec extension en résine.

(S.Taicher et al, 1985)

Dans le même esprit, Steven J Wiemer et al proposent en 2013 une prothèse amovible partielle réalisée pour une enfant de 8 ans présentant un kyste dentigère avec refoulement de 44 et 45 au bord inférieur de la mandibule.

Des dents prothétiques perforées en occlusal remplacent 84 et 85 et des extensions de résine sont formées dans l'intrados.

Les extensions sont ajustées après la chirurgie et maintiennent la cavité kystique ouverte. Les parents de la patiente peuvent rincer la cavité grâce aux perforations. [15]

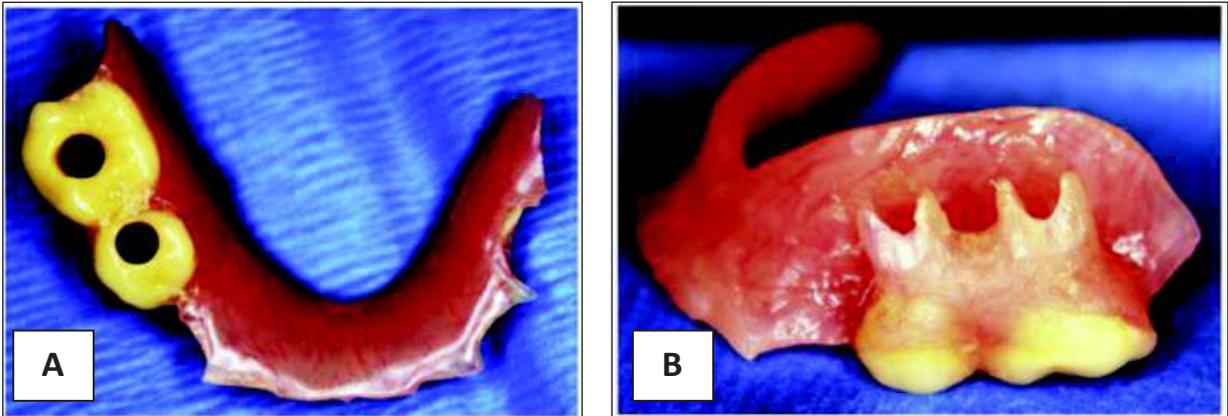


Figure 9 : Prothèse partielle amovible avec extensions en résine.

A : vue occlusale : trous permettant l'irrigation dans les faces occlusales de 84 et 85. B : extensions en résine dans l'intrados de la prothèse.

(Steven J Wiemer et al, 2013)

II. Élaboration du cahier des charges du drain textile spécifique

A. Schéma global du prototype proposé

Le prototype de drain sur lequel nous avons travaillé a été élaboré en partenariat avec l'ENSISA Mulhouse, département textile. C'est plus particulièrement avec les Pr. Laurence Schacher et Pr. Dominique Adolphe ainsi que les étudiantes en dernière année, Feyizan Sahin et Anissa Dahdouhi que nous avons collaboré.

Nous avons décidé que le matériau principal de ce drain serait un textile.

Dans la littérature, on ne trouve qu'un article faisant référence à l'utilisation d'un drain conçu à partir de textile, celui d'Ertas et Yavus en 2003. Ce drain était constitué d'un pack de gaze iodoforme et a été utilisé pour la marsupialisation d'un kyste dentigère associé à l'éruption de quatre dents. [6]

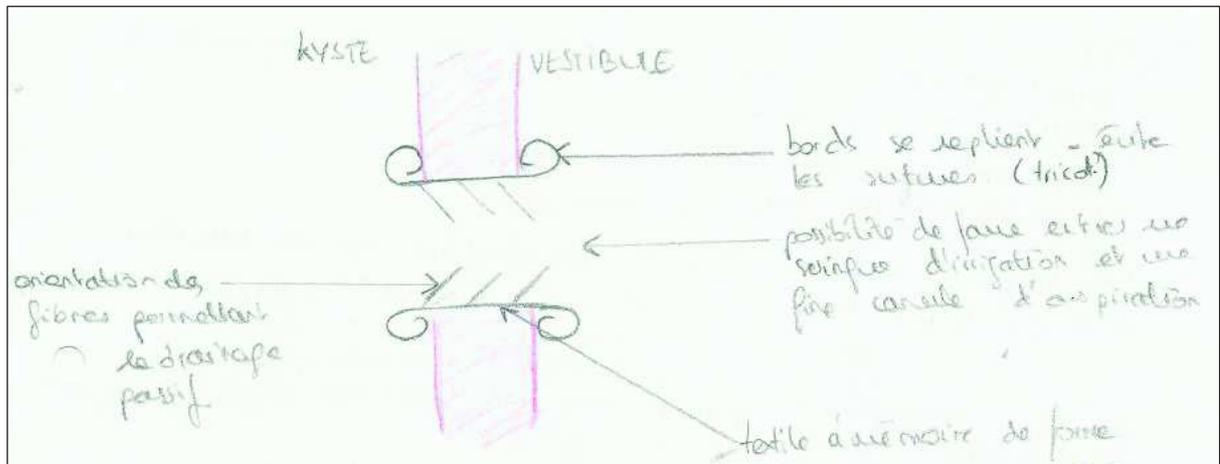


Figure 10 : Premier schéma du prototype

Ce schéma a été élaboré à la première réunion de travail à l'ENSISA. Présenté en coupe, ce dispositif a la forme d'un tube dont les extrémités s'enroulent sur elles-mêmes afin de former des collerettes, en utilisant un textile à mémoire de forme.

La partie interne est composée de fibres orientées favorisant un drainage passif des liquides contenus dans la cavité kystique, et empêchant les débris alimentaires d'y entrer.

B. Caractéristiques du drain

Afin d'élaborer un cahier des charges permettant la réalisation d'un prototype, les caractéristiques suivantes ont été définies une à une.

1. Matériaux

Le textile choisi doit posséder des propriétés compatibles avec les fonctions du drain, à savoir :

- Biocompatibilité
- Bonne tenue dans le temps
- Etanchéité : le drain ne doit pas s'imprégner des liquides biologiques qui le traversent.
- Résistance à la flexion et à la torsion pour suivre les mouvements de la bouche du patient sans être altéré.

Nous nous sommes orientés vers un matériau à base de polyester.

En effet, pour sa thèse de doctorat en 1998, Sophie Cottin Bizonne Le Gall avait déjà élaboré un stent atraumatique pour le remplacement percutané de la valve aortique avec ce matériau. [17]

(Les propriétés de ce textile seront exposées dans la partie III.A.)

Si les propriétés recherchées ne sont pas complètement assumées par le seul matériau polyester, un autre matériau pourra lui être associé (voir partie III.A).

2. Dimensions

Les dimensions du drain varient en fonction du type de kyste et de la situation clinique. Seules les lésions de plus de 3 cm² nécessitent un dispositif de drainage. Les kystes de moindre volume peuvent être traités par énucléation directement (Ling Gao et al, 2013 [8] et Georg Enislidis et al, 2004 [6]).

- Longueur du drain :

Le drain doit traverser la muqueuse buccale recouvrant l'os et la paroi du kyste. Il est important que le dispositif médical n'atteigne pas le centre ou le fond du kyste car ceci interférerait avec une bonne cicatrisation (Peter Marker et al, 1996 [11]).

Pour l'auteur, la longueur moyenne du drain est de 1cm mais doit pouvoir varier en fonction de la taille du kyste et de ses parois.

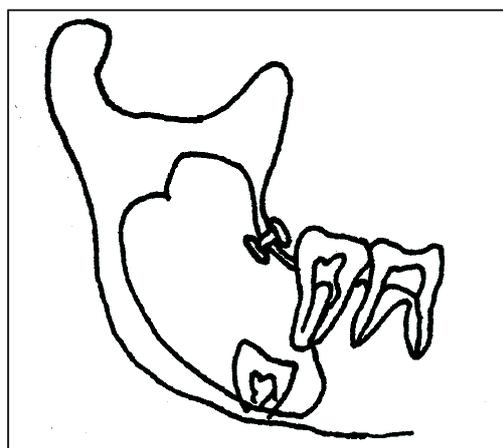


Figure 11 : Schéma du drain mis en place sans atteindre le centre ou le fond du kyste

(Peter Marker et al, 1996)

Georg Enislidis et al proposent d'insérer le stent jusqu'à la moitié du diamètre du kyste dans leur article de 2004. [6]

Ivson Sousa Catunda et son équipe ont utilisé des sections de seringue de Luer comprises entre 15 mm et 20 mm pour traiter des larges kystes de l'angle de la mandibule. (Figure 5) [3]

Le choix de la longueur du drain se fait alors en pré opératoire grâce à l'examen clinique et aux examens complémentaires de radiographie (OTP et CBCT). Cette dimension sera précisée en per opératoire.

L'idéal serait alors de pouvoir fabriquer des prototypes de longueurs différentes comprises entre 0,5 cm et 2 cm environ.

- Diamètres interne et externe du drain

Les tubes en polyéthylène de l'équipe de Peter Marker avaient un diamètre interne de 1,6 mm et un diamètre externe de 2,3 mm. [11]

Pour Ling Gao le diamètre interne du stent est de 2 mm [8] et pour Georg Enislidis il atteint 5 mm [6]. Lors de l'utilisation de la seringue de Luer, le diamètre externe atteint même les 2,5 cm [3].

Là encore le diamètre du drain est directement corrélé à la taille du kyste et de l'incision réalisée par le chirurgien. Néanmoins, le diamètre interne du drain doit permettre une irrigation de la cavité par le patient et l'écoulement des liquides internes de manière passive.

En résumé, les dimensions du stent sont à adapter à chaque cas clinique mais des ordres de grandeur ressortent de la littérature :

La longueur est comprise entre 0,5 et 2 cm, le diamètre interne varie de 1,5 à 5mm et le diamètre externe dépend principalement du dispositif médical utilisé. Il est cependant fondamental que ces dimensions soient réfléchies en amont et parfaitement définies pour ne pas interférer avec l'occlusion, les mouvements de la mâchoire et la cicatrisation du kyste.

