

*Supports enquête  
scientifique*

# Enquête Saturn-Inf 2008-2009

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

Protocole



En partenariat avec :

- Centre scientifique et technique du bâtiment
- Agence nationale de l'habitat



# Sommaire

Abréviations	2
<b>1. Contexte et objectifs des études nationales 2008</b>	<b>3</b>
1.1 Enquête nationale de prévalence du saturnisme	3
1.2 Étude des déterminants environnementaux des plombémies : enquête environnementale CSTB	3
1.3 Étude de l'imprégnation des enfants par le cadmium	4
1.4 Enquête de séroprévalence des maladies infectieuses	4
1.5 Constitution d'une bibliothèque	5
<b>2. Méthodes</b>	<b>6</b>
2.1 Population étudiée	6
2.2 Plan de sondage	6
2.3 Période d'étude/rythme d'inclusion et de collecte	7
2.4 Données recueillies	7
2.5 Déroulement de l'étude – Aspects pratiques	9
2.6 Analyses statistiques	13
2.7 Diffusion des résultats de l'enquête	14
2.8 Aspects éthiques	14
Annexes	17
Annexe 1. Saisine de la Direction générale de la santé	18
Annexe 2. Questionnaire de refus des parents	19
Annexe 3. Fiche de liaison avec la famille	20
Annexe 4. Questionnaire hospitalier version bibliothèque	21
Annexe 4bis. Questionnaire hospitalier version maladies infectieuses	25
Annexe 5. Transfert d'informations entre les différents intervenants	29
Annexe 6. Schéma des étapes de l'enquête à l'hôpital	30
Annexe 7. Lettre d'information des parents version bibliothèque	31
Annexe 7bis. Lettre d'information des parents version maladies infectieuses	33
Annexe 8. Consentement des parents version bibliothèque	35
Annexe 8bis. Consentement des parents version maladies infectieuses	37
Annexe 9. Lettre d'information sur le saturnisme	39
Annexe 10. Liste des membres du comité scientifique	41

# Enquête Saturn-Inf 2008-2009

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

## Protocole

### Contacts

Département santé environnement de l'Institut de veille sanitaire

**Anne Etchevers**

Tél : 01 41 79 69 94

Fax : 01 41 79 67 68

[a.etchevers@invs.sante.fr](mailto:a.etchevers@invs.sante.fr)

**Philippe Bretin**

Tél : 01 41 79 69 87

Fax : 01 41 79 67 68

[p.bretin@invs.sante.fr](mailto:p.bretin@invs.sante.fr)

### Équipe projet

Agnès Lepoutre, Camille Lecoffre, Nadine Fréry, Alain Le Tertre, Mathilde Pascal, Perrine De Crouy-Chanel, Bénédicte Bérat, Corinne Gaillard

# Abréviations

<b>AME</b>	Aide médicale de l'État
<b>AP-HP</b>	Assistance publique - Hôpitaux de Paris
<b>Cd</b>	Cadmium
<b>CMUc</b>	Couverture médicale universelle complémentaire
<b>Cnil</b>	Commission nationale de l'informatique et des libertés
<b>CPP</b>	Comité de protection des personnes
<b>CSTB</b>	Centre scientifique et technique du bâtiment
<b>Ddass</b>	Direction départementale des affaires sanitaires et sociales
<b>DGS</b>	Direction générale de la santé
<b>DMI</b>	Département des maladies infectieuses (InVS)
<b>DSE</b>	Département santé environnement (DSE)
<b>EDTA</b>	Acide éthylène-diamine-tétraacétique
<b>EHESP</b>	École des hautes études en santé publique
<b>ICP-MS</b>	Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometer
<b>Ig</b>	Immunoglobuline
<b>IgG</b>	Immunoglobuline G
<b>InVS</b>	Institut de veille sanitaire
<b>Inserm</b>	Institut national de la santé et de la recherche médicale
<b>RNSP</b>	Réseau national de santé publique
<b>VHA</b>	Virus de l'hépatite A

# 1. Contexte et objectifs des études nationales 2008

Cette étude transversale de santé publique regroupe différentes enquêtes de l'Institut de veille sanitaire (InVS) et une enquête du Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB). Cette étude se découpe en deux phases : une phase se déroulant en milieu hospitalier et une phase au domicile des enfants.

L'organisation de l'enquête hospitalière est sous la responsabilité du Département santé environnement (DSE) et du Département des maladies infectieuses (DMI), le pilotage général étant assuré par le DSE. L'enquête à domicile, réalisée en partenariat avec l'InVS, l'École des hautes études en santé publique (EHESP) et le Laboratoire de toxicologie de l'Hôpital Lariboisière (AP-HP), est sous la responsabilité du CSTB.

## 1.1 ENQUÊTE NATIONALE DE PRÉVALENCE DU SATURNISME

Les connaissances actuelles sur l'imprégnation par le plomb de la population française sont principalement issues d'une enquête nationale, menée par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et le Réseau national de santé publique (RNSP) en 1995 et 1996, concernant les enfants de 1 à 6 ans. Cette enquête montrait que le taux de prévalence du saturnisme (plombémie supérieure à 100 µg/l) était de 2,1 % dans cette classe d'âge, ce qui correspondait à 84 000 enfants sur l'ensemble du territoire.

Toutefois, les actions de dépistage du saturnisme infantile mises en œuvre depuis une quinzaine d'années n'ont permis d'identifier qu'une très faible partie des 84 000 enfants attendus : le nombre de cas de saturnisme de personnes mineures déclarés aux Directions départementales des affaires sanitaires et sociales (Ddass) chaque année sur l'ensemble de la France est de l'ordre de 500. L'activité de dépistage serait donc clairement insuffisante pour identifier une part importante des enfants à plombémie élevée, mais la baisse de rendement du dépistage et la diminution de certaines sources d'exposition laissent penser que la prévalence de l'intoxication a baissé au fil des années.

Il apparaît donc nécessaire de réaliser une nouvelle enquête sur l'imprégnation des enfants par le plomb, pour évaluer l'impact des actions de prévention qui ont été mises en œuvre depuis 1996 et pour aider à définir, dimensionner et évaluer les actions à mettre en œuvre dans le futur. Cette nécessité a été inscrite parmi les actions du plan national santé environnement (PNSE). La loi du 9 août 2004 a également fixé dans ses objectifs de "réduire de 50 % la prévalence des enfants ayant une plombémie supérieure à 100 µg/L : passer de 2 % en 1996 à 1 % en 2008" (objectif n°18). L'indicateur retenu est "le nombre d'enfants de 1 à 6 ans ayant une plombémie supérieure à 100 µg/L en population générale et dans les groupes à risque". La prévalence étant connue en 1996 pour les enfants de 1 à 6 ans, il sera nécessaire de la connaître en 2008 pour vérifier que l'objectif soit atteint.

Une nouvelle enquête nationale de prévalence du saturnisme chez l'enfant est donc lancée par l'InVS en 2008, après une phase pilote qui s'est déroulée à l'automne 2007 ; l'enquête concernera la tranche d'âge de 6 mois à 6 ans.

**Le comité scientifique mis en place pour cette enquête a défini les objectifs suivants :**

- **estimer la prévalence nationale du saturnisme chez les enfants de 6 mois à 6 ans ;**
- **estimer la distribution des plombémies des enfants de 6 mois à 6 ans par région administrative ;**
- **mettre à jour les connaissances sur les déterminants de la plombémie ;**
- **valider des indicateurs permettant de caractériser des zones à risque.**

## 1.2 ÉTUDE DES DÉTERMINANTS ENVIRONNEMENTAUX DES PLOMBÉMIES : ENQUÊTE ENVIRONNEMENTALE CSTB

Les sources de plomb sont très nombreuses et l'exposition humaine est multiple. Les fortes expositions sont principalement dues aux peintures anciennes à la céruse, utilisées massivement dans l'habitat jusqu'à la moitié du 20<sup>e</sup> siècle (malgré des interdictions dès 1915). La contamination est en général liée à l'ingestion de poussières et plus rarement à l'ingestion d'écaillés de peinture. Les apports de plomb peuvent aussi être liés à des concentrations importantes de plomb dans l'eau, à la localisation de l'habitation près d'une source de pollution ou à des sources moins habituelles d'exposition au plomb (plats en céramique émaillée au plomb, cosmétiques et remèdes traditionnels...).

La contribution respective de ces facteurs de risque a jusqu'alors été estimée à partir de données globales (données industrielles, données historiques sur l'évolution de la construction...). Il n'existe pas à ce jour d'outil permettant de relier avec précision les niveaux de plombémie observés chez les enfants et des facteurs environnementaux explicatifs.

L'enquête de prévalence du saturnisme offre une opportunité pour examiner le lien entre la plombémie et les facteurs d'exposition environnementaux. Une enquête environnementale à domicile sera ainsi proposée à un sous-échantillon aléatoire de 500 familles dont l'enfant aura participé à l'enquête nationale de prévalence.

