

Les contraintes réglementaires sont-elles un frein à la recherche en santé publique bucco-dentaire ?

Etude épidémiologique chez les enfants de 6 ans.

Mots clés :
 Ethique
 Enfant
 Recherche
 Indice CAO

*Are statutory constraints an impediment for oral public health research ?
 Epidemiological study in 6-year old children.*

Keywords :
 Ethnic
 Children
 Research
 CAO index

Michelle MULLER-BOLLA*, Carole ROSSI**, Rémy COLLOMP***, Laurence LUPI-PEGURIER****

* Département santé publique - Faculté de chirurgie dentaire de Nice (UNSA).

** Docteur en chirurgie dentaire, Département d'odontologie pédiatrique - Faculté de chirurgie dentaire de Nice (UNSA).

*** Pharmacien, CHU de Nice.

**** MCU, Département de santé publique - Faculté de chirurgie dentaire de Nice (UNSA).

r é s u m é
 Cette enquête épidémiologique descriptive exhaustive avait pour objectif principal de comparer l'état de santé bucco-dentaire des enfants de 6 ans en fonction de l'obtention, auprès des titulaires de l'autorité parentale, de l'autorisation de participer à une étude dans le domaine de la prévention bucco-dentaire. Elle avait pour finalité de mener une réflexion sur les conséquences des contraintes réglementaires dans le domaine de la recherche en santé publique bucco-dentaire intéressant des mineurs. Mille cent quatre vingt treize enfants de $6,55 \pm 0,49$ ans ont été répartis en deux groupes en fonction de l'autorisation des parents (208 avec et 985 sans). Les analyses statistiques (tests t de Student, chi deux, régression logistique) n'ont pas mis en évidence de différence significative en fonction de l'autorisation pour les cod, CAOD, le pourcentage de sujets indemnes de carie et le risque de carie individuel (seuil de significativité à 0,05).

abstract
 Depending on the procurement of parental consent authorizing the participation 6-year old children in a preventive oral health study, this comprehensive descriptive epidemiological investigation aimed to principally compare their oral health condition. Its purpose is to reflect on the consequences of statutory constraints for public oral health research in minors. 1193 children of 6.55 ± 0.49 years of age have been divided into 2 groups according parental authorization (208 with and 985 without). Statistical analyses (Student's t test, Chi-square test, logistic regression) have not shown significant differences depending on the approval for the cod, CAOD index, the percentage of subjects free from dental caries, and risk of individual caries (significance threshold of 0.05).



La recherche biomédicale désigne toute démarche, innovante ou non, structurée et prospective, destinée à accroître les connaissances sur l'homme sain ou malade et sur les produits ou interventions susceptibles de lui être appliqués. En France, elle ne peut être initiée sans que le protocole ait été soumis à un comité de protection des personnes pour analyse : un intérêt tout particulier est porté aux notes d'information et de consentement des personnes sollicitées pour participer à la recherche (Loi Huriet-Sérusclat 1988). Cette loi a été remplacée par celle du 9 août 2004. Chez l'enfant, l'exercice n'est pas toujours aisé. Si le fond et la forme de l'information doivent être adaptés à sa maturité et à son niveau de connaissances, quelle est la réelle valeur de son consentement ? Qui décide finalement de la participation de l'enfant ? Longtemps, les titulaires de l'autorité parentale ont été les seuls décisionnaires (Déclaration d'Helsinki 1964 ; Déclaration de Manille 1981 ; Baciocchi 2003 ; Chappuy 2005). Depuis la loi Huriet-Sérusclat (1988), l'enfant doit y participer (Directive européenne 2001/20/CE ; Loi 4 mars 2002). C'est maintenant la loi du 9 août 2004 qui régit les essais cliniques. Le refus des titulaires de l'autorité parentale, lorsque les risques encourus sont limités, ne biaise-t-il pas au final les résultats en portant l'évaluation de la recherche sur un groupe de sujets peu représentatifs de la population ciblée ? Pour tenter d'éclaircir ces questions, nous avons réalisé une enquête épidémiologique descriptive exhaustive. L'objectif principal de cette étude était de comparer l'état de santé bucco-dentaire des enfants en fonction de l'obtention de l'autorisation des titulaires de l'autorité parentale pour participer à une seconde étude dans le domaine de la prévention bucco-dentaire. Cette dernière avait pour but d'évaluer un programme de prévention basé sur le scellement des sillons des premières molaires permanentes des enfants scolarisés en cours préparatoire (CP) dans les zones d'éducation prioritaires (ZEP).

Matériel et méthode

La population étudiée correspondait aux 1 274 enfants scolarisés en 2004-2005 (651 enfants) et 2005-2006 (623), en classe de CP dans les écoles élémentaires publiques des trois ZEP de la ville de Nice.

Tous les titulaires de l'autorité parentale (à distinguer du ou des parents ayant le droit de garde en cas de divorce) ont été invités à rencontrer les deux évaluateurs par l'intermédiaire du personnel scolaire pour être informés sur le programme de prévention basé sur le

The biomedical research means any approach, innovative or not, structured and prospective, designed to increase knowledge on healthy or ailing humans and on products or interventions likely to be applied. In France, it cannot be initiated without the submission of the protocol to a committee in charge for the protection of persons to be studied: documentations of particular relevance and consent of the persons solicited to participate in research studies (Loi Huriet-Sérusclat, 1988). This law was replaced by that of August 9, 2004. In a child, the task is not always easy. If the substance and form of information must be adapted to his maturity and his level of knowledge, then what is the real value of his consent? Who finally decides in the child's participation? For a longtime, only holders of parental authority were the decision-makers (Déclaration d'Helsinki, 1964 ; Déclaration de Manille, 1981 ; Baciocchi, 2003 ; Chappuy, 2005). Since the law of Huriet-Sérusclat (1988), the child must participate (Directive européenne 2001/20/CE ; Loi 4 mars 2002).

It is now the law of August 9, 2004, which regulates clinical trials. Does it not at the end prejudice the results concerning the research evaluation on a group of subjects unrepresentative of the target population when parental authority holders refuse at limited risks? In an attempt to clarify these issues, we did a comprehensive descriptive epidemiological investigation. The main objective of this study was to compare the oral health condition of children, depending on the procurement of consent of holders of parental authority, to participate in a second study on preventive oral health. The latter was designed to evaluate a prevention program based on dental sealants applied on first permanent molars of 1st-grade children in Priority Education Zones (PEZ).

Materials and method

The study population consisted of 1274 children enrolled in 2004-2005 (651 children) and 2005-2006 (623), in the 1st-grade of public elementary schools of 3 PEZ of the city of Nice.

All holders of parental authority (to distinguish from parents with custody rights in cases of divorce) have been invited to meet 2 examiners through the school staff to be informed on the program of prevention being evaluated that is based on the application of



scellement des sillons des premières molaires permanentes en cours d'évaluation. Après information écrite et orale en s'aidant de la fiche d'information réservée aux enfants (Fig. 1), ils pouvaient donner leur autorisation pour que leur enfant participe à ce programme. Cette rencontre était l'occasion de questions sur les habitudes d'hygiène alimentaire ou bucco-dentaire de leur enfant.

Tous les enfants répartis en deux groupes en fonction de l'obtention de l'autorisation des parents ont été examinés dans le cadre d'un dépistage systématique. L'examen bucco-dentaire a été réalisé à la lumière d'une lampe frontale Zipka Plus® (Petzel, Crolles, France) après

dental sealants on first permanent molars. After oral and written information with the aid of an information brochure adapted for children (Figure 1), they can give their consent so that their children can participate in this program. This meeting was an opportunity to raise questions concerning the eating or oral hygiene habits of their child.

Depending on the procurement of authorization from the parents, the children were divided into 2 groups and were examined through systematic screening. Oral examination under a Zipka Plus® (Petzel, Crolles, France) frontal lamp was done after drying the teeth using an air

Fig. 1 : Note d'information des enfants programmés par un programme de prévention bucco-dentaire.
Brochure for children of a preventive oral health program.

