

**Mémoire de Maîtrise de Sciences  
Biologiques et Médicales  
Ethique et Déontologie.**

**Réflexion éthique à propos de  
l'utilisation de Biomatériaux  
d'origine Animale en Chirurgie  
Buccale.**

# Plan

## 1 Introduction.

## 2 Problématique.

## 3 Méthodologie.

*3.1 Etude bibliographique.*

*3.2 Rencontre avec des praticiens.*

## 4 Résultats

*4.1 Résultats des recherches bibliographiques.*

*4.2 Résultats des rencontres avec les praticiens.*

## 5 Discussion.

*5.1 Le Dispositif Médical.*

*5.2 Existe-t-il un risque ?*

*5.3 Quelle attitude adopter face à une incertitude scientifique ?*

*5.3.1 Existe-t-il des alternatives à l'utilisation de ces produits ?*

*5.3.2 Principe de précaution.*

*5.3.3 Principe de raison.*

*5.3.4 La politique de l'autruche.*

## 6 Conclusion.

# 1 Introduction.

L'utilisation de biomatériaux d'origine animale est monnaie courante en chirurgie dentaire et maxillo-faciale que cela soit en milieu hospitalier ou en cabinet privé. Ces matériaux sont le plus souvent utilisés comme hémostatique ou comme matériaux de comblement osseux. Nous prendrons comme exemple pour illustrer cet exposé deux produits très fréquemment utilisés :

- Le Bio-Oss® (GEISTLICH Biomaterials) : matériaux de comblement osseux d'origine bovine.
- L'Hémarcol® (DENSPLY) : éponge hémostatique par compression d'origine porcine.

Le choix de ces matériaux est motivé en raison :

- De leurs fréquences d'utilisation : ce sont les biomatériaux les plus vendus en Europe dans le secteur d'activité concernée.
- De leurs lieux d'utilisation : en milieu hospitalier comme en structure privée (cabinet ou clinique).
- De l'ancienneté de leur utilisation : on retrouve dans la littérature des articles de plus de vingt ans traitant de ces produits.
- De leur efficacité prouvée scientifiquement.
- De l'existence d'alternatives thérapeutiques à l'emploi de ces matériaux (moyen simple d'hémostase, emplois de matériaux synthétiques, comblement osseux autogène).

Après avoir effectué une synthèse de la bibliographie disponible concernant ces produits, nous essaierons de savoir s'il existe un risque (avéré ou préposé) à employer ces matériaux ; le cas échéant quelle attitude adopter face à une incertitude scientifique (principe de précaution ou principe de raison).

## **2 Problématique.**

L'arsenal thérapeutique dont dispose le chirurgien dentiste peut faire intervenir l'utilisation de biomatériaux d'origine animale. L'efficacité de ces biomatériaux est scientifiquement prouvée, cependant on peut se demander le bien-fondé de placer des matériaux d'origine animale dans le corps humain. La littérature présente le plus souvent l'utilisation de ces produits comme une alternative de choix aux autres techniques mais aucun article ne traite réellement du rapport bénéfice risque. Face à ces techniques « attractives » et utilisées par beaucoup, les praticiens peuvent-ils et doivent-ils remettre en question leurs techniques ? L'histoire nous enseigne que les certitudes scientifiques ne sont que « temporairement » acquises. Dans ce cas l'utilisation de ces produits autorisés n'est elle pas risquée ? Alors quel devrait être le comportement des praticiens face à cette incertitude ?

## **3 Méthodologie.**

### ***3.1 Etude bibliographique.***

Elle se compose de trois grands axes de recherche :

- Recherche sur Pub Med avec pour mots clés :  
Biomaterials/maxillofacial/surgery/hemostasis/defects bone/ bone substitute/ Risk /analysys / Bovine spongiforme encephalopathy
- Entretiens avec les responsables des laboratoires commercialisant les produits concernés afin d'obtenir leurs fiches techniques et leurs études.

- Consultation des sites de l'AFSSAPS, du département d'éthique de l'INSERM, de THERIAQUE (accès aux données concernant les médicaments), de légifrance, du G-MED et de l'AFNOR (Norme NF).

### ***3.2 Rencontre avec des praticiens.***

Nous avons rencontré 8 praticiens de différents horizons effectuant des actes chirurgicaux :

- Un chirurgien maxillo-facial travaillant en milieu hospitalier et en clinique privée
- Deux chirurgiens dentistes omnipraticiens de plus de 50 ans travaillant depuis toujours en cabinet privé en ville.
- Un chirurgien dentiste, ex-assistant en parodontologie, omnipraticien mais faisant beaucoup d'actes de chirurgie et de parodontologie en ville.
- Deux ex-assistants en chirurgie buccale faisant de l'implantologie en ville.
- Un jeune chirurgien dentiste omnipraticien en ville.
- Un jeune assistant en chirurgie buccale ne travaillant pas en structure privé.

Le questionnaire était le suivant :

1. Lors de votre exercice, vous arrive-t-il d'utiliser des biomatériaux d'origine animale ?
2. Si oui les quels ?
3. Sans rentrer dans les détails techniques, pouvez-vous nous dire dans quelles circonstances vous avez recours à l'utilisation de ces matériaux.

