

# Essai randomisé de prévention primaire du mélanome dans les écoles primaires (2007-2009)

*P Aegerter , P Saiag, A Beauchet, E. Mahé*

*Hôpital Ambroise Paré, Boulogne (92)*

*Université de Versailles Saint-Quentin*

*Avec le financement de la LNCC, l'UVSQ et la CPAM*

# Introduction



- **Mélanome en France**

	Taux d'incidence standardisé				Taux annuel d'évolution	
	1980	1990	2000	2005	1990-2000	2000-2005
Hommes	2,4	5	7,3	7,6	3,9%	0,8%
Femmes	3,9	6,6	8,6	8,8	2,7%	0,5%

- **Facteurs de risque**

- phototype (I, II),
- ATCD familiaux & personnels
- exposition excessive aux UVA et UVB
- coups de soleil pendant l'enfance qui sont un des principaux facteurs de développement de naevi puis de mélanome à l'âge adulte

- Intérêt de la **prévention primaire**



# Essais de prévention

- Représentent principalement sur des programmes d'éducation sur les méfaits du soleil et les moyens de photoprotection efficaces dès l'enfance

- Évaluent

- Amélioration des connaissances et des comportements de photoprotection des enfants vis-à-vis des rayonnements solaires.

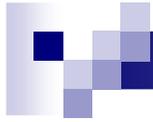
Bastuji-Garin (Arch Dermatol 1999)

Naldi (J Invest Dermatol 2007)

- Augmentation du nombre de naevi

English (Cancer Epidemiol Biomarkers Prev ,2005)

- Faible efficacité des programmes : moyens innovants pour améliorer leur impact



# Objectif

- Evaluer l'impact d'un programme d'éducation innovant
- Chez des enfants entre 8 et 10 ans
- En comparant le gain de nævi de plus de 2mm en 2 ans

## Prévention: CD-ROM « Tête Brûlée »



- Ce jeune garçon tente de sauver l'humanité des dangers du soleil
- Jeu d'aventures interactif sur CD-ROM
- Créé par un dermatologue
- Enfants 7-12 ans



# Méthodologie

- **Schéma d'étude:** essai d'intervention randomisé de prévention primaire du mélanome
- **Lieux:** 56 écoles primaires (78,92) entre 2007 et 2009
- **4 groupes d'intervention:**
  - CD-ROM, Education, CD-ROM+Education, groupe Témoin
- **Randomisation en grappe**
  - Pour éviter contamination (dans la cour d'école)
  - Une école (une classe) dans un seul groupe
- **Objectif principal :** impact de l'intervention sur le gain de nævi (>2mm)
- **Objectif secondaire:** impact de l'intervention sur les connaissances et les comportements vis-à-vis du soleil