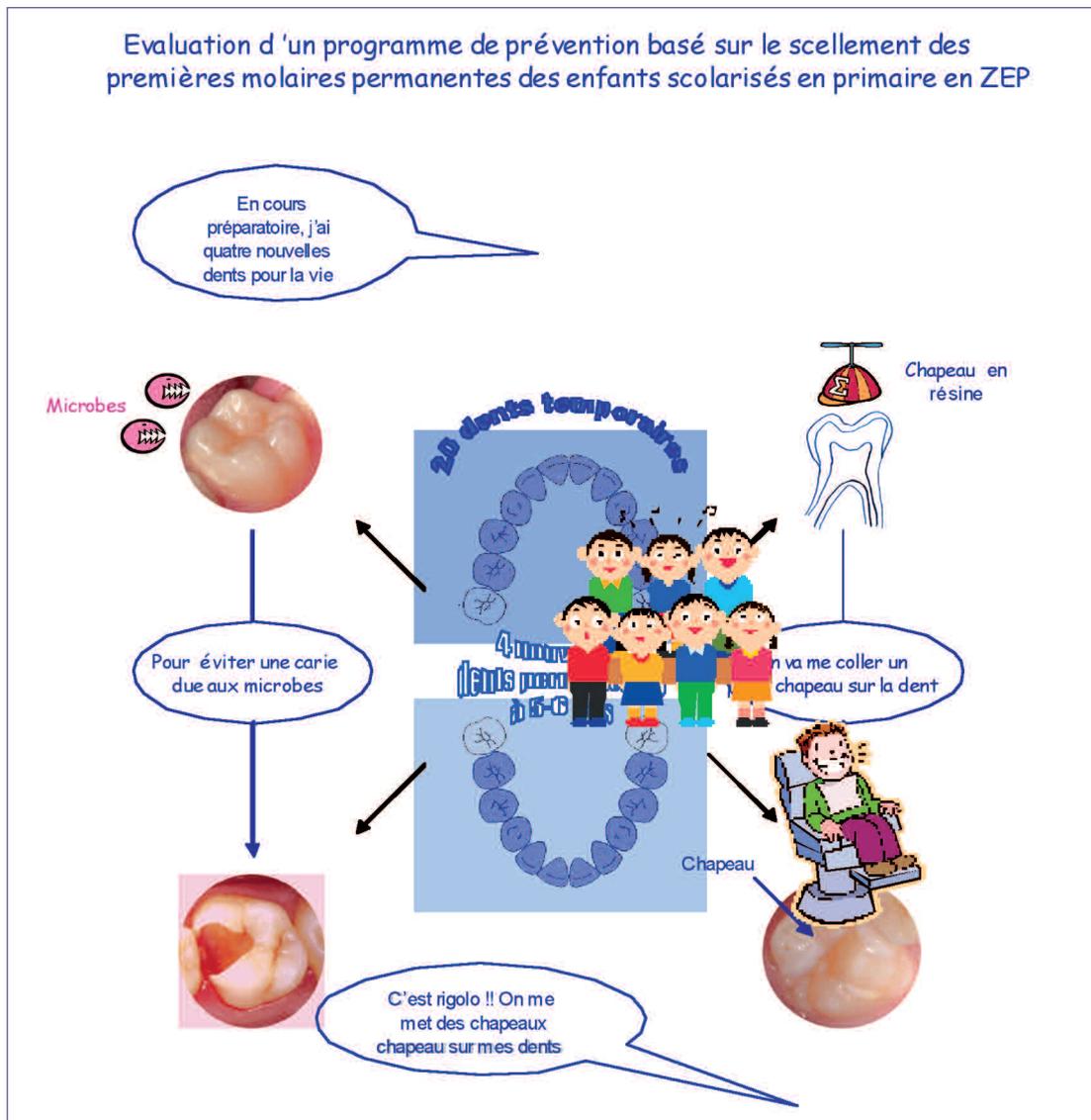




Tableau 1 - Facteurs de risque utiles à la détermination du RCI dans le cas du scellement des molaires permanentes (recommandations de bonnes pratiques de la HAS, 2006)

	Facteurs de risque collectifs ⁽¹⁾	Facteurs de risque individuels ⁽²⁾
Interrogatoire	<ul style="list-style-type: none"> • Période post-éruptive • Niveau socio-économique et/ou niveau d'éducation faible de la famille • Mauvais état de santé bucco-dentaire des parents ou de la fratrie • Maladie et handicaps entraînant des difficultés de brossage 	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de brossage quotidien avec du dentifrice fluoré • Ingestions sucrées régulières en dehors des repas ou du goûter : <ul style="list-style-type: none"> - aliments sucrés - boissons sucrées - bonbons • Prise au long cours de médicaments sucrés ou générant une hyposialie
Examen clinique	<ul style="list-style-type: none"> • Antécédents de caries ⁽³⁾ • Présence d'éléments favorisant la rétention de la plaque (restaurations défectueuses, appareils orthodontiques ou prothétiques) 	<ul style="list-style-type: none"> • Présence de caries (atteinte de la dentine) et/ou de lésions initiales réversibles (atteinte de l'émail) ⁽³⁾ • Sillons anfractueux au niveau des molaires ⁽⁴⁾ • Présence de plaque visible à l'œil nu sans révélation

(1) Ces facteurs de risque collectifs ne suffisent pas à classer un individu en RCI élevé. Ils doivent nous faire suspecter l'existence d'un RCI élevé confirmé en mettant ensuite en évidence un ou plusieurs facteurs de risque individuels.

(2) Il suffit qu'un seul de ces facteurs de risque individuels soit présent pour que le sujet soit à RCI élevé.

(3) Les indices CAOF/CAOD sont des facteurs de risque de carie dont la composante C (lésions carieuses non traitées ayant atteint la dentine) témoigne d'une activité carieuse actuelle alors que les composantes A (absence de dent pour cause de carie) et O (obturation) témoignent d'un passé carieux correspondant à une période de risque élevée actuellement résolue ou non.

(4) L'existence de sillons anfractueux augmente le risque de carie au niveau de la face occlusale de la dent concernée, contrairement aux autres facteurs de risque individuels qui concernent l'ensemble de la denture.

séchage des dents (utilisation d'une seringue à air à embout jetable Sani-Tip®. Dentsply International, avec un miroir de bouche et une sonde à usage unique (Idées Prévention, UFSBD) (Muller-Bolla 2006). Le type de denture, la morphologie occlusale des molaires permanentes (anfractueuse ou non), le nombre de dents temporaires et permanentes cariées, absentes ou obturées (utile au calcul des indices cod, CAOD et du CAOD6 concernant les seules premières molaires permanentes) étaient enregistrés. Ensuite, les enfants étaient interrogés sur leurs habitudes d'hygiène alimentaire ou bucco-dentaire afin d'évaluer leur risque de carie individuel (RCI) conformément aux recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) (HAS 2005 ; Muller-Bolla et Bourgeois, 2006) (Tableau I). En pratique, il était souvent nécessaire de reformuler certaines questions pour s'assurer de la bonne compréhension des enfants du fait de leur jeune âge. Le groupe des enfants dont les parents n'avaient pas donné leur autorisation était pris en charge par des étudiants de 6^{ème} année de la faculté de chirurgie dentaire de Nice dans le cadre de leurs

syringe with disposable tips (Sani-Tip®. Dentsply International), a mouth mirror and a disposable probe (Idées Prévention, UFSBD) (Muller-Bolla 2006). The type of dentition, the occlusal morphology of permanent molars (pitted or not), the number of decayed deciduous and permanent teeth, absent or filled (useful in calculating the cod, CAOD and CAOD6 indices only concerning the first permanent molars) were registered. Next, the children were asked about their eating and oral hygiene habits in order to evaluate their individual caries risk (ICR) in conformity with the recommendations of the France Haute Autorité de Santé (HAS) (HAS 2005 ; Muller-Bolla and Bourgeois, 2006) (Table I). In practice, it was often necessary to reformulate certain questions to ensure good comprehension by the children of very young age. 6-year dental students from the dental faculty of Nice took charge of the group of children with parents who did not give their consent within their general interest duty and the second, by teachers. At the same time, the administrative staff collected date of birth.



Table 1 - Risk factors useful in determining the ICR in cases of dental sealants of permanent molars (recommendation for good practice of the HAS, 2006)

	Collective risk factors ⁽¹⁾	Individual risk factors ⁽²⁾
Interrogation	<ul style="list-style-type: none"> • Post- eruption period • Socio-economic level and/or poor level of family education • Poor oral health state of parents and siblings • Illness and handicap causing difficulties in brushing 	<ul style="list-style-type: none"> • Absence of daily brushing with fluoride toothpaste • Regular ingestion of sugar between meals or during snacks : <ul style="list-style-type: none"> - sugary foods - sugary drinks - candies • Ingestion of sweetened medicines or xerostomia
Clinical examination	<ul style="list-style-type: none"> • History of caries ⁽³⁾ • Presence of elements that favor dental plaque retention (damaged restorations, orthodontic and prosthetic appliances) 	<ul style="list-style-type: none"> • Presence of caries (involving the dentin) and/or initiale reversible lesions (involving the enamel) ⁽³⁾ • Deep pits and fissures on molars ⁽⁴⁾ • Presence of dental plaque visible to the naked eye

(1) These collective risk factors are not enough to classify an individual as high ICR. It must allow us to suspect the presence of a confirmed high ICR by highlighting one or several individual risk factors.

(2) It is adequate that only one from these individual risk factors be present in order for the subject to be at a high ICR.

