

Résumé du protocole de l'Enquête Saturn-Inf 2008-2009

Enquête nationale de prévalence du saturnisme et de séroprévalence des maladies infectieuses chez les enfants de 6 mois à 6 ans

Supports enquête
scientifique

I. CONTEXTE ET OBJECTIFS

Enquête nationale de prévalence du saturnisme et d'imprégnation par le cadmium

À la demande de la Direction générale de la santé (DGS), une nouvelle enquête nationale de prévalence du saturnisme chez l'enfant doit être réalisée en 2008-2009 par le département santé environnement (DSE). Les objectifs de cette enquête seront de déterminer la prévalence nationale du saturnisme chez les enfants de 6 mois à 6 ans, d'actualiser les connaissances sur le rôle respectif des différentes sources d'exposition au plomb, de déterminer la distribution des plombémies par région administrative et de définir des indicateurs géographiques permettant de caractériser des zones à risque.

Cette enquête donne également l'opportunité, en dosant simultanément la cadmiémie (concentration du cadmium dans le sang), d'évaluer l'imprégnation des enfants par le cadmium en France. Les mesures permettront de connaître la distribution de la cadmiémie des enfants de 6 mois à 6 ans, de déterminer des valeurs de référence pour cette population et d'étudier les facteurs de variation de la cadmiémie.

Enquête nationale de séroprévalence des maladies infectieuses

Cette enquête est associée à l'enquête nationale de prévalence du saturnisme. Les objectifs sont d'évaluer l'impact des recommandations vaccinales et d'estimer le niveau de protection vis-à-vis de certaines maladies infectieuses (rougeole, oreillons, rubéole, varicelle, toxoplasmose, hépatite A, herpès virus 1 et 2).

Un objectif complémentaire de l'étude est de constituer une biothèque pour de futurs projets en santé environnementale ou dans le domaine des maladies infectieuses chez l'enfant.

II. MATÉRIELS ET MÉTHODES

Il s'agit d'une enquête transversale réalisée en milieu hospitalier auprès d'enfants hospitalisés.

Échantillonnage

Le nombre d'enfants attendu dans l'échantillon est de 3 800 enfants répartis dans 140 établissements hospitaliers. Le plan de sondage proposé est un sondage à deux degrés avec

au premier degré, un tirage au sort d'hôpitaux, puis au deuxième degré, un recrutement en tout-venant d'enfants, hospitalisés dans des services de pédiatrie ou de chirurgie pédiatrique, et satisfaisant aux critères d'inclusion. Une stratification au premier degré a été faite sur la région et sur le risque d'exposition au plomb dans l'habitat. Les régions Nord-Pas-de-Calais, Île-de-France, Haute-Normandie et Provence-Alpes-Côte d'Azur ont par ailleurs été surreprésentées pour tenir compte du risque de pollution des sols par le plomb.

Les hôpitaux participeront :

- aux volets "saturnisme-imprégnation au cadmium" et "maladies infectieuses" (N=72) ;
- ou aux volets : "saturnisme-imprégnation au cadmium" et "biothèque" (N=68).

Les critères d'inclusion des enfants sont les suivants :

- enfants âgés de 6 mois à 6 ans affiliés à la sécurité sociale ;
- en hospitalisation complète ou de jour pendant la période d'étude ;
- pour lesquels une prise de sang aura été prescrite dans le cadre des soins ou pour lesquels un système de prélèvement (cathéter) sera déjà en place ;
- résidant en France au moment de l'inclusion.

Les critères d'exclusion sont :

- enfants hospitalisés spécifiquement pour un bilan ou un traitement du saturnisme (chélation) ;
- enfants atteints de pathologies mettant en jeu le pronostic vital ;
- enfants immunodéprimés ;
- enfants atteints de maladies chroniques influant sur l'immunité humorale et cellulaire ;
- enfants transfusés ou ayant reçu des gammaglobulines dans les six mois précédents.

Recueil de données

Le recueil comprend :

- le consentement du (ou des) parent(s) présent(s) ;
- un prélèvement de sang supplémentaire réalisé à l'occasion d'une prise de sang prévue dans le cadre des soins : 1,5 ml pour le dosage du plomb et du cadmium (enfants de 6 mois à 6 ans) et 4 ml pour le dosage des anticorps ou la constitution de la biothèque (enfants de 1 à 6 ans seulement) ;
- et un questionnaire sur le statut vaccinal de l'enfant et sur les différents facteurs de risque d'exposition au plomb (caractéristiques personnelles des enfants, à leur lieu de résidence, à l'habitat, à leur consommation d'eau, aux professions et loisirs des parents).

En partenariat avec :
Centre scientifique
et technique
du bâtiment
Agence nationale
de l'habitat



III. ORGANISATION DE L'ÉTUDE

Le recueil des données sera réalisé par le personnel hospitalier (médecins et infirmiers). Un médecin référent par service sera choisi comme coordonnateur de l'enquête au sein du service. Il aura pour mission de centraliser les questionnaires, consentements et fiches de suivi d'inclusion, de suivre le nombre d'inclusions, et d'envoyer les documents chaque semaine au prestataire de monitoring et à l'InVS.