# Méthodologie

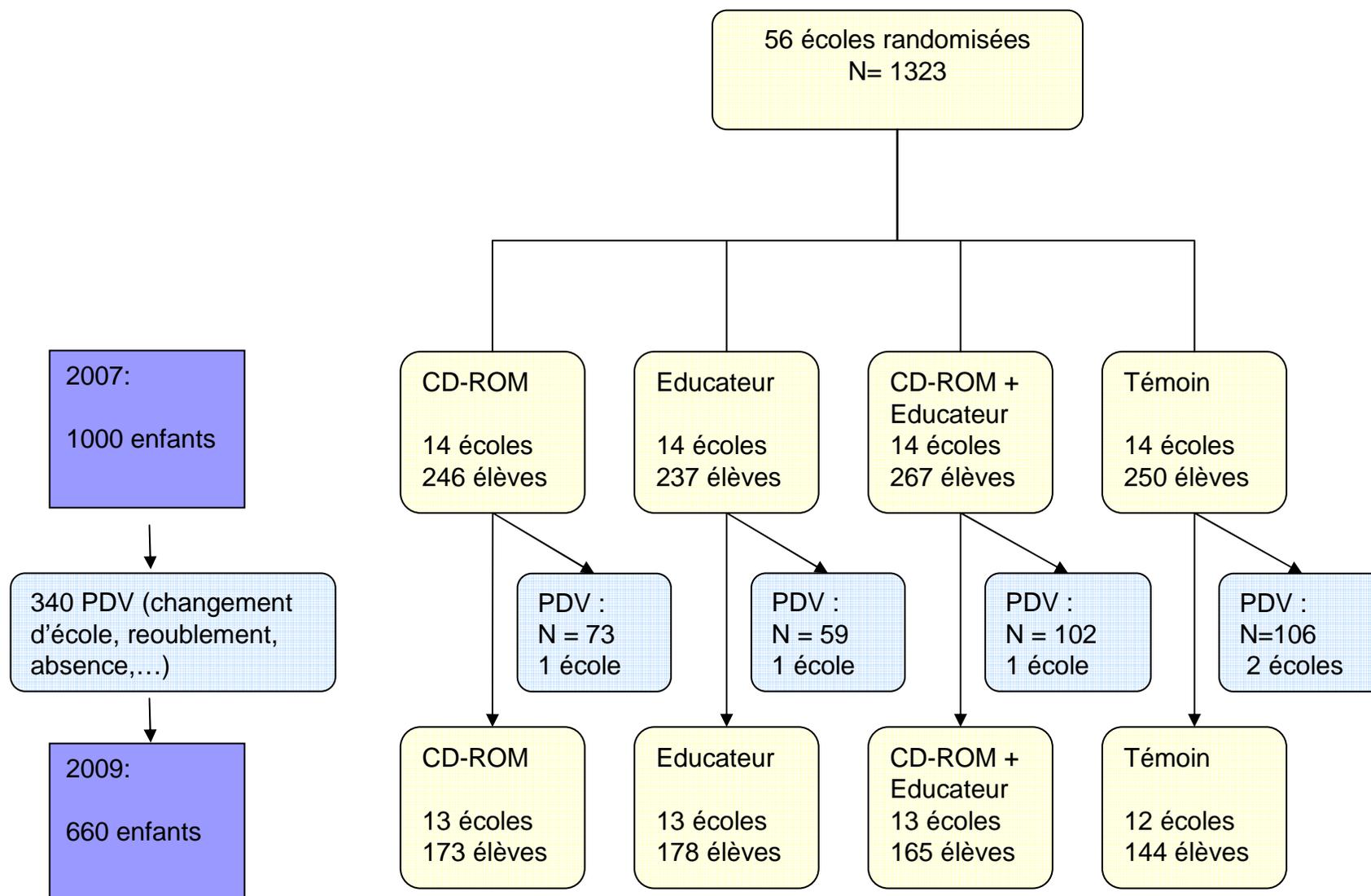
## ■ Mesures

- Questionnaires 2007 & 2009 (enfants et parents)
  - Comportement: Habitudes d'exposition et de photo-protection
  - Connaissances: UV et moyens de protection
- Comptage des nævi en 2007 et 2009 par infirmière formée au comptage: bras et dos, taille (<2mm, 2-4.9 mm et 5mm et plus)

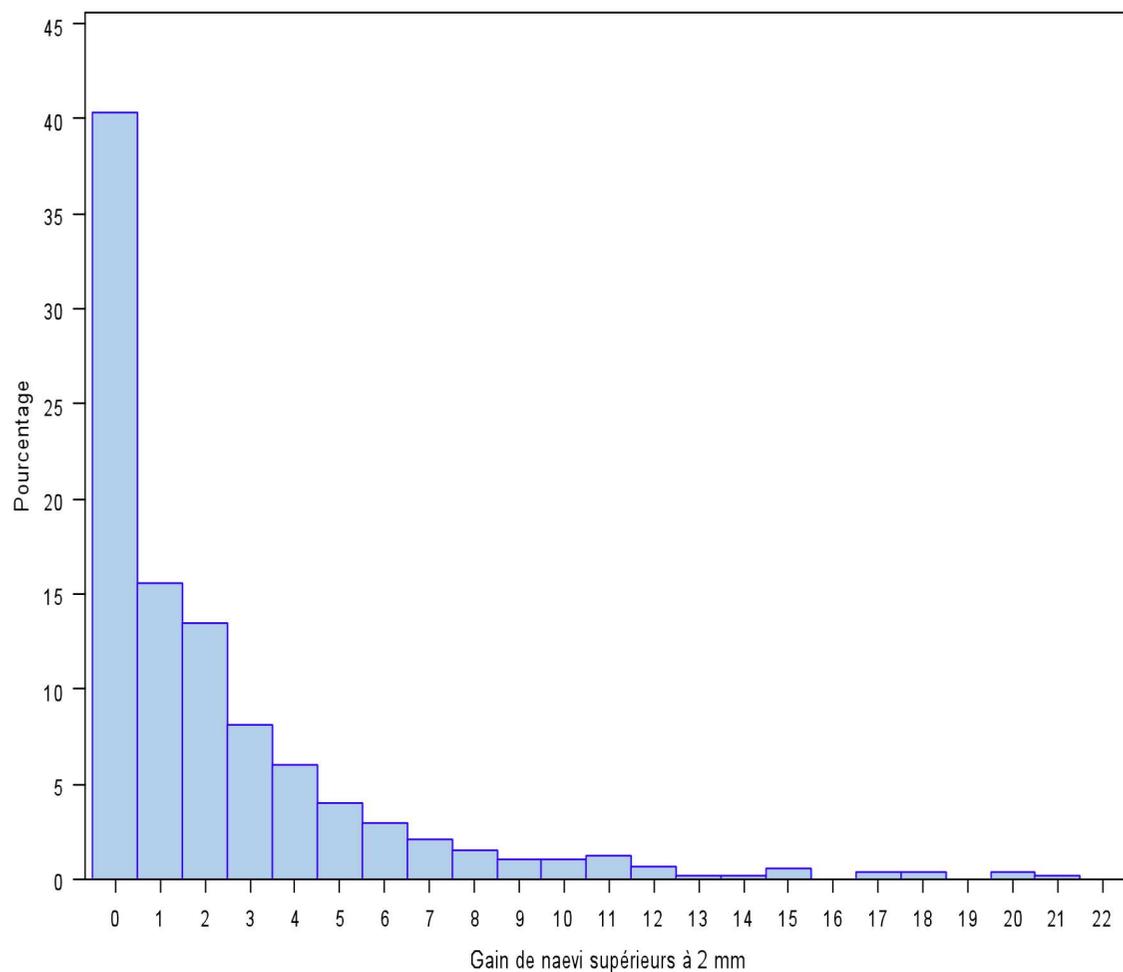
## ■ Analyses statistiques (objectif principal)