4. Pensez-vous qu'il existe un risque pour vos patients à utiliser ces matériaux ?
5. Sinon sur quelles bases vous appuyez-vous ?
6. Sachant qu'il n'existe que très peu d'études sur les risques concernant l'utilisation de ces produits pensez-vous qu'il faudrait changer notre comportement vis à vis de l'utilisation de tel produit. Si oui comment ?
  - Arrêt d'utilisation
  - Information au patient type consentement éclairé.
  - A n'utiliser qu'en cas « d'extrême nécessité. »
  - Utilisation d'autres produits d'origine synthétique (même moins performants.)
  - Autres...

Sachant que le but de ce questionnaire n'était pas de faire une vraie étude sur le comportement des praticiens vis-à-vis de l'utilisation de biomatériaux d'origine animale, nous les avons lu aux praticiens qui nous répondaient directement afin que le dialogue soit possible. Il est impossible, compte tenu du très petit échantillon, de tirer des conclusions sur « le comportement des praticiens ». Le simple but était de savoir si d'autres que nous s'étaient posé des questions avant d'utiliser ces matériaux.

## 4 Résultats

### 4.1 *Résultats des recherches bibliographiques.*

- Les recherches sur Pub Med :
  - Très peu d'articles (4 sur 110 trouvés entre 1973 et 2004) traitent réellement des risques à utiliser ces produits. <sup>6/14/18/22</sup>
  - Ces 4 articles sont parus entre 95 et 2001 et ne traitent que des substituts osseux.
  - Aucun ne conclut à un risque réel à l'utilisation de ces produits. En effet les complications décrites sont des infections ou des rejets mais pas de transmission d'ESB par exemple.
- Aucun consensus n'est à ce jour disponible concernant l'utilisation de ces produits.
- Les articles fournis par DENSPLY (Hémarcol®) n'abordent que les risques de transmissions virales.
- L'accueil lors de la prise de contact avec les Laboratoires fut courtois mais doté de peu d'enthousiasme ; les interlocuteurs se cachant bien souvent derrière le « secret commercial ».
- Nous avons fait des recherches sur le Pangen® (collagène issus de derme bovin). Celles-ci nous ont permis de constater que dans les années 1980 les articles vantaient les nombreux avantages du Pangen® en tant qu'hémostatique local de choix. Mais aucun ne faisait mention d'un risque sanitaire quelconque. En 1992, le Pangen® avait reçu un avis favorable en regard du risque D'ESB. Or à ce jour, le Pangen® a disparu du marché. Il était alors considéré comme un médicament et avait une AMM. Actuellement, le Pangen® est devenu un dispositif médical est n'est donc

plus soumis aux mêmes règles que les médicaments. Ainsi on le retrouve sous le nom de Pangen 2® sur la liste des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine, ovine ou caprine, ayant reçus un avis favorable quant à la sécurité virale et présents sur le marché français (AFSSAPS). Le laboratoire FOURNIER, commercialisant le Pangen® nous a indiqué que le Pangen 2® était disponible en compresses de 3 tailles, plus fines, plus solides, et qui ne se délitent pas. Et que les cubes sont en attente du marquage CE qui permet la commercialisation en tant que dispositif médical.

Nous avons donc pu constater que faire des recherches sur ce type de produits était un chemin pavé d'embûches :

D'une part par le manque de littérature traitant des risques pour l'homme lors de l'utilisation de ces produits. Les articles ne traitant que des résultats cliniques.

D'autre part par notre méconnaissance du processus de mise sur le marché et de la réglementation de commercialisation de ces produits et des normes auxquels ceux-ci doivent répondre.

Malheureusement, combien de praticiens utilisant de tels produits le savent ? Et dans quelle mesure sont-ils à même de justifier honnêtement et consciencieusement l'utilisation de ces matériaux ?

#### ***4.2 Résultats des rencontres avec les praticiens.***

- 6 praticiens sur 8 utilisent ces types de produits.

- 2 seulement utilisent Hémarcol ® (ou équivalent en protéine équine), ces 2 mêmes praticiens n'utilisent pas de Bio-Oss ® car ils ne font pas de chirurgie où ils en auraient besoin.
- les 4 autres ont déjà utilisé ou utilisent encore du Bio-Oss ®. Dont 1 qui utilise pour le comblement un autre produit aussi d'origine animale car il le trouve aussi performant.
- les praticiens qui n'utilisent pas l'Hémarcol ® le font pour divers raisons (inefficacité, utilisation de Surgicel ® ou rien, les sutures ou la gouttière c'est mieux)
- Aucun n'a recours à des produit synthétiques pour les complements car il les jugent peu efficaces voire inutiles.
- Tous les utilisateurs de Bio-Oss ® le font quand il n'y a pas assez d'os pour éviter un prélèvement.
- Peu de praticiens (2/8) se sont posé la question du risque encouru à utiliser ces matériaux « vu qu'ils sont autorisés ».
- Un des deux praticiens qui n'utilise pas ce type de produit le fait car « dans le doute si on peu faire autrement pourquoi prendre des risques »
- L'autre ne l'utilise pas car « on ne fait pas mieux que la greffe autogène ! le reste c'est juste pour faire beau à la radio post-op »
- Un praticien s'est posé la question mais fait confiance au sérieux du laboratoire et à la rigueur dans la surveillance de la chaîne de production du Bio-Oss ®.
- Un assistant en chirurgie dentaire de la faculté de Garancière m'a répondu concernant le Bio-Oss : « ça fait des années qu'on l'utilise partout dans le monde, ça marche, c'est prouvé alors si tu te poses trop de questions t'utilises plus rien » il a rajouté « t'utilises bien de la soie pour les sutures c'est peu être dangereux aussi ».