Les objectifs retenus sont les suivants :

- améliorer les connaissances sur les déterminants des plombémies ;
- identifier les sources et compartiments environnementaux responsables des plombémies modérées (comprises entre 35 et 100 µg/l) ;
- établir un modèle empirique de prédiction des plombémies en fonction des concentrations en plomb dans l'environnement ;
- fournir un premier panorama de l'exposition au plomb dans le parc de logements français ;
- évaluer l'intérêt d'utilisation en routine des ratios isotopiques pour aider à l'identification des sources d'exposition.

### 1.3 ÉTUDE DE L'IMPRÉGNATION DES ENFANTS PAR LE CADMIUM

Bien que principalement motivée par l'étude de l'imprégnation des enfants par le plomb, cette enquête nationale donne l'opportunité de disposer d'un échantillon de sang total représentatif d'une large population d'enfants. Il a été décidé d'utiliser cette opportunité pour l'évaluation de l'imprégnation des enfants par le cadmium ; en effet, on ne dispose actuellement d'aucune donnée nationale sur l'exposition des enfants au cadmium.

Le cadmium (Cd) est un élément naturel, présent dans certains minerais (notamment le zinc) sous forme d'impuretés. C'est un métal qui a été abondamment utilisé pour protéger l'acier contre la corrosion (cadmiage), ou comme stabilisant pour les plastiques et les pigments. Ainsi, c'est un contaminant qui se retrouve dans les différents compartiments de l'environnement en général et du sol en particulier, du fait de l'érosion, des activités industrielles humaines (sous-produit de l'industrie des métaux non ferreux, principalement du zinc ; largement utilisé dans la fabrication des piles et batteries) et des pratiques agricoles (engrais phosphatés, épandage de boues d'épuration) contribuant largement à l'enrichissement du sol en cadmium, et donc à la contamination des terres agricoles. Le cadmium se transfère facilement du sol au végétal, de manière bien plus importante que pour le plomb, son assimilation s'effectuant par les racines des végétaux et, se traduisant par une accumulation à long terme du toxique, entrant ainsi dans la chaîne alimentaire. Les diverses investigations menées par le DSE indiquent que la problématique de pollution des sols par le cadmium d'origine industrielle est relativement fréquente. Dans le cas de sites pollués, on le retrouve souvent associé au plomb. Le tabagisme constitue aussi une source d'exposition en cadmium importante pour le fumeur ; le tabagisme passif est aussi à prendre en compte chez les enfants.

Le principal organe cible du cadmium est le rein. L'atteinte produite est principalement tubulaire. Le cadmium peut provoquer des problèmes osseux. Des effets neurotoxiques sont également soupçonnés. Dans le sang, le cadmium est principalement érythrocytaire, d'où son dosage dans le sang total, comme pour le plomb. L'excrétion, faible et lente, s'effectue essentiellement par voie urinaire et, très faiblement, par voie fécale (<1 %) et par les phanères. C'est un toxique qui s'accumule progressivement dans l'organisme et dont la demi-vie chez l'homme est estimée à 20-30 ans. La mesure du cadmium urinaire est un bon indicateur de la charge rénale en cadmium chez l'adulte ; mais chez l'enfant, pour qui la charge rénale en cadmium varie peu car le temps

d'accumulation est trop court, le cadmium sanguin se révèle être un biomarqueur plus pertinent ; il traduit une exposition récente, mais aussi la charge corporelle quand l'exposition est faible. Il permet, en cas de pollution, d'évaluer la surexposition de l'enfant à ce polluant. L'étude sur la "plombémie des enfants", en dosant simultanément la cadmiémie, permet ainsi d'obtenir des valeurs françaises de référence de cadmium sanguin chez les enfants.

Cette étude aura pour objectifs :

- de connaître la distribution de la cadmiémie des enfants de 6 mois à 6 ans ;
- de déterminer des valeurs de référence pour cette population ;
- d'étudier les facteurs de variation de la cadmiémie.

### 1.4 ENQUÊTE DE SÉROPRÉVALENCE DES MALADIES INFECTIEUSES

L'enquête de séroprévalence des maladies infectieuses vise à évaluer l'impact des recommandations vaccinales et à estimer le niveau et l'âge d'acquisition de la protection vis-à-vis de certaines maladies infectieuses. Cette enquête concerne la population française de 1 à 49 ans.

L'apparition des vaccinations a modifié l'histoire naturelle des maladies à prévention vaccinale et l'immunité de la population. Compte tenu des enjeux liés à la politique vaccinale, l'identification des groupes non protégés est indispensable pour évaluer l'impact des recommandations vaccinales, et adapter les schémas vaccinaux et les actions de promotion de la vaccination.

Pour quatre maladies évitables par la vaccination (rougeole, oreillons, rubéole, varicelle), les modifications du calendrier vaccinal introduites depuis la dernière enquête de séroprévalence de 1998 nécessitent de répéter cette enquête afin d'apprécier leur impact. De plus, le plan français d'élimination de la rougeole et de la rubéole congénitale lancé en 2005 prévoit la mesure de la protection vis-à-vis de ces deux maladies chez les enfants de 1 à 4 ans.

Pour l'hépatite A, un vaccin efficace existe mais il n'est pas recommandé de façon systématique. La mesure de l'immunité de la population française permettra de disposer de données actuelles sur la protection des enfants en France dans un contexte de diminution de la fréquence de l'exposition au VHA.

Pour trois autres maladies infectieuses, il s'agit de pathologies pour lesquelles les données de surveillance manquent ; l'évaluation de la prévalence des anticorps est nécessaire pour adapter les mesures de prévention : toxoplasmose (âge d'acquisition des anticorps) et infections à herpès virus 1 et 2 (estimation de la fréquence et âge d'acquisition).

L'enquête est associée à l'enquête nationale de prévalence du saturnisme réalisée en 2008-2009. Une partie des enfants de 1 à 6 ans participant à l'enquête de prévalence du saturnisme participeront également à l'enquête de séroprévalence de maladies infectieuses. L'enquête sera réalisée dans les laboratoires de ville pour la population âgée de 6 à 49 ans.

Pour cette enquête nationale de séroprévalence, les objectifs suivants ont été définis :

- estimer la proportion d'enfants présentant des anticorps protecteurs vis-à-vis de la rougeole, la rubéole, les oreillons, la varicelle et l'hépatite A parmi les enfants âgés de 1 à 6 ans résidant en France métropolitaine, afin d'orienter les recommandations vaccinales vis-à-vis de ces maladies et d'identifier les facteurs associés à la séronégativité ;
- estimer la proportion d'enfants présentant une sérologie IgG positive vis-à-vis de la toxoplasmose et des infections à herpès virus 1 et 2 parmi les enfants de 1 à 6 ans résidant en France métropolitaine, afin d'orienter les mesures de prévention de la toxoplasmose et de mesurer la fréquence des infections à herpès virus 1 et 2.

## 1.5 CONSTITUTION D'UNE BIOTHÈQUE

Depuis longtemps déjà, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a fait le constat d'un rapide accroissement de l'emploi de substances naturelles ou de synthèse, intégrées à une multitude de produits de consommation, et qui constituent une source d'exposition quotidienne à un cocktail de substances chimiques potentiellement dangereuses. Les enfants sont concernés, d'autant plus que certains comportements ou certaines activités non pratiquées par les adultes peuvent parfois les exposer davantage. Ainsi l'enfant, dès son plus jeune âge, et même dès sa conception, est soumis à une palette de substances toxiques qui peuvent perturber son bon développement, aussi bien sur le plan psychomoteur (substances neurotoxiques) que sur le plan sexuel (substances reprotoxiques, perturbateurs endocriniens) par

exemple. Son organisme immature le rend particulièrement sensible et vulnérable. Certaines de ces substances peuvent être retrouvées de façon chronique dans l'organisme, soit parce qu'elles s'éliminent très lentement et s'accumulent dans l'organisme au cours du temps, soit parce qu'elles sont absorbées régulièrement bien qu'éliminées rapidement.

La mesure des concentrations dans les milieux biologiques permet de connaître la charge corporelle réelle, intégrant toutes les sources et voies d'exposition. Certains milieux biologiques sont plus pertinents que d'autres pour doser telles ou telles substances du fait de leur cinétique et de leur distribution dans l'organisme ; pour certaines substances, le milieu biologique le plus approprié est l'urine, pour d'autres, c'est le sang (sang total, plasma ou sérum).

L'obtention d'échantillons biologiques représentatifs de la population d'enfants est un travail extrêmement lourd. La présente étude de prévalence est une opportunité pour la constitution d'une biothèque représentative de la population des enfants vivant en France. Un objectif complémentaire de l'étude est donc de constituer une biothèque pour de futurs projets d'étude en santé environnementale chez l'enfant ; cette biothèque pourra aussi être utilisée pour des études dans le domaine des maladies infectieuses, en particulier pour le dosage d'anticorps. La participation à la biothèque sera proposée exclusivement aux participants à l'enquête de prévalence du saturnisme qui ne participeront pas à l'enquête de séroprévalence des maladies infectieuses. Par ailleurs, la biothèque sera limitée à la classe d'âge 1 à 6 ans. Un tube de sang supplémentaire sera recueilli pour constituer la biothèque.