- Modèle de régression de Poisson ou binomial négatif (si surdispersion des données)
- Nombre de sujets nécessaires :
  - amélioration de 20% de bon comportement versus 5% dans le groupe témoin.
    - 52 classes
    - 1300 enfants

# Résultats: diagramme de flux

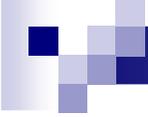


# Gains moyens de nævi par groupe entre 2007 et 2009



Groupe d'intervention	Naevi > 2mm* Moyenne ± ET
<b>Groupe CD-ROM</b>	2.3 ± 3.4
<b>Groupe CD-ROM et éducateur</b>	2.2 ± 3.6
<b>Educateur</b>	2.4 ± 3.3
<b>Témoin</b>	2.4 ± 3.2

\* Analyse de variance: p=0.94



# Analyse multivariée: régression de Poisson

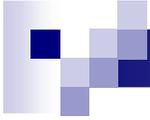
- Variable à expliquer: gain de nævi > 2mm entre 2007 et 2009
- Variables explicatives:
  - Groupe d'intervention: C, E, D, et T
  - Sexe
  - Couleur de la peau
  - Couleur des cheveux
  - ATCD de coups de soleil depuis 1 an
  - Vacances à la mer
  - Bon comportement (port d'un T-shirt ou se met à l'ombre)
  - Crème solaire (met de la CS et en remet)
- Surdispersion
  - Rapport variance/moyenne: 4,96
  - Test de surdispersion de Dean: significatif

# Modèle binomial négatif

<b>Variables</b>	<b>OR ajusté</b>	<b>IC 95%</b>	<b>p</b>
<b>Constante</b>	0,30	[0,12-0,75]	0,010
<b>Groupe d'intervention</b>			
• Témoin	-	-	-
• CD-ROM	0,87	[0,55-1,37]	0,56
• CD-ROM + Educateur	0,92	[0,59-1,43]	0,72
• Educateur	0,89	[0,65-1,24]	0,50
<b>Sexe</b>			
• Fille	-	-	-
• Garçon	1,15	[0,94-1,39]	0,18
<b>Vacances à la mer</b>			
• Oui	-	-	-
• Non	1,02	[0,75-1,38]	0,90
<b>ATCD de coups de soleil</b>			
• Non	0,79	[0,60-1,03]	0,09
• 1 fois	-	-	-
• Plusieurs fois	1,12	[0,79-1,60]	0,51
<b>Couleur de la peau</b>			
• Claire	4,72	[1,44-15,42]	0,01
• Mate	2,42	[0,82-7,10]	0,11
• Noire	-	-	-
<b>Couleur des cheveux</b>			
• Roux	1,69	[0,43-6,59]	0,45
• Blond	1,75	[0,70-4,41]	0,23
• Châtain	1,95	[0,67-5,66]	0,22
• Brun	2,20	[0,82-5,92]	0,22
• Noir	-	-	-
<b>Photoprotection</b>			
• Oui	-	-	-
• Non	1,12	[0,88-1,42]	0,37
<b>Bon usage de la crème solaire</b>			
• Oui	-	-	-
• Non	1,06	[0,88-1,28]	0,52

## Analyse des comportements

Comportements	2007	2009	Test avant-après p value	Effet intervention *
Port d'un t-shirt	51,0%	53,7%	0,287	NS
Port d'un chapeau	59,7%	65,4%	0,008	NS
Se mettre à l'ombre	49,2%	59,0%	<0,001	NS
Usage crème solaire	78,8%	84,5%	0,003	0,02 (E=87,7%)
Réapplication crème solaire	69,9%	86,0%	<0,001	NS



# Analyse des connaissances

Connaissances	2007	2009	Test avant-après p value	Effet intervention *
Protection variable des crèmes solaires	61,4%	71,4%	<0,001	NS
Protégé des petits nuages	71,4%	83,1%	<0,001	NS
Non protégé par le vent	80,8%	90,8%	<0,001	NS
Ne sent pas les UV sur sa peau	55,1%	73,8%	<0,001	NS
Non protégé par le bronzage	47,7%	56,4%	0,035	NS
Soleil le plus dangereux entre 12-16h	92,6%	96,8%	0,002	NS



## Discussion / Conclusion

- Pas d'effet intervention: intervention non répétée dans le temps
- Difficulté du comptage des nævi
- PDV: 34%
- Questionnaire: déclaratif
- Modèles de Poisson:
  - Surdispersion
  - Inflation en zéro
  - Les différents modèles sont assez homogènes
- Perspectives:
  - Intervention combinée (parents et enfants)
  - Suivi plus prolongé
  - Technique de comptage plus objective: photographie ?