

La recherche clinique en Odontologie

Un essor porté par une communauté engagée

Brigitte Grosgeat

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier

Université Claude Bernard Lyon 1 | Hospices Civils de Lyon

Présidente du Réseau de Recherche Clinique en Odontologie (ReCOL)



Le chirurgien-dentiste investigateur — Fondement législatif

Légitimité
Code de la santé publique

2012 Loi Jardé n°2012-300 → 2016 Ordonnance n°2016-800 → 2022 Ordonnances UE 2017/745 & 2017/746 → 2024 Décret n°2024-795

Recherches impliquant la personne humaine (RIPH) — Art. L.1121-3 CSP

*Loi Jardé n°2012-300 du 5 mars 2012
Mod. Ord. n°2018-20 du 17 janvier 2018*

«

Les recherches concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

Dispositifs médicaux — Art. L.1125-6 CSP

*Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022
Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017*

«

Les investigations cliniques concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) — Art. L.1126-5 CSP

*Ordonnance n°2022-1086 du 29 juillet 2022
Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017*

«

Les études des performances concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.



Depuis la Loi Jardé (2012), le chirurgien-dentiste est investigateur de plein droit pour toute recherche en odontologie, droit consolidé en 2022 pour les DM et DMDIV.

Le chirurgien-dentiste investigateur — Bonnes Pratiques Cliniques



Le chirurgien-dentiste investigateur conduit ses recherches dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques (ISO 14155 ; ICH E6 R3).

Le chirurgien-dentiste investigateur — Bonnes Pratiques Cliniques



Le chirurgien-dentiste investigateur conduit ses recherches dans le respect des Bonnes Pratiques Cliniques (ISO 14155 ; ICH E6 R3).

Les Dental Practice-Based Research Networks (DPBRNs)

2012 National Dental Practice-Based Research Network, financé par le NIH



NIH Public Access

Author Manuscript

J Dent. Author manuscript; available in PMC 2014 November 01.

Published in final edited form as:

J Dent. 2013 November ; 41(11): . doi:10.1016/j.jdent.2013.04.002.

Purpose, structure, and function of the United States National Dental Practice-Based Research Network

Gregg H. Gilbert^{a,1,*}, O. Dale Williams^{b,1}, James J. Korelitz^{c,1}, Jeffrey L. Fellows^{d,1}, Valeria V. Gordan^{e,1}, Sonia K. Makhija^{a,1}, Cyril Meyerowitz^{f,1}, Thomas W. Oates^{g,1}, D. Brad Rindal^{h,1}, Paul L. Benjamin^{i,1}, and Patrick J. Foy^{j,1}

^aDepartment of Clinical and Community Sciences, School of Dentistry, University of Alabama at Birmingham, Birmingham, AL, United Kingdom

^bDepartment of Biostatistics, Robert Stempel College of Public Health and Social Work, Florida International University, Miami, FL, United States

^cWestat, Rockville, MD, United States

^dKaiser Permanente Center for Health Research, Portland, OR, United States

^eDepartment of Restorative Dental Sciences, College of Dentistry, University of Florida, Gainesville, FL, United States

^fEastman Institute for Oral Health, Rochester, NY, United States

^gDepartment of Periodontics, School of Dentistry, University of Texas Health Science Center at San Antonio, San Antonio, TX, United States

^hHealth Partners Institute for Education and Research, Minneapolis, MN, United States

ⁱPrivate Practice of General Dentistry, Miami, FL, United States

^jPrivate Practice of General Dentistry, Minneapolis, MN, United States

Le projet DECAT — DEep Caries Treatment

- Essai contrôlé randomisé multicentrique
(13 centres hospitaliers + 2 cabinets libéraux)
- Taille d'échantillon : 464 patients
- Objectif principal : comparaison de 2 techniques d'excavation
des lésions carieuses profondes
- Objectif secondaire : comparaison de 2 adhésifs
amérodentaires (antibactérien vs adhésif self-etch)

Impact & durée du projet



★ Dans la continuité de l'étude CECOIA, intégration des chirurgiens-dentistes exerçant en cabinets dans la recherche clinique multicentrique.