- Tous les utilisateurs pensent qu'informer le patient oui, mais sans lui faire peur pour rien. Et comme c'est autorisé....

## 5 Discussion.

### 5.1 *Le Dispositif Médical.*

Il existe cinq types de produits « médicaux » sur le marché :

- Les cosmétiques qui sont les produits de blanchiment en cabinets dentaires.
- Les produits sans statut qui sont les produits de désinfection des sols.
- Les produits de désinfection du dispositif (fauteuil, plan de travail, instrumentation....)
- Les médicaments (soumis à une AMM) qui sont les anesthésiques locaux et les produits de prescription.
- Et enfin, les dispositifs médicaux qui sont finalement le statut de presque tous nos produits en cabinet dentaire.

*« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produits, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par des métabolismes, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. »* (Art. L5211-1 du code de la santé publique)

Ces dispositifs sont soumis à la réglementation européenne et dépendent de la directive 93/42 CE du 14 juin 1993. Celles -ci définit les normes auxquelles ils

doivent répondre, ainsi que la directive 2003/32/CE du 23 avril 2003 qui concerne spécifiquement les dispositifs fabriqués à partir de tissus ou dérivés provenant de ruminants et autres espèces plus rares. L'article 1 du décret du 3 mai 1996 précise que les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels sont utilisés des produits d'origine bovine ne peuvent être mis sur le marché français que s'ils figurent sur une liste établie par le Ministre chargé de la santé, après avis d'un groupe d'experts. On retrouve cette liste à l'AFSSAPS. C'est en 1998 que les classes des dispositifs médicaux ont été redéfinies plus précisément. Auparavant, le fabricant décidait lui-même de la classe du dispositif.

Classe 1 : dispositifs simples dont le dossier d'auto certification est rédigé par le fabricant qui estime respecter les normes en vigueur. (Produit d'empreinte..)

Les classes 2 regroupent les produits introduits dans le corps humain (produits d'obturation canalaire, dentaires...)

Classe 3 regroupe les produits à risques, d'origine animale ou contenant une substance active telle que des corticoïdes par exemple.

Les produits de classes 2 et 3 obtiennent leur certification CE auprès d'un Organisme Notifié qui contrôle le respect des normes. C'est le G-MED en France mais n'importe quel organisme notifié européen peut être sollicité par le fabricant.

Par ailleurs, il existe trois normes européennes traitant spécifiquement des tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux (EN 12442-1, -2, -3) et concernant respectivement l'analyse et la gestion des risques, les contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement, la validation de l'élimination et/ ou de l'inactivation des virus et autres agents transmissibles (disponibles à l'AFNOR).

Ainsi, les dispositifs médicaux sont soumis à une réglementation précise mais qui n'est pas celle de l'AMM et qui est plus « simple ». L'AFSSAPS effectue des audits tous les ans afin de contrôler le respect des normes par le fabricant. C'est

ainsi que plusieurs lots d' Hémarcol® ont été suspendus de distribution en Décembre 2002. Aujourd'hui, tout est dans le sens de la responsabilité du fabricant. Le dossier technique est rédigé selon le risque défini par la classe du produit auquel il correspond. C'est au fabricant de prouver que son dispositif est sûr.

## ***5.2 Existe-t-il un risque ?***

Les premières études concernant le Bio-Oss® datent de plus de vingt ans. Il en est de même pour l'Hémarcol®. Ces biomatériaux sont tous les deux autorisés par l'AFSSAPS (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé). Est-il nécessaire de rappeler que le rôle de l'Afssaps est de veiller à ce que chaque patient traité reçoive un produit pour lequel la qualité pharmaceutique et le profil de sécurité d'emploi (effet secondaire et fréquence, contre-indications, précaution d'emploi) et d'efficacité (indication et posologie recommandée) sont démontrés et validés. Et pourtant...L'histoire nous interdit de nous en arrêter là. L'histoire du sang contaminé, de l'ESB, les problèmes rencontrés avec l'hormone de croissance devraient nous pousser à nous poser quelques questions. Existe-t-il un risque avéré ? Non jusqu'ici ces produits n'ont jamais été mis en cause. En effet aucune publication ne fait part d'un risque quelconque. De plus ces matériaux sont classés comme « dispositifs médicaux ».

