

Comparaison d'une anesthésie ostéocentrale avec assistance électronique à injection à une anesthésie conventionnelle par infiltration

**Cette recherche est organisée par
le Dr Frédéric COURSON
Service d'odontologie
Hôpital Bretonneau
06 75 01 26 87**

NOTE D'INFORMATION

Madame, Monsieur,

Les Docteurs Frédéric Courson, exerçant à l'hôpital Bretonneau, Jean-Louis Sixou, exerçant au CHU de Rennes, et Michèle Muller-Bolla, exerçant au CHU de Nice, proposent à votre enfant de participer à une recherche concernant la mise en œuvre d'une anesthésie locale.

Il est important de lire attentivement cette note avant de prendre votre décision ; n'hésitez pas à lui demander des explications.

1) Quel est le but de cette recherche?

Cette recherche porte sur l'anesthésie locale, un acte couramment utilisé lors des soins bucco-dentaires. Cet acte peut représenter un sujet d'angoisse pour l'enfant du fait de la peur de l'injection. Elle peut être douloureuse, à cause de la piqûre ou si le produit est injecté trop rapidement.

L'anesthésie intra-muqueuse par infiltration est la plus fréquemment utilisée par les praticiens. Il existe une méthode plus récente d'anesthésie ostéocentrale, avec assistance électronique à l'injection (via le système QuickSleeper).

L'objectif est de comparer l'efficacité du système QuickSleeper à celle d'une technique d'anesthésie conventionnelle par infiltration. Notre hypothèse est que le système QuickSleeper permet de diminuer la douleur ressentie lors de l'anesthésie et d'obtenir une anesthésie locale plus rapide.

Pour répondre à la question posée dans la recherche, il est prévu d'inclure 30 enfants présentant au moins 2 premières molaires permanentes nécessitant le même traitement avec anesthésie locale, dans 3 établissements de soins (hôpital Bretonneau à Paris, CHU de Nice et CHU de Rennes).

2) En quoi consiste la recherche ?

Dans la recherche proposée, nous allons évaluer l'anesthésie ostéocentrale via le système QuickSleeper. Chaque enfant reçoit lors d'un premier traitement une anesthésie ostéocentrale via le système QuickSleeper ou une anesthésie via une technique conventionnelle par infiltration et reçoit lors d'un deuxième traitement ultérieur une anesthésie via la technique alternative. Les enfants seront donc alloués par tirage au sort à l'une des deux séquences : Quicksleeper puis technique conventionnelle ou technique conventionnelle puis Quicksleeper. Les deux traitements seront espacés de 7 à 21 jours. La dent traitée en premier sera également déterminée par tirage au sort.

3) Quel est le calendrier de la recherche ?

La recherche durera 16 mois et la participation de votre enfant sera de 7 à 21 jours.

4) Quels sont les bénéfices et les contraintes liés à votre participation ?

- Vous contribuerez à une meilleure connaissance de l'anesthésie via le système QuickSleeper.

Si vous acceptez de participer, vous devrez respecter les points suivants :

- Venir aux rendez-vous. En cas d'impossibilité, nous vous remercions de contacter votre médecin le plus rapidement possible.

- Nous vous recommandons de ne pas donner à votre enfant de traitement analgésique 48h avant le deuxième traitement. La prise d'un antalgique est toutefois tolérée.
- Etre affilié(e) à un régime de sécurité sociale ou être bénéficiaire d'un tel régime.

5) Quels sont les risques prévisibles de la recherche?

Le système QuickSleeper S4 (Dental Hi Tec) est déjà utilisé en pratique courante par de nombreux professionnels de santé. Dental Hi Tec est certifiée ISO 9001-2008, le système Quicksleeper bénéficie d'un marquage CE. Ce système n'expose pas les patients à un sur-risque particulier par rapport à l'anesthésie conventionnelle.

6) Quelles sont les éventuelles alternatives médicales?

Si votre enfant ne participe pas à cette recherche, il bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit.

7) Quelles sont les modalités de prise en charge médicale à la fin de la participation de votre enfant?

En cas d'arrêt prématuré du traitement ou de la recherche ou fin de la recherche, s'il a encore besoin d'un traitement, votre enfant bénéficiera de la technique d'anesthésie pratiquée habituellement par l'odontologiste qui le suit. Votre chirurgien-dentiste pourra décider à tout moment de l'arrêt de la participation de votre enfant; il vous en expliquera les raisons.

10) Si vous participez, que vont devenir les données recueillies pour la recherche ?

Dans le cadre de la recherche le responsable de la recherche vous propose de participer, un traitement des données personnelles de votre enfant va être mis en œuvre pour permettre d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

A cette fin, les données médicales seront transmises au responsable de la recherche ou aux personnes agissant pour son compte. Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises.

Pour tout arrêt de participation, les données recueillies précédemment à cet arrêt seront utilisées sauf si vous ne le souhaitez pas.

11) Comment cette recherche est-elle encadrée ?

Le responsable de la recherche a obtenu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Ile-de-France I de l'hôpital Hôtel-Dieu pour cette recherche le 15/02/2014 et une autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).

12) Quels sont vos droits ?

Votre participation à cette recherche est entièrement libre et volontaire. Votre décision n'entraînera aucun préjudice sur la qualité des soins et des traitements que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pourrez tout au long de la recherche demander des explications sur le déroulement de la recherche au médecin qui vous suit.

Vous pouvez vous retirer à tout moment de la recherche sans justification, sans conséquence sur la suite de votre traitement ni la qualité des soins qui vous seront fournis et sans conséquence sur la relation avec votre médecin. A l'issue de ce retrait, vous pourrez être suivi par la même équipe médicale.

Conformément aux dispositions de la CNIL (loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés), vous disposez d'un droit d'accès et de rectification. Vous disposez également d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées. Ces droits s'exercent auprès du médecin en charge de la recherche qui seul connaît votre identité. Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L 1111-7 du Code de la Santé Publique.

Votre dossier médical restera confidentiel et ne pourra être consulté que sous la responsabilité du médecin s'occupant de votre traitement ainsi que par les autorités de santé et par des personnes dûment mandatées par le responsable de la recherche et soumises au secret professionnel.

A l'issue de la recherche et après analyse des données relatives à cette recherche, vous pourrez être informé(e) des résultats globaux par l'intermédiaire du médecin qui vous suit dans le cadre de cette recherche.