ReCOL : Création et positionnement du réseau

Réseau de Recherche Clinique en Odontologie — hébergé par l'ADF

2018

Création de
ReCOL
inspiré du
DPBRN
américain

**Gratuit
& ouvert**

à tous les
chirurgien·ne·s
-dentistes
de France

> 1 000

libéraux et
universitaires,
tout le
territoire



Ouvert aux
étudiant·e·s
en odontologie



Ouvert aux
assistant·e·s
dentaires



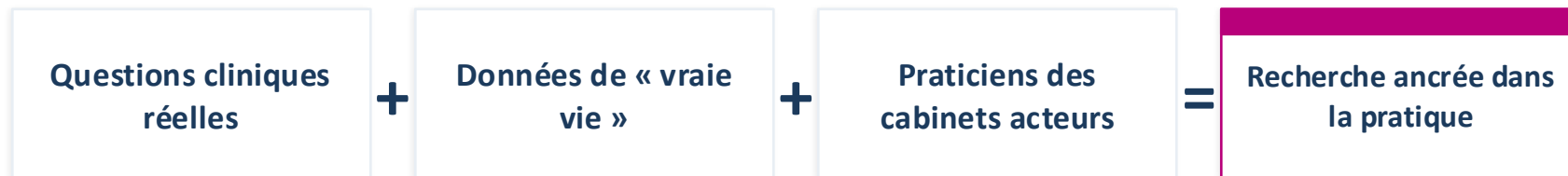
Ouverture
internationale
en cours

ReCOL : Activités du réseau et motivation des participants

Du terrain à la preuve scientifique : un spectre complet



Une équation simple



Et une motivation très appréciable
de la part des investigatrices et investigateurs



healthcare



Private Dental Practitioner's Experience in a Dental Practices-based
Research Network: A Qualitative Evaluation

Valérie Szönyi; Brigitte Grosgeat; Franck Decup; Jean-Noël Vergnes; Anne-Margaux Collignon
Healthcare 2026, Volume 14, Issue 8, 979

RESTODATA : l'étude-pilote de ReCOL

Etude RESTODATA

Qualité des obturations coronaires dentaires chez l'adulte

- Étude observationnelle multicentrique prospective
- Promoteur : Hospices Civils de Lyon (HCL)
- Soutien financier industriel
- Enregistrement : NCT 03854526
- 80 investigateurs : 40 CD libéraux • 40 CD hospitaliers
- 381 patients adultes
- Inclusions terminées, analyse terminée, résultats publiés



Résultats clés

74 % patients avec besoins de ré-intervention

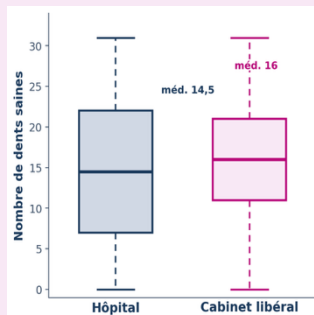
44 % restaurations classées en échec

Critères d'échec FDI les plus fréquents

- Color match (n = 912)
- Adaptation marginale (n = 572)
- Point de contact (n = 496)

6 publications issues de RESTODATA

1. Decup et al. Clin Oral Invest 2021 — Besoins de ré-intervention
2. Maillet et al. JOD 2022 — Pertinence des Critères FDI
3. Decup et al. JOD 2024 — Facteurs de risque / indicateurs
4. Orliaguet et al. JOD 2025 — Spécificité des patients atteints du Syndrome de Sjögren
5. Gasqui et al. 2026 — Importance du continuum endo-restaurateur
6. Collignon et al. Healthcare 2026 — Retour d'expérience des praticiens



Des patients différents

Les patients suivis en cabinet libéral présentent davantage de dents saines qu'à l'hôpital.

