



COMITÉ
D'ÉTHIQUE
DE SANTÉ PUBLIQUE

Avis sur l'étude clinique sur
l'état de santé
buccodentaire des élèves
québécois du primaire –
Mise à jour septembre 2012

AUTEUR

Comité d'éthique de santé publique

RÉDACTEURS

Michel Désy

France Filiatrault

Comité d'éthique de santé publique

Direction du secrétariat général, des communications et de la documentation

MISE EN PAGES

Royse Henderson

Unité des communications et de la documentation

Direction du secrétariat général, des communications et de la documentation

REMERCIEMENTS

Le Comité d'éthique de santé publique et sa permanence remercient madame Isabelle Mondou, du Comité d'éthique de la recherche de l'Agence de la santé et des services sociaux de Montréal pour ses commentaires; ceux-ci ont soutenu la réflexion sur la question du consentement à de futurs projets de recherche.

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur les sites Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca> et du Comité d'éthique de santé publique au : <http://cesp.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Le projet soumis au CESP

Le projet traité dans le présent avis du Comité d'éthique de santé publique (CESP) se déploie en deux volets : 1) la mise à jour du portrait de l'état de santé buccodentaire des élèves québécois du primaire et 2) une étude comparative de l'état de santé buccodentaire d'élèves en fonction de leur exposition à de l'eau fluorée. Le projet est sous la responsabilité de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ).

La carie dentaire est une maladie qui affecte la majeure partie de la population du Québec. Les données populationnelles les plus récentes sur la santé buccodentaire datent d'il y a plus de 10 ans. Il est donc jugé nécessaire de conduire une nouvelle étude panquébécoise afin d'actualiser les connaissances. Il est anticipé que les données recueillies dans le cadre du projet contribueront à appuyer l'argumentaire visant à soutenir la fluoration de l'eau potable des municipalités québécoises.

Le projet propose de recueillir des données relatives aux principaux indicateurs cliniques de la santé buccodentaire : la carie dentaire et ses conditions associées, les agents de scellement, les maladies parodontales, la qualité de l'hygiène dentaire, les traumatismes dentaires et la fluorose dentaire. Il s'agira aussi d'estimer et de comparer la prévalence de la carie selon ses différents stades de progression. Une nouvelle méthode de collecte de données sera utilisée, permettant de mesurer la carie dentaire dès les premiers stades de déminéralisation de l'email.

Le premier volet du projet vise les élèves de 2^e et 6^e année du primaire. L'échantillonnage des jeunes concernés s'effectue en trois moments. Tout d'abord, dix régions seront sélectionnées en fonction de la taille de leur population. Ensuite, pour chacune d'elles, des écoles seront choisies selon leur statut (privé ou public), leur taille et leur indice de pauvreté. Enfin, les écoliers seront choisis sur une base anonyme et aléatoire par les chercheurs de l'INSPQ. Cette dernière étape se réalise en collaboration avec les hygiénistes dentaires des centres de santé et de services sociaux (CSSS), ces personnes ayant accès aux listes des élèves dans le cadre de leur travail.

Dans la perspective d'appuyer l'argumentaire visant à promouvoir la fluoration de l'eau potable, le second volet a pour objectif d'estimer ses effets préventifs sur la carie dentaire. Le devis soumis au Comité prévoit d'effectuer ce volet à travers une étude comparative centrée sur

deux municipalités : l'une, où la fluoration se fait de manière optimale, et l'autre, de façon sous-optimale. L'ensemble des écoles des municipalités sélectionnées et des élèves de maternelle et de 2^e année du primaire qui y ont vécu toute leur vie forme la base du sondage. Les indicateurs de référence sont la carie dentaire, les agents de scellement des puits et fissures, les maladies parodontales, la qualité de l'hygiène dentaire, les traumatismes dentaires et la fluorose dentaire. Le but de ce volet est aussi d'attribuer une valeur de référence à la ville où la fluoration est sous-optimale dans le but d'y faire un suivi de la santé buccodentaire des enfants, à la suite de l'exposition à une fluoration de l'eau potable qui rencontrerait les standards fixés par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Il est à noter que, dans le cadre d'échanges avec les responsables, le Comité a été informé que certaines caractéristiques du volet comparatif pourraient être modifiées.