3. Anatomie et structure

Quel que soit le dispositif médical décrit dans la littérature, celui-ci présente une forme générale tubulaire. Nous garderons aussi cette anatomie pour notre prototype.

Certains drains possèdent une collerette (drain en polyéthylène de Peter Marker et al, 1996 [11]) ou des rebords (seringue de Luer de Catunda et al, 2003 [3]) à leurs extrémités permettant leur fixation ou leur stabilisation dans la plaie. Ces rebords doivent être arrondis et ne doivent pas blesser les muqueuses. Etant donné que nous travaillerons avec un textile, matériau plus souple qu'un tube de polyéthylène, nous pourrions profiter de ses propriétés pour créer des collerettes lors de la fabrication du prototype. Les extrémités du drain pourront alors être tissées de manière à s'enrouler sur elles-mêmes, comme on l'observe par exemple sur certains vêtements.

De plus, nous nous sommes penchés sur l'anatomie interne du drain. En effet, tous les dispositifs présentés ont la même anatomie interne et externe, à savoir des parois lisses. Notre dispositif médical a pour fonction, en plus de maintenir la communication entre cavité kystique et cavité buccale, le drainage du contenu kystique et des solutions de rinçage. Nous avons alors imaginé intégrer dans ce tube un système permettant l'écoulement dans le sens kyste-cavité buccale mais empêchant les aliments ou autres liquides d'entrer dans le kyste. Plusieurs systèmes nous ont été proposés lors de notre réunion à l'ENSISA :

- Un velours avec des micros poils orientés
- L'utilisation d'une fibre avec des bouclettes intégrées
- Une micro-valve tricuspide (comme utilisée dans le projet de stent aortique)

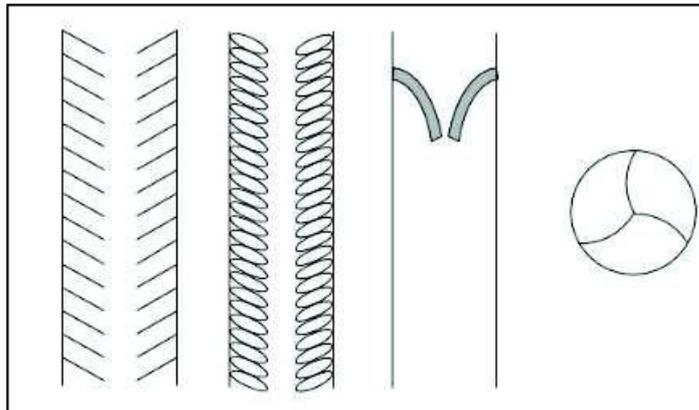


Figure 12 : Schémas des trois types de structures internes proposés (micros poils orientés - bouclettes - valve en vue longitudinale et horizontale)

La valve et les bouclettes n'ont pas été retenues car elles apporteraient trop de matière dans le tube qui présente déjà un diamètre interne très petit. La faisabilité des micros poils orientés sera analysée par les étudiantes de l'ENSISA.

Notre prototype aurait alors la structure d'un tube dont les extrémités s'enroulent sur elles-mêmes pour former des collerettes et dont la partie interne comporte des micros poils orientés :

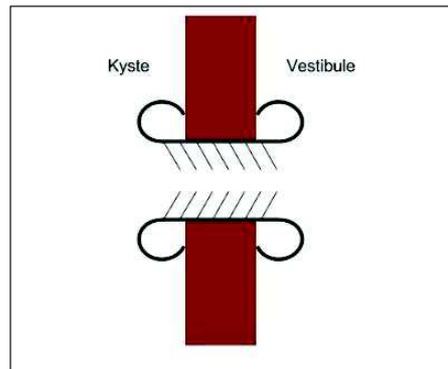


Figure 13 : Schéma simplifié du prototype

4. Durée d'utilisation

Lorsque la décompression kystique est indiquée, un stent est mis en place pendant toute sa durée. C'est en observant l'apposition osseuse au niveau des parois du kyste, grâce à un suivi radiographique, que l'on évalue la réduction du volume kystique. Cette apposition osseuse doit être suffisante pour pouvoir réaliser l'énucléation du kyste sans risque de fracture osseuse ou de lésion des structures adjacentes (dents, nerfs, etc.).

En 2011, Yi Zhao et son équipe ont étudié la cicatrisation de kystes sur 53 cas cliniques. Un suivi clinique et radiographique a permis de remarquer une baisse du volume kystique de 22% à 1 mois, de 46% à 3 mois et de 64 % à 6 mois, en moyenne. Ils remarquent alors une diminution significative de volume durant les 3 premiers mois et s'accordent avec Bodner pour estimer que l'énucléation du kyste peut avoir lieu après 3 mois de décompression. [16, 2]

Dans une étude menée en 2012, Giuseppe Lizio et al ont réalisé un suivi de 3 à 12 mois de kystes dentigères, améloblastomes et kératokystes. Ils concluent qu'en moyenne, 5,7 mois de décompression sont nécessaires. Cependant, cette durée est directement liée au volume du kyste en début de traitement. En effet, les améloblastomes et kératokystes ont des volumes en moyenne plus importants que les kystes dentigères. C'est pourquoi certains traitements peuvent durer jusqu'à 12 mois. [10]

D'autres auteurs vont jusqu'à conseiller 33 mois de décompression au maxillaire et 22 mois à la mandibule (Anavi et al, 2010, [1]).

Tolstunov, quant à lui, suggère 3 à 6 mois de décompression. [14]

En conclusion, la décompression dure en moyenne 3 à 6 mois et peut durer plus d'une dizaine de mois pour un kyste de gros volume. Le dispositif médical de drainage doit alors avoir une tenue dans le temps égale à plusieurs mois.



Figure 14 : Radiographie panoramique d'un kératokyste de l'angle mandibulaire droit avant traitement.
(Giuseppe Lizio et al, 2012)



Figure 15 : Radiographie panoramique de la précédente lésion après 5 mois de décompression.
(Giuseppe Lizio et al, 2012)

5. Conditionnement, mise en place et fixation

Ce drain étant utilisé dans un contexte chirurgical, il doit être présenté dans un conditionnement stérile et ergonomique.

Nous avons alors imaginé un contenant sous forme de seringue permettant la mise en place directe du stent dans la cavité sans avoir à le manipuler. Cette seringue serait fermée par un opercule stérile. Le tout pourra être contenu dans un emballage résistant à la stérilisation, comme celui retrouvé pour les consommables utilisés en chirurgie (emballage d'éponges hémostatiques, de membranes etc.)

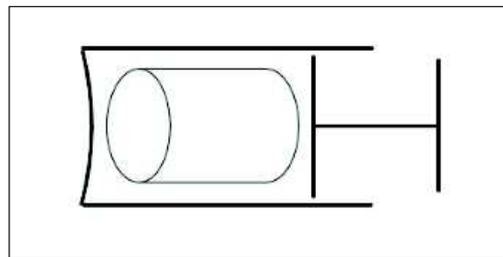


Figure 16 : Schéma du conditionnement du drain prototype.

Pour fixer le drain, les auteurs cités dans la première partie utilisent des sutures, des mini vis ou des fils orthodontiques. Aucun dispositif ne tient de lui-même dans la cavité kystique.

Certaines fixations entraînent des complications durant la longue période de mise en place du stent : inflammation des tissus mous due aux sutures, aux mouvements de mastication et aux actions d'irrigation, perte de la tension des sutures entraînant la perte du stent. (J.Swantek et al, 2012, [12]) Il est important de maîtriser le moyen de fixation pour éviter ces complications.

Concernant notre prototype, l'idéal serait qu'il se maintienne de lui-même dans la cavité grâce aux deux collerettes aux extrémités. En effet, le drain serait contenu sous sa forme tubulaire dans la seringue, sans les collerettes, et lors de l'insertion dans la cavité, les collerettes interne et externe se déploieraient grâce aux propriétés du textile à mémoire de forme.

La mâchoire réalise tout de même des mouvements très fréquents voire continus et d'une amplitude importante. Selon la position du kyste, il est possible que le drain ne tienne pas seulement grâce aux collerettes. Il sera alors probablement nécessaire d'y ajouter un moyen de fixation.

En utilisant un textile, nous avons un matériau plus souple qu'un tube de polyéthylène. Il sera alors possible de le fixer grâce à des sutures, l'aiguille pouvant transpercer le polyester.

L'avantage des collerettes sera alors de pouvoir minimiser le nombre de points de sutures et donc le nombre de sites pouvant s'inflammer ou créer une gêne pour le patient.

6. Stérilisation

Le drain doit pouvoir être stérilisé dans son emballage. Notre prototype est composé de polyester. Ce textile présente une température de fusion avoisinant les 150 °C.

Le mode de stérilisation le plus commun pour le matériel médical au cabinet dentaire est la stérilisation dans un autoclave qui en combinant une forte température (134°C pendant 18 minutes) et une pression élevée détruit de manière irréversible toute forme de vies microbiennes telles que les bactéries et les virus, à la surface de l'instrumentation.

Il serait envisageable de stériliser le drain dans un autoclave mais la température de fusion du polyester et la température maximale de l'autoclave étant proches, des altérations de la structure ou des propriétés du drain pourraient être observées.

Un autre procédé de stérilisation envisageable serait la stérilisation par rayons gamma.

Ce procédé s'effectue sans utilisation de produits chimiques, à température et pression ambiante. Le dispositif médical peut rester dans son emballage et il n'y a pas de contraintes exercées sur les soudures. Le nombre de Grays et la durée sont adaptés au type de stérilisation requis, cette durée pouvant être de plusieurs heures.

Le polyester présente une résistance aux radiations allant jusqu'à 1000 Grays.