Lors d'un entretien avec le chef de produit de chez DENSPLY ce dernier nous a remis la liste des références bibliographiques qu'ils avaient utilisées lors de l'étude sur les risques de transmission virale inhérents à l'utilisation de matériaux d'origine porcine. Cette liste compte plus de cent articles datant des années soixante à nos jours (un article date même de 1921). Ces références leurs

ont servi à élaborer un protocole de traitement et de conditionnement « sans risque ». C'est ainsi que l'Hémarcol® stérilisé par rayonnement ionisant Gamma (25KGy) a reçu un avis favorable de l'AFSSAPS au sujet de la sécurité virale vis-à-vis du risque de transmission d'agents infectieux. De plus l'Hémarcol® est autorisé par la DGHS et exempt de risque vis-à-vis de la transmission de l'ESB. Il est certifié CE 0459.

En ce qui concerne le Bio-Oss® : les responsables de chez GEISTLICH sont formels : « des contrôles rigoureux assurent un standard de qualité et de sécurité très élevé. Le processus de fabrication est strictement contrôlé : la structure minérale de Bio-Oss® est produite en associant des méthodes chimiques et un traitement thermique. Le matériel osseux subit entre autre - le reste est tenu secret ! - un traitement à température très élevée pendant 15 heures et un traitement fortement alcalin de plusieurs heures. Le choix des matériaux de base pour Bio-Oss® est un os des extrémités chez le bovin qui contrairement au cerveau, à l'intestin ou à la moelle est qualifié par les experts et les autorités sanitaires de tissus sûr. Le matériel provient de 3 abattoirs contrôlés aux Etats-Unis. Les animaux doivent avoir été déclarés sains par les inspecteurs vétérinaires. Le Bio-Oss® répond aux normes de sécurité concernant les produits médicaux et à un contrôle de qualité conforme aux normes internationales (ISO 9001/EN 46001). Il est certifié CE et est agréé par les autorités sanitaires aux Etats-Unis (FDA) ».

- Le risque, s'il en existe un, est donc un risque préposé.

Le risque étant préposé nous nous trouvons face à une incertitude scientifique.

### ***5.3 Quelle attitude adopter face à une incertitude scientifique ?***

Etant face à une incertitude scientifique se pose alors la question de l'utilisation de ces matériaux s'il existe des alternatives.

#### **5.3.1 Existe-t-il des alternatives à l'utilisation de ces produits ?**

L'utilisation de l'Hémarcol® n'est pas indispensable en chirurgie dentaire. En effet ce produit, même si son efficacité est prouvée, n'est qu'une aide à l'hémostase par compression. Il n'a aucun pouvoir hémostatique à proprement parler. Des rapprochements des berges de la plaie par sutures ou une compression par gouttière hémostatique sont souvent possibles. Dans le cas contraire et en cas de risque de difficulté d'hémostase post opératoire, d'autres produits réellement hémostatiques et qui plus est synthétiques (Surgicel®) peuvent être utilisés.

En ce qui concerne le Bio-Oss® le problème est un peu différent. Son utilisation n'est pas qualifiable de solution de facilité. En effet son utilisation est « prescrite » en cas de pénurie de volume osseux disponible pour réaliser une greffe. Il existe toutefois des alternatives à l'utilisation de biomatériaux d'origine animale lors des greffes de comblement osseux : la greffe purement autogène par prélèvement intra ou extra buccal (mandibule, os iliaque, os pariétal). Nous ne parlerons pas de l'utilisation de substance synthétique ni du corail dont l'efficacité est discutée scientifiquement.

Alors pourquoi, sachant qu'il existe des alternatives, utiliser ces matériaux ?

On pourrait, pour essayer de comprendre les comportements actuels, classer les praticiens en plusieurs catégories :

- Ceux qui utilisent ces produits car il ne se sont pas posé la question de savoir si ces produits peuvent être dangereux et ce pour diverses raisons :
  - Aucun article ne remet en cause ces biomatériaux
  - Absence de formation et/ou de sensibilisation à de tel problème lors de notre cursus universitaire
  - L'effet de masse fait que on pense tous plus ou moins inconsciemment que si tout le monde le fait c'est que cela doit être sûr.
- Ceux qui ont eu une réflexion mais qui, après s'être renseigné, font confiance :
  - Car la rigueur avec la quelle sont sélectionnés ces produits est rassurante.
- Ceux qui, suite à une réflexion, doutent et donc évitent l'utilisation par précaution car si on peut faire autrement pourquoi prendre des risques.

Revenons sur l'utilisation du Bio-Oss®. Ce produit de comblement osseux permet en le mélangeant à de l'os autogène d'augmenter significativement le volume du greffon. Les alternatives à l'utilisation de ce type de produit, lorsque les prélèvements intrabuccaux ne sont pas suffisants, sont des prélèvements iliaque ou pariétal. Ce sont des chirurgies lourdes, contraignantes, onéreuses. Elles nécessitent une anesthésie générale (avec les risques que cela entraîne). Les suites opératoires sont douloureuses pour les prélèvements iliaques et le prélèvement pariétal est très inquiétant pour le patient. Tout cela pour effectuer une élévation sinusienne afin de placer un ou plusieurs implants par exemple ! De telle prise de risques sont discutables ! Effectivement il existe des alternatives mais sont elles meilleurs pour les patients ? C'est probablement au

patient lui-même de choisir mais alors comment l'informer, que doit on lui dire comment présenter les choses ne risque-t-on pas la de l'affoler inutilement car ce ne sont que des risques préposés. Doit-on appliquer le principe de précaution ?