(3) The CAOF/CAOD indices are caries risk factors with which the component C (non-treated caries lesions having reached the dentin) reflects a current caries activity while the component A (absence of teeth due to caries) and O (occluded) indicate previous caries corresponding to the past high-risk period or not.

(4) The presence of pit and fissures increase the caries risk of the occlusal surface of the concerned tooth, contrary to other factors of individual risks that concerns the entire dentition.

vacations d'intérêt général et le second, par les enseignants. Parallèlement la date de naissance était collectée auprès du personnel administratif.

Des analyses descriptives ont été réalisées sur les différentes variables qualitatives dichotomiques (répartition, pourcentage) ou quantitatives (moyenne, écart-type, limites). Le test du chi deux a permis d'analyser la répartition des variables qualitatives en fonction de l'obtention de l'autorisation des parents. Il a été complété par des analyses de régression logistique univariée pour quantifier l'implication des facteurs associés à l'obtention de l'autorisation des parents. Le test t de Student a permis de comparer les variables quantitatives en fonction de l'obtention de l'autorisation.

La concordance des variables qualitatives enregistrées par les étudiants et les enseignants a été évaluée sur 32 sujets tirés au sort en calculant les coefficients Kappa correspondants. L'ensemble de ces analyses statistiques a été effectué sur SPSS 14 en adoptant un seuil de significativité de 5 %.

Descriptive analyses have been done on different variables of qualitative (repartition, percentage) or quantitative (average, standard deviation, limits) dichotomies. The Chi-square test allowed the analysis of the repartition of qualitative variables depending on the procurement of parental authorization. It has been completed by the analyses of univariate logistic regression to quantify the involvement of factors associated to the procurement of parental authorization. The Student's t test allowed comparing the quantitative variables depending on the procurement of the authorization.

The concordance of qualitative variables registered by the students and teachers has been assessed in 32 subjects randomly selected by calculating the corresponding Kappa coefficients. Overall, these statistical analyses have been done on SPSS 14 by adopting a significance threshold of 5 %.



Résultats

Dans la population étudiée, 1 193 enfants ont été inclus dans cette étude, soit 620 en 2004-2005 et 573, en 2005-2006. Au moins l'un des deux titulaires de l'autorité parentale a été rencontré pour 210 d'entre eux. Deux ont refusé que leur enfant participe au programme de prévention en cours d'évaluation. En revanche, pour les 208 enfants restants, les titulaires d'autorité parentale ont tous donné leur autorisation.

D'un âge moyen de $6,55 \pm 0,49$ ans (âges limites : [5, 10]), les 1 193 sujets ont donc été repartis en deux groupes de 208 et 985 enfants en fonction de leur future inclusion dans le programme de prévention à évaluer, c'est-à-dire en fonction de l'autorisation de leurs parents. Les caractéristiques administratives et dentaires des enfants ont été respectivement indiquées en fonction des consentements dans les **tableaux II et III**. Si l'âge variait significativement ($6,48 \pm 0,46$ ans dans le groupe autorisation versus $6,57 \pm 0,50$ ans dans le groupe non autorisation) ($p = 0,015$), la majorité des enfants était au stade de denture mixte précoce (90,7 %) (**Tableau III**). Tous n'avaient néanmoins pas le même nombre de dents permanentes : 78,4 % des enfants autorisés à participer au programme de prévention à évaluer ($n=163$) et 83,6 % des enfants non inclus ($n = 173$), possédaient au moins une molaire permanente ($p = 0,104$).

Le nombre de dents temporaires cariées des 208 enfants du groupe autorisation ($2,32 \pm 2,94$) ne différait pas statistiquement significativement de celui observé dans le second groupe ($1,96 \pm 2,51$) ($p = 0,071$). Il en était de même pour le cod ($2,74 \pm 3,21$ versus $2,51 \pm 2,81$; $p = 0,298$), le nombre de dents permanentes cariées ($0,18 \pm 0,54$ versus $0,23 \pm 0,66$; $p = 0,292$), absentes pour cause de carie ($0 \pm 0,00$ versus $0 \pm 0,08$; $p = 0,537$) et obturées ($0,02 \pm 0,13$ versus $0,05 \pm 0,36$; $p = 0,164$), soit pour le CAOD ($0,19 \pm 0,58$ versus $0,29 \pm 0,79$; $p = 0,114$). Celui-ci égalait le CAOD des premières molaires. Autrement dit, le pourcentage de sujets indemnes de carie ne différait pas significativement en fonction de l'autorisation (**Tableau III**). Dans la population étudiée, 156 enfants (13,8 %) ne se brossaient pas quotidiennement les dents et 16 d'entre eux avouaient ne jamais le faire. A l'inverse, 570 enfants le faisaient au moins deux fois par jour.

Le RCI a été évalué dans chaque groupe en référence aux facteurs de risque individuels définis par la HAS (**Tableau I**) (HAS 2005). Le nombre de repas quotidien ne différait pas statistiquement significativement entre

Results

In the study population, 1193 children were included in this study, 620 in 2004-2005 and 573 in 2005-2006. At least one of the two holders of parental authority was met for 210 of them. Two have refused that their children participate in the on-going program of prevention. However, for the remaining 208 children, the holders of parental authorization have all given their consent.

From an average age of 6.55 ± 0.49 years (age limits: [5, 10]), the 1 193 subjects were therefore divided into 2 groups of 208 and 985 depending on their future inclusion to the on-going program of prevention, which means depending on the authorization of their parents. The administrative and dental characteristics of children were respectively indicated depending on the consents in **Tables II and III**. If age significantly varies (6.48 ± 0.46 years in the authorized group versus 6.57 ± 0.50 years in the non-authorized group) ($p = 0,015$), the majority of children were in the stages of early mixed dentition (90,7 %) (**Tableau III**). Nevertheless, all did not have the same number of permanent teeth: 78.4 % of authorized children participated in the on-going program of prevention ($n = 163$) and 83.6 % of non-included children ($n = 173$), had at least a permanent molar ($p = 0,104$).

The number of decayed deciduous teeth of 208 children of the authorized group (2.32 ± 2.94) was not statistically significantly different from those observed in the second group (1.96 ± 2.51) ($p = 0.071$). It was the same for the cod (2.74 ± 3.21 versus 2.51 ± 2.81 ; $p = 0.298$), absent due to caries (0 ± 0.00 versus 0 ± 0.08 ; $p = 0,537$) and filled (0.02 ± 0.13 versus 0.05 ± 0.36 ; $p = 0.164$), either for the CAOD (0.19 ± 0.58 versus 0.29 ± 0.79 ; $p = 0.114$). It equalled the CAOD of the first molars. In other words, the percentage of caries-free subjects did not differ significantly depending on the authorization (Table III). In the study population, 156 children (13.8%) do not brush their teeth daily and 16 of them have admitted that they have never brushed their teeth. On the contrary, 570 children brush at least twice a day.

The ICR was evaluated in each group with reference to individual risk factors defined by the HAS (**Table I**) (HAS, 2005). The number of daily meals was not statistically significantly different between children of



Tableau 2 - Effets des variables d'ordre administratif sur l'autorisation de participation à un programme de prévention bucco-dentaire en cours d'évaluation (620 enfants inscrits en 2004-2005 et 573 en 2005-2006)

Effects of administrative variables with authorization to participate in an on-going oral preventive program (620 children enrolled in 2004-2005 and 573 in 2005-2006)

Variables étudiées <i>Variables studied</i>	Pas d'autorisation <i>No authorization</i>		Autorisation <i>Authorization</i>		OR	IC [95 %]	p
	n	%	n	%			
Année scolaire / School year							
2004 - 2005	529	85,3	91	14,7	1		
2005 - 2006	456	79,6	117	20,4	0,67	[0,50 ; 0,91]	0,009
Sexe / Sex							
Filles / <i>girls</i>	471	82,5	100	17,5	1		
Garçons / <i>boys</i>	514	82,6	108	17,4	1,01	[0,75 ; 1,36]	0,946

les enfants du groupe autorisation ($4,72 \pm 0,88$) et les autres ($4,71 \pm 0,85$) ($p = 0,929$). En revanche, la consommation d'aliments sucrés en dehors des 3 repas principaux et du goûter était plus fréquente dans le groupe des enfants non inclus dans le programme. Les enfants du groupe autorisation n'étaient pas proportionnellement plus nombreux à consommer quotidiennement des boissons sucrées entre les repas (**Tableau III**). Cependant, ils consommaient significativement plus souvent des boissons sucrées entre les repas lorsqu'ils avaient cette mauvaise habitude : $1,73 \pm 1,37$ versus $1,37 \pm 1,7$ ($p = 0,002$). D'une façon générale, le RCI ne différait pas en fonction du groupe quel que soit son mode de calcul. En effet, étant donné que la morphologie anfractueuse des molaires permanentes influence davantage le risque de carie de la dent plutôt que le RCI, ce dernier a été évalué en tenant compte ou non de ce facteur (**Tableau III**). Par ailleurs, son évaluation pouvait être subjective en référence à sa définition qui n'a été clairement énoncée qu'en 2006 : « les sillons anfractueux sont des sillons apparaissant profonds et étroits à l'examen clinique simple. En cas de sillon anfractueux, les versants cuspidiens possèdent souvent des lobes très marqués par des sillons secondaires » (HAS 2005).