Ce procédé de stérilisation répond également aux normes ISO 11137-1:2006 et ISO 11137-2:2007. [18]

Material	Tolerance Level (kGy)	Comments
Elastomers¹		
Butyl	50	Sheds particulate after irradiation.
Ethylene-Propylene Diene Monomer (EPDM)	100-200	Crosslinks, yellows slightly.
Fluoro Elastomer	50	Avoid multiple sterilization.
Natural Rubber (Isoprene)	100	Very stable with sulfur or resin cure systems. Avoid stressing product by not bending, folding or wrinkling in packaging.
Nitrile	200	Avoid multiple sterilization.
Polyacrylic	50-200	Avoid multiple sterilization.
Polychloroprene (Neoprene)	200	Avoid multiple sterilization.
Silicones (Peroxide & Platinum Catalyst System)	50-100	Crosslink density increases more in peroxide systems than in platinum systems. Silicones retain a slight memory of coiling shape in packaging.
Styrene-Butadiene	100	Avoid multiple sterilization.
Urethanes	100-200	Wide variations in urethane chemistry applied to medical devices. Requires testing of part process and geometry to validate.
Thermosets		
All thermosets as a class are highly resistant.		
Allyl Diglycol Carbonate (Polyester)	5,000-10,000	Retains clarity.
Epoxies	1,000	Many good formulations available. Test the formulation selected for use. Frequently substituted for toxic solvents in assembly. Success depends on joint design and application process.
Phenolics	50,000	
Polyesters	10-1,000	Use of glass and other fillers improves physicals.
Polyurethanes	100-1,000	Wide formulation variations for urethanes. Dose tolerance depends on monomers used in formulation. Minimum 100-1,000 kGy are tolerated for thermosets.

A

B

Figure 17 : Seuil de tolérance aux radiations gamma pour les matériaux utilisés en milieu médical.
A. Silicones B. Polyesters
(<http://www.sterigenics.com>)

7. Radio-opacité

Afin de contrôler la bonne mise en place du drain, il est possible de réaliser un cliché radio. Il serait alors intéressant que le drain soit radio opaque pour pouvoir le visualiser correctement.

Certains auteurs ont pallié ce problème en faisant passer un fil en métal dans le drain lors de la radiographie. (Catunda et al, 2013 [3])

C. Lettre aux chirurgiens oraux

Afin d'améliorer les caractéristiques de notre drain, nous avons envoyé un courrier décrivant notre projet à la SFCO (Société Française de Chirurgie Orale) pour diffusion aux chirurgiens-dentistes membres.

Après description du projet et énoncé des principales caractéristiques de notre prototype, les questions suivantes leur ont été posées :

- Quels sont les dispositifs médicaux que vous utilisez lors d'une décompression kystique ? En êtes-vous satisfaits?
- Avez-vous des idées d'amélioration de ce matériel médical ?
- Concernant mon ébauche de cahier des charges, avez-vous des remarques ?

Malheureusement, aucune suite n'a été donnée à notre démarche.

D. Cahier des charges final donné à l'ENSISA

Ebauche du cahier des charges du drain

1) Rôle et fonctions

Matériel médical permettant la décompression, le drainage et la cicatrisation des lésions kystiques intrabuccales. Il doit permettre le rinçage de la lésion par voie externe. Le drain doit être peu gênant et non douloureux pour le patient.

2) Matériaux

- Polyester
- Etat de surface : nécessité d'une couche isolante interne et externe ?

3) Dimensions

- Diamètre externe : 5mm maximum
- Diamètre interne : 2 mm maximum
- Epaisseur des parois : environ 1mm
- Longueur : fonction de la taille du kyste et de ses parois, prévoir plusieurs longueurs. 1cm en général

4) Anatomie et mise en forme

- Matériau thermoformé ? plus rigide
- Type velours avec micro poils orientés à l'intérieur
- Forme de diabolo avec des extrémités qui s'enroulent de part et d'autre des berges de la plaie

5) Durée de mise en place

Dépend du kyste et de son temps de cicatrisation.

→Le temps de cicatrisation est de 3, 4, 6 ou 9 mois en fonction des kystes

→Le drain est déposé après obtention d'une épithélialisation des berges de la plaie

→Dépend aussi de la localisation : cicatrisation plus longue en postérieur car la muqueuse est plus épaisse

→La durée de mise en place est donc de quelques mois.

6) Conditionnement

Drain contenu dans une seringue, le tout dans un emballage stérile

7) Mise en place

A l'aide d'une seringue

8) Fixation

Enroulement des bords associé ou non à des sutures

9) Stérilisation

- Le drain doit être stérile
- Quel procédé utiliser ?
 - Doit éviter une déformation du drain
 - Doit éviter l'altération du textile
 - Doit éviter une altération des propriétés du drain
- Autoclave / rayons gamma

Figure 18 : Ebauche du cahier des charges

III. Cahier des charges confronté aux recherches techniques de l'ENSISA

Après avoir réceptionné l'ébauche du cahier des charges, les étudiantes de l'ENSISA en ont étudié les caractéristiques. Elles ont alors complété les propriétés de notre prototype grâce à leurs connaissances dans le domaine textile. Nous avons donc pu améliorer et concrétiser le prototype.

A. Choix et caractéristiques des matériaux

- Données sur le polyester [19,20]

Le polyester est une fibre textile d'origine chimique. Il s'agit d'un polymère obtenu le plus souvent par estérification. C'est la réaction entre l'acide téréphtalique avec de l'éthylène glycol qui permet d'obtenir un ester. Puis par polymérisation, on fabrique du polyester.

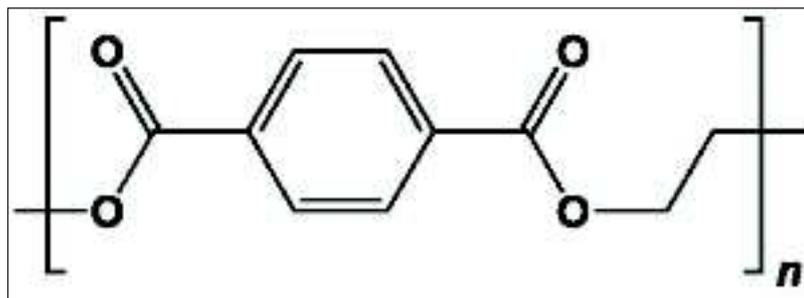


Figure 19 : Motif de répétition du polyester

(BROSSARD, I. Technologie des textiles. Dunod, 2008)

Le polyester est une fibre textile synthétique possédant des propriétés intéressantes pour notre drain. En effet, le polyester est hydrophobe et a donc un très faible pouvoir absorbant, de l'ordre de 0,5%. La fibre conserve donc ses propriétés au sec et au mouillé.

Ce textile possède une excellente résistance :

- Aux attaques chimiques
- Mécanique
- Aux agents atmosphériques
- Aux micro-organismes.

Il résiste mieux au vieillissement que le polyamide par exemple. C'est une donnée à prendre en compte puisque le drain doit rester en place plusieurs mois dans la bouche du patient.

Cependant, le polyester ne présente pas une bonne résistance thermique. Son point de fusion se situe à 150°C et on observe un ramollissement du matériaux avant cette température.

De plus, dans son article de 2008, Cortizo démontre que le polyester peut être un support d'adhésion, de développement et de différenciation des cellules ostéoblastiques. Cela prouve donc que le polyester est un textile biocompatible qui n'interfère pas avec le processus de régénération des cellules. [4]

Le polyester sera alors utilisé pour réaliser un tricot et former la structure du drain. Les premiers essais ont démontré que la seule utilisation du textile donnait un drain très peu rigide et poreux.

Afin d'améliorer la rigidité et l'état de surface du drain, il a été proposé de l'enduire de silicone sur les surfaces interne et externe.

- Données sur le silicone [21, 22, 23, 24]

Les silicones ou plus précisément les siloxanes polymérisés sont des polymères qui se constituent d'un squelette de motifs silicium-oxygène ainsi que de groupes latéraux organiques. La condensation des produits d'hydrolyse de chlorosilanes¹ conduit à la formation des squelettes macromoléculaires constitués d'enchaînement d'atome de silicium et d'oxygène avec des groupements latéraux organiques.

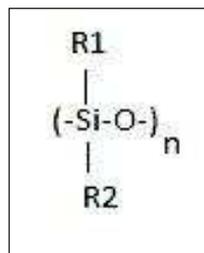


Figure 20 : Motif de répétition du silicone

(BIRON, Michel. Silicones ou siloxanes – Structure et propriétés, 2007)

Les silicones se déclinent sous différentes catégories telles que les gels, les élastomères et les résines.

- Les gels de silicone sont des fluides qui sont légèrement réticulés afin de permettre la formation d'un réseau tridimensionnel. Toutefois le réseau doit aussi être lâche afin de permettre son gonflement par des fluides silicones non réactifs.

¹ Le chlorosilane est un composé chimique de formule SiH_3Cl

- Les élastomères sont réticulés soit par condensation ou addition à température ambiante ou par du peroxyde à haute température.
- Les huiles silicones possèdent une faible tension superficielle ainsi qu'une viscosité et une conductivité thermique très peu influencées par la température.
- Les résines sont des polycondensats ayant une structure tridimensionnelle. La réticulation de la résine peut être améliorée sous l'action de la chaleur et d'un catalyseur.

Les silicones possèdent une faible évolution de leurs propriétés mécaniques sous l'action de la chaleur contrairement à d'autres polymères. Ces produits seraient stables jusqu'à 250°C. Leur bonne tenue au feu, sans dégagement de fumées toxiques, est une caractéristique intéressante. En effet, lors de la phase de stérilisation du drain on peut atteindre de hautes températures. On peut tout de même constater que sous l'action de la chaleur, il peut y avoir une dégradation oxydative des liaisons Silicium-Carbone ainsi qu'une dépolymérisation provenant de la coupure des liaisons Silicium-Oxygène et donc la diminution de la longueur des chaînes.

Afin de pouvoir réaliser des tests rapidement, les étudiantes ont utilisé la silicone Aquasil Ultra XLV (Extra Low Velocity) utilisé en prothèse fixée, disponible en quantité suffisante au cabinet dentaire. Ce produit de couleur orange est combiné avec un catalyseur qui permet une réticulation en 5 minutes.

Aux vues des propriétés du silicone, des tests de stérilisation par autoclave de notre drain seront réalisés pour vérifier sa résistance thermique. Dans le cas où la chaleur altérerait les propriétés physiques du prototype, il faudra s'orienter vers une stérilisation sans changement de température, grâce aux rayons gamma par exemple. En effet, les silicones peuvent être soumis aux rayons gammas jusqu'à 50 à 100 Gy (voir figure 17).