A la suite de l'étude RESTODATA

Etude REOne

Base de données permettant à terme d'élaborer une aide au diagnostic et à la thérapeutique en endodontie

- Étude observationnelle prospective multicentrique
- Responsable de traitement : Hospices Civils de Lyon (HCL)
- Financement : ReCOL et partenaires industriels
- Enregistrement : NCT 04716478
- 43 investigateurs : 10 CD libéraux • 33 CD hospitaliers
- 1 080 patients
- Inclusions terminées, Analyse terminée, Publications en cours



Etude RestoDataNum

Détection praticien sur patient de l'état dentaire versus la détection sur image

- Étude observationnelle transversale multicentrique
- Promoteur : ReCOL
- Financement : ReCOL
- Enregistrement : NCT 07205588
- 36 investigateurs : 24 CD libéraux • 12 CD hospitaliers
- 5 relecteurs pour l'imagerie
- 361 patients
- Période d'inclusion : 18 mois
- Inclusions terminées, Analyse en cours



Vers une base de données sur la santé bucco-dentaire en France disponible pour tous

Collaborations inter-professionnelles

Etude COVID-SéroPRIM

Séroprévalence des anticorps anti-SARS-CoV-2 chez les professionnels de santé en soins primaires

- Étude interventionnelle prospective
- Promoteur : INSERM
- Financier : ANR
- Enregistrement : NCT 04808986
- 1 612 professionnel·le·s de santé en soins primaires
- Inclusions terminées, Analyse terminée, Résultats publiés

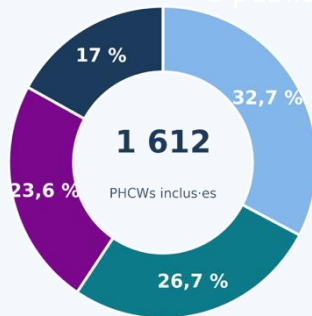
anr[®]
agence nationale
de la recherche

Inserm
La science pour la santé
From science to health

**Santé
publique
France**

Résultats clés

3 publications issues de SéroPRIM



Médecins généralistes

Pédiatres

Chirurgiens-dentistes et assistant.e.s

Pharmaciens et préparateurs

Groupe	Prévalence estimée (IC 95%)	Source
Soignants (PHCWs)	28,3 %	COVID-SéroPRIM (2024)
Population générale	~27 % (25–30 % par région)	Modélisation Institut Pasteur

Les chirurgien·ne·s-dentistes : des acteur·rice·s de santé publique à part entière dans la recherche nationale

Collaborations inter-professionnelles

Etude DEMO

Influence du tabac et de l'alcool sur les Drivers oncogéniques et l'Evolution somatique dans la Muqueuse Orale

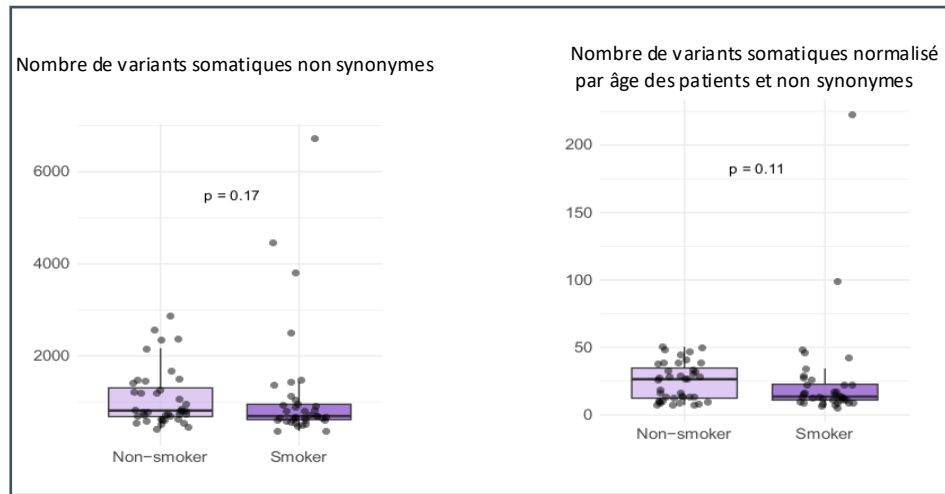
- Étude interventionnelle prospective multicentrique
- Promoteur : Hospices Civils de Lyon (HCL)
- Financement : INCa
- Enregistrement : NCT06094829
- 15 investigateurs : 13 CD libéraux • 2 CD hospitaliers
- 100 sujets sains adultes (fumeurs vs non-fumeurs)
- Inclusions terminées, Analyse en cours