### **5.3.2 Principe de précaution.**<sup>8/19</sup>

Les fondements du principe de précaution remontent aux politiques environnementales des années 1980. Il a été élaboré dans le but de protéger les mers du Nord des effets dommageables de substances potentiellement dangereuses. Puis, il a été repris en 1992 à Rio de Janeiro avec en plus une notion économique. Après, le principe de précaution s'est intégré dans les textes communautaires et on le retrouve dans la loi Barnier (2 Février 1995, loi n° 95-101). Lors de la crise de la « vache folle », le principe de précaution s'est étendu au domaine de la sécurité alimentaire. Aujourd'hui, il émerge dans tous les domaines, notamment en Médecine.

Lors de la crise de la « vache folle », le principe de précaution fait son apparition dans le domaine de la sécurité sanitaire où la Cour de Justice des Communautés européennes juge « qu'il doit être admis que, lorsque des incertitudes subsistent quant à l'existence ou à la portée de risques pour la santé des personnes, les institutions peuvent prendre des mesures de protection sans avoir à attendre que la réalité et la gravité des risques soient pleinement démontrés » (décision rendue le 5 mai 1998 concernant l'embargo sur l'exportation des bovins britanniques.) Et plus tard, le Comité d'experts de l'AFSSA dit que « Dans l'état actuel des connaissances et des données épidémiologiques dont il dispose, le groupe d'experts émet donc l'avis que le risque que la Grande Bretagne exporte des viandes de bovins contaminés ne peut pas être considéré comme totalement maîtrisé. » Sur cette base d'un risque non totalement maîtrisé, le Directeur de

l'AFSSA a émis un avis défavorable à la reprise des importations. (Avis suivi par le gouvernement français.) Les autorités françaises ont donc appliqué le principe populaire : « Dans le doute, abstiens toi. »

L'extension du principe de précaution au domaine médical s'est fait insidieusement et est tributaire de l'affaire du sang contaminé. On peut distinguer deux phases dans cette affaire. La première avant le rapport Brunet (Novembre 1984) où l'on ne pouvait considérer que les risques de contamination par le virus de l'immunodéficience humaine du fait d'une transfusion sanguine étaient établis. La seconde après cette date où les autorités ne pouvaient ignorer le risque scientifiquement établi, et leur abstention engage désormais la responsabilité de l'Etat.

Le principe de précaution se définit comme étant : « l'obligation pesant sur le décideur public ou privé de s'astreindre à une action ou de s'y refuser en fonction des risques possibles. Dans ce sens, il ne suffit pas de conformer sa conduite à la prise en compte des risques connus, il doit apporter la preuve compte tenu de l'état actuel de la science, de l'absence de risque..... Le devoir de précaution se distingue ainsi de la simple obligation de prudence ou de diligence qui caractérise l'obligation de moyens. » (Définition du conseil d'Etat en 1997.) Cependant, ici le risque n'est pas qualifié, il faut anticiper le risque, mais par définition, on ne le connaît pas : d'où l'importance de la vigilance et de l'évaluation.

En amont, le principe de vigilance implique une obligation de comportement à la charge du praticien qui est tenu de mettre en œuvre avec diligence les moyens mis à sa disposition pour éviter la réalisation de risques connus. Le principe de précaution vise à étendre cette obligation aux risques non établis scientifiquement. Il doit donc être confronté à la notion d'incertitude en médecine qui recoupe l'acceptation de la notion de risque inhérente à toute

pratique de soins, la nécessité de ne pas entraver la recherche biomédicale, les notions d'informations et de consentement des patients englobant la notion de balance risques/ bénéfiques. Or, la notion de risque 0 ne peut être retenue comme critère de validité d'un acte médical. L'absence de prise de risque peut priver une personne de la possibilité d'une guérison. L'information aux patients intègre la notion de risque et d'incertitude, le consentement aux soins ou à la recherche constituant alors un modèle de transaction sociale.

- ***Le principe de précaution est-il une règle de droit ?***

Ce principe n'est pas une règle de droit à proprement parler. En l'état actuel, la précaution est d'abord un principe moral et politique inscrit dans des textes juridiques de droit international et interne : déclarations ministérielles sur la protection de la mer du nord depuis 1987, Convention cadre sur le climat en 1992, traité de Maastricht instituant l'union européenne en 1992 et dans le cas français, loi Barnier de renforcement de la protection de l'environnement. Le contenu juridique du principe dépend des textes, des lois et règlements qui organisent sa mise en œuvre et lui donnent une traduction précise dans différents domaines. Ainsi le principe de précaution est en passe de devenir un principe général du droit.

Alors le principe de précaution rejoint un des premiers principes de la Médecine « *Primum non nocere* ». Nous nous engageons à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science (Code de déontologie art.32). La littérature médicale ne faisant pas part de risques lors de l'utilisation de ces matériaux, et les autorités sanitaires ne les interdisant pas, nous devrions pouvoir les utiliser en toute conscience. Mais l'histoire nous a montré que les enjeux économiques et politiques pouvaient parfois être plus forts que les enjeux médicaux. Certes la science avance grâce à

l'expérimentation, mais dans le cadre actuel, l'utilisation de ces matériaux n'est pas encadrée comme une expérimentation. Et une attitude responsable de soignant ne devrait-elle pas être l'abstention dans ce cas au titre, même s'il n'est pas « légal », du principe de précaution ?