B. Structure du drain

La structure principale du drain est un tube dont les bords s'enroulent sur eux-mêmes. Nous avons proposé de réaliser un jersey tubulaire, qui est une sorte de tricot.

De plus, il avait été proposé d'intégrer à l'intérieur du tube, des fibres orientées. Nous avons alors imaginé intégrer un velours de polyester à l'intérieur du tube. Ce type de textile possède naturellement une pilosité de surface.

Un premier test au mouillage a été réalisé sur l'échantillon de velours en polyester. Bien que le velours en polyester soit censé être de nature hydrophobe, on a observé que l'échantillon a été complètement mouillé, et que l'eau passe à travers. Il a été envisagé d'enduire l'échantillon de silicone mais on perd la caractéristique pileuse de la surface du velours. Nous avons donc abandonné cette piste.

Par manque de temps et vu la complexité de réalisation, l'intégration d'une pilosité interne au drain a été abandonnée pour se focaliser sur la réalisation du prototype en jersey tubulaire.

C. Mode de fabrication

Pour réaliser les différents échantillons les étudiantes ont utilisé les métiers rectilignes disponibles au sein de l'atelier maille de l'ENSISA.

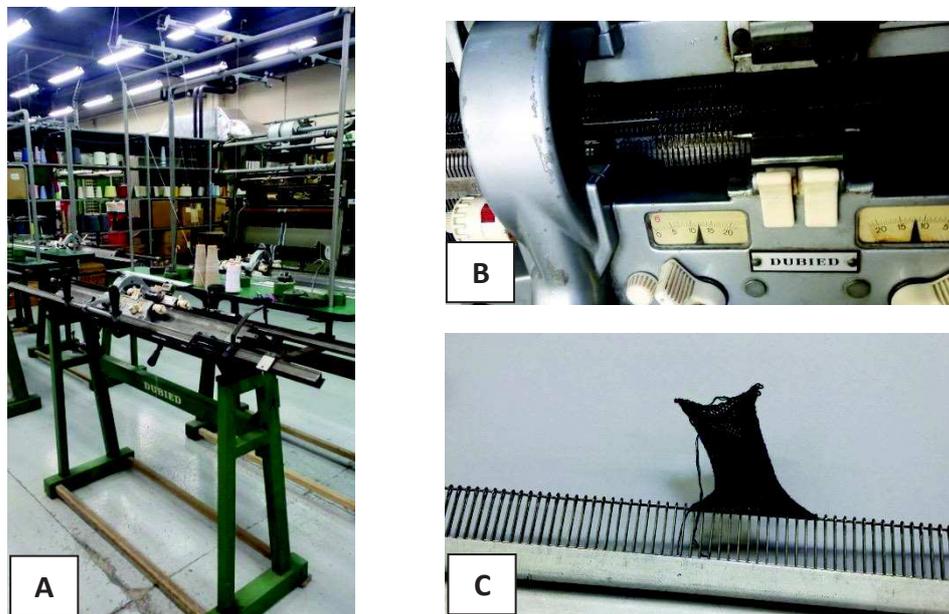


Figure 21 : Métier à tisser rectiligne

A : métier à tisser B : aiguilles mises en place C : drain tricoté, encore fixé au peigne

Caractéristiques des fils à disposition :

- Fil a : Coton : retors $T_a = 69$ tex

La bobine de coton a été utilisée seulement pour voir les différentes tailles de drain réalisables avec un métier rectiligne.

- Fil b : Polyester : multi filaments $T_b = 90$ tex

Ce type de fil n'est pas adapté au tricotage mais a quand même été testé.

- Fil c : Polyester : retors $T_c = 27$ tex

- Fil d : Polyester : retors $T_d = 30$ tex

(Le tex est une unité de masse linéique correspondant à 1 gramme par kilomètre, employé dans l'industrie et le commerce des fibres textiles et des fils pour mesurer leur finesse)

Trois fils de couleurs différentes (rouge, vert et bleu) de type d ont été utilisés pour réaliser les premiers prototypes. Les derniers prototypes quant à eux ont été réalisés avec des fils blancs. De cette manière, le drain est plus visible en bouche et dissociable des muqueuses. Les sutures seront alors plus visibles et toute anomalie sera mieux repérable sur une surface claire et neutre que sur le textile tricolore.



Figure 22 : Bobines de fil en polyester utilisées pour la réalisation des prototypes.

(Photos de Feyizan Sahin et Anissa Dahdouhi, ENSISA)

CHAPITRE 2 : RESULTATS

I. Réalisation

Les étudiantes de l'ENSISA ont utilisé les équipements disponibles à l'atelier maille de leur école (Métiers à tricoter, fils etc.).

Plusieurs étapes ont été nécessaires à la réalisation du prototype.

- Tailles réalisables

Notre drain possède des dimensions très inférieures à celles des tissus habituellement réalisés sur les métiers rectilignes de l'ENSISA.

Les étudiantes ont alors utilisé les fibres de coton dans un premier temps pour faire des essais de taille.

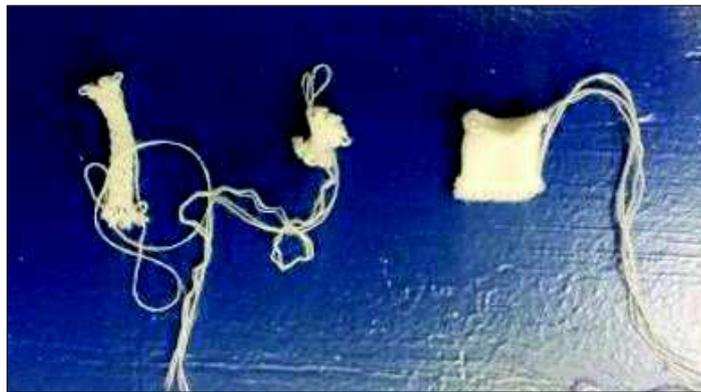


Figure 23 : Premiers prototypes en coton
Les deux prototypes de gauche mesurent moins d'un cm de diamètre

(Photos de Feyizan Sahin et Anissa Dahdouhi, ENSISA)

On a alors pu remarquer que plus le prototype était petit, moins sa structure était stable. En effet, les collerettes ne sont pas précises et uniformes sur un prototype de moins d'un cm de diamètre. Cependant, ces prototypes sont en coton et ne possèdent donc pas encore toutes les propriétés des matériaux finaux.

Des prototypes plus grands que celui décrit dans le cahier des charges seront alors réalisés afin d'y intégrer le maximum de caractéristiques demandées. Néanmoins, la réalisation de petits prototypes avec les bons matériaux sera tout de même entreprise.

- Utilisation du polyester

Des jerseys tubulaires en polyester de plusieurs tailles ont été réalisés dans un second temps à partir des fibres tricolores disponibles à l'atelier puis à partir de fils blancs.

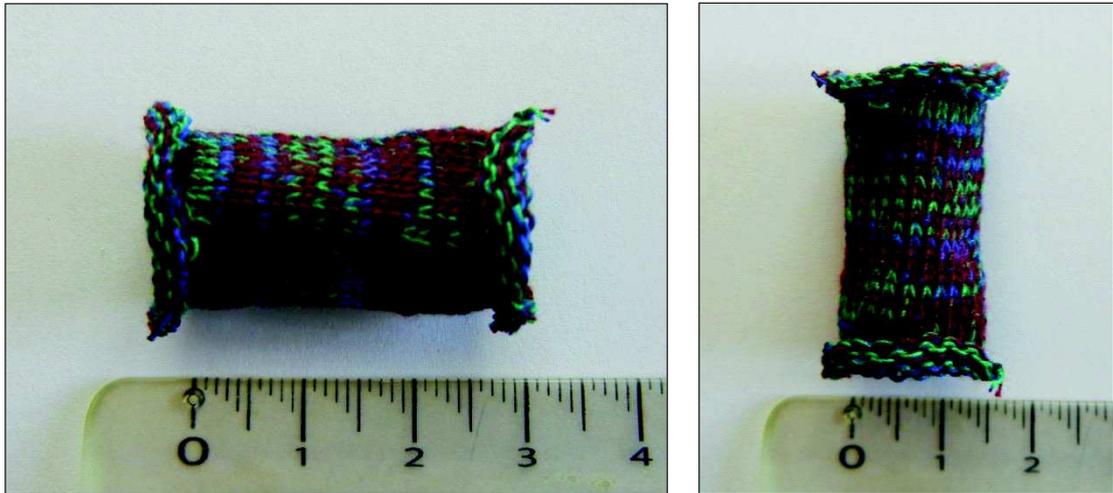


Figure 24 : Prototype tricoté en jersey tubulaire avec des fibres de polyester tricolores.

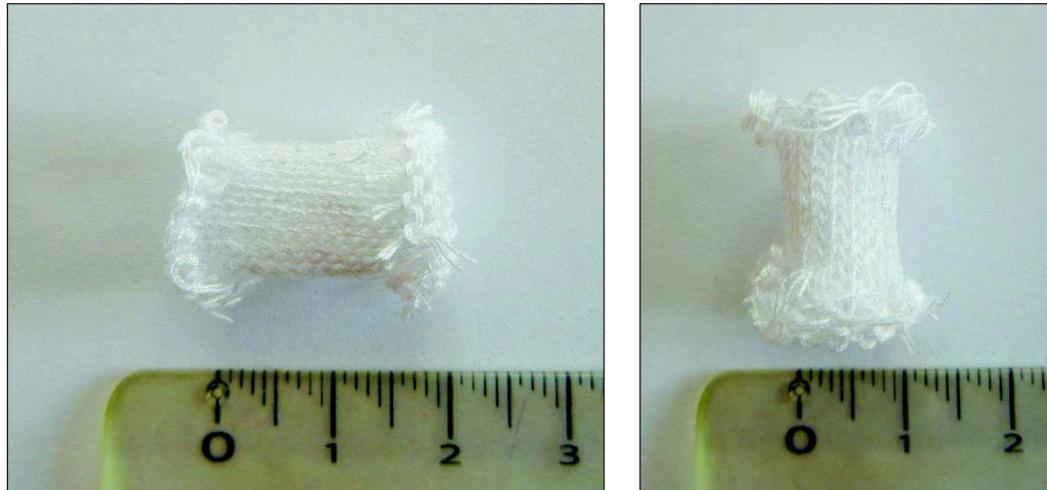


Figure 25 : Prototype tricoté en jersey tubulaire avec des fibres de polyester blanches.