## 2. Méthodes

### 2.1 POPULATION ÉTUDIÉE

La population cible est l'ensemble des enfants âgés de 6 mois à 6 ans résidant en France en 2008-2009. La population source est composée des enfants de 6 mois à 6 ans résidant en France et hospitalisés dans des services hospitaliers publics (y compris les établissements privés participant au service public (PSPH)) en 2008-2009. **Les enfants de 6 à 12 mois ne participeront qu'à l'enquête sur le saturnisme et sur l'imprégnation au cadmium.**

#### 2.1.1 Critères d'inclusion des enfants

Seront inclus :

- 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.

#### 2.1.2 Critères d'exclusion des enfants

Seront exclus :

- enfants hospitalisés spécifiquement pour un bilan ou un traitement du saturnisme (chélation) ;
- enfants atteints de pathologies mettant en jeu le pronostic vital ;
- enfants immunodéprimés ou sous traitement immunosuppresseur (chimiothérapie, corticothérapie par voie générale à des doses équivalentes à plus de 5 mg/kg/jour de prednisone pendant plus de cinq jours pour des traitements récents, ou des doses équivalentes ou supérieures à 0,5 mg/kg/jour de prednisone pendant 30 jours ou plus pour des traitements prolongés) ;
- enfants atteints de maladies chroniques influant sur l'immunité humorale et cellulaire (insuffisance hépatique, insuffisance rénale, syndrome néphrotique, hémopathies et cancers, dénutrition, maladies auto-immunes...) ;
- enfants transfusés ou ayant reçu des gammaglobulines dans les six mois précédents.

**Tout enfant répondant aux critères d'inclusion et sans critère d'exclusion sera considéré éligible. Toutefois, il pourra être exclu ultérieurement par l'établissement si le questionnaire n'est pas rempli ou si le prélèvement plomb n'est pas réalisé.**

### 2.2 PLAN DE SONDAGE

#### 2.2.1 Méthode d'échantillonnage

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. Les hôpitaux ont été tirés au sort parmi les établissements publics ou PSPH comptant au moins 300 hospitalisations par an d'enfants de 6 mois à 6 ans, et un service de pédiatrie ou de chirurgie pédiatrique.

Une stratification au premier degré a été faite sur la région et sur le risque d'exposition au plomb dans l'habitat. Dans chaque région, des hôpitaux ont été tirés dans deux strates différentes : la strate composée d'hôpitaux dont la clientèle d'enfants a une forte probabilité d'exposition au plomb dans l'habitat et la strate d'hôpitaux avec des enfants peu exposés. Deux fois plus d'hôpitaux ont été tirés dans la strate "à risque plomb dans l'habitat" que dans la strate avec risque faible. 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 ; le nombre d'hôpitaux tirés au sort dans ces régions a été augmenté.

#### 2.2.2 Nombre d'hôpitaux et de sujets nécessaires

La prévalence du saturnisme en France métropolitaine avait été estimée en 1995-1996 à 2,1% ± 0,5%. Si on l'estime à 1% en 2008 et qu'on souhaite la connaître à ± 0,4% près avec un effet de grappe de 1,5, la taille de l'échantillon nécessaire est de 3 500 enfants. **En incluant la Martinique, la Guadeloupe et la Réunion, la taille de l'échantillon total est de 3 800 enfants. Pour l'enquête Maladies infectieuses, 1 300 enfants de 1 à 6 ans devront être inclus.**

**Le nombre d'hôpitaux à enquêter est de 139 en France :** métropole, Martinique, Guadeloupe et Ile de la Réunion. Les hôpitaux participeront tous au volet "saturnisme-imprégnation en cadmium"; certains au volet "maladies infectieuses" (N=72) ; et d'autres au volet "biothèque" (N=67). Les établissements se répartiront sur le territoire selon le tableau suivant (cf. tableau 1). Le nombre défini d'hôpitaux à enquêter tient compte d'éventuels arrêts de participation par certains hôpitaux. La liste détaillée et le nombre exact des hôpitaux acceptant de participer sera connue en juin 2008.

Le nombre attendu d'inclusions par hôpital est en moyenne de 30 enfants. Il sera demandé aux établissements d'atteindre un objectif de 35 enfants, afin de tenir compte des établissements qui rencontreront des difficultés dans la réalisation de l'étude.

TABLEAU 1		RÉPARTITION DES HÔPITAUX PAR RÉGION
		Échantillon par région
Île-de-France		18
Champagne-Ardenne		5
Picardie		5
Haute-Normandie		6
Centre		5
Basse-Normandie		5
Bourgogne		5
Nord-Pas-de-Calais		12
Lorraine		6
Alsace		5
Franche-Comté		4
Pays de la Loire		5
Bretagne		5
Poitou-Charentes		4
Aquitaine		5
Midi-Pyrénées		5
Limousin		3
Rhône-Alpes		8
Auvergne		4
Languedoc-Roussillon		5
Provence-Alpes-Côte d'Azur		9
Corse		2
Martinique-Guadeloupe		5
La Réunion		3
<b>Total</b>		<b>139</b>

### 2.2.3 Choix des services hospitaliers

Les enfants seront recrutés dans des services de pédiatrie générale, de chirurgie pédiatrique ou dans des services d'hospitalisation de jour. Dans les Centres hospitaliers, un à deux services par établissement seront recrutés : celui de pédiatrie générale et éventuellement le service d'hospitalisation de jour rattaché. Dans les Centres hospitaliers universitaires, participeront le service de chirurgie pédiatrique et éventuellement le service d'hospitalisation de jour rattaché. Dans chacun des services hospitaliers, le recrutement des enfants se fera en tout-venant dans la mesure du possible, en fonction des contraintes de l'activité du service.

### 2.2.4 Sélection des enfants à inclure dans l'enquête environnementale

Un sous-échantillon d'enfants parmi les enfants inclus à l'hôpital sera tiré au sort par l'InVS pour participer à l'enquête environnementale. Cette enquête sera réalisée par le CSTB en aveugle du résultat de la plombémie. Toutefois, il est souhaitable de constituer un échantillon d'enfants avec des niveaux de plombémie différents. En début d'enquête, les enfants seront donc tirés au sort indépendamment de leur plombémie, puis cet échantillon sera enrichi d'enfants dont le niveau de plombémie était insuffisamment représenté, certainement des plombémies élevées et modérées. Les enfants seront alors sélectionnés sur le niveau de plombémie (supérieure à 35 µg/L) et sur l'âge (9 à 36 mois, âge auquel la plombémie des enfants est la plus dépendante de l'environnement).

Ne seront tirés au sort que les enfants dont les parents ont accepté d'être recontactés pour l'enquête environnementale. Leur accord sera recueilli lors du questionnaire hospitalier.

Pour les cas de saturnisme éventuellement diagnostiqués lors de l'enquête (plombémie  $\geq 100$  µg/L), une déclaration obligatoire sera adressée par le médecin prescripteur (médecin hospitalier) à la Ddass après information des parents. En application de l'article L. 1334-1 du Code de la santé publique, la Ddass mettra alors en œuvre une investigation environnementale afin de déterminer l'origine de l'intoxication. Il est souhaitable que tout cas de saturnisme dépisté dans cette étude pilote soit inclus dans l'enquête environnementale du CSTB. Au cas où le parent de l'enfant n'aurait pas souhaité, lors de l'inclusion, participer à l'enquête environnementale, l'InVS lui redemandera s'il accepte que le CSTB accompagne la Ddass lors de sa visite au domicile de l'enfant. La Ddass concernée sera informée par l'InVS lors du diagnostic du cas.

## 2.3 PÉRIODE D'ÉTUDE/RYTHME D'INCLUSION ET DE COLLECTE

La période d'étude s'étendra sur six mois maximum entre les mois de septembre 2008 et de février 2009. La durée de recrutement est fixée à trois mois par établissement. Au terme des trois mois d'enquête au sein d'un établissement, la période d'inclusion pourra être rallongée d'une durée d'un mois maximum en cas d'objectif non atteint, si le service donne son accord.

Le nombre de sujets inclus à atteindre par service est de 35 enfants, sans compter les refus ni les exclus par impossibilité de prélever ou impossibilité de passer le questionnaire aux parents.

## 2.4 DONNÉES RECUEILLIES

À l'hôpital, un questionnaire sera renseigné par le personnel hospitalier, auprès du parent de l'enfant présent. En cas de refus du (ou des) parent(s), un questionnaire de refus sera posé. Deux échantillons de sang seront recueillis pour le dosage de la plombémie et la constitution de la biothèque.