Pour l'un et l'autre volet, le consentement des parents est demandé au préalable ainsi que l'histoire médicale des enfants. Le formulaire de consentement contient de l'information liée au déroulement de l'examen et à ses inconvénients. Le questionnaire vise à déterminer si l'enfant présente des problèmes de santé dont la connaissance serait pertinente pour le dentiste examinateur. Un bref questionnaire portant sur les variables susceptibles d'influencer la mesure des effets de la fluoration chez les enfants s'ajoute pour la seconde portion de l'étude.

La collecte des données cliniques sera faite par des dentistes-conseils des agences régionales, pour le projet panquébécois, et de l'INSPQ, pour l'étude comparative, au moyen d'un examen intrabuccal d'une vingtaine de minutes. Un hygiéniste dentaire accompagnera le dentiste et enregistrera les observations cliniques sur un ordinateur à l'aide d'un formulaire informatisé développé à cet effet. Les questionnaires remplis par les parents seront réacheminés vers l'INSPQ pour être saisis. Tous ces outils portent un identifiant unique propre à chaque participant.

Après avoir été formés et calibrés par des dentistes externes, à l'aide d'un prétest dans une école primaire de la région de Montréal, ceux de l'équipe santé dentaire de l'INSPQ feront la même chose pour les dentistes examinateurs. Le calibrage vise à assurer la concordance inter et intra-examineurs.

L'examen éthique du CESP

Les responsables du projet ont identifié certaines considérations éthiques, notamment celles qui touchent l'assurance-qualité de l'étude, la confidentialité des renseignements et le consentement. Étant satisfait de la manière dont elles sont prises en compte, le Comité n'a pas soulevé de préoccupations éthiques sur ces aspects.

Aux yeux du Comité, le volet visant à établir un portrait de la santé dentaire des élèves québécois du primaire ne suscite pas de préoccupations éthiques particulières. Le Comité s'est plutôt penché sur l'étude comparative visant à mesurer l'impact de la fluoruration de l'eau potable sur la santé buccodentaire des enfants. Il a délibéré sur les risques de perception de biais pour cette portion du projet. Ce danger se trouve alimenté par le contexte des débats publics sur la fluoruration. Par analogie, comme dans les situations où il n'y a pas de conflit d'intérêts, mais seulement apparence de conflit, les dentistes-conseils de l'INSPQ, chargés de la cueillette, pourraient être considérés comme à priori favorables à la fluoruration de l'eau. Plus précisément, l'apparence de biais décelée par le Comité est causée par l'absence d'une évaluation externe prévue dans le volet comparatif en dehors de la formation et du calibrage des dentistes-conseils, qui sont aussi les porteurs du projet. Une telle évaluation pourrait augmenter la confiance envers l'étude et ses résultats.

En résumé, le Comité considère que, même si les précautions adoptées par les dentistes-conseils de l'INSPQ visant à se prémunir contre le biais dans le cadre du volet sur la fluoruration sont suffisantes, il demeure que le projet pourrait prêter le flanc à la critique en raison de l'absence d'évaluation externe des examens prévus lors de la cueillette. Le Comité invite les demandeurs à réfléchir à cet élément.

Mise à jour de septembre 2012

En juin 2012, les responsables du projet ont fait part au CESP de modifications au formulaire de consentement découlant d'une opportunité d'entreprendre, à la suite de l'étude clinique, un projet de recherche qui étudierait le lien entre l'utilisation des services dentaires couverts par la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et les données recueillies dans le cadre de la présente étude.