On remarque à nouveau que les collerettes sont peu précises sur les prototypes avoisinant 1 cm de diamètre. Il est à noter que lors du tricotage du drain, la première extrémité est ouverte mais la seconde doit être découpée. Cette deuxième collerette est formée de boucles mais aussi d'extrémités de fils, ce qui la rend moins homogène.

Les plus grands modèles quant à eux sont réguliers. Cependant, les prototypes en polyester « nus » (sans silicone) sont trop souples. Ils ne sont pas adaptés à leur fonction car le tube est complètement écrasé sous une faible pression digitale.

- Utilisation du silicone

Le prototype en polyester présente une structure convenable mais son état de surface est poreux et sa trop grande souplesse ne permet pas de l'utiliser comme drain.

Il a été envisagé d'enduire ce drain d'un matériau plus lisse et pouvant apporter une plus grande rigidité.

Nous avons alors choisi d'utiliser du silicone.

Comme énoncé dans le chapitre 1, le silicone disponible était l'Aquasil light utilisé en cabinet dentaire. Plusieurs prototypes ont alors été enduits à l'intérieur et à l'extérieur avec ce silicone. La rigidité obtenue après prise du silicone est assez satisfaisante. De plus, le matériau tient très bien sur le polyester et bouche les pores du tricot.

Cependant, ne disposant pas de moyens mécanisés, l'enduction faite à la spatule et au pinceau n'est pas réalisée de manière homogène sur toute la surface du drain.



Figure 26 : Matériel utilisé pour l'enduction silicone du drain.



Figure 27 : Prototype en polyester enduit de silicone.

Un test a été réalisé avec du silicone Detax 80 Shore A (transparent), utilisé par les prothésistes pour réaliser des clés de repositionnement, mais celui-ci rend le drain beaucoup trop rigide.



Figure 28 : Prototype en polyester recouvert de silicone Detax 80 Shore A.

II. Tests Réalisés

A. Tests mécaniques à l'aide des appareillages du système d'évaluation Kawabata

Le système d'évaluation Kawabata (KES) est utilisé pour mesurer les propriétés mécaniques des textiles.

Le KES est composé de 4 machines différentes qui peuvent réaliser en tout 6 tests :

- traction et cisaillement
- torsion
- compression
- friction et rugosité de surface

[25]

Les étudiantes de l'ENSISA ont réalisé deux de ces tests à l'aide des machines disponibles à l'ENSISA, à savoir : compression et cisaillement.

Le prototype testé est le suivant :

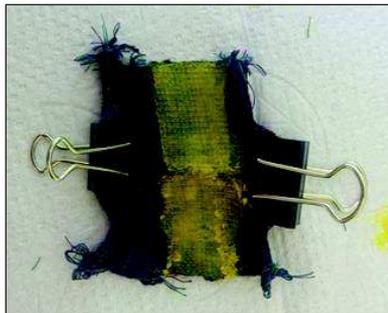


Figure 29 : Prototype mis à plat, enduit de silicone sur les deux faces.

(Photo de Feyizan Sahin et Anissa Dahdouhi, ENSISA)

Les résultats énoncés ci-dessous proviennent du rapport de recherche des étudiantes de l'ENSISA.

▪ Compression :

On comprime l'échantillon de tissu à vitesse constante ($20\mu\text{m/s}$) sur 2 cm^2 . Les mesures ont été faites sur l'endroit de notre prototype. Nous obtenons ainsi deux valeurs : T_0 l'épaisseur initiale du tricot (sous une pression minime de $0,5\text{ kPa}$) et T_M l'épaisseur de l'étoffe sous une pression de $4,9\text{ kPa}$.

(kPa : kilo Pascal, unité de mesure de force).

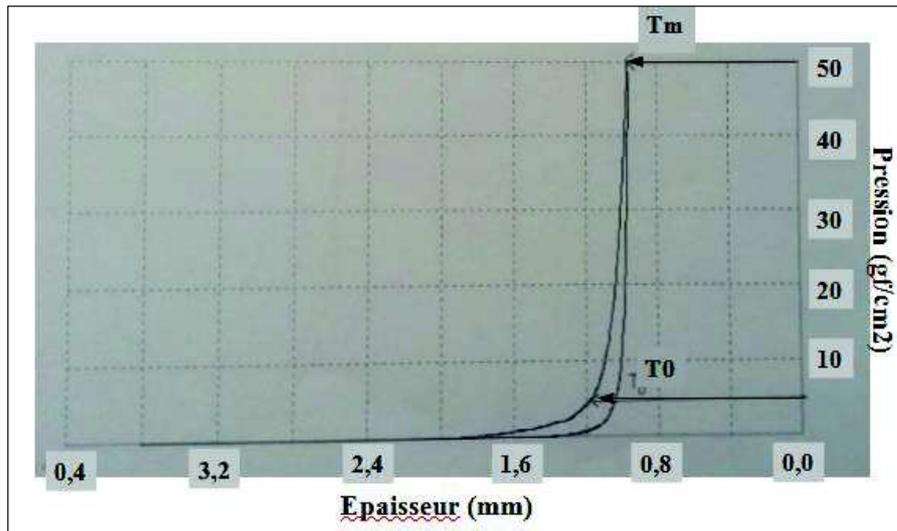


Figure 30 : Courbe de compression du prototype sans silicone.

(Photos de Feyizan Sahin et Anissa Dahdouhi, ENSISA)

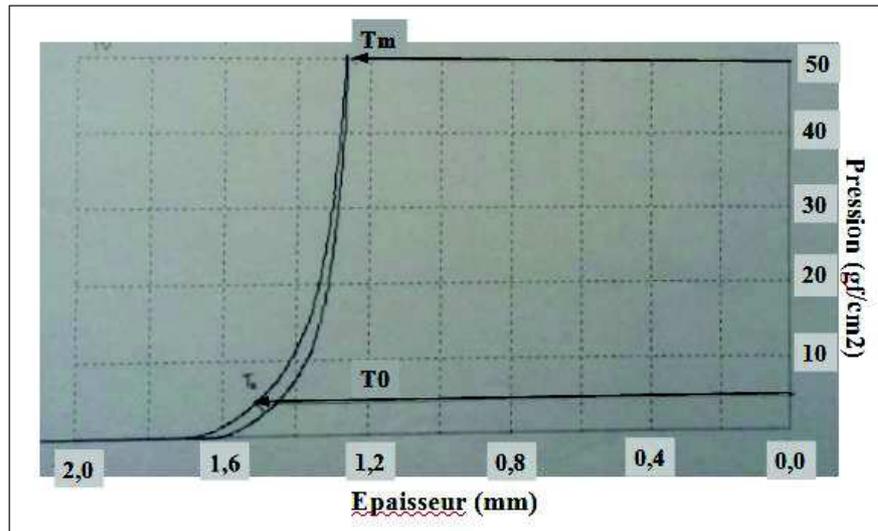


Figure 31 : Courbe de compression du prototype avec silicone.

(Photos de Feyizan Sahin et Anissa Dahdouhi, ENSISA)

Concernant le tricot sans silicone on obtient : $\begin{cases} T_O = 0,225 \text{ mm} \\ T_M = 0,18 \text{ mm} \end{cases}$

Et pour la partie siliconé on obtient : $\begin{cases} T_O = 0,57 \text{ mm} \\ T_M = 0,48 \text{ mm} \end{cases}$

Une couche de silicone d'une épaisseur de 0,34 mm a donc été appliquée sur l'échantillon.

- Cisaillement :

Malgré la petite taille du prototype, nous avons réussi à réaliser des mesures. On obtient un diagramme de cisaillement avec en abscisse l'angle de cisaillement en degré et en ordonnée un moment de cisaillement en gf/cm.

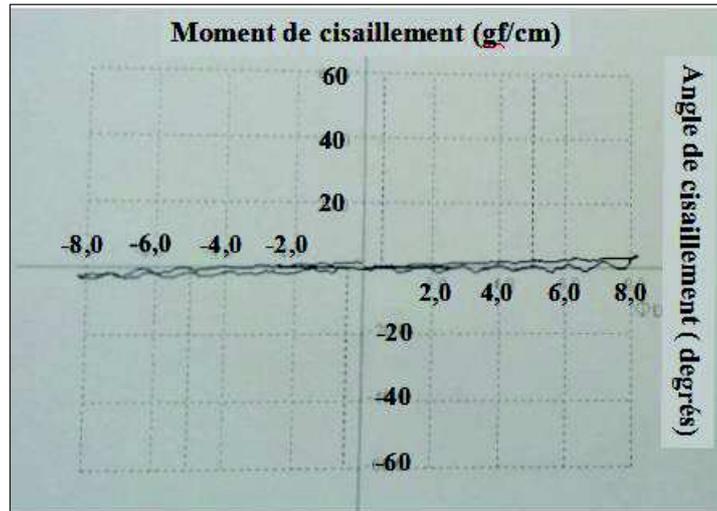


Figure 32 : Courbe de cisaillement du prototype sans silicone.

(Photos de Feyizan Sahin et Anissa Dahdouhi, ENSISA)

On observe un bon cisaillement de l'échantillon, en effet il n'y a pas de résistance. Ce qui est logique puisque le tricot n'est pas, en général, une étoffe rigide.

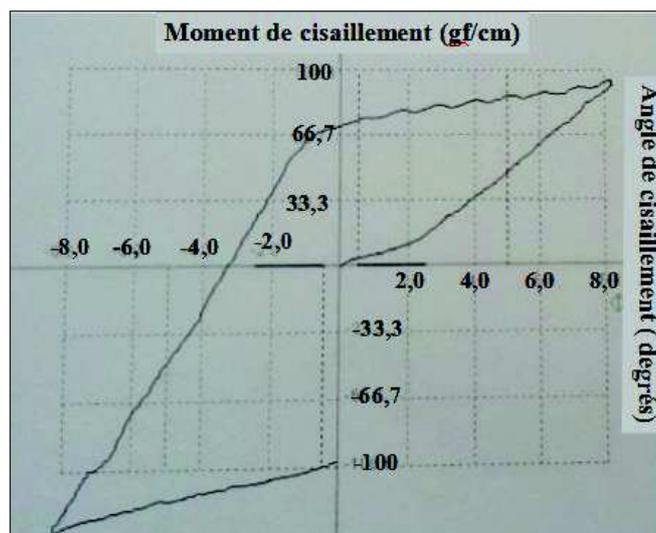


Figure 33 : Courbe de cisaillement du prototype avec silicone.