### 2.4.1 Questionnaire de refus (annexe 2)

En cas de refus de participation, un questionnaire de refus sera proposé. En plus du motif du refus, des informations supplémentaires sur les caractéristiques socio-économiques des non-répondants sont demandées :

- le sexe et l'âge de l'enfant ;
- le pays de naissance de la mère et de l'enfant ;
- la profession des parents ;
- l'affiliation ou non à la couverture médicale universelle complémentaire (CMUC) ou l'aide médicale de l'État (AME).

### 2.4.2 Fiche de liaison (annexe 3)

Sur la fiche de liaison seront recueillies des données personnelles et administratives de l'enfant :

- le numéro d'identifiant de l'enfant ;
- les nom, prénom et adresse habituelle du domicile de l'enfant ;
- les nom, prénom, numéro de téléphone et adresse du parent présent.

### 2.4.3 Questionnaire hospitalier (annexe 4)

Le questionnaire sera composé de deux parties :

- une partie médicale comportant :
  - le motif de l'hospitalisation,
  - et le statut vaccinal vis-à-vis des vaccins ROR, contre la varicelle et l'hépatite A (nombre de doses, date dernière dose) ;
- une partie générale comportant des questions sur :
  - les caractéristiques sociodémographiques de l'enfant (date de naissance, sexe, pays de naissance) et de la famille (structure familiale, pays de naissance de la mère),
  - les caractéristiques socio-économiques de la famille (profession, niveau d'études),
  - les caractéristiques de l'habitation pour évaluer l'exposition au plomb dans l'habitat,
  - l'exposition au plomb dans le cadre professionnel,
  - des activités de loisir à risque vis-à-vis du plomb (bricolage),
  - certaines habitudes individuelles (consommation d'eau, tabagisme),
  - la couverture médicale,
  - l'accord des parents pour être éventuellement recontactés s'ils sont tirés au sort pour l'enquête environnementale CSTB-InVS.

### 2.4.4 Fiche de suivi des inclusions

Cette fiche sera renseignée par les médecins investigateurs à chaque proposition de participation. Le référent complètera cette fiche et l'utilisera pour identifier les enfants inclus.

Cette fiche mentionnera :

- les nom et prénom du médecin investigateur ;
- la date du jour d'inclusion ;
- le numéro d'identifiant de l'enfant ;
- le statut de l'enfant ;
- la réalisation du (ou des) prélèvement(s) ;
- le renseignement du questionnaire ;
- le renseignement de la fiche de liaison ;
- le renseignement du questionnaire de refus ;
- le renseignement de la fiche de prélèvement ;
- la réalisation du prélèvement.

### 2.4.5 Prélèvement biologique

Au préalable, les parents auront donné leur consentement pour le prélèvement d'un échantillon de sang pour l'enquête sur le saturnisme et l'imprégnation en cadmium, et d'un second prélèvement pour l'enquête sur les maladies infectieuses ou la constitution de la biothèque. Les enfants de 6 mois à 1 an n'auront qu'un seul prélèvement pour le dosage du plomb et du cadmium.

Un ou deux échantillons de sang seront alors recueillis, selon le consentement obtenu. Le prélèvement sera réalisé par les infirmières à l'occasion d'un prélèvement de sang réalisé dans le cadre des soins, ou par le biais d'un cathéter déjà en place.

Si un seul tube de sang peut être rempli, le prélèvement pour le dosage de la plombémie et de la cadmiémie sera réalisé en priorité et l'enfant restera inclus dans l'enquête saturnisme-imprégnation en cadmium.

Une fiche de prélèvement destinée à assurer la traçabilité du prélèvement sera fournie avec les documents de l'enquête. Seront notés sur cette fiche :

- le numéro identifiant de l'enfant ;
- la date de prélèvement ;
- le nombre de tubes ;
- les problèmes éventuels.

### 2.4.6 Activité des services inclus

Afin de calculer la probabilité d'inclusion de chaque enfant recruté et de calculer le poids de sondage de chaque service, des données sur l'activité des services inclus sont nécessaires. Des données sur la proportion d'enfants affiliés à la CMUC ou à l'AME permettront de caractériser les répondants par rapport aux non-répondants.

Précisément, seront recherchés :

- le nombre d'enfants de 6 mois à 6 ans et de 1 à 6 ans hospitalisés dans l'établissement au cours de l'année passée ;
- le nombre d'enfants de 6 mois à 6 ans et de 1 à 6 ans hospitalisés dans le service au cours de l'année passée ;
- le nombre d'enfants de 6 mois à 6 ans et de 1 à 6 ans hospitalisés dans le service sur la période d'inclusion ;
- le nombre d'enfants de 6 mois à 6 ans et de 1 à 6 ans affiliés à la CMUC ou à l'AME hospitalisés pendant la période d'étude.

Ces données pourront être obtenues en partie à partir des données enregistrées pour le programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) et en partie auprès des services administratifs de l'établissement.

### 2.4.7 Données écologiques

A l'hôpital, l'adresse des enfants sera recueillie. Ainsi cette adresse pourra être géocodée à l'échelle de la section cadastrale ou à une autre échelle géographique d'analyse. Des données géographiques à cette échelle pourront être ainsi utilisées pour décrire l'environnement de l'enfant.

#### ➤ *Caractéristiques des logements de la section cadastrale*

Depuis l'année 2000, un travail de pré-repérage de l'habitat indigne a été lancé par le ministère du logement avec le soutien de l'Anah. Le repérage du « Parc Privé Potentiellement Indigne » est fondé sur le croisement de données de source fiscale issue des fichiers des impôts locaux assis sur les catégories d'immeubles d'habitation et de données concernant l'impôt sur le revenu des personnes physiques. Cette approche répond à l'idée que les occupants les plus modestes habitent plus souvent un logement vétuste. Le croisement des données entre le niveau de ressources des occupants et la catégorie de l'immeuble permet de définir le nombre de logements classés « potentiellement indignes » au sein de chaque section cadastrale. Cet indicateur peut-être un bon indicateur du niveau socio-économique et également de la dégradation de l'habitat du quartier des enfants inclus dans l'enquête Saturn-Inf. Ces données seront obtenues auprès de l'Anah, partenaire de l'étude. Elles pourront être utilisées à l'échelle de la section cadastrale de chaque enfant après géocodage des adresses à la section cadastrale.

### › Potentiel de dissolution du plomb dans l'eau de distribution

La dissolution du plomb des canalisations est à l'origine du plomb dans l'eau du robinet.

Le plomb a été largement utilisé pour la fabrication de canalisations d'eau potable pour les immeubles d'habitation jusque dans les années 1955 et pour les branchements publics jusque dans les années 1960 et de manière marginale, jusqu'en 1995. Le contact entre l'eau et le plomb conduit inévitablement à une dissolution plus ou moins importante du plomb par corrosion. La solubilité du plomb, et donc la concentration maximale en plomb dissous, dépend des caractéristiques physico-chimiques de l'eau et en particulier de son acidité mesurée par le pH. L'expérience montre qu'en pratique, le pH est, en première approche, un bon indicateur du niveau de risque d'exposition au plomb par l'eau. La classification suivante peut être effectuée :

- pH < 7,0 : risque très élevé ([Pb]moyen > 50 µg/l) ;
- 7,0 < pH < 7,5 : risque élevé ([Pb]moyen > 25 µg/l) ;
- 7,5 < pH < 8,0 : risque moyen ([Pb]moyen > 10 µg/l) ;
- pH > 8,0 : risque faible.

Les valeurs de concentrations en plomb données entre parenthèses, fournissent une indication du niveau de risque que l'on peut présager dans chaque cas.

Dans le cadre du contrôle sanitaire, le pH est mesuré dans les réseaux d'adduction en eau potable. Ces données sont centralisées dans la base Sise-eaux et sont accessibles à l'InVS. A partir de l'adresse des enfants inclus, il est donc possible d'identifier l'unité de distribution en eau potable des enfants et d'estimer leur exposition potentielle au risque plomb hydrique en utilisant les mesures de pH et la consommation d'eau du robinet.

## 2.5 DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE – ASPECTS PRATIQUES

Pour la mise en œuvre de l'étude, il a été décidé de faire appel à différents prestataires de service :

- un prestataire de monitoring pour gérer la mise en place de l'étude, le suivi des inclusions, la centralisation et la saisie des données ;
- un prestataire pour le transport des échantillons vers le laboratoire d'analyse du plomb et du cadmium, le laboratoire de sérologie pour les maladies infectieuses et la biothèque ;
- un laboratoire prestataire pour l'analyse du plomb et du cadmium ;
- un laboratoire prestataire pour le dosage des anticorps vis-à-vis des maladies infectieuses ;
- un prestataire pour le stockage d'échantillons de sérum en biothèque<sup>1</sup>.

Les prestataires échangeront des informations avec l'InVS, l'hôpital et entre eux (annexe 5).

### 2.5.1 Campagne de communication

Les médecins amenés à participer (pédiatres, anesthésistes, chirurgiens et autres médecins) seront informés de la mise en place de l'enquête par le biais des sociétés savantes partenaires, notamment la Société française de pédiatrie (SFP). Une présentation de l'étude sera accessible sur le site internet de l'InVS.