La concordance des données enregistrées par les seuls étudiants et par les enseignants a été évaluée sur 32 sujets tirés au sort. Dans le cas de l'enregistrement des habitudes alimentaires, elle était la plus médiocre ($\kappa = 0,296$ pour la consommation quotidienne de bonbons et $\kappa = 0,394$ pour les boissons sucrées). En revanche, elle était absolue dans le cas de la denture ($\kappa = 1$) et satisfaisante, dans le cas de qualification anfractueuse des

the authorized group (4.72 ± 0.88) and the others (4.71 ± 0.85) ($p = 0.929$). However, consumption of sugary foods between the 3 principal meals and during snacks was more frequent in the group of children not included in the program. The children in the authorized group were not proportionally higher in daily consuming sugary drinks between meals (**Tableau III**). However, they significantly consume more often sugary drinks between meals when they have this bad habit: 1.73 ± 1.37 versus 1.37 ± 1.7 ($p = 0.002$). Generally, the ICR does not differ depending on the group whatever its method of calculation. Indeed, given that the pitted morphology of permanent molars that highly influences the risk of dental caries rather than the ICR, the latter was assessed taking into account or not this factor (**Table III**). Otherwise, its evaluation can be subjective according to its definition, which was not clearly stated until 2006 : « the pit and fissures that appear deep and narrow upon simple clinical examination. In cases of pit and fissures, cuspids slopes often possess very prominent lobes by the secondary fissures » (HAS 2005).

The concordance of recorded data solely done by students and by teachers was assessed on 32 subjects randomly selected. In the case of registering eating habits, it was the most mediocre ($\kappa = 0.296$ for the daily consumption of candies and $\kappa = 0.394$ for sugary drinks). However, it was perfect in the case of the dentition ($\kappa = 1$) and satisfactory, in the case of the pitted quality of the permanent molars ($\kappa = 0.761$).

Tableau 3 - Effets des variables bucco-dentaires qualitatives et des facteurs utiles à l'évaluation du risque de carie individuel (RCI) sur l'autorisation de participation à un programme de prévention bucco-dentaire en cours d'évaluation (620 enfants inscrits en 2004-2005 et 573 en 2005-2006).

Effects of oral qualitative variables and useful factors in the evaluation of individual caries risk (ICR) under the authorization to participate in an on-going oral preventive program (620 children enrolled in 2004-2005 and 573 in 2005-2006).

Variables étudiées <i>Variables studied</i>	Pas d'autorisation <i>No authorization</i>		Autorisation <i>Authorization</i>		OR	IC [95 %]	p
	n	%	n	%			
Denture / Dentition							
Temporaire / <i>Deciduous</i>	90	81,1	21	18,9	0,90	[0,54 ; 1,48]	0,665
Mixte précoce / <i>Early mixed</i>	895	82,7	187	17,3			
Sujets indemnes de carie / Sujets caries-free							
Non / <i>no</i>	690	70,1	148	71,2	0,95	[0,68 ; 1,32]	0,752
Oui / <i>yes</i>	295	29,9	60	28,8			
Sujets avec au moins 1 carie des dents permanentes / Sujets with at least 1 caries of the permanent teeth							
Non / <i>no</i>	751	76,2	163	78,4	0,89	[0,62 ; 1,27]	0,511
Oui / <i>yes</i>	234	23,8	45	21,6			
Sujets avec au moins 1 carie des dents temporaires / Sujets with at least 1 caries of the deciduous teeth							
Non / <i>no</i>	362	36,8	75	36,1	1,03	[0,76 ; 1,41]	0,850
Oui / <i>yes</i>	623	63,2	133	63,9			
Sujets avec plaque visible à l'œil nu / Sujets with dental plaque visible to the naked eye							
Non / <i>no</i>	427	43,4	46	22,1	2,70	[1,90 ; 3,83]	0,001
Oui / <i>yes</i>	558	56,6	162	77,9			
Brossage ≥ 1f/j / Brushing ≥ 1/day							
Non / <i>no</i>	143	14,5	21	10,1	0,66	[0,41 ; 1,07]	0,094
Oui / <i>yes</i>	842	85,5	187	89,9			
Consommation d'aliments sucrés en dehors des 3 repas et du goûter <i>Consumption of sweetened foods in between the 3 meals and during snacks</i>							
Non / <i>no</i>	386	39,2	98	47,1	0,72	[0,54 ; 0,98]	0,035
Oui / <i>yes</i>	599	60,8	110	52,9			
Consommation de bonbons tous les jours / Consumption of candies daily							
Non / <i>no</i>	631	64,1	124	59,6	0,83	[0,61 ; 1,13]	0,227
Oui / <i>yes</i>	354	35,9	84	40,4			
Consommation de boissons sucrées tous les jours / Consumption of sugery drinks daily							
Non / <i>no</i>	424	43,0	99	47,6	0,83	[0,62 ; 1,12]	0,230
Oui / <i>yes</i>	561	57,0	109	52,4			
Morphologie anfractueuse des molaires permanentes / Pitted morphology of permanent molars							
Non / <i>no</i>	400	40,6	59	28,4	1,73	[1,25 ; 2,40]	0,001
Oui / <i>yes</i>	585	59,4	149	71,6			
RCI tel que défini par la HAS / ICR as defined by the HAS							
Non / <i>no</i>	28	2,8	1	0,5	6,06	[0,82 ; 44,8]	0,078
Oui / <i>yes</i>	957	97,2	207	99,5			
RCI sans tenir compte de la morphologie anfractueuse des molaires permanentes <i>ICR not considering the pitted morphology of permanent molars</i>							
Non / <i>no</i>	35	3,6	2	1,0	3,80	[0,91 ; 15,9]	0,068
Oui / <i>yes</i>	950	96,4	206	99,0			



molaires permanentes ($\kappa = 0,761$). Concernant l'évaluation de la quantité de plaque, les coefficients Kappa (κ) égalaient respectivement 0,673. Enfin, les tests de comparaison de moyennes appariées ne mettaient pas en évidence de différences significatives dans le cas des CAOD ($p = 0,574$) et cod ($p = 0,083$).

Discussion

L'enquête épidémiologique descriptive exhaustive réalisée n'a pas permis de mettre en évidence de différences entre la majorité des variables relatives à l'état de santé bucco-dentaire des enfants des deux groupes. En revanche, il existait quelques différences concernant les habitudes alimentaires. Par ailleurs, la concordance des données enregistrées dans ce domaine par étudiants et enseignants était médiocre. Pourtant les uns comme les autres, nous avons adapté nos questions au niveau de compréhension des enfants (Muller-Bolla 2006). Ainsi, les questions suivantes avaient été posées : « *Aimes-tu le Coca Cola, l'Ice Tea ... ? En as-tu dans le réfrigérateur que tu peux boire sans demander l'autorisation à Maman ou Papa ?* » « *Que bois-tu quand tu as soif ?* » Si le vocabulaire choisi variait peu en fonction de la catégorie des investigateurs, peut-être les mauvaises habitudes alimentaires ont-elles été plus facilement avouées aux étudiants du fait de leur plus jeune âge ou d'une plus grande complicité. Ils étaient plus crédibles s'ils disaient : « *Moi j'adore les bonbons ; mes préférés, ce sont les Stimorol® sans sucre, et toi ?* ». La formulation de ces questions avait pour second objectif de limiter les biais liés aux réponses facilement stéréotypées chez les enfants de cet âge : « *On se lave les dents 3 fois par jour, pendant 3 minutes* ». Tous les facteurs de risque individuels nécessaires à l'évaluation du RCI (**Tableau I**), et en particulier la prise au long cours de médicaments sucrés ou générant une hyposialie, n'ont pas pu être collectés auprès des enfants. Enfin, le type de dentifrice utilisé, avec ou sans fluorures, était difficile à connaître. Nous avons donc cherché à l'identifier par l'intermédiaire de son goût ou de son utilisation exclusive par l'enfant. En cas de réponse négative, il s'agissait de dentifrice pour enfants toujours fluoré.