(Photos de Feyizan Sahin et Anissa Dahdouhi, ENSISA)

On obtient une courbe non-caractéristique d'un tricot. On remarque que pour le prototype enduit de silicone, le tricot présente une certaine résistance et bloque. Ce résultat nous paraît cohérent, en effet, le tricot enduit de silicone perd les caractéristiques propres à un matériau fibreux. Nous avons donc bien obtenu le comportement souhaité, puisque le cahier des charges exige que le prototype possède une certaine rigidité.

B. Test à l'autoclave

Un échantillon de polyester enduit de silicone sur les deux faces a été emballé dans un sachet destiné à la stérilisation puis passé à l'autoclave durant un cycle conventionnel dont le pic de température atteint 134°C.



Figure 34 : Echantillon de l'échantillon de polyester enduit de silicone après passage dans l'autoclave.

On remarque que, visuellement, le polyester ne se détériore pas. Cependant le silicone semble « fondre » et se confondre aux mailles du polyester. La structure est plus homogène et lisse qu'avant stérilisation.

Les propriétés chimiques et mécaniques du prototype semblent altérées, en effet visuellement et au toucher, sa rigidité est réduite après passage dans l'autoclave.

Cependant aucune mesure n'a été réalisée sur le prototype après stérilisation pour caractériser les dégradations subies par les matériaux.

C. Test de radio-opacité

Pour réaliser ce test, un échantillon de polyester recouvert de silicone sur les deux faces a été fixé à plat sur un capteur radio type TIB et l'ensemble a été placé sous le tube radio.

Nous obtenons les clichés suivant :

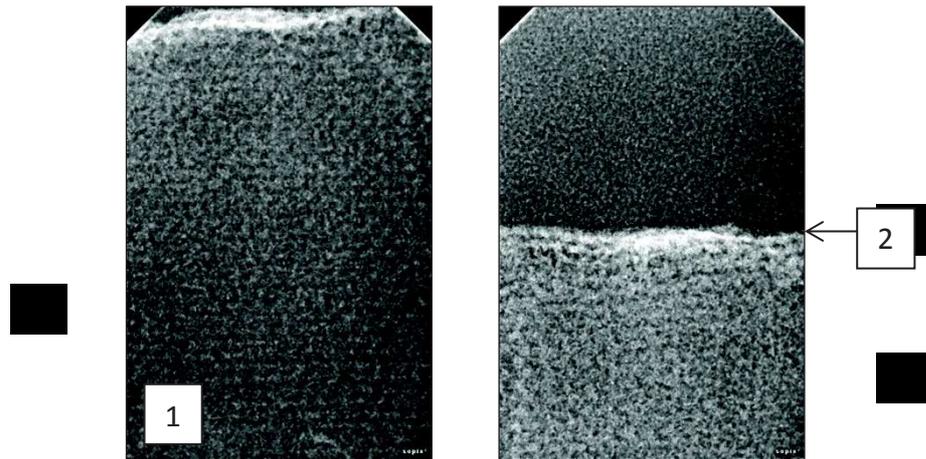


Figure 35 : Clichés radiographiques de l'échantillon de polyester enduit de silicone.
1 : échantillon 2 : limite échantillon/capteur

Ces clichés n'ont pas été analysés par un logiciel. On remarque cependant par simple observation que le drain est visible à la radio mais ne présente pas une très grande radio-opacité. Sa limite est visible s'il n'est pas superposé à un autre matériau. Or après sa mise en place, il sera superposé aux tissus de la cavité buccale et particulièrement à l'os et aux dents, qui eux, présentent une plus grande radio-opacité. On peut alors penser que ce drain ne sera pas bien visible à la radio. Il peut cependant être envisagé de rajouter une composante radio-opaque au prototype.

III. Prototype final

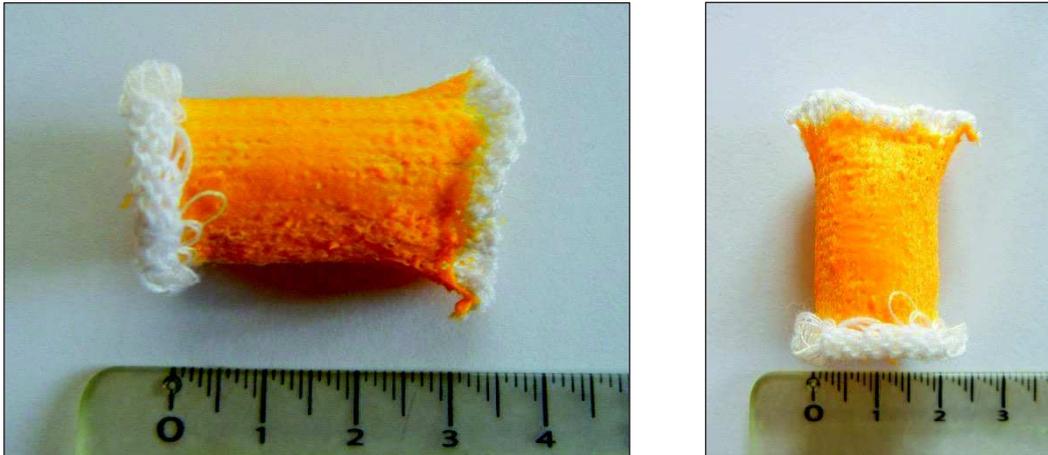


Figure 36 : Prototype de drain de 2 cm de diamètre et 3,5 cm de longueur.

Ce prototype est le plus grand que nous proposons. Il est recouvert de silicone sur la partie tubulaire et non sur les collerettes. On remarque qu'une collerette est régulière. Quant à l'autre, elle ne s'enroule pas de manière homogène. C'est cette deuxième extrémité qui a été découpée afin de l'ouvrir après tricotage du tube. Ce prototype présente un diamètre très important, qui rend son utilité moindre.

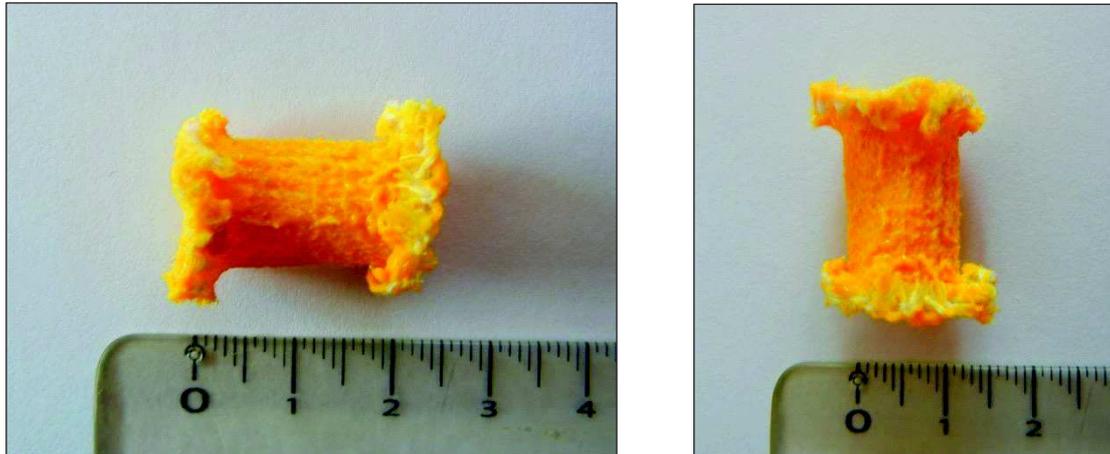


Figure 37 : Prototype de drain d' 1 cm de diamètre et de 2 cm de longueur.

Ce second prototype est plus petit et recouvert dans sa totalité de silicone. On remarque que les collerettes sont moins précises mais grâce au silicone elles restent en place et ne se décousent pas. Ce prototype présente des dimensions proches de celles nécessaires lors d'une décompression kystique mais son diamètre d'1 cm reste élevé.

Les caractéristiques de nos prototypes finaux sont reportées dans le tableau ci-dessous, en comparaison à celles énoncées dans le cahier des charges :

Caractéristiques	Cahier des charges	Prototype final
Matériau principal :	polyester	polyester
Dimensions : diamètre externe diamètre interne épaisseur des parois longueur	5mm maximum 2mm maximum 1mm environ plusieurs possibles	entre 10 et 19 mm entre 6 et 17 mm 1,2 mm entre 10 et 30 mm
Anatomie : générale interne	diabolo avec les extrémités qui s'enroulent micro –poils orientés	tube tricoté en jersey avec les extrémités qui s'enroulent aucune
Etat de surface	couche isolante interne et externe	couche silicone interne et externe
Conditionnement :	seringue et emballage stérile	aucun
Stérilisation :	à définir	altération de la structure du textile à l'autoclave Stérilisation par rayons gamma à approfondir et à tester
Fixation :	tenue seule ou grâce à des sutures	un fil de suture peut aisément passer dans les collerettes si nécessaire

Tableau 1 : Description des caractéristiques du prototype final en comparaison à celles demandées par le cahier des charges.

CHAPITRE III : DISCUSSION

I. Limites de notre recherche

A. Liées au manque de temps

Ce projet a été engagé en septembre 2014. Le but était de pouvoir travailler avec des étudiants d'une école partenaire. Une recherche théorique de mon côté donnerait lieu à une partie pratique du côté des étudiants de l'ENSISA.

Le projet de recherche d'un drain textile avait été initié par Dr Reys, chargé d'enseignement à la faculté de chirurgie dentaire de Strasbourg et par Pr Schacher et Pr Adolphe enseignants à l'ENSISA Mulhouse. Afin de mener les recherches, il fallait trouver un binôme d'étudiants de l'ENSISA qui travaillerait en partenariat avec moi.