### 2.5.2 Recrutement des services hospitaliers

#### › Recensement des services éligibles

L'InVS recensera la liste des services de pédiatrie générale, de chirurgie pédiatrique et d'anesthésie des hôpitaux tirés au sort. Les services identifiés recevront dans un premier temps une proposition écrite de participation avec le protocole et seront contactés directement par l'InVS dans un deuxième temps.

#### › Accords des hôpitaux

Les accords des chefs de services et du directeur de l'établissement seront recherchés. Il sera demandé au directeur de l'établissement la signature d'une charte d'adhésion à l'étude.

### 2.5.3 Préparation et mise en place de l'étude au sein des services

#### › Réunion de présentation de l'étude

Une réunion sera organisée dans chaque hôpital avec le personnel pour présenter l'étude et définir précisément l'organisation de l'inclusion, du recueil et de la remontée des données. L'ensemble de l'équipe participant à l'étude sera invité à participer à la réunion (infirmières, médecins, internes, biologistes...). Un point avec les médecins référents désignés sera prévu, afin de revoir en détail les missions de chacun. Une mise au point de la procédure de laboratoire et de transport sera faite avec le responsable du laboratoire au cours de la journée.

#### › Remise des documents et du matériel de prélèvement

Le recueil des échantillons de sang étant réalisé dans le cadre des soins, il a été décidé de s'adapter au système de prélèvement utilisé par l'infirmière. Il faudra donc recenser les systèmes utilisés dans chacun des services inclus et fournir les tubes adéquats.

Pour le plomb et le cadmium, un tube EDTA spécial métaux sera fourni. Pour la sérologie ou la constitution de la biothèque, un tube sec avec gel séparateur pour le prélèvement et un tube pour le stockage du sérum à -20°C seront distribués aux établissements participants en nombre suffisant.

Des fiches de prélèvement destinées à assurer la traçabilité des prélèvements seront fournies avec les tubes.

### 2.5.4 Inclusion des enfants

**Les différentes étapes suivies par les enfants de l'inclusion au recueil de données sont décrites dans l'annexe 6.**

Le recrutement des patients dans chaque service sera géré par les médecins rattachés aux services participants, sous la responsabilité du chef de service ; ils seront considérés comme co-investigateurs. Ils proposeront à tout parent dont l'enfant répond aux critères d'inclusion de participer. L'inclusion pourra être faite au moment des consultations précédant une hospitalisation (consultation classique, consultation pré-anesthésique) ou pendant l'hospitalisation si une prise de sang doit être réalisée. Il peut s'agir d'une hospitalisation programmée ou non programmée. Au cours de l'entretien médical, le médecin jugera si l'enfant peut avoir un prélèvement pour les soins et un prélèvement supplémentaire pour l'étude.

<sup>1</sup> Les identités du transporteur, du laboratoire de toxicologie et du responsable de la biothèque ne sont pas encore connues ; l'InVS fournira leurs coordonnées ainsi que les noms des responsables dès que possible.

La durée de participation à l'hôpital entre l'inclusion et le recueil des données n'excèdera pas 15 jours.

#### ► *Information et recueil du consentement*

Si l'enfant répond aux critères d'inclusion, le médecin investigateur jugeant l'enfant apte à avoir un prélèvement supplémentaire informe l'enfant et ses parents de l'étude et leur propose de participer.

Il remet aux parents une lettre d'information sur l'étude (annexe 7), mentionnant :

- les objectifs et le déroulement de l'étude ;
- le choix de participer à l'enquête sur le saturnisme-imprégnation en cadmium et, selon les hôpitaux, à l'enquête sur les maladies infectieuses ou à la constitution d'une biothèque ;
- les organismes destinataires des données ;
- le droit de refuser ou d'arrêter leur participation ;
- le droit d'accès et de modification des données (dispositions de la loi n°2004-801 du 6 août 2004) ;
- la possibilité de poser des questions à l'InVS à tout moment ;
- l'avis du Comité de protection des personnes (CPP), de la Direction générale de la santé (DGS) et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil).

Les parents seront informés d'une prise en charge en cas de plombémie supérieure à 100 µg/L. Le médecin peut être amené à répondre aux questions posées par les parents. Il doit ensuite recueillir le consentement écrit et éclairé (annexe 8) du (ou des) parent(s) présent(s) pour la participation à l'étude avec prélèvement biologique. Le consentement doit être obtenu avant le prélèvement.

Selon l'article L. 1122-2, II de la loi n°2004-806 du 9 août 2004, l'autorisation conjointe est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Mais dans le cas où un seul parent est présent au moment du recueil du consentement, ce dernier sera obtenu auprès du seul titulaire présent selon l'exception prévue par la loi. En effet, les conditions nécessaires au recueil d'un seul consentement sont les suivantes :

- "la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;
- la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;
- l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités".

Ces trois conditions sont réunies dans l'étude. En effet, une des conditions à l'inclusion d'un enfant est de réaliser le prélèvement à l'occasion du prélèvement déjà prévu par les soins. Aucune ponction supplémentaire ne sera réalisée. Les incidents sont ceux qui peuvent survenir à l'occasion de la prise de sang réalisée pour les soins. Ils ne seront pas spécifiques au prélèvement supplémentaire. Ces incidents possibles sont un hématome au point de ponction, une allergie au désinfectant local et un malaise, le plus souvent vagal, parfois accompagné de perte de connaissance rapidement réversible. En cas de survenue, ils seront pris en charge par le personnel hospitalier selon ses procédures habituelles. Enfin, le recueil des données aura lieu au cours d'une consultation ou de l'hospitalisation sans modifier la prise en charge de l'enfant. L'organisation du recueil s'adaptera à l'organisation de la prise en charge de l'enfant qui reste prioritaire.

Concernant le consentement de l'autre titulaire de l'autorité parentale s'il est absent au moment de l'inclusion, la durée moyenne d'hospitalisation d'un enfant étant de deux jours, il est impossible de recueillir son consentement de manière différée puis de collecter les données à l'hôpital.

Dans le formulaire de consentement (annexe 8), une autorisation conjointe ou individuelle est prévue. Le consentement est recueilli en deux exemplaires : le médecin et les parents en conservent chacun un exemplaire.

#### ► *Renseignement des fiches de suivi d'inclusion et de liaison*

Les médecins investigateurs noteront, sur la fiche de suivi d'inclusion, le numéro d'identifiant des enfants inclus, des refus et d'une partie des exclus (par absence de questionnaire ou de prélèvement). Le numéro identifiant sera pré-imprimé sur l'ensemble des documents du kit d'enquête. Cette fiche sera utilisée par le référent pour le suivi des inclusions au sein de l'hôpital. Les coordonnées de la famille de l'enfant seront notées sur la fiche de liaison.

#### ► *Prescription des prélèvements par le médecin*

Le médecin notera sur la fiche de prélèvement le type de prélèvements à réaliser :

- prélèvement plomb-cadmium et prélèvement sérologies (deux tubes) ;
- prélèvement plomb-cadmium et prélèvement biothèque (deux tubes) ;
- ou prélèvement plomb-cadmium (un tube).

#### ► *Ajout des documents de l'enquête dans le dossier médical*

Le kit d'enquête sera ensuite joint au dossier médical de l'enfant de façon à suivre le circuit du patient au sein du service ou dans l'établissement en cas de transfert dans un autre service. Le dossier sera transmis aux personnels chargés du prélèvement.

## 2.5.5 Renseignement du questionnaire

Le questionnaire (annexe 4) sera rempli par un médecin ou un infirmier, en face à face avec un des parents. La durée de passation du questionnaire ne dépassera pas 10 minutes et pourra avoir lieu pendant la consultation ou l'hospitalisation.

Le kit sera retourné au référent de l'enquête une fois le prélèvement réalisé.

## 2.5.6 Réalisation du prélèvement biologique

#### ► *Modalités de prélèvement*

Le prélèvement sera réalisé par les infirmières à l'occasion d'un prélèvement prévu dans le cadre des soins (prise de sang ou prélèvement à partir d'un système de prélèvement déjà en place (cathéter)). Sur un système de prélèvement à échantillons multiples, le tube pourra être rempli directement en fixant le tube sur le dispositif déjà en place. Le prélèvement par cathéter sera réalisé par écoulement libre ou en utilisant une seringue et en transférant ultérieurement le sang dans le tube.

L'infirmière vérifiera, au préalable, la présence du consentement et le nombre de prélèvements à réaliser.

Elle prélèvera dans l'ordre :

- 1) 1,5 ml de sang sur tube avec EDTA pour le dosage de la plombémie et de la cadmiémie pour tous les enfants inclus ;
- 2) 4 ml de sang sur tube sec pour les maladies infectieuses ou la biothèque, si prescription.