Une des rares variables bucco-dentaires qui variait statistiquement significativement en comparant les deux groupes était la plaque dentaire visible à l'œil nu. Également utile à l'évaluation du RCI, elle a été plus souvent mise en évidence dans le groupe autorisation. Ce résultat était contraire à notre attente puisque nous supposions une plus grande motivation pour l'hygiène

Concerning the evaluation of the plaque quantity, the Kappa coefficients (κ) equal respectively at 0.673. Finally, the tests comparing matched averages did not reveal significant differences in the case of CAOD ($p = 0.574$) and cod ($p = 0.083$).

Discussion

The comprehensive descriptive epidemiological investigation that was done did not highlight the differences between the majority of relative variables of the state of oral health in children of the 2 groups. However, there are some differences concerning eating habits. Moreover, the concordance of recorded data in this field by students and by teachers was mediocre. Yet for both, we had adapted our questions at the children's level of understanding (Muller-Bolla 2006). Here are the questions asked : « *Do you like Coca Cola, Iced tea...?* », « *Can you just take what you want from the refrigerator and drink it without asking permission from your Mom or Dad ?* », « *What do you drink when you're thirsty?* ». If the chosen vocabulary varies little depending on the investigators category, maybe the bad eating habits have been easily confessed to students because they are younger or due to greater complicity. They were more credible if they were saying : « *I love candies ; my favourites are the Stimorol® without sugar, and you ?* ». The second objective of formulating these questions was to limit the bias related to easy stereotyped answers in children of this age : « *We brush our teeth 3 times a day, for 3 minutes* ». All the individual risk factors necessary to evaluate the ICR (**Table I**), and in particular the long-term ingestion of sweetened medicines or development of xerostomia, could not be collected from children. Finally, the type of toothpaste used, with or without fluoride, was difficult to know. We then searched to identify through taste or its exclusive use by the child. In the case of a negative answer, it was always fluoride toothpaste for the children.

One of the rare oral variables that statistically significantly vary in comparing the 2 groups was the dental plaque visible to the naked eye. Equally useful in the ICR assessment, it was most often identified in the authorized group. This result was the contrary to our expectations since we assumed a higher oral hygiene motivation for these children with parents



bucco-dentaire des enfants dont les parents s'étaient déplacés pour nous rencontrer. L'avis de certaines infirmières scolaires était pourtant contraire. Elles pensaient que les parents les moins motivés trouvaient une solution de facilité dans la prise en charge de leur enfant en effectuant cette démarche. Cependant, puisque les indices carieux étaient équivalents dans les 2 groupes, cette hypothèse pouvait difficilement être retenue. Un défaut du protocole lié à une calibration insuffisante des étudiants pourrait alors être évoqué pour expliquer cette différence significative. Ceux-ci auraient sous évalué la présence de plaque visible à l'œil nu. Une autre hypothèse liée au moment de l'examen, matin et après-midi, peut être envisagée car tous les enfants n'ont pas été examinés dans la même demi journée. Ainsi, les enfants demi-pensionnaires n'avaient pas eu la possibilité de se brosser les dents après le repas. Ce même raisonnement pourrait expliquer la mauvaise concordance des résultats (coefficients κ correspondant à l'évaluation de la quantité de plaque antérieure et postérieure).

Les habitudes d'hygiène bucco-dentaire, ne différaient pas en fonction de l'autorisation : tous groupes confondus, environ 45 % des enfants se brossaient les dents au moins 2 fois par jour, soit moins de la moitié. Ce pourcentage contredirait l'amélioration au fur et à mesure des années des pratiques d'hygiène bucco-dentaire mise en évidence par l'UFSBD même si 23,4 % des enfants de 6 ans avaient encore une hygiène inefficace en 2006 (Hescot et Roland, 1993, 1998 ; Hescot 2007). Nos résultats peuvent cependant s'expliquer par le fait que les enfants examinés n'étaient pas représentatifs de toute la population française mais seulement des catégories socio-économiques les plus basses. Aucune étude, à notre connaissance, ne permet de dire s'il y a eu également amélioration, même timide, de l'hygiène bucco-dentaire dans ces catégories.

Concernant le nombre de repas et d'entre repas quotidiens utile à l'évaluation du RCI, il égalait $4,7 \pm 0,8$, sans différer en fonction de l'autorisation. Il en était de même pour la consommation de boissons sucrées entre les repas, mise en évidence chez 56,16 % des enfants. Le nombre de prises alimentaires contenant des sucres supplémentaires était donc supérieur aux 4 prises préconisées par les Programmes Nationaux Nutrition et Santé 1 ou 2 (Bertrand 2006) ou l'OMS (OMS 2004). Associés aux autres variables bucco-dentaires, il en résultait un RCI ne différant pas en fonction du groupe.

En effet, les variables bucco-dentaires signifiant la sévérité de l'atteinte carieuse et sa prise en charge ne dépendaient pas de l'autorisation des titulaires de l'autorité parentale. Comparées aux valeurs enregistrées à l'échelle

who took time to meet us. The opinion of certain school nurses was the contrary. They think that the less motivated parents found an easy solution in the oral care of their child by engaging in this study. However, since the caries indices were equivalent in the 2 groups, this assumption could hardly be accepted. The flaw in the protocol related to an insufficient calibration of students can explain this significant difference. They have under evaluated the presence of plaque visible to the naked eye. Another hypothesis related during the morning and afternoon examination, may be considered because all the children were not examined on the same half-day. Thus, children who are half-borders had not been able to brush their teeth after eating. This same reasoning can explain the poor concordance of results (co-efficient κ corresponds to the evaluation of the quantity of anterior and posterior dental plaque).

The oral hygiene habit does not differ depending on the authorization: all groups, about 45 % of children (less than half) brush their teeth at least twice a day. As the years go by, this percentage contradicts the improvement of the oral hygiene practice highlighted by the UFSBD even if in 2006, 23.4 % of 6-year old children still had inefficient hygiene (Hescot and Roland, 1993, 1998 ; Hescot 2007). Our results can be explained by the fact that the examined children were not representative of the entire French population but only the very low social-economic categories. No study, according to our knowledge, can say that there was also improvement, even slightly, of oral hygiene in these categories.

Concerning the number of daily meals and in between meals useful to the evaluation of ICR, it equalled to 4.7 ± 0.8 , without difference depending on the authorization. It was the same for the consumption of sugary drinks between meals, prominent in 56.16 % of children. The number of meals taken including additional sugar was therefore superior to 4 meals advocated by the National Nutritional Program and Health 1 or 2 (Bertrand 2006) or the WHO (WHO 2004). Associated to other oral variables, the result was an ICR that was not different between the groups.

Indeed, the oral variables signify the severity of caries disease and its treatment does not depend on the consent of the holder of parental authority. Compared with registered values at a national level



nationale chez les enfants du même âge - 1,4 dents atteintes dont 1 dent non traitée et 0,4, soignée- elles confirmaient le plus mauvais état de santé bucco-dentaire des populations défavorisées (Hescot 2007). Cependant, une amélioration de l'état de santé bucco-dentaire des enfants de 6 ans a été mise en évidence dans les Alpes Maritimes au regard de l'évolution du CAOD à 6 ans : 0,93 ($\pm 1,46$) en 1988 et 0,31 ($\pm 0,73$) en 1991 (Muller et Jasmin, 1988 ; Muller-Giamarchi 1992). Les besoins en soins demeurent néanmoins importants puisque moins d'un tiers des enfants étaient indemnes de carie. Conformément aux résultats nationaux, plusieurs n'avaient jamais consulté un chirurgien dentiste ou peut-être n'avaient pas été soignés par les chirurgiens dentistes consultés. A l'échelle nationale, 48,5 % des enfants de 6 ans déclaraient avoir déjà consulté un chirurgien-dentiste ; proportion qui passait à 60% lorsque l'enfant avait au moins 2 dents à traiter et 70 % pour un indice CAOD supérieur à 4 (Hescot 2007).

L'absence d'incidence de l'autorisation des titulaires de l'autorité parentale sur les variables bucco-dentaires en rapport avec l'atteinte carieuse et leur prise en charge thérapeutique, ainsi que l'adhésion à notre proposition de programme de prévention de la quasi-totalité des parents rencontrés ne doit-il pas nous amener à réfléchir sur la pertinence de l'autorisation des titulaires de l'autorité parentale, obligatoire réglementairement, dans une situation d'évaluation d'une nouvelle méthode de prévention ? En effet, celle-ci se situe classiquement dans un contexte où le ratio bénéfice risque est très favorable puisque l'acte de prévention entraîne par essence un bénéfice individuel direct. Parallèlement, le risque est très limité sous réserve du respect des bonnes pratiques cliniques (HAS 2005).