Le projet a donc été proposé dans la liste des sujets de projets de fin d'étude pour les étudiants de 5^e année de l'ENSISA.

Ces projets sont menés pendant un semestre durant la dernière année d'étude.

Malheureusement le sujet n'a été choisi ni au premier ni au second semestre 2014-2015.

Nous n'avons donc pu engager la collaboration avec l'ENSISA qu'à partir de septembre 2015. Les étudiantes Feyizan Sahin et Anissa Dahdouhi ont choisi ce sujet pour leur projet de fin d'étude.

Leur recherche pouvait avoir lieu entre septembre 2015 et janvier 2016, soit sur environ 6 mois, à raison d'une demi-journée par semaine obligatoire.

Une période de 6 mois pour mener un projet de recherche scientifique est rarement suffisante. Les étudiantes ont du s'approprier le sujet, se familiariser avec le milieu de la chirurgie orale et planifier leur recherche.

De mon côté, les recherches théoriques ont pu débuter avant la collaboration avec l'ENSISA mais n'ont pris tout leur sens qu'une fois les échanges possibles avec les étudiantes.

Pour ma part, la thèse devait être soutenue avant décembre 2016. La recherche n'a donc pas pu être poursuivie un second semestre et ma rédaction s'en est tenue aux résultats obtenus avec Anissa et Feyizan.

En conclusion, le temps réel de recherche et de développement du projet ayant été réduit, les résultats obtenus ne respectent pas tous les objectifs mais permettent tout de même de présenter des prototypes novateurs de drains spécifiques à la chirurgie orale.

B. Liées au manque de moyens

Afin d'élaborer notre prototype nous disposions des moyens techniques de l'ENSISA (matériaux et métiers à tisser) et des ressources disponibles dans un cabinet dentaire.

Les étudiantes de l'ENSISA ont rapidement pu se procurer des fils en polyester ce qui a permis de fabriquer plusieurs prototypes tout au long de l'avancement de la recherche. Ceci fut un réel avantage car nous pouvions réaliser des tests sur plusieurs échantillons.

Cependant, lorsque que nous avons jugé nécessaire d'ajouter un enduit silicone, nous ne disposions plus de beaucoup de temps de recherche pratique. Nous avons alors utilisé les silicones disponibles au cabinet dentaire. Ces silicones ne sont pas destinés à la fabrication de dispositifs médicaux mais nous avons tout de même pu en exploiter les propriétés pour perfectionner notre prototype. De plus, l'enduction des prototypes a été faite à la main, d'où une faible précision et homogénéité des couches.

En outre, les machines disponibles à l'atelier textile de l'ENSISA sont destinées à la production de textiles aux dimensions bien plus grandes que celles désirées pour notre drain. Il en est de même pour les machines disponibles pour réaliser tous les tests sur les textiles.

Les étudiantes ont néanmoins réussi à fabriquer plusieurs prototypes dont les dimensions se rapprochent de celles initialement demandées. On remarque que les prototypes sont tout de même moins précis et stables si leurs dimensions sont réduites. L'une des collerettes est parfaitement exécutée alors que la deuxième doit être ouverte aux ciseaux puis les fibres doivent être brûlées pour ne pas se découdre.

Enfin, il ne nous a pas été possible d'élaborer un moyen de conditionnement du drain, ni de réaliser des tests de stérilisation par rayons gammas car nous aurions dû faire intervenir des moyens externes à ceux dont nous disposions, ce qui n'aurait été possible qu'avec plus de temps.

II. Pistes d'améliorations

A. Amélioration de la structure interne et des finitions

- Concernant la structure interne :

L'un des points principaux de notre cahier des charges était l'intégration de micros poils orientés sur la surface interne de notre drain. Ces poils avaient pour but de favoriser le drainage des fluides contenus dans le kyste vers l'extérieur, à savoir la cavité buccale. D'autre part, la pénétration de résidus alimentaires aurait été contrée par l'orientation de ces poils.

Les étudiantes ont d'abord pensé réaliser un tricot 3D intégrant directement des micros poils, cependant la complexité de réalisation et le manque de temps leur ont fait renoncer à cette option.

Puis, comme précisé dans la partie III.B., la possibilité d'ajouter un velours à l'intérieur du drain a été étudiée mais ne fut pas concluante.

Ainsi, la poursuite de la recherche technique pour l'intégration des micro-poils orientés permettrait une réelle amélioration de notre prototype ainsi que l'expérimentation d'un nouveau concept car les drains utilisés jusque-là ont tous une structure interne lisse.

- Concernant les finitions :

Le tube en jersey composant la plus grande partie du drain présente une structure tout à fait satisfaisante. Seules les collerettes resteraient à améliorer. En effet, la première collerette tricotée par la machine présente une régularité et une structure très intéressante mais la seconde doit être ouverte aux

ciseaux et régularisée avec une flamme. Il resterait donc à améliorer la technique de tricotage pour réussir à obtenir deux collerettes semblables.

Une autre amélioration des finitions concerne l'utilisation du silicone. Tout d'abord, le choix d'un silicone plus approprié à l'enduction des textiles semble indispensable. De plus, l'utilisation d'un mécanisme d'enduction du drain permettrait d'obtenir une couche homogène et correctement répartie sur tout le drain. Les étudiantes de l'ENSISA proposaient alors de recourir à un cylindre lécheur pour l'enduction interne du tube.

De plus, l'utilisation d'une source de chaleur pour homogénéiser la couche de silicone et l'intégrer au polyester serait à approfondir.

B. Création d'un dispositif de conditionnement et de mise en place

La mise en place d'un drain s'inscrit dans un contexte de chirurgie orale. Les opérateurs (chirurgien et assistantes) doivent donc travailler dans des conditions stériles. C'est pourquoi il est indispensable que notre drain soit stérilisé et contenu dans un emballage qui le maintiendrait dans cet état (à l'image des membranes ou des implants par exemple). On réduirait ainsi fortement le risque bactérien au niveau du site chirurgical.

Par manque de temps et de moyens, le dispositif de conditionnement n'a pas pu être réalisé mais il a cependant été conceptualisé et énoncé dans le cahier des charges (cf. chapitre 1, II.B.5.).

Nous proposons alors un dispositif semblable à une seringue qui contiendrait le drain. Ce dernier serait à l'état tubulaire simple à l'intérieur du corps de la seringue (les collerettes ne seraient pas déroulées). Le bout de la seringue pourrait être engagé dans le kyste et par l'action du piston, le drain serait mis en place. A la sortie de la seringue, les collerettes se déploieraient donc de part et d'autre des parois du kyste (car le mode de tricot utilisé permet au textile de garder une mémoire de forme).

De cette manière, le drain n'aurait pas à être manipulé par les mains de l'opérateur et sa mise en place serait facilitée.

Le tout pourrait être contenu dans un emballage résistant à la stérilisation, comme celui retrouvé pour les consommables utilisés en chirurgie (emballage d'éponges hémostatiques, de membranes etc.)

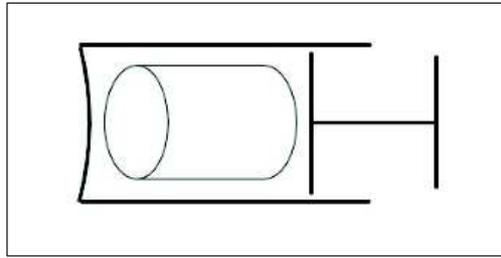


Figure 38 : Schéma du conditionnement du drain prototype

C. Essais cliniques

En élaborant ce projet, nous avons comme objectif de réaliser un dispositif médical spécifique à la chirurgie orale qui viendrait faciliter l'intervention chirurgicale. Cette recherche est donc avant tout orientée vers la réalité clinique d'une décompression kystique et de la pose d'un drain.

Il aurait alors été très intéressant de pouvoir réaliser des essais cliniques avec notre prototype en textile. Les résultats obtenus en fin de recherche pratique ne permettent pas d'utiliser le drain conceptualisé en bouche. En effet, comme énoncé précédemment le drain n'est pas abouti, de plus sa stérilisation n'a pas pu être réalisée.

En outre, la mise en fonction d'un dispositif médical nécessite une étude plus approfondie qui pourrait être entreprise par un doctorant.

CONCLUSIONS

La marsupialisation puis décompression est une technique chirurgicale utilisée pour le traitement des lésions kystiques des maxillaires. Cette technique que Partsch a décrite en 1982, a pour objectif de créer une ouverture entre le kyste et la cavité buccale afin de décompresser, drainer et irriguer la cavité kystique. Après plusieurs semaines voire mois de décompression, on observe une réduction du volume kystique permettant son énucléation.

La phase de décompression nécessite la mise en place d'un dispositif de drainage appelé stent ou drain. Il n'existe pas actuellement de dispositif médical spécifique indiqué pour la décompression d'un kyste.

L'objectif de notre recherche a été d'élaborer un drain de ce type. Ce projet a été mené en collaboration avec l'ENSISA, école nationale supérieure d'ingénieurs sud Alsace, département ingénierie textile.

Dans un premier temps, un cahier des charges décrivant les caractéristiques précises du drain a été élaboré en nous appuyant sur la littérature, l'avis des chirurgiens oraux et les connaissances des étudiantes de l'ENSISA.

Plusieurs articles décrivent des drains conçus à partir de dispositifs médicaux existants tels que des tubes en polyéthylène façonnés, des sections de seringues de Luer ou des tubulures d'aspiration. D'autres auteurs exposent des recherches de dispositifs de drainage spécifiques. On retrouve alors le cathéter de Tolsdunov et les prothèses partielles amovibles comprenant un drain ou un obturateur.

Ces différents dispositifs nous ont permis de dégager les caractéristiques essentielles du stent telles que :

- Les dimensions
- La durée d'utilisation
- Les propriétés des matériaux
- La mise en place et la fixation du drain
- La radio opacité
- La stérilisation

La confrontation de nos idées avec les connaissances techniques de l'ENSISA a ensuite permis de préciser d'autres caractéristiques de notre prototype comme :

- Le choix des matériaux
- La structure et l'anatomie
- Le mode de fabrication

Un prototype a alors été décrit et les étudiantes ingénieurs ont pu en réaliser plusieurs à l'atelier maille de l'ENSISA.