Les tubes seront fournis au service pour l'enquête. Le tube pour le plomb-cadmium devra être retourné 10 fois pour mélanger le sang à l'héparine déjà présente dans le tube, mais pas trop violemment pour éviter une hémolyse.

#### ➤ *Étiquetage*

Des étiquettes, avec le numéro d'identifiant pré-inscrit, seront fournies dans le kit. L'infirmière collera sur chaque tube une étiquette et notera la date du prélèvement.

#### ➤ *Renseignement de la fiche de prélèvement*

L'infirmière complètera la fiche de prélèvement et renverra les documents de l'étude au référent.

Si le tube pour la plombémie n'a pas pu être rempli d'au moins 0,5 ml, le sujet sera exclu.

Les tubes seront conservés au réfrigérateur (4°C) et transmis au laboratoire de l'hôpital dans les 12 heures suivant le prélèvement.

### 2.5.7 Traitement des échantillons biologiques après collecte

#### ➤ *Traitement et conservation des échantillons*

La préparation du sérum sera réalisée par le laboratoire de l'hôpital (centrifugation, décantation et transfert en cryotube pour stockage à -20 °C). Aucun traitement particulier ne sera demandé au laboratoire pour les échantillons destinés au dosage de la plombémie et de la cadmiémie.

Les tubes destinés au dosage des métaux et les sérums seront congelés à -20 °C et stockés par le laboratoire jusqu'à leur prise en charge par un transporteur.

#### ➤ *Renseignement du cahier de laboratoire*

Pour assurer la traçabilité des prélèvements, les numéros d'identification des tubes, les dates et heures de prélèvement, les dates de traitement-aliquotage et de congélation seront consignés dans le cahier de laboratoire. Le cahier sera mis à disposition sur une application Web spécifique ou en format papier. Ces informations seront analysées par le prestataire de monitoring dans le suivi.

#### ➤ *Expédition des prélèvements au laboratoire de toxicologie, de sérologie des maladies infectieuses et à la biothèque*

L'ensemble des échantillons seront transportés en froid négatif (-20 °C) avec :

- un envoi toutes les 5 à 6 semaines des tubes au laboratoire de toxicologie (choisi par appel d'offres) pour les tubes destinés au dosage des métaux ;
- un envoi groupé en fin d'étude des tubes destinés à la biothèque ou au laboratoire des maladies infectieuses (choisis par appel d'offres).

Le transport des échantillons devra respecter des règles permettant d'assurer l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnels. Les conditions de transport devront être précisées : délai, température de conservation et type d'emballage. Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid devront être mis en place.

L'étiquetage et la résistance des emballages doivent être conformes à la réglementation en vigueur (accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (arrêté ADR) du 1<sup>er</sup> janvier 2007) concernant le transport des "matières biologiques ONU 3373". Les échantillons doivent être transportés dans un emballage spécifique suivant l'instruction d'emballage P650 en usage pour le transport de matières infectieuses de la catégorie B attribuée aux "matières biologiques ONU 3373".

Les laboratoires de toxicologie et des maladies infectieuses ainsi que la biothèque seront informés de la date de réception des tubes. Ils fourniront au prestataire de monitoring des accusés de réception et un suivi de l'état de réception des tubes. Ces informations pourront être saisies dans l'application Web ou échangées par mail ou par fax.

### 2.5.8 Validation et transfert des données

Les kits conservés dans le dossier médical de l'enfant à l'hôpital seront sous la responsabilité du référent de l'établissement. Le référent vérifiera la présence des documents et la complétude des questionnaires. Il pourra compléter les questionnaires avec les familles. Il suivra l'avancement des inclusions.

Les documents du kit seront ensuite envoyés par la poste au prestataire de monitoring dans une double enveloppe. Le référent gardera une copie des fiches de liaison et des fiches de suivi d'inclusion pendant six mois après la fin des inclusions, et les détruira ensuite.

### 2.5.9 Saisie des données

Toutes les données seront saisies par le prestataire de monitoring dans des bases de données protégées. Des bases de données distinctes seront mises en place, comportant chacune le numéro d'inclusion de l'enfant :

- pour les données nominatives figurant sur la fiche de liaison ;
- pour les données des questionnaires.

Des contrôles seront réalisés sur les données. Les bases de données seront remises à l'InVS à la fin de la période de recueil.

### 2.5.10 Dosages du plomb et du cadmium dans le sang

Les analyses de plomb et de cadmium seront réalisées par un seul laboratoire. Le résultat du dosage du plomb devra être rendu à l'InVS dans un délai de 10 à 20 jours selon la quantité d'échantillons reçus.

Un suivi de la prestation sera réalisé au niveau du DSE pour la durée de l'étude.

#### ➤ *Choix du laboratoire*

Le laboratoire sera choisi sur appel d'offres, sur la base de critères prédéfinis. Les critères à considérer sont :

- 1) la valeur technique de l'offre, appréciée au vue du dossier de candidature ;
- 2) le prix d'un dosage.

Les laboratoires seront notés sur la base de ces critères, et le choix se portera sur le laboratoire obtenant la note la plus élevée.

➤ *Méthode analytique*

La méthode de dosage retenue est l'ICP-MS.

➤ *Nombre de mesures à réaliser*

Les dosages seront réalisés sur une seule dilution dans une série. En cas de plombémies supérieures à 80 µg.L<sup>-1</sup>, le dosage plomb sera répété dans une autre série. Si l'écart entre les deux dosages est supérieur à 10 %, un nouveau dosage sera réalisé, jusqu'à l'obtention de résultats concordants. En cas de niveaux de cadmium supérieur à 0,5 µg.L<sup>-1</sup>, le dosage cadmium sera répété dans une autre série. La procédure de redosage est la même que pour le plomb.

Pour éviter un phénomène de régression vers la moyenne, c'est la première valeur qui sera retenue comme mesure de la plombémie ou de la cadmiémie dans le cadre de l'enquête, sauf incohérence entre les mesures ; ces situations seront examinées au cas par cas.

Pour le rendu du résultat à la famille, la valeur retenue sera établie par le biologiste du laboratoire selon une procédure définie en collaboration avec l'InVS ; ce sera en général la moyenne des dosages.

En cas de problèmes identifiés lors des contrôles de qualité internes, les échantillons des séries correspondantes seront redosés.

➤ *Limite de quantification (LOQ)*

La limite de détection est définie comme la plus petite concentration détectable. La limite de quantification est définie comme la plus petite concentration quantifiable avec une erreur, au plus, de 20 %. Une limite de quantification inférieure à 6 µg.L<sup>-1</sup> est souhaitée pour le plomb et inférieure à 0,05 µg.L<sup>-1</sup> pour le cadmium.

➤ *Reproductibilité et répétabilité des mesures*

Pour le plomb, la reproductibilité et la répétabilité sont souhaitées inférieures à 10% pour les niveaux supérieurs à 10 µg.L<sup>-1</sup>. Pour le cadmium, la reproductibilité et la répétabilité sont souhaitées inférieures à 10 % pour les niveaux supérieurs à 0,1 µg.L<sup>-1</sup>.

Le laboratoire a la charge de respecter l'estimation de sa reproductibilité et de sa répétabilité à différents niveaux de concentrations :

- pour le plomb : proche de 17 µg.L<sup>-1</sup>, proche de 50 µg.L<sup>-1</sup>, proche de 100 µg.L<sup>-1</sup> et >100 µg.L<sup>-1</sup> telles que fournies par lui à l'appui de son offre et acceptées par l'InVS ;
- pour le cadmium : proche de 0,15 µg.L<sup>-1</sup>, proche de 0,5 µg.L<sup>-1</sup> et >0,5 µg.L<sup>-1</sup> telles que fournies par lui à l'appui de son offre et acceptées par l'InVS.

➤ *Contrôles de qualité externes*

Le laboratoire devra participer au contrôle national de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et à un contrôle interlaboratoire international de son choix. Ses résultats pour les trois dernières années seront utilisés pour juger de la compétence du laboratoire. Pendant la durée de la prestation, le laboratoire devra fournir tous les résultats des contrôles externes plomb auxquels il participera.

➤ *Contrôles de qualité internes*

Des analyses de blancs, de points de la gamme de calibration et d'échantillons de contrôles seront réalisées dans chaque série.

Les échantillons de contrôle devront couvrir plusieurs niveaux de concentrations :

- pour le plomb : proche de 17 µg.L<sup>-1</sup>, proche de 50 µg.L<sup>-1</sup>, proche de 100 µg.L<sup>-1</sup> et >100 µg.L<sup>-1</sup> ;
- pour le cadmium : proche de 0,15 µg.L<sup>-1</sup>, proche de 0,5 µg.L<sup>-1</sup> et >0,5 µg.L<sup>-1</sup>.

Ils devront être constitués à partir de matériaux de référence représentatifs du sang humain.

➤ *Expérience*

L'expérience du laboratoire dans les analyses de plombémies et de cadmiémies à des niveaux faibles sera également un critère de sélection.