### **5.3.3 Principe de raison.**<sup>10/12</sup>

Une autre attitude face à l'incertitude scientifique serait d'appliquer ce que l'on pourrait qualifier d'attitude de raison. Celle-ci serait plus une approche de santé publique et scientifique. Ce type d'approche soulève alors plusieurs problèmes :

1 : La traçabilité des produits.

2 : La question de l'information des patients quant à la technique utilisée

3 : Le suivi des patients à moyen et à long terme

Cela nous amène quasiment à appliquer un protocole de recherche dans le cas de l'utilisation de ces produits.

- La traçabilité des produits présuppose une numérotation de chaque lot utilisé et une tenue rigoureuse des dossiers médicaux. Dans le cas du Bio-Oss® et de l' Hémarcol®, les produits sont numérotés par lots de fabrication. Il est donc possible de réaliser une traçabilité lors de leur utilisation. Dans le cadre de l'activité libérale, la traçabilité exige une tenue rigoureuse des dossiers, mais qui ne pose pas de problèmes particuliers. De plus le suivi du patient doit apparaître dans son dossier médical et les données transmises au chirurgien dentiste traitant. Il est important de noter que dans la plupart des cas ces produits sont utilisés par des chirurgiens dentistes plus spécialisés en chirurgie et que la transmission de données sur le patient entre les deux praticiens est

primordiale. On peut se demander ce qu'il en est lors de l'utilisation de ces matériaux par des omnipraticiens moins informés.

- L'information du patient est le préalable au recueil du consentement éclairé.

Le cadre de l'information donnée au patient est de plus en plus défini.

Le code de déontologie des médecins (article 35) précise que cette information doit être délivrée au cours d'un entretien individuel, et porter sur l'état du malade, les investigations, et les soins qui lui étaient proposés.

*« Le médecin doit, à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée, sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ces explications et veille à leur compréhension.*

*Toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic graves, sauf dans le cas où l'affection dont il est atteint expose les tiers à un risque de contamination.*

*Un pronostic fatal ne doit être révélé qu'avec circonspection, mais les proches doivent en être prévenus, sauf exception, ou si le malade à préalablement interdit cette révélation ou désigné les tiers auxquels elle doit être faite. »*

Cette information doit être délivrée dans le cadre du colloque singulier traditionnel entre le praticien et son patient. Elle doit être adaptée à ce dernier, claire, loyale, intelligible et aucun fait susceptible de conduire le patient à ne pas consentir ne doit lui être cachés.

L'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'évaluation en santé) lors de ces recommandations de 2001 concernant la pratique clinique précise que :

*Le dialogue qu'implique l'information nécessite qu'elle soit transmise oralement.*

*L'information orale est primordiale car elle peut être adaptée au cas de chaque personne. Il est nécessaire d'y consacrer du temps et de la disponibilité, et, si nécessaire, de la moduler en fonction de la situation du patient. Elle requiert un environnement adapté. Elle s'inscrit dans un climat relationnel alliant écoute et prise en compte des attentes du patient. Elle peut nécessiter d'être délivrée de manière progressive. Lorsque la personne est étrangère, il est recommandé de recourir si besoins à un traducteur.*

*L'information écrite : un complément possible à l'information orale.*

*Lorsque des documents écrits existent, il est souhaitable qu'il soit remis au patient pour lui permettre de s'y reporter et/ou d'en discuter avec toute personne de son choix, notamment avec les médecins qui lui dispensent des soins. La fonction du document d'information est exclusivement de donner au patient des renseignements par écrit et ce document n'a pas vocation à recevoir la signature du patient. De ce fait, il ne doit être assorti d'aucune formule obligeant le patient à y apposer sa signature.*

Le seul fait que les risques ne se réalisent qu'exceptionnellement ne dispense pas le praticien de son obligation, ceci afin d'offrir au patient des conditions qui permettent de recueillir son consentement éclairé. La loi du 4 mars 2002, tout en maintenant cette position, en atténue quelque peu la portée en précisant que seuls les risques fréquents ou graves, normalement prévisibles, doivent être portés à la connaissance du patient.

Ainsi l'information délivrée oralement est praticien dépendante. Il est de son devoir de prendre le temps de la dispenser consciencieusement.

Malheureusement le cursus de formation ne lui donne de telles compétences. De plus ce type de démarche n'étant pas codifiée à la NGAP (Nomenclature des actes professionnels) il n'est pas étonnant que certains praticiens n'y accordent que peu de temps.

La brochure fournie par les laboratoires GEISTLICH sur le Bio-Oss® vante le caractère « naturel » de ce produit. Est-il vraiment naturel d'utiliser de l'os de bovins pour augmenter un volume de greffon osseux chez l'homme ?

Un tel type d'information s'intègre dans le cadre d'un contrat de soins et non dans le cadre de la recherche biomédicale.