Notre prototype final est composé de polyester recouvert à l'intérieur et à l'extérieur d'une couche de silicone. Un tricot en jersey tubulaire a permis d'obtenir un stent dont les extrémités s'enroulent sur elles-mêmes formant des collerettes.

Nous avons comme objectif d'intégrer des micros poils orientés à l'intérieur du tube pour faciliter le drainage. Par manque de temps et de moyens cette piste a été abandonnée.

Les drains proposés ont pour dimensions 10 à 19 mm de diamètre externe et 10 à 30 mm de longueur.

La fixation du drain se fait grâce aux collerettes des extrémités mais sa stabilisation pourra être assurée par quelques points de suture si nécessaire.

Le passage à l'autoclave est possible et améliore l'intégration du silicone au polyester. Une stérilisation du dispositif médical par rayons gammas a aussi été étudiée.

Le drain est légèrement radio-opaque mais l'ajout d'un agent radio opacifiant serait nécessaire.

A la fin de notre recherche pratique, le prototype présente une majorité de critères demandés par le cahier des charges.

Le projet était cependant limité dans le temps autant pour les étudiantes de l'ENSISA que pour moi. De plus, les moyens techniques à notre disposition étaient limités aux équipements de l'ENSISA conçus pour des réalisations de tailles plus importantes.

Des améliorations seraient donc à apporter à notre prototype.

La recherche sur la structure interne constituée de micros poils orientés est à approfondir.

Les finitions ne sont pas identiques sur les deux collerettes aux extrémités du drain et l'enduction du polyester par le silicone devrait être plus homogène.

Enfin, la création d'un dispositif de conditionnement et de mise en place permettrait de rendre ce drain cliniquement utilisable.

Cette recherche était avant tout orientée sur la réalité clinique d'une décompression kystique et de la pose d'un drain. Il aurait alors été très intéressant de pouvoir réaliser des essais cliniques de notre prototype textile.

Le manque de dispositif médical spécifique disponible pour la décompression d'un kyste est réel. Ce projet propose ainsi un prototype de drain textile qui, après quelques améliorations, pourra trouver une utilité dans nos salles de chirurgie.

Références Bibliographiques

1. Anavi Y, Gal G, Miron H, Calderon S, Allon DM. Decompression of odontogenic cystic lesion: clinical long-term study of 73 cases. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod* . 2010; 112:164–169.
2. Bodner L, Bar-Ziv J. Characteristics of bone formation following marsupialization of jaw cysts. *Dentomaxillofac Radiol*. 1998; 27: 166-71.
3. Catunda IS, Catunda RB, Vasconcelos BC, de Oliveira HF. Decompression device for cavitory bone lesions using Luer syringe. *J Oral Maxillofac Surg*. 2013; 71: 723-5.
4. Cortizo MS , Molinuevo MS, Cortizo AM. Biocompatibility and biodegradation of polyester and polyfumarate based-scaffolds for bone tissue engineering. *J Tissue Eng Regen Med*. 2008; 2(1):33-42.
5. Costa FW, Carvalho FS, Chaves FN, Soares EC. A suitable device for cystic lesions close to the tooth-bearing areas of the jaws. *J Oral Maxillofac Surg*. 2014; 72: 96-8.
6. Enislidis G, Fock N, Sulzbacher I, Ewers R. Conservative treatment of large cystic lesions of the mandible: a prospective study of the effect of decompression. *Br J Oral Maxillofac Surg*. 2004; 42: 546-50
7. Ertas U, Yavuz MS. Interesting eruption of 4 teeth associated with a large dentigerous cyst in mandible by only marsupialization. *J Oral Maxillofac Surg*. 2003; 61: 728-30 .
8. Gao L, Xiao-Long W, Shao-Ming L, Chang-Yang L, Cheng C, Jing-Wei L, Xiao-Jing Y, Jin Z, Wen-Hao R, Ke-Qian Z. Decompression as a Treatment for Odontogenic Cystic Lesions of the Jaw. *J Oral Maxillofac Surg*. 2014 ; 72:327-333.
9. Kolokythas A, Schlieve T, Miloro M. Simple method for securing a decompression tube for odontogenic cysts and tumors: a technical note. *J Oral Maxillofac Surg*. 2011; 69: 2392-5.
10. Lizio G, Sterrantino AF, Ragazzini S, Marchetti C. Volume reduction of cystic lesions after surgical decompression: a computerised three-dimensional computed tomographic evaluation. *Clin Oral Investig*. 2012; 17: 1701-8.
11. Marker P, Brøndum N, Clausen PP, Bastian HL. Treatment of large odontogenic keratocysts by decompression and later cystectomy: a long-term follow-up and a histologic study of 23 cases. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol Endod*. 1996; 82: 122-31.
12. Swantek JJ, Reyes MI, Grannum RI, Ogle OE. A technique for long term decompression of large mandibular cysts. *J Oral Maxillofac Surg*. 2012; 70: 856-9.

13. Taicher S, Steinberg H, Lewin-Epstein J, Sela M. Acrylic resin stents for marsupialization. *J Prosthet Dent*. 1985; 54: 818-9.
14. Tolstunov L. Marsupialization catheter. *J Oral Maxillofac Surg*. 2008; 66: 1077-9.
15. Wiemer SJ, Pruitt CA, Rallis DJ, Viozzi CF. Use of a modified removable partial denture as a marsupialization stent in a pediatric patient. *J Oral Maxillofac Surg*. 2013; 71: 1382-6.
16. Zhao Y, Liu B, Han QB, Wang SP, Wang YN. Changes in bone density and cyst volume after marsupialization of mandibular odontogenic keratocysts (keratocystic odontogenic tumors). *J Oral Maxillofac Surg*. 2011; 69: 1361-6.
17. Thèse présentée par Sophie Cottin Bizonne Le Gall pour le titre de Docteur de l'Université de Haute-Alsace, spécialité science de l'ingénieur, intitulée : *Mise au point d'une nouvelle prothèse vasculaire en polyester imprégné d'une matrice synthétique biodégradable*. 1998
18. Disponible sur le site : <http://www.sterigenics.com>

Références issues du rapport de projet de Feyizan Sahin et Anissa Dahdouhi, ENSISA :

19. Polyesters. In : BROSSARD, I.. Technologie des textiles. Dunod, 2008, p.135
20. Polyester. In: CORBMAN, Bernard P. Textiles Fiber to Fabric. Gredd Division / McGraw-Hill Book Company. 6th edition. 1983, p.375-376.
21. BIRON, Michel. Silicones ou siloxanes – Structure et propriétés. *Techniques de l'ingénieur*. [en ligne]. Publié le 10 octobre 2007 [Consulté le 01/12/2015]. Disponible sur : <http://www.techniques-ingenieur.fr.scd-proxy.uha.fr/base-documentaire/materiaux-th11/caoutchoucs-42615210/silicones-ou-siloxanes-n2880/>
22. CARMA. Les silicones et leurs propriétés de surface dans le secteur médical. In : Materiatech-carma [en ligne]. Publié le 18 mars 2004 [Consulté le 1/12/2015]. Disponible sur : <http://www.materiatech-carma.net/html/pdf/clubmat23%20carma.pdf>
23. Life Sciences. MED-6607 Rtv silicone dispersion coating. Publié le 20 Juin 2014
24. NUSIL Silicone Technology. MED-6607 Fiche de données de sécurité. Version 3.1 . Publié le 30 Janvier 2015.
25. Kawabata S, Niwa M, Yamashita Y. Recent developments in the evaluation technology of fiber and textiles : Toward the engineered design of textile performance. *Journal of Applied Polymer Science*. 2002 ; 83(3):687-702 .

WITTMANN (Alicia) – Elaboration d'un drain textile spécifique à la décompression des kystes des maxillaires.

(Thèse : 3^{ème} cycle Sci. odontol. : Strasbourg : 2016 ; N°28)

N°43.22.16.28

Résumé :

La marsupialisation est une technique chirurgicale qui permet la décompression des lésions kystiques des maxillaires. Cette technique que Partsch a décrite en 1982 nécessite la mise en place d'un dispositif de drainage appelé stent ou drain. Actuellement, Il n'existe pas de dispositif médical spécifique indiqué pour la décompression des kystes.

L'objectif de notre recherche a été d'élaborer un drain de ce type et ce projet a été mené en collaboration avec l'ENSISA, Ecole Nationale Supérieure d'Ingénieurs Sud Alsace, département ingénierie textile.

Un cahier des charges a été élaboré d'après la littérature et les connaissances techniques des étudiantes ingénieur, qui ont ensuite réalisé des prototypes.

Notre drain textile est en polyester recouvert de silicone. La technique de tricot en jersey tubulaire utilisée a permis d'obtenir des extrémités qui se replient sur elles-mêmes formant des collerettes.

Les prototypes réalisés mesurent entre 10 et 19 mm de diamètre externe et entre 10 et 30 mm de longueur. Ce drain est légèrement radio opaque et peut être stérilisé à l'autoclave ou par rayons gammas. Sa fixation est permise par les collerettes et il peut être stabilisé par des sutures.

Notre drain présente la majorité des critères décrits dans le cahier des charges. Il reste cependant des améliorations à apporter au prototype au niveau des finitions et de la structure interne. Un dispositif de conditionnement et de mise en place reste à créer. La phase des essais cliniques n'a pas été abordée.

Ce projet propose ainsi un prototype de drain textile qui, après quelques améliorations, pourra trouver son application dans la décompression des kystes des maxillaires.

Rubrique de classement :

Chirurgie orale

Mots clés : Décompression

Drain

Textile

Kyste des maxillaires

Me SH : Decompression

Stent

Textile

Maxillary Cyst

Jury :

Président : Professeur MEYER Florent

Assesseurs : Professeur SCHACHER Laurence

Docteur BORNERT Fabien

Docteur BAHI-GROSS Sophie

Docteur REYS Guillaume

Coordonnées de l'auteur :

Adresse postale :

A.WITTMANN

7 rue des Vignes

68700 ASPACH LE HAUT

Adresse de messagerie : aliciawittmann.aw@gmail.com