Plusieurs prestataires de service participeront à la mise en œuvre et au suivi de l'étude :

- un prestataire de monitoring pour aider à la mise en place de l'étude, suivre les inclusions et le recueil des données, centraliser et saisir les données ;
- un prestataire pour l'analyse du plomb et du cadmium ;
- un prestataire pour les sérologies ;
- un prestataire pour le traitement et le stockage d'échantillons de sérum vers une biothèque ;
- et un prestataire pour le transport des échantillons de sang.

Les prestataires échangeront des informations avec l'InVS, l'hôpital et entre eux.

Inclusion des enfants

Ils seront recrutés sur la base du volontariat dans les services hospitaliers par les médecins qui recueilleront le consentement écrit du (ou des) parent(s) présent(s) après le (ou les) avoir informé(s). Les parents auront le choix d'accepter les deux prélèvements ou seulement celui pour le dosage du plomb et du cadmium.

Modalités du prélèvement

À l'occasion d'une prise de sang réalisée par les infirmières, deux tubes supplémentaires seront recueillis si possible.

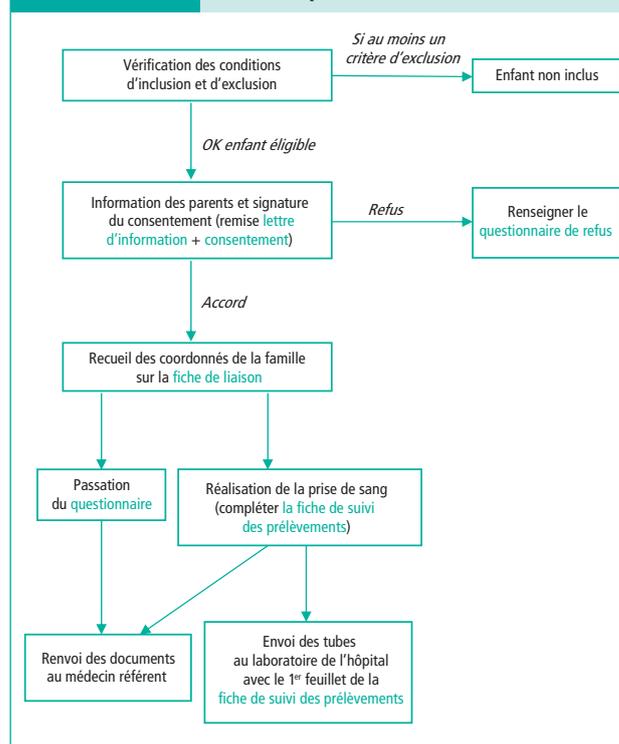
Renseignement du questionnaire

Le questionnaire pourra être renseigné par les médecins ou le personnel infirmier. La durée de passation du questionnaire ne dépasse pas 10 minutes.

Dosage

Les échantillons de sang seront ensuite préparés (centrifugation et congélation pour le tube de 4 ml destiné au dosage des anticorps ou à la biothèque) et conservés au sein du laboratoire de l'hôpital. Ils seront ensuite expédiés vers le laboratoire d'analyse et vers la biothèque avec une fiche de transmission. L'analyse des plombémies et des cadmiémies sera traitée dans un même laboratoire sélectionné sur la base de ses compétences techniques.

SCHÉMA RÉCAPITULATIF DES ÉTAPES DE L'ENQUÊTE À L'HÔPITAL



IV. MODALITÉS DE RESTITUTION DES RÉSULTATS

Les résultats seront envoyés aux familles par l'InVS en deux temps :

1. deux mois après le prélèvement, le résultat du dosage du plomb accompagné de valeurs de référence et d'une information adaptée sur la prévention de l'imprégnation par le plomb ;
2. en fin d'étude (avril 2009), le résultat du dosage des anticorps vis-à-vis de la rougeole, des oreillons, de la rubéole, de la varicelle, de la toxoplasmose et de l'hépatite A).

Un exemplaire supplémentaire des résultats sera joint au courrier et pourra être remis au médecin traitant de l'enfant. L'ensemble des résultats individuels sera communiqué aux services participant à la fin de la phase d'inclusion. Les résultats des cadmiémies, analysés au niveau de l'échantillon, ne seront pas remis individuellement.

En cas de dépassement du seuil de définition du saturnisme, une prise en charge et un suivi devront être mis en place selon les modalités précisées par le Guide du dépistage et de la prise en charge édité par la DGS. Le médecin prescripteur de la plombémie, qui a inclus l'enfant, convoquera les parents pour les informer du résultat, de la déclaration obligatoire à la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales (Ddass) et des modalités de prise en charge. Selon les cas et en accord avec la famille, le médecin prescripteur prendra en charge l'enfant ou l'adressera à son médecin traitant. Le médecin prescripteur fera la déclaration obligatoire auprès de la Ddass du département de résidence de l'enfant. Une investigation environnementale sera mise en place par la Ddass pour identifier les sources d'intoxication et mettre en place les moyens de prévention nécessaires.

En fin d'année 2009, les premiers résultats généraux de l'enquête seront envoyés aux services participants et diffusés sur le site de l'InVS.