En comparaison avec 2 cohortes :

- Tobacco, Alcohol and Cancerization of the Oral Mucosa (TACO)
- A Clinical and Biological Umbrella Protocol for Smoker or Non-smoker Patients With OPML or HNSCC (UMBRELLA)

Résultats clés



Comparaison du nombre de variants somatiques détectés dans les échantillons de patients entre non-fumeurs et fumeurs

Résultats en cohérence avec ceux de Lawson A.R.J et al., Nature (2025)

Les chirurgien·ne·s-dentistes : des acteur·rice·s de santé publique à part entière dans la recherche nationale

Partenariats industriels : suivi clinique post-commercialisation

Règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR 2017/745)

Exigences renforcées de données cliniques post-commercialisation → Besoin croissant en études de vie réelle
Opportunité pour ReCOL de valoriser son infrastructure de recherche au service des industriels

Hemocollagène

Guillet et al. IJHMR 2024

Performance et la sécurité du dispositif

- Étude observationnelle prospective multicentrique
- Promoteur et financeur : SEPTODONT
- Enregistrement : NCT 05171231
- 8 CD libéraux (France + Belgique), 2 CD hospitaliers (France)
- 123 patients
- Étude clôturée, Résultats publiés

Résultats clés

87,8 % d'hémostase à 5 min
→ Sécurité et efficacité confirmées en vie réelle

Biodentine™

Guidez et al. JOD 2026

Performance à 10 ans après traitement pour les indications endodontiques de Biodentine™

- Étude observationnelle rétro-prospective multicentrique
- Promoteur et financeur : SEPTODONT
- Enregistrement : NCT 05084742
- 3 CD libéraux • 5 CD hospitaliers
- 160 patients
- Inclusions terminées, analyses en cours, résultats à 5 ans publiés, résultats à 10 ans à venir

Résultats clés

75 % de traitements endodontiques en succès à 5 ans
→ Performance et sécurité long terme confirmées en vie réelle



Partenariats industriels : suivi clinique post-commercialisation

Règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR 2017/745)

Exigences renforcées de données cliniques post-commercialisation → Besoin croissant en études de vie réelle
Opportunité pour ReCOL de valoriser son infrastructure de recherche au service des industriels

Étude RetroPX

Survie d'implants tissue-level

Chacun et al. JOMI 2024

- Étude observationnelle prospective multicentrique
- Responsable de traitement et financeur : Anthogyr
- Enregistrement : MR-004 (CNIL)
- 23 CD libéraux
- 69 patients, 301 implants tissue-level
- Inclusions terminées, premiers résultats publiés

Résultats clés

Succès à 54 mois : survie 98,9 %
→ Premières données de vie réelle en implantologie
issues d'un DPBRN français

Étude RetroAXIN

Succès des solutions prothétiques AxIN

- Étude observationnelle rétro-prospective multicentrique
- Responsable de traitement et financeur : Anthogyr
- Enregistrement : MR-004 (CNIL)
- 5 CD libéraux
- 475 patients, 755 couronnes
- Inclusions terminées, résultats en cours de publication

Résultats clés

Succès à 5 ans : 87,0 % (prothèses) et 93,9 % (implants)
→ Plus long suivi publié à ce jour pour ce concept

Partenariats industriels et soutien à l'innovation

Accompagnement en cours

Appel à projets

Accompagnement pour la mise en place et la réalisation 2 de études cliniques visant à évaluer l'impact d'un DM intégrant l'IA dans les parcours de soins des patients diabétiques : effets cliniques, organisationnels, médico-économiques et acceptabilité.