Le consentement dans le cadre d'une recherche biomédicale relève de la loi HURIET-SERUSCLAT du 20 décembre 1988 (code de la santé publique). L'information est alors donnée par le promoteur de la recherche (la ou les personnes physiques qui dirigent et surveille la réalisation de la recherche). Cette loi a fixé des règles pour les essais cliniques et a mis en place afin d'assurer le respect de ces règles des comités consultatifs de protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (CCPPRB). Ce dernier analyse et valide les procédures d'information et de consentement ainsi que les critères de sécurité et d'indemnisation des personnes se prêtant à la recherche. Le consentement sera alors recueilli par écrit et la personne doit être informée de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

Cependant ces produits d'origines bovines et porcines sont des dispositifs médicaux, leur utilisation n'entre donc pas dans le cadre de la recherche

biomédicale. Les essais cliniques de ces dispositifs ne répondent pas des mêmes obligations d'essais cliniques qu'un médicament.

- Le suivi des patients à moyen et à long terme.

La première question à se poser est de savoir à qui revient ce rôle ? Le praticien traitant qui, par sa nature, est amené à revoir plus régulièrement son patient ou le praticien plus spécialisé qui a utilisé le matériau lors de l'intervention ? Aucun texte ne régleme un tel suivi tout comme lors de la pose d'un implant. De plus notre qualité de Chirurgien-dentiste nous interdit de rappeler les patients qui, pour un implant par exemple, doivent se représenter au bout de six mois puis tous les ans durant cinq ans. En effet cela pourrait être sanctionné de démarchage commercial ! Nous devons donc leur faire remplir un formulaire les engageant à se présenter spontanément aux visites de contrôle.

#### **5.3.4 La politique de l'autruche.**

Cette attitude consiste à utiliser des produits d'origine animale en toute quiétude. Une telle attitude nous pousse à nous demander pourquoi les praticiens agissent ainsi ? Est-ce par solution de facilité, manque d'information, manque d'intérêt ou manque de sensibilisation ? L'absence totale de notion d'éthique lors de notre formation ne nous pousse pas à nous poser de telles questions. Cette absence de formation laisse libre court à la crédulité et la naïveté de beaucoup de praticiens et même de certains enseignants. Qui peut prendre le temps après six ans d'études de se demander ce que l'on aurait pu lui enseigner en plus ? Certainement peu de praticiens, surtout s'ils se retrouvent seuls dans leur cabinet en campagne. Notre curiosité est née de nos rencontres et de notre

statut d'attaché hospitalier inhérent à notre formation (DES de Chirurgie Buccale).

## **6 Conclusion.**

Les biomatériaux d'origine animale utilisés en chirurgie dentaire et maxillo-faciale sont soumis à une certification. Ce marquage CE répond à des normes précises et conformes aux données acquises de la science. Cependant, utiliser des produits d'origine animale ne peut pas laisser indifférent, surtout si l'on se tourne vers le passé. Les alternatives étant possibles la plupart du temps pourquoi ne pas appliquer le principe de précaution face à cette incertitude scientifique ? Les praticiens, le plus souvent, font confiance aux laboratoires et n'ont en fait comme source de renseignements sur le produit que le discours forcément commercial du visiteur qui leur vend. Mais comment ne pas faire confiance à une norme CE lorsque rien ne nous pousse à nous poser des questions. L'enseignement d'éthique est totalement inexistant dans le cursus d'un chirurgien-dentiste et il est inquiétant de constater que le rapport CORDIER (Ethique et Profession de Santé) ne cite jamais clairement notre profession, alors que la « technicité » de notre métier peut déjà nous pousser à oublier le côté humain des actes que l'on dispense. Comme disait récemment Hervé MOIZAN<sup>9</sup> : *« l'enseignement de l'éthique médicale consiste à transmettre des connaissances mais également à donner des outils pour construire une réflexion, prendre des décisions lorsque se présente une situation nouvelle, inattendue, afin d'éviter toute fuite devant l'imprévu »*. Face à des techniques toujours plus novatrices et complexes notre carence ne sera que plus grande et inquiétante. Réjouissons-nous toutefois de constater que les instances ordinales semblent prendre conscience du problème en effet la lettre de l'ordre national des

chirurgiens dentistes du mois de Mai 2004 rappelle l'existence d'un comité national odontologique d'éthique censé « donner un sens au progrès scientifique ». La presse professionnelle fait de plus en plus mention d'éthique. Pouvons-nous y voir un signe de prise de conscience collective ?