➤ *Délai de conservation des échantillons*

Les échantillons seront conservés congelés au laboratoire pendant un an après la fin de l'étude. Ils serviront à d'éventuels redosages demandés par l'InVS. Ils ne seront détruits qu'après l'autorisation de l'InVS.

➤ *Transfert d'échantillons vers le laboratoire de l'hôpital Lariboisière*

Pour une partie des enfants inclus dans l'enquête environnementale réalisée par le CSTB, une analyse complémentaire sera réalisée sur les fonds des tubes ayant servi à l'analyse de la plombémie. Cette analyse concernera les échantillons pour lesquels le dosage du plomb aura été supérieur à 35 µg/L, soit 180 environ. Il s'agira de déterminer les ratios isotopiques du plomb sanguin, qui seront comparés aux ratios isotopiques du plomb contenu dans les sources environnementales présentes au domicile de l'enfant. Les analyses isotopiques du plomb sanguin seront réalisées par le laboratoire de toxicologie de l'Hôpital Lariboisière, partenaire de l'InVS dans cette étude. Les fonds de tube seront donc transférés à ce laboratoire. Les reliquats d'échantillons seront détruits après réalisation et interprétation des analyses isotopiques.

## 2.5.11 Rendu des résultats individuels des plombémies

Le résultat du dosage du plomb sera remis par le laboratoire de toxicologie à l'InVS qui le transmettra aux médecins investigateurs et aux familles, avec un exemplaire pour le médecin traitant de l'enfant. Les résultats de dosage du cadmium ne seront pas remis à la famille et aux médecins investigateurs car ils sont difficilement interprétables individuellement ; aucun seuil d'action n'étant défini. Ils seront analysés au niveau de l'échantillon d'enfants. L'ensemble des résultats individuels de plombémie sera communiqué aux médecins investigateurs à la fin de la phase d'inclusion.

Une information sur le saturnisme (annexe 9) et les risques liés à l'exposition au plomb sera jointe au courrier aux parents.

En cas de dépassement du seuil de définition du cas de saturnisme chez l'enfant (plombémie ≥ 100 µg/L), 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 diffusé par la DGS en 2006.

Le médecin prescripteur de la plombémie, qui a inclus l'enfant, convoquera les parents pour les informer du résultat, de la déclaration obligatoire qu'il fera à la Ddass et des modalités de prise en charge du saturnisme. Selon les cas et en accord avec la famille, le médecin prescripteur prendra en charge l'enfant ou l'adressera à son médecin traitant.

Dans le cas où le médecin prescripteur ait quitté le service, son remplaçant sera chargé de recevoir les parents.

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 en collaboration avec le CSTB pour identifier les sources d'intoxication et mettre en place les moyens de prévention nécessaires. À l'occasion de cette visite, le CSTB recueillera les données inscrites dans le protocole de l'enquête environnementale InVS-CSTB.

Les résultats des cadmiémies ne seront pas communiqués car ils sont difficilement interprétables individuellement. En cas de cadmiémie élevée (seuil à définir), une recherche des sources d'intoxication pourra être réalisée par le Centre antipoison de la région de résidence de l'enfant, complétée par une enquête environnementale de la Ddass au domicile de l'enfant.

## 2.5.12 Réalisation des sérologies

### › *Choix du laboratoire réalisant les sérologies*

Le laboratoire d'analyse sera choisi par appel d'offres pour réaliser le titrage des anticorps rougeole, rubéole, oreillons, varicelle, hépatite A, toxoplasmose, et herpès virus 1 et 2. Un même laboratoire sera choisi pour la réalisation des sérologies des sérums issus de cette enquête et des sérums des enfants et adultes de 6 à 49 ans recueillis lors de l'enquête du DMI auprès de laboratoires de ville.

### › *Réception des sérums*

À la réception des tubes, le laboratoire transmettra au prestataire de monitoring un accusé de réception des prélèvements, indiquant l'état et le volume des tubes reçus. Ces informations pourront être saisies dans l'application Web ou échangées par mail ou par fax.

Les tubes destinés aux titrages seront décongelés. Le nombre de décongélation devra être limité au minimum nécessaire.

### › *Titrages*

Le laboratoire chargé de réaliser les analyses sérologiques réalisera le dosage des IgG (ou des Ig totales selon les pathologies) avec une technique quantitative ou semi-quantitative avec les tests indiqués dans le tableau 2. Les résultats seront rendus en unités internationales (UI) ou en équivalents d'unité internationale ainsi qu'en positif/négatif selon les seuils de positivité déterminés en fabricant des tests utilisés par le laboratoire pour chacun des titrages.

TABLEAU 2		TITRAGES DE SÉROLOGIES	
Antigène	Anticorps	Tests utilisés (kits commerciaux)	
Rougeole	IgG	Elisa	
Oreillons	IgG	Elisa	
Rubéole	IgG	Elisa	
Varicelle zona virus	IgG	Elisa	
Herpès virus 1	Antiglycoprotéine G1	Elisa *	
Herpès virus 2	Antiglycoprotéine G2	Elisa *	
Toxoplasmose	IgG	Elisa	
Virus de l'hépatite A	Ig totales	Elisa	

\* Kit herpès select de Focus/Eurobio

## 2.5.13 Restitution des résultats de sérologie

Le laboratoire transmettra un fichier contenant les résultats quantitatifs de chaque titrage identifié par le code d'identifiant individuel de l'enquête, ainsi que les seuils de positivité des tests utilisés, à l'InVS en fin d'étude. Le laboratoire éditera aussi chaque résultat individuel des dosages des anticorps vis-à-vis de la rougeole, des oreillons, de la rubéole, de la varicelle, de la toxoplasmose et de l'hépatite A identifiés par le code d'identifiant individuel de l'enquête, et les transmettra à l'InVS.

Les résultats des dosages des anticorps vis-à-vis de la rougeole, des oreillons, de la rubéole, de la toxoplasmose et de l'hépatite A seront envoyés par courrier par l'InVS en avril 2009 :

- aux médecins référents de chaque hôpital ;
- aux familles, avec une information-type sur l'interprétation des sérologies.

## 2.6 ANALYSES STATISTIQUES

### 2.6.1 Analyse du taux de réponse

La non-réponse sera estimée dans l'enquête hospitalière.

La non-réponse peut entraîner deux types de difficultés dans l'analyse des données :

- une perte de puissance statistique ;
- un biais possible dans les estimations des variables d'intérêt et dans la force des relations entre des variables.

Le taux de réponse à l'hôpital correspond au rapport du nombre d'enfants inclus dans le service sur la période d'étude au nombre d'enfants éligibles hospitalisés sur la même période.

Les facteurs de non-réponse seront analysés en comparant les caractéristiques des non-répondants avec celles des répondants. On considère, parmi les non-répondants, les refus et les enfants éligibles non inclus. Pour les refus, des variables seront recueillies à l'inclusion : âge et sexe de l'enfant, bénéficiaire de la CMUc, pays de naissance de l'enfant et de la mère, profession des parents et motif de refus (manque de motivation, refus du prélèvement de sang, problème de compréhension des questions). Aucune information spécifique aux enfants éligibles non inclus n'est disponible. Seule la proportion d'enfants bénéficiaires de la CMUc parmi les enfants de 6 mois à 6 ans hospitalisés dans le service sera connue.

## 2.6.2 Analyse statistique des données recueillies pour l'enquête sur le saturnisme et d'imprégnation au cadmium

### ➤ Préparation de la base de données

Un traitement sur les données manquantes sera apporté ; des techniques de remplacement seront testées. Des variables synthétiques seront construites à partir des variables du questionnaire.

Les poids de sondage de chaque enfant seront calculés.

### ➤ Estimation de la prévalence du saturnisme au niveau national chez les enfants de 6 mois à 6 ans

Une analyse descriptive permettra d'estimer la prévalence et son intervalle de confiance. L'analyse prendra en compte le plan de sondage. Elle sera réalisée avec le logiciel Stata 10 ou R.

### ➤ Estimation de la distribution des plombémies des enfants de 6 mois à 6 ans par région

La distribution nationale et régionale des plombémies (moyenne géométrique, P75, P95...) sera estimée. Des techniques de redressement seront testées pour augmenter la précision (estimation sur de petits domaines ou techniques similaires). L'analyse sera réalisée sur le logiciel R en utilisant le package Survey.

### ➤ Étude des déterminants de la plombémie pour les niveaux élevés et modérés

Les facteurs de risque des plombémies seront étudiés à différents niveaux de concentration en plomb. Différents modèles explicatifs seront développés selon le niveau de plombémie :

- moyenne géométrique : modèle de régression linéaire ;
- autres niveaux (>80 µg/L) : régression logistique ;
- régression par quantiles.

Les critères de dépistage des plombémies seront évalués. Une étude de sensibilité et de spécificité du questionnaire actuel de dépistage sera proposée.

Un modèle prédictif des plombémies élevées sera construit pour définir éventuellement de nouveaux critères de dépistage, avec ajout ou suppression de critères au questionnaire actuel de dépistage.