En France, cette notion de bénéfice associé au risque a remplacé le seul bénéfice individuel direct inhérent à la loi Huriet-Sérusclat (1988) et recherché avant 2004 (Loi du 9 août 2004). Ainsi, un protocole d'évaluation d'une nouvelle thérapeutique est rejeté par le Comité de Protection des Personnes auquel il est soumis, si le ratio bénéfice risque est défavorable. Cette nouvelle approche est plus réaliste que celle, historique, de Claude Bernard évoquant la notion de bénéfice sans risque (Bernard 1865). Elle a pour avantage de renforcer la protection de la personne qui répond aux critères d'inclusion dans une étude en énonçant clairement les risques d'une nouvelle démarche de santé, objet de l'étude. Ceux-ci peuvent exister, même en cas de bénéfice individuel direct. Ils doivent être du même ordre de grandeur que ceux auxquels nous consentons couramment dans la vie quotidienne (Rapport Belmont 1978). Ainsi, tout sujet candidat à l'inclusion dans une recherche doit accepter de prendre un risque et de subir les

in children of the same age - 1.4 of involved teeth with 1 untreated tooth and 0.4 treated – they confirmed that the worst oral health state was in the poor population (Hescot 2007). However, an improvement of the state of oral health in 6-year old children has been highlighted in the Alpes Maritimes in light of development of the CAOD at the age of 6 years : 0.93 (± 1.46) in 1988 and 0.31 (± 0.73) in 1991 (Muller & Jasmin, 1988 ; Muller-Giamarchi 1992). The need for treatment remains important since less than a third of children were caries-free. Pursuant to the national results, many of the children have never consulted a dentist or were never treated by the consulting dentist. At a national level, 48.5 % of 6-year old children revealed having consulted a dentist; the proportion increased to 60 % when the child had at least 2 teeth to be treated and at 70 % for a CAOD index higher than 4 (Hescot 2007).

With the lack of impact of the consent of holders of parental authority on the oral variables concerning dental caries disease and their treatment, and the adherence to our proposed program of prevention of almost all the parents encountered ; should this not lead us to reflect on the pertinence of the consent of holders of parental authority, a mandatory regulation, in the situation assessment of a novel method of prevention ?

Indeed, this is classically in a context where the benefit/risk ratio is very favorable because the prevention act provides by definition a direct individual benefit. In parallel, the risk is very limited providing that good clinical practices are respected (HAS 2005).

In France, this notion of risk-benefit replaced the only direct individual benefit inherent to the Huriet-Sérusclat (1988) law and sought before 2004 (Loi du 9 août 2004). Thus, the Committee for the Protection of Persons rejected a protocol of evaluation for a new therapy when the risk-benefit ratio was unfavourable. This latest approach is more realistic than that of Claude Bernard evoking the notion of benefit without risk (Bernard 1865). It has the advantage of strengthening the protection of persons who correspond to study's inclusion criteria that clearly states the risks of a new health approach, the subject of the study. These may exist, even in the case of direct individual benefit. They must be in the same magnitude as those to which we currently agree with in daily life (Rapport Belmont 1978). Therefore, all the candidates for inclusion into a study must accept to take a risk and endure the constraints of the protocol ; even if the disadvantages are compensated by good supervision



contraintes du protocole ; cela même si les inconvénients peuvent être compensés par une bonne surveillance et par la perspective d'avoir peut être un traitement meilleur que le traitement standard. Au regard du ratio explicite et plus ou moins favorable, il peut donc plus objectivement consentir ou non à participer à l'étude après une information donnée au travers de documents d'information complets et accessibles.

L'accessibilité et la réelle compréhension de l'information se résument à un problème de forme et de fond chez les adultes, en l'occurrence les titulaires de l'autorité parentale dans le cas qui nous intéresse. En revanche, l'information est beaucoup plus délicate chez l'enfant. Celle-ci, obligatoire depuis 1988 et régulièrement rappelée (Loi Huriet-Sérusclat 1988 ; Directive européenne 2001/20/CE ; Loi 4 mars 2002), doit être adaptée à leur degré de maturité. Cependant la loi ne définit pas précisément la teneur de l'information. Il n'y a aucune recommandation légale et/ou officielle en fonction de l'âge de l'enfant, sinon quelques recommandations d'auteurs (Bacocchi 2003 ; Chappuy 2005). Le bon sens veut néanmoins que l'information lui soit toujours donnée sous une forme appropriée, pertinente, objective et sincère. En pratique, elle est généralement donnée sous forme de dessins simplifiés jusqu'à 6 ans (**Fig. 1 et 2**). De 6 à 12 ans, ceux-ci peuvent être accompagnés de textes courts. De 12 à 15 ans, les dessins peuvent être abandonnés au profit de notes encore un peu simplifiées par rapport à celles qui sont destinées aux adultes. Au-delà, l'information ne diffère pas de celle de l'adulte.

Si les mineurs doivent être informés, c'est bien évidemment pour être consultés. En effet, si de 1964 à 1988 (Déclaration d'Helsinki 1964 ; Déclaration de Manille 1981 ; Loi Huriet-Sérusclat 1988), seuls les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale donnaient leur autorisation pour la participation des mineurs non émancipés à une recherche avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux. Depuis, parents et enfants se prononcent. Ainsi leur adhésion personnelle doit être recherchée ; mais le terme consentement n'est peut-être pas le plus approprié dans leur cas. En référence au fait qu' « *il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation* » (Bacocchi 2003), ceci sous-entend que le consentement n'est pas de règle. C'est sa non opposition qui est recherchée afin de ne pas passer outre son refus. Or, la loi du 4 mars 2002 a précisé que « *Le consentement du mineur ... doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision...* », l'enfant étant une personne à part entière en droit de participer aux prises de décisions le concernant. Depuis, les précisions

and by the prospect of having a better treatment than a standard therapy. In terms of the ratio explained more or less favourable, it maybe more objective to consent or not to participate in a study after information is given through complete and accessible documents.

The accessibility and the real understanding of information can be summerized as a problem of form and substance in adults, in this cases the holders of parental authority. On the other hand, the information is much more difficult in children. The latter, madatory and repeatedly reminded since 1988 (Loi Huriet-Sérusclat 1988 ; Directive européenne 2001/20/CE ; Loi 4 mars 2002), must be adapted to their degree of maturity. However, the law does not precisely define the content of information. There is no legal or official recommendation depending on the child's age, if not some recommendations of authors (Bacocchi 2003 ; Chappuy 2005). Common sense tells us that information, should always be given in an appropriate, relevant, objective and sincere form. In practice, it is generally given in the form of simplified illustrations until the age of 6-years (**Fig. 1 and 2**). From 6 to 12-years, these can be accompanied by a short text. From 12 to 15-years, illustrations may be abandoned in favor of notes still somewhat simplified compared to those for adults. In addition, information is not different from that of adults.

If the minors have to be informed, this is obviously to be consulted. Indeed if from 1964 to 1988 (Déclaration d'Helsinki 1964 ; Déclaration de Manille 1981 ; Loi Huriet-Sérusclat 1988), only the holders of parental authority who give their consent for non-emancipated minors to participate in a study with direct individual benefit does not present a serious anticipated risk. Since then, parents and children decide. Thus their personal adhesion must be sought; but the term « consent » is not the most appropriate in their case. In reference to the fact that « *it cannot be ignored other than that of their refusal or revocation of their confirmation* » (Bacocchi 2003), this underlies that the consent was not general. It is his non-opposition that is sought so as not to overrule his refusal. But the Act of March 4 said that « *the consent of the minor...must be systematically sought if he is able to express his will and to participate in the decisions...* », the child being a individual is entitled to participate in decision-making that concern himself. Since then, the information provi-



Fig. 2 : Dessins explicatifs destinés aux enfants / Explanatory illustrations for children.



données par le Council for International Organizations of Medical Sciences (2002) montrent toutes les difficultés liées au consentement chez les mineurs « *Le consentement (assentiment) de l'enfant doit être obtenu dans la mesure de ses capacités...* ». Systématiser le « consentement » des enfants les plus jeunes reviendrait à accepter qu'ils aient la possibilité de refuser d'être examinés en dehors de tout contexte de recherche. Or les praticiens savent bien qu'un abord psychologique adapté peut souvent faciliter l'acceptation des soins. *In fine* la loi demeure très floue sur les modalités de la prise en compte de l'avis de l'enfant en fonction de son

ded by the Council for International Organizations of Medical Sciences (2002) showed the difficulties linked to the consent among minors « *The consent of a child must be obtained within his capabilities...* ». A systematize « consent » of very young children would be to accept that they have the possibility to refuse examination outside any research context. But practitioners are well aware that a suitable psychological approach can often facilitate the acceptance of the treatment. In fine the law remains very vague on the modalities of taking into account the opinion of the child according to his age; and indeed the same



Fig. 3 : Lettre CNCP adressée aux parents / Letter of CNCP addressed to parents.



Protection de l'enfant dans la recherche biomédicale. Une approche solidaire des progrès de la médecine.