# Bibliographie

1. Benke D, Olah A, Mohler H.  
Protein-chemical analysis of Bio-Oss bone substitute and evidence on its carbonate content.  
Biomaterials. 2001 May;22(9):1005-12.  
PMID: 11311004 [PubMed - indexed for MEDLINE]
2. Chassagne JF, Dinh Doan G, Bonin B, Goga D, Sibille P.  
[Bone substitutes and infection in maxillofacial surgery]  
Agressologie. 1992;33 Spec No 3:143-6. French.  
PMID: 1340108 [PubMed - indexed for MEDLINE]
3. Haris AG, Szabo G, Ashman A, Divinyi T, Suba Z, Martonffy K.  
Five-year 224-patient prospective histological study of clinical applications using a synthetic bone alloplast.  
Implant Dent. 1998;7(4):287-99.  
PMID: 10196805 [PubMed - indexed for MEDLINE]
4. Hislop WS, Finlay PM, Moos KF.  
A preliminary study into the uses of anorganic bone in oral and maxillofacial surgery.  
Br J Oral Maxillofac Surg. 1993 Jun;31(3):149-53.  
PMID: 8512907 [PubMed - indexed for MEDLINE]
5. La Lettre de l'ordre national des chirurgiens-dentistes.  
Mai 2004 ; N° 27; pp 20-21.
6. Lang NP, Hammerle C, Oesch B, Schenk RK.  
Risk of transmission of agents associated with Creutzfeldt-Jakob disease and bovine spongiform encephalopathy.  
Plast Reconstr Surg. 2000 May;105(6):2273-5. No abstract available.  
PMID: 10839438 [PubMed - indexed for MEDLINE]
7. Lawton DM, Lamaletie MD, Gardner DL.  
Biocompatibility of hydroxyapatite ceramic: response of chondrocytes in a test system using low temperature scanning electron microscopy.  
J Dent. 1989 Feb;17(1):21-7.

PMID: 2465329 [PubMed - indexed for MEDLINE]

8. Le Principe de precaution.

Dossier du centre de documentation en Ethique des sciences de la vie et de la santé.  
Août 2003. Inserm.

9. L'information Dentaire.

19 Mai 2004; N° 20; pp 1300-1301.

10. L'information Médicale du Patient : Règles et Recommandations.

Les Guides de L'AP-HP. Editions LAMARRE.

11. Lodde JP.

[Biomaterials in plastic and maxillofacial surgery]  
Ann Chir Plast Esthet. 1995 Dec;40(6):676-89. French.  
PMID: 8787341 [PubMed - indexed for MEDLINE]

12. Moutel G.

Le consentement dans les pratiques de soins et de recherché en médecine. Entre  
idéalisme et réalités cliniques.  
Edition L'Harmattan, Paris 2003.

13. Missika J-M.

Ethique et Biomateriaux en Odontologie  
Thèse Mémoire. Université René Descartes, Paris V, 1996, 65 p. (disponible  
Bibliothèque CDEI)

14. Rocher P, Veron C, Vert M, Chanavaz M, Donazzan M, Hildebrand HF.

[Risks and regulations related to materials used in implantology and  
maxillofacial surgery]

Rev Stomatol Chir Maxillofac. 1995;96(4):281-92. French.  
PMID: 7569720 [PubMed - indexed for MEDLINE]

15. Rapport CORDIER.

Ethique et Professions de Santé.  
Rapport au Ministre de la Santé, de la Famille et des Personnes Handicapées. Mai  
2003

16. Sanz Casado JV.

[Bone regeneration in oral surgery]  
An R Acad Nac Med (Madr). 2002;119(2):237-47; discussion 247-54. Spanish.  
PMID: 12518653 [PubMed - indexed for MEDLINE]

17. Schlegel AK, Mohler H, Busch F, Mehl A.  
Preclinical and clinical studies of a collagen membrane (Bio-Gide).  
Biomaterials. 1997 Apr;18(7):535-8.  
PMID: 9105592 [PubMed - indexed for MEDLINE]
18. Sogal A, Tofe AJ.  
Risk assessment of bovine spongiform encephalopathy transmission through bone graft material derived from bovine bone used for dental applications.  
J Periodontol. 1999 Sep;70(9):1053-63.  
PMID: 10505809 [PubMed - indexed for MEDLINE]
19. Tabuteau D.  
La Sécurité sanitaire. 2<sup>o</sup> édition  
Berger-Levrault, Mai 2002, Paris.
20. Yildirim M, Spiekermann H, Handt S, Edelhoff D.  
Maxillary sinus augmentation with the xenograft Bio-Oss and autogenous intraoral bone for qualitative improvement of the implant site: a histologic and histomorphometric clinical study in humans.  
Int J Oral Maxillofac Implants. 2001 Jan-Feb;16(1):23-33.  
PMID: 11280359 [PubMed - indexed for MEDLINE]
21. Yildirim M, Spiekermann H, Biesterfeld S, Edelhoff D.  
Maxillary sinus augmentation using xenogenic bone substitute material Bio-Oss in combination with venous blood. A histologic and histomorphometric study in humans.  
Clin Oral Implants Res. 2000 Jun;11(3):217-29.  
PMID: 11168213 [PubMed - indexed for MEDLINE]
22. Wenz B, Oesch B, Horst M.  
Analysis of the risk of transmitting bovine spongiform encephalopathy through bone grafts derived from bovine bone.  
Biomaterials. 2001 Jun;22(12):1599-606.  
PMID: 11374460 [PubMed - indexed for MEDLINE]
23. [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr)
24. [www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/](http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/)
25. [www.legifrance.gouv.fr](http://www.legifrance.gouv.fr)

26. [www.geistlich.ch](http://www.geistlich.ch)
27. [www.gmed.fr](http://www.gmed.fr)
28. [www.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf](http://www.inserm.fr/ethique/Ethique.nsf)
29. [www.septodont.com](http://www.septodont.com)
30. [www.theriaque.com](http://www.theriaque.com)