Le formulaire est composé de deux sections : l'une portant sur la participation à l'étude clinique, l'autre sur l'utilisation des données de l'étude pour de futurs projets de recherche. Lors de sa délibération sur la première section du formulaire, les observations du Comité ont porté sur la demande faite aux parents de remplir la section *Questions aux parents* accompagnant le formulaire de consentement, et ce, même s'ils refusaient que leur enfant soit examiné dans le cadre de l'étude. Afin de mieux informer les parents sollicités sur l'importance de remplir cette section, le Comité suggère aux responsables de réintégrer le passage figurant dans le projet de formulaire de consentement remis avec le protocole initial, qui spécifiait que les renseignements visés par cette demande avaient pour but de permettre la vérification de la représentativité de l'échantillon retenu. En corollaire, il est suggéré que le passage visant à consigner le refus des parents à l'examen dentaire effectué dans le cadre de l'étude soit accompagné d'une formule qui spécifie que ceux-ci consentent tout de même à remplir la section *Questions aux parents*.

Une autre recommandation du Comité porte sur la deuxième section du formulaire, soit l'utilisation des données pour de futurs projets de recherche, plus particulièrement le projet où les données de l'étude clinique seraient jumelées avec l'information dentaire consignée à la RAMQ pour chacun des enfants participants. Bien que seul ce projet de recherche soit actuellement envisagé, le Comité trouve raisonnable de demander un consentement ouvert à d'autres projets de recherche, à certaines conditions d'ailleurs rencontrées par le projet : que la recherche soit conduite par la même équipe de chercheurs et toujours dans le cadre institutionnel de l'INSPQ, en déterminant la durée (5 ans dans le cas présent) et en s'engageant à respecter les normes éthiques de la recherche, notamment celle de soumettre tout projet de recherche à un Comité d'éthique de la recherche. Dans le formulaire de consentement soumis au Comité pour examen, les responsables du projet proposaient deux consentements distincts; l'un pour l'utilisation des résultats de l'étude clinique pour de futurs projets de recherche et l'autre

pour l'accès à l'information sur la santé dentaire détenue par la RAMQ. Le Comité a proposé une formule qui ne nécessiterait qu'un seul consentement, « j'autorise l'équipe de surveillance en santé dentaire de l'INSPQ à utiliser les résultats de l'examen de mon enfant et son dossier dentaire à la RAMQ pour de futurs projets de recherche », accompagné d'une case permettant de consigner le numéro d'assurance maladie de l'enfant. Cette formule a l'avantage de simplifier la compréhension de la nature et de l'objet du consentement pour les parents sollicités. Dans le même esprit, le Comité suggère aussi de modifier l'en-tête de cette section du formulaire dans le but de mieux en refléter le contenu; ainsi le parent devrait être sollicité pour consentir « à l'utilisation secondaire des données pour fins de recherche ».

Enfin, le Comité propose une modification mineure qui a pour but de faciliter la participation des parents à l'enquête. Il est suggéré de demander aux parents de cocher les cases appropriées, plutôt que d'y apposer leur signature.

À propos du Comité

Le Comité d'éthique de santé publique est un comité formé par l'Institut national de santé publique du Québec, conformément à sa loi constitutive (L.R.Q., chapitre I-13.1.1) qui en précise notamment le mandat et la composition. Le comité relève du conseil d'administration qui nomme les membres et détermine les modalités de fonctionnement. Le Comité est toutefois seul responsable des avis qu'il produit et du processus d'examen éthique qu'il utilise.

Le Comité d'éthique de santé publique joue un rôle conseil auprès des instances de santé publique et son mandat comporte deux grands volets.

Membres du Comité d'éthique de santé publique

Bruno Leclerc, président	Laurent Lebel
Yves Chabot, vice-président	Philippe Lessard
Madeleine Breton	Sally Phan
Nicole Girard	Jill E. Torrie

Pour plus d'information sur le Comité d'éthique de santé publique et ses productions, veuillez consulter le site Web au <http://cesp.inspq.qc.ca>.

cesp.inspq.qc.ca