Madame, Monsieur,

Vous êtes sollicités pour autoriser la participation de votre enfant à une recherche biomédicale. Les Comités de Protection des Personnes (CPP) ont élaboré ce document pour vous aider à prendre votre décision en toute liberté et confiance. Il est complémentaire à la notice d'information et au consentement spécifique à la recherche qui vous est proposée.

Que sont les Comités de Protection des Personnes ?

Les CPP sont des organismes officiels et indépendants créés en France en 1988 par la Loi Huriet-Sérusclat, pour encadrer la recherche biomédicale sur l'être humain. Ils sont répartis dans toutes les régions. Chaque comité est composé de 14 personnes bénévoles et nommées par le préfet de région. La moitié d'entre elles sont des professionnels de santé et l'autre moitié sont des représentants de la société civile, dont deux représentants d'associations de malades. Le comité s'assure en toute indépendance :

1. du bien-fondé scientifique de chaque projet de recherche, de la qualité de la méthode et des moyens de traitement mis en œuvre,
2. du respect des garanties légales de protection des enfants.

Un CPP a assuré cette mission pour la recherche qui vous est aujourd'hui proposée.

Qui permet les recherches biomédicales ?

1. **Une autorité compétente** (Afssaps¹ ou DGS²) qui, après s'être assurée de la sécurité des médicaments et des techniques utilisés, délivre une autorisation.
2. **Un Comité de Protection des Personnes (CPP)** tel que décrit plus haut, qui délivre un avis favorable.

Aucune recherche biomédicale ne peut être entreprise sur l'être humain sans cette autorisation et cet avis.

C'est en particulier le cas pour la recherche qui vous est proposée aujourd'hui.

¹ Afssaps : Agence Française de sécurité Sanitaire des Produits de Santé - <http://agmed.sante.gouv.fr>

² DGS : Direction Générale de la Santé, Ministère chargé de la Santé - <http://www.recherche-biomedicale.sante.gouv.fr/>



Quels sont les acteurs de la recherche ?

- **Un investigateur**, qui est le plus souvent un médecin, mais parfois un autre professionnel de santé (psychologue ou chirurgien-dentiste par exemple). C'est lui qui vient de vous remettre ce document. **IL** est chargé de conduire cette recherche avec chaque enfant participant.
- **Un promoteur**, qui organise, gère la recherche et en fournit les moyens aux investigateurs. Il peut s'agir d'un industriel travaillant dans le domaine de la santé, d'un hôpital, d'un organisme public de recherche, d'une association à but non lucratif ou d'un individu.

Qui peut participer à une recherche biomédicale ?

Tout le monde, à l'occasion d'une maladie, qui peut être tout à fait bénigne ou plus grave, ou d'un examen. Le médecin qui soigne votre enfant peut vous proposer qu'il participe à une recherche biomédicale.

Pourquoi participer ?

Votre enfant bénéficie de traitements (du simple sachet de paracétamol aux techniques les plus sophistiquées) mis au point antérieurement grâce à des recherches biomédicales. Aujourd'hui, la recherche pour laquelle vous êtes sollicités permettra l'évaluation d'un nouveau traitement supposé plus efficace ou moins nocif, concernant sa maladie.

Comment participer à un programme de recherche biomédicale ?

Un investigateur, souvent en charge des soins de votre enfant, vous propose sa participation à une recherche biomédicale : il vous en explique les enjeux, la procédure et les contraintes. **Vous êtes tout à fait libres d'accepter ou de refuser.** Si vous refusez, votre enfant sera soigné selon le traitement habituel préconisé pour sa maladie. Si vous acceptez, votre enfant recevra aussi une information appropriée, par vous-même **et** par le médecin investigateur. **Il aura le droit de s'exprimer et son refus éventuel sera respecté.**

Vous et votre l'enfant serez libres de retirer votre consentement à tout moment sans aucun préjudice. Votre enfant bénéficiera alors des meilleurs traitements disponibles déjà validés.

Votre enfant ou vous-mêmes pourrez toujours changer d'avis.

**Ce document est destiné à vous aider
à prendre votre décision en toute liberté et en confiance**

Transparence de l'information et volontariat, ces principes sont essentiels pour les CPP, qui sont particulièrement vigilants afin de protéger à vos côtés les intérêts de votre enfant. Vous pouvez consulter sur internet l'avis argumenté du CPP qui a permis cette recherche.



âge ; et il en est d'ailleurs de même sur la conduite à tenir en cas de désaccord parents-enfant. En pratique, il serait conseillé de rechercher un accord de principe des titulaires de l'autorité parentale avant d'informer l'enfant pour obtenir son non refus. Les avis de ces trois protagonistes doivent en effet concorder pour l'inclusion de l'enfant (EMEA 2006). L'autorisation des parents fait souvent suite à une information plus détaillée puisque les autres bénéfices attendus, en particulier pour la collectivité dans le domaine de la santé publique, peuvent être évoqués (Fig. 3). Ainsi, en plus des documents obligatoires propres à la recherche à laquelle l'enfant peut participer, il peut exister d'autres documents plus généraux ayant pour but d'aider titulaires de l'autorité parentale et enfants intéressés à comprendre tout l'intérêt de la recherche biomédicale (Fig. 2 et 3). Cette démarche n'a pas été réalisée dans notre étude.

A l'inverse, c'est même le document d'information réservé aux enfants qui s'est avéré être très utile pour expliquer oralement notre projet aux titulaires de l'autorité parentale vivant dans les ZEP. L'absence quasi-générale de refus doit nous laisser supposer que tous n'ont peut-être pas bien compris l'information donnée ; d'autant que certaines mamans étaient venues accompagnées car elles ne parlaient pas bien le français. Seulement deux parents rencontrés ont refusé, dans un deuxième temps, l'inclusion de leur enfant au programme. Il s'agissait de 2 mamans qui, après avoir personnellement consenti, n'ont pas obtenu l'autorisation du papa. Dans ce cas, la question de la qualité probablement médiocre de l'information donnée au père se pose. Leur attitude aurait peut-être été différente si nous les avions personnellement rencontrés. Cependant, la mise en pratique était mal aisée quand on se réfère au pourcentage de mamans qui s'étaient déplacées, 17,6 % (210) des titulaires de l'autorité parentale sollicités. Ce pourcentage nous a semblé faible dans un premier temps. Cependant, après discussion avec le personnel des écoles, il s'est avéré qu'il était équivalent à celui des parents qui pouvaient se déplacer sur la demande du directeur de l'établissement pour des problèmes scolaires, ou sur celle du personnel médical scolaire pour des problèmes de santé. Ainsi, quel que soit l'objet de la réunion, peu de parents ont l'habitude de se déplacer à l'école.

Différentes hypothèses peuvent être envisagées pour expliquer et/ou excuser ce manque de motivation. L'une d'entre elles repose sur les obligations professionnelles interdisant de se rendre aux rendez-vous. En effet, les mamans rencontrées en semaine ne travaillaient pas pour la plupart. Ainsi, nous avons organisé des séances d'information le samedi matin mais cela n'a pas amélioré la mobilisation des parents. De ce fait, peut-être peut-on conclure que les titulaires de l'autorité parentale se dés-

on what to do in cases of parent-child disagreement. Realistically, it would be advisable to seek the consent of holders of parental authority before informing the child so that he will not refuse. The opinions of these 3 protagonists have to agree for the inclusion of the child (EMEA 2006). The consent of parents is often depends to a more detailed information as the other expected benefits, as mentioned especially for the community in the field of public health (Fig. 3). Thus in addition to the documents required for research to which the child can participate, there may be other more general document aimed in helping holders of parental authority and children interested in understanding the importance of biomedical research (Fig. 2 and 3). This approach was not done in our study.

On the contrary, these same informative documents reserved for children that turned out to be very useful for verbally explaining our project to holders of parental authority residing in the PEZ. The quasi-general lack of refusal should suggest that all might have not understood the given information: especially since certain mothers came accompanied by someone because they do not speak French well. Only 2 parents, who were met twice, refused the inclusion of their child to the program. It was 2 mothers who, after personally consenting did not obtain the authorization of their husbands. In this case, the question arises whether poor quality of information was given to the father. Their attitude might have been different if we had personally met them. However, the practical implementation was poorly easy when one refers to the percentage of mothers who were present, 17,6 % (210) solicited holders of parental authority. This percentage seemed to be initially low. However, after discussing with the school personnel, it turned out that it was equivalent to that of parents would only be present upon the request of the school director for academic problems, or that of the schools medical personnel for health problems. Thus, whatever the purpose of the meeting, very few parents are accustomed to attend.