« Challenge Prévention »
démontrer la valeur des innovations en vie réelle

Forfait innovation

Accompagnement pour accéder au marché dérogatoire pour les dispositifs médicaux (HAS) avec en perspective la réalisation d'une étude clinique randomisée en bouche fractionnée pour montrer l'efficacité d'un DM innovant en pratique clinique.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



La recherche clinique en odontologie — ce qu'il faut retenir

1

Une discipline devenue acteur reconnu de la recherche clinique nationale

2

Une collaboration entre pratique hospitalière et pratique libérale

3

Des études qui font l'objet de publications scientifiques

4

Un soutien à l'innovation industrielle française dans un cadre réglementaire exigeant

5

Des portes ouvertes à toutes celles et tous ceux qui souhaitent s'engager ou renforcer leur participation

Observatoire / Registre de la Santé Bucco-Dentaire

Recenser

Observer en continu

- Cartographier et suivre les études cliniques (RIPH, DM, DMDIV) et leurs acteurs
- Documenter la santé bucco-dentaire de la population française
- Suivre les pratiques cliniques

Analyser

Comprendre les écarts

- Révéler les inégalités territoriales et sociales d'accès aux soins
- Mesurer la production scientifique et ses lacunes (thèmes, méthodes)
- Comparer les résultats français aux données internationales

Valoriser

Diffuser et orienter

- Publier des rapports et éclairer les pouvoirs publics (planification sanitaire)
- Alimenter la recherche clinique nationale et internationale
- Mobiliser les industriels : partenariats, financements et innovation

A la recherche de partenaires ...

Vers un Observatoire de la Santé Bucco-Dentaire : Développer la collecte de données de vie réelle (Real-World Data)

EBD

www.nature.com/ebd

EDITORIAL

Real world evidence: will the “pyramid” of evidence need some redefining...?

Evidence-Based Dentistry (2024) 25:119–120;

Les données de vie réelle, la nouvelle ruée vers l'or

18^{ème} COLLOQUE
DONNÉES DE SANTÉ EN VIE RÉELLE

MARDI 16 JUIN 2026 | 09.00 - 17.00
Comet Bourse - Paris

PubMed®

Real-World Data



La mission Borne plaide pour des évaluations des
produits de santé plus proches de "la vie réelle"

Essentiels

Le nouvel enjeu des
données de vie réelle

Perspective
Real-World Data and Real-World Evidence in Healthcare in the
United States and Europe Union

Kelly H. Zou^{1,2,*} and Marc L. Berger³

¹ Viatris Inc., Gaocheng, PA 15122, USA
² Allergan Inc., New York, NY 10018, USA
³ Marc L. Berger, LLC, New York, NY 10020, USA; mberger30@gmail.com
*Correspondence: kelly.zou@viatris.com

Abstract: The use of real-world data (RWD) for healthcare decision-making is complicated by concerns regarding whether RWD is fit-for-purpose or is of sufficient validity to support the creation of credible RWE. An efficient mechanism for screening the quality of RWD is needed as regulatory agencies begin to use real-world evidence (RWE) to inform decisions about treatment effectiveness and safety. First, we provide an overview of RWD and RWE. Data quality frameworks (DQFs) in the US and EU were examined, including their dimensions and subdimensions. There is some convergence of the conceptual DQFs on specific assessment criteria. Second, we describe a list of screening criteria for assessing the quality of RWD sources. The creation and analysis of RWD will continue to evolve in light of developments in digital health and artificial intelligence (AI). In conclusion, this paper provides a perspective on the utilization of RWD and RWE in healthcare decision-making. It covers the types and uses of RWD, data quality frameworks (DQFs), regulatory landscapes, and the potential impact of RWE, as well as the challenges and opportunities for the greater leveraging of RWD to create credible RWE.