In fact, most mothers encountered during the week were not working. Therefore, we organized informative session on a Saturday morning but this did not help in mobilizing the working parents. As a result, perhaps we can conclude that holders of parental authority are not interested in the oral health of their children. This hypothesis can be substantiated but the lack of oral hygiene and the presence of many bad eating habits. Indeed, we realized that the holders of



intéressaient de la santé bucco-dentaire de leurs enfants. Cette hypothèse peut être étayée par le défaut d'hygiène bucco-dentaire et la présence de nombreuses mauvaises habitudes alimentaires. En effet, nous nous sommes rendu compte que les titulaires de l'autorité parentale non rencontrés correspondaient le plus souvent aux parents qui laissaient à la portée de leur enfant, dans le réfrigérateur ou les placards, bonbons et boissons sucrées. Cependant, le nombre de dents temporaires cariées ou obturées, et le nombre de dents permanentes cariées, absentes pour cause de carie, obturées et scellées ne dépendaient pas de la décision d'inclusion et pouvait donc infirmer cette hypothèse. Une troisième explication a été avancée par le personnel des écoles. Elle serait en rapport avec l'illettrisme ou les difficultés de langue de la population des ZEP souvent immigrée.

En revanche, si nous nous référons aux proportions de parents qui s'étaient déplacés d'une année sur l'autre, elle était en augmentation la deuxième année (14,7 % en 2004-2005 et 20,4 % en 2005-2006). Ceci pourrait confirmer la dernière hypothèse si nous considérons cette augmentation comme le fruit du « bouche à oreille » à la sortie de l'école. Une autre interprétation peut être envisagée : c'est l'implication plus importante du personnel scolaire au cours du temps. En effet, aucune démarche de ce type ne peut être efficace sans la motivation et la participation active des directeurs d'établissement, des enseignants et des infirmières scolaires. Or malheureusement, tous se plaignaient d'être un peu trop souvent sollicités par des intervenants extérieurs, de tous horizons. Quelle qu'en soit la raison, dans le contexte de la législation relative à la recherche biomédicale, ce faible pourcentage de parents qui s'étaient déplacés constitue un réel problème pour conduire des recherches en milieu scolaire défavorisé. Ainsi, dans les ZEP, la nécessité d'obtenir l'autorisation des deux titulaires de l'autorité parentale constitue un véritable frein à la recherche en santé publique chez l'enfant (Loi Huriet-Sérusclat 1988 ; Directive européenne 2001/20/CE).

Heureusement, l'arrêté du 9 mars 2007 (JO du 22 Mars 2007) relatif aux soins courants nous donne de nouvelles possibilités fort intéressantes dans le cas des études évaluatives de programme de prévention classiquement basées sur des combinaisons d'actes de pratique courante. Ceux-ci sont des actes faisant l'objet d'un consensus professionnel dans le respect de leurs indications. En effet, si la ou les notes d'information écrites, adaptés à l'âge, est toujours de règle, le consentement éclairé écrit des intervenants (enfant et titulaires de l'autorité parentale) n'a plus lieu d'être. Seule la non opposition doit être tracée. Ainsi nous pouvons supposer et espérer que la très grande majorité des enfants pourront ainsi profiter des recherches en santé publique bucco dentaire.

parental authority that we did not encounter, give their children free access to the refrigerator or pantry, to candies or sugary drinks. However, the number of decayed or filled deciduous teeth and the number of decayed, absent due to dental caries, filled and sealed permanent teeth does not depend on the decision for inclusion and could therefore contest this hypothesis. The school personnel brought up a third explanation. It is related to illiteracy or language difficulties of the population living in the PEZ who are often immigrants.

However, if we refer to the proportions of parents who attended every year, it had increased the second year (14.7 % in 2004-2005 and 20.4 % in 2005-2006). This could confirm the latter hypothesis if we consider this argument as a result of "word of mouth" at the end of classes. Another interpretation can be envisioned: the increasing involvement of the school staff over time. Indeed, no other project of this type can be efficient without the active motivation and participation of the school directors, teachers and school nurses. But unfortunately, all complained of being a little too often solicited by people from the exterior and from all backgrounds. For whatever reason, within the context of legislation on biomedical research, this weak percentage of parents who attended constitutes a real problem for research conducted in disadvantaged schools. And so, in the PEZ, the need to obtain the consent of the 2 holders of parental authority constitute a real impediment in public health research in children (Loi Huriet-Sérusclat 1988 ; Directive européenne 2001/20/CE).

Fortunately, the Directive of March 9, 2007 (JO of 22 March 2007) on health care gives us new and interesting opportunities in the case of evaluative studies of prevention programs classically based on the combination of acts of the current practice. This acts which are the subjects of professional consensus in accordance with their indications. Indeed, if the written information(s), adapted to age, is still the rule, then written consent of children and holders of parental authority is no longer considered. Only those who do not oppose must be drawn. Thus we can assume and aspire that the vast majority of children can also benefit from studies in oral public health.



bibliographie

Arrêté du 9 mars 2007 relatif aux soins courants
http://www.recherche-biomedicale.sante.gouv.fr/files/arretes/arrete_386.pdf

BACIOCCHI K.
 Les prescriptions pédiatriques hors AMM et essais cliniques: paradoxes éthiques. Mémoire MSMB d'éthique, déontologie et responsabilité médicale. Université René Descartes, Paris 2003

BERNARD C.
 Introduction à la médecine expérimentale. 1865.
 Ed: *Champs Flammarion*, Paris, France.

BERTRAND X.
 Deuxième programme national nutrition santé 2006-2010.
http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/pnns_060906/plan.pdf

CHAPPUY H., GARY A., CHÉRON G., TRÉLUYER J.M.
 Le consentement dans les essais pédiatriques.
Arch Pédiat 2005;**12**:778-780.

Council for International Organizations of Medical Sciences. International Ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. 2002. Ed: *CIOMS* Genève, Suisse.

Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale. 1964. http://genethique.org/carrefour_infos/textes_officiels/titres_textes/declaration_helsinki_1964.htm

Déclaration de Manille. Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. 1981.
http://www.tbethics.org/Textes/Declaration_de_Manille-VF.pdf

Directive européenne 2001/20/CE 4 avril 2001.
http://europa.eu.int/eur-lex/pri/fr/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501fr00340044.pdf

EMA (Agence Européenne du Médicament).
 Recommandations éthiques pour les essais cliniques chez l'enfant. http://www.cpp-sudmed2.fr/IMG/pdf/Ethical_Issues_in_Research_in_Children-2.pdf

Haute Autorité de Santé. Recommandations de bonnes pratiques cliniques : Appréciation du risque carieux et indications du scellement prophylactique des sillons des premières et deuxième molaires permanente chez les sujets de moins de 18 ans. Novembre 2005.
http://www.has-sante.fr/portail/display.jsp?id=c_433474

HESCOT P, ROLAND E.
 La santé bucco-dentaire en France en 1993. Ed: *UFSBD* 1993, Paris, France.

HESCOT P, ROLAND E.
 La santé bucco-dentaire en France en 1998. Ed: *UFSBD* 1998, Paris, France.

HESCOT P.
 Enquête nationale sur la santé bucco-dentaire des enfants de 6 et 12 ans. Etat de Santé et besoins en soins. 2006. Ed: *UFSBD* 2007, Paris, France.

Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 (Huriot-Sérusclat) relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales. <http://www.recherchebiomedicale.sante.gouv.fr/pro/guide/guide-1.htm>

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.
<http://www.admi.net/jo/20020305/MESX0100092L.html>

Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/UnTexteDeJorf?nu mjo=SANX0300055L>

MULLER M, JASMIN J.R.
 L'état de santé bucco-dentaire d'une population d'enfants scolarisés dans le sud-est de la France.
J Biol Buc 1988;**16**:239-244.

MULLER-GIAMARCHI M., IONESCO-BENAICHE N., JASMIN J.R.
 Etat bucco-dentaire d'une population d'enfants scolarisés dans le sud-est de la France en 1991.
J Biol Buc 1992;**20**:225-230.

MULLER-BOLLA M, BOURGEOIS D.
 Indicateurs de santé bucco-dentaires à utiliser en Odontologie Pédiatrique. *Rev Franc d'Odont Pédiat* 2006;**3**(1):129-134.

MULLER-BOLLA M., ZAKARIAN B., LUPI-PÉGURIER L., VELLY A.M.
 Etat de santé bucco-dentaire et risque de carie individuel en fonction de la zone de scolarisation à éducation prioritaire ou non : enquête épidémiologique en 2004-2005 dans la ville de Nice.
Rev Odont-Stomat 2006;**35**(4):219-238.

Organisation Mondiale de la Santé. Stratégie Mondiale pour l'alimentation, l'exercice physique et la santé. 2004. http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_9-fr.pdf

The National Commission for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Le Rapport Belmont. (1982). Washington D.C. 1979 (révisé en 1198).

Traduction : Marie-Grâce POBLETE

Demande de tirés-à-part :
 Michèle MULLER-BOLLA - Département de santé publique - 24, avenue des diables bleus - 06357 Nice Cedex 4.