Keywords: real-world data, real-world evidence, data types, data discoverability, data quality, data privacy, interoperability

Vers un Observatoire de la Santé Bucco-Dentaire : S'appuyer sur un réseau et des outils adaptés

Un réseau de praticiens



Des outils partagés : logiciels & dossiers

EXAMEN BUCCO-DENTAIRE

Êtes-vous ou avez-vous été suivi pour un traitement parodontal ? ☐ Non ☐ Oui ☐ En cours

Examen clinique dentaire

Indice de plaque global de Loe et Silness

☐ 0 - Pas de plaque
☐ 1 - Peu
☐ 2 - Modérée
☐ 3 - Abondante

Légende : N = Normal / A = Absente / D = Evénement Dentaire coronaire / P = Parodontite (Inflammation, récession, tartre, poche)

18	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27	28
☐ N	☐ N	☐ N	☐ N	☐ N	☐ N	☐ N	☐ N	☐ N	☐ N	☐ N	☐ N	☐ N	☐ N	☐ N	☐ N
☐ A	☐ A	☐ A	☐ A	☐ A	☐ A	☐ A	☐ A	☐ A	☐ A	☐ A	☐ A	☐ A	☐ A	☐ A	☐ A
☐ D	☐ D	☐ D	☐ D	☐ D	☐ D	☐ D	☐ D	☐ D	☐ D	☐ D	☐ D	☐ D	☐ D	☐ D	☐ D
☐ P	☐ P	☐ P	☐ P	☐ P	☐ P	☐ P	☐ P	☐ P	☐ P	☐ P	☐ P	☐ P	☐ P	☐ P	☐ P

48 47 46 45 44 43 42 41 31 32 33 34 35 36 37 38

☐ N ☐ N ☐ N ☐ N ☐ N ☐ N ☐ N ☐ N ☐ N ☐ N ☐ N ☐ N ☐ N ☐ N ☐ N ☐ N

☐ A ☐ A ☐ A ☐ A ☐ A ☐ A ☐ A ☐ A ☐ A ☐ A ☐ A ☐ A ☐ A ☐ A ☐ A

☐ D ☐ D ☐ D ☐ D ☐ D ☐ D ☐ D ☐ D ☐ D ☐ D ☐ D ☐ D ☐ D ☐ D ☐ D

☐ P ☐ P ☐ P ☐ P ☐ P ☐ P ☐ P ☐ P ☐ P ☐ P ☐ P ☐ P ☐ P ☐ P ☐ P

Examen clinique dentaire

☐ Normal
☐ Absente
☐ Evénement Dentaire coronaire

Evénement dentaire

☐ Récession dentaire
☐ Carie
☐ Endodontique coronaire
☐ Implants, défaut de structure
☐ Prothèse

Recommandation conseil

Transparence

☐ Outil/Scalier
☐ Examen au dent
☐ Instrumentation de poche
☐ Examen au sondage

Recommandation conseil

☐ Canal
☐ Implants dentaires mais acceptables (à surveiller)
☐ Défauts/impacts vides (à réparer ou à réparer)

Qualité restauration

Logiciel

CLININFO
Custom E-Clinical Solutions

ReCOL
Recommandation et Outils de Logiciel

Oral Data

Vers un Observatoire de la Santé Bucco-Dentaire :

Dans le prolongement de tout ce que nous venons de décrire.

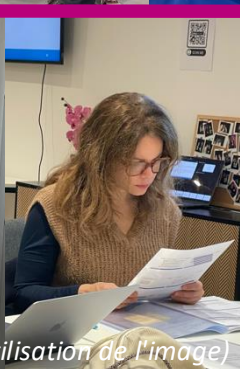
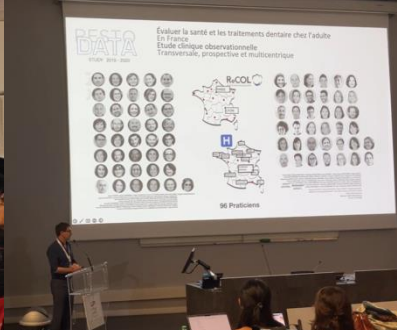
ALIMENTÉ & ENRICHI PAR

- Chaque étude que nous menons
- Chaque praticien qui nous rejoint



UNE VISION D'ENSEMBLE

pour notre discipline



Photos reproduites avec l'accord des praticiens du réseau ReCOL (consentement à l'utilisation de l'image)

**ARC, Datamanagers,
Biostatisticiens**



Patients



Photos reproduites avec l'accord des participants (consentement à l'utilisation de l'image)

Ensemble, c'est tout !

Merci