### ➤ Définir des critères statistiques permettant de caractériser des zones à risque

La relation entre l'indicateur de la base Filocom "pourcentage de logements du parc privé potentiellement indigne par section cadastrale" et les plombémies sera étudiée.

L'indicateur "pourcentage de logements du parc privé potentiellement indigne par section cadastrale" pourra aussi être testé comme critère de dépistage dans un modèle prédictif incluant des variables individuelles et écologiques.

### ➤ Estimation de la distribution et des déterminants des cadmiémies des enfants de 6 mois à 6 ans

La distribution nationale et éventuellement régionale des cadmiémies (moyenne géométrique, P75, P95...) sera estimée. Les facteurs de risque des cadmiémies seront étudiés. Des modèles de régression linéaire et de régression par quantiles seront utilisés.

## 2.6.3 Analyses des données de sérologies

La séroprévalence (la proportion d'enfants dont le titre est supérieur à la valeur seuil de positivité) pour les différents anticorps sera estimée pour l'ensemble des enfants, et en fonction de leur âge et de l'interrégion ou regroupement d'interrégion.

Les séroprévalences et leurs intervalles de confiance seront estimés en fonction du plan de sondage décrit ci-dessus. Les séroprévalences pour la population des enfants français de 1 à 6 ans seront estimées par un redressement *a posteriori* en fonction des caractéristiques sociodémographiques associées à la prévalence (groupe d'âge, catégorie socioprofessionnelle (CSP), niveau d'étude, habitat rural/urbain). Une post-stratification et éventuellement un calage sur marges seront réalisés.

Les séroprévalences seront comparées selon l'âge, le sexe, le type d'habitat (rural/urbain), l'interrégion, le niveau de formation, le statut vaccinal et la CSP par l'estimation des ratios de séroprévalence. Les ratios de séroprévalence par âge et sexe seront ajustés selon le type d'habitat (rural/urbain), le niveau de formation, le statut vaccinal et la CSP par une régression logistique. Les variables seront prises en compte dans le modèle en fonction des résultats des analyses univariées.

Les moyennes géométriques des titres seront estimées après transformation logarithmique pour chacun des anticorps, par âge, par sexe au niveau national et par interrégion.

## 2.7 DIFFUSION DES RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

Les résultats sur la prévalence nationale seront diffusés en septembre 2009. Ils seront communiqués aux services participants directement par courrier, et accessibles à tous sur le site internet de l'InVS.

## 2.8 ASPECTS ÉTHIQUES

L'étude sera conduite conformément au protocole, aux bonnes pratiques en épidémiologie et aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur en France.

## 2.8.1 Protection des personnes

L'enquête doit respecter les obligations imposées aux recherches biomédicales (articles L. 1121-1 à L. 1126-7 du code de la santé publique). Le protocole devra recueillir l'avis favorable du CPP et l'autorisation de la DGS. Une assurance responsabilité civile sera contractée dans le cadre de cette étude pour couvrir les incidents pouvant survenir à l'hôpital ou pendant le transport.

Les parents des enfants inclus seront informés oralement et par écrit de la nature et des modalités de l'étude par un médecin, auquel ils donneront leur consentement de participation par écrit (lettre d'information et formulaire de consentement). Aucun acte invasif ne sera réalisé pour l'étude en supplément de ceux réalisés pour la prise en charge du patient (pas de prélèvement supplémentaire pour l'étude en particulier), mais un volume supplémentaire sera prélevé (1,5 à 5,5 ml de sang selon les enfants, et dans la mesure du possible). La prise en charge du patient reste prioritaire par rapport au recueil de données.

Les risques présentés par la recherche sont ceux qui peuvent survenir à l'occasion de la prise de sang réalisée pour les soins. Ils ne seront pas spécifiques au prélèvement supplémentaire. En cas de survenue, ils seront pris en charge par le personnel hospitalier selon ses procédures habituelles.

Les enfants inclus dans cette étude en tireront un bénéfice individuel.

Les parents bénéficieront d'une connaissance de l'imprégnation au plomb de leur enfant par le dosage de la plombémie. Ce dosage permettra dans certains cas de repérer et de traiter des enfants atteints de saturnisme, non pris en charge par le système de soins au moment de l'enquête, et de supprimer les sources de plomb de leur environnement. Pour les enfants ayant une imprégnation modérée mais plus élevée que la moyenne, les conseils de prévention donnés aux parents leur permettront d'intervenir sur les sources probables d'imprégnation.

Le bénéfice attendu pour l'ensemble de la population est l'amélioration de la prévention et du dépistage du saturnisme par une meilleure connaissance des déterminants des plombémies.

Les enfants inclus bénéficieront également de la connaissance de leur statut immunitaire vis-à-vis de la rougeole, des oreillons, de la rubéole, de la toxoplasmose et de l'hépatite A.

## 2.8.2 Confidentialité des données

Cette étude fera l'objet d'une demande d'autorisation de traitement des données auprès de la Cnil et recueillera l'avis du Comité consultatif sur le traitement des informations en santé (CCTIRS).

### › Identification des sujets

Au sein de l'hôpital, les données nominatives recueillies sur la fiche de liaison sont indispensables au personnel hospitalier pour identifier les enfants inclus. Cette fiche sera envoyée au prestataire de monitoring par le référent de l'étude. Après l'analyse des plombémies, ces données permettront à l'InVS de faire le lien entre un numéro identifiant et un individu pour communiquer les résultats aux parents et, le cas échéant, aux médecins traitants.

Les questionnaires hospitaliers, la fiche de suivi d'inclusion et les tubes de prélèvements seront anonymes. Un numéro d'identifiant sera attribué au moment de l'inclusion. Des planches d'étiquettes avec numéro identifiant seront fournies avec la fiche d'inclusion. Les étiquettes seront collées sur tous les documents.

### › Transfert des données entre les différents intervenants de l'enquête hospitalière (annexe 5) et conditions de stockage

Les kits d'enquête seront envoyés par le référent du service au prestataire de l'InVS en protégeant les données dans une double enveloppe. Au cours de leur stockage à l'hôpital et chez le prestataire de monitoring, les documents seront conservés sous clé. Les données nominatives, saisies par le prestataire de monitoring de l'InVS, seront stockées sur un ordinateur sécurisé, indépendamment des autres données. Ces données seront envoyées régulièrement à l'InVS dans une base de données chiffrée avec une méthode à clés asymétriques ; le logiciel GPG sera utilisé. Une base de données anonyme sera construite à partir des questionnaires. Une application Web sera mise en place pour le suivi des inclusions ; elle sera également anonyme.

Les résultats d'analyse des plombémies, totalement anonymes, seront envoyés dans une base de données par le laboratoire à l'InVS.

### › Bases de données InVS

Les données recueillies seront stockées dans cinq fichiers distincts :

- un fichier informatique contenant les informations nominatives des enfants ;
- un fichier informatique anonymisé sur le suivi de l'inclusion ;
- un fichier informatique anonymisé contenant l'ensemble des données recueillies par questionnaire ;
- un fichier anonymisé de l'ensemble des résultats de plombémie et de cadmiémies ;
- un fichier anonymisé de l'ensemble des résultats de sérologies ;
- un fichier sur les caractéristiques des logements fourni par l'Anah ;
- un fichier sur le potentiel de dissolution du plomb dans l'eau de distribution, extraction de la Base Sise-eaux.

Trois analyses séparées sont proposées :

- une sur le saturnisme en joignant les données du questionnaire hospitalier et les données écologiques aux plombémies ;
- une sur l'imprégnation au cadmium en joignant les données du questionnaire hospitalier aux cadmiémies ;
- et la dernière sur les sérologies joignant les données du questionnaire hospitalier aux résultats des sérologies.

### › Transfert et partage des données avec les partenaires (CSTB, EHESP)

Les coordonnées des enfants (nom, prénom, adresse de l'enfant et du parent, numéro de téléphone) ayant accepté de participer à l'enquête environnementale seront communiquées chaque semaine au CSTB par messagerie. L'âge de l'enfant, le type de logement, la période de construction et le statut de l'occupant (locataire/propriétaire) seront transmis en même temps au CSTB de manière à préparer le tirage au sort. La base de données communiquée sera chiffrée avec une méthode à clés asymétriques. Le logiciel GPG sera utilisé.

Dans le cadre de l'exploitation des données de l'enquête environnementale, portant sur un sous-échantillon de 500 enfants, la plombémie et les données du questionnaire hospitalier des enfants de ce sous-échantillon seront utilisées. Un rapprochement des bases de données du questionnaire hospitalier et de l'enquête environnementale (questionnaire+mesures) sera fait pour ce sous-échantillon. La fusion des 2 bases sera faite et conservée au CSTB. Elle sera ensuite partagée pour l'analyse entre le CSTB, l'InVS et l'EHESP. Tout transfert des données sera protégé par un système de chiffrement (GPG). Les partenaires s'engagent à respecter des conditions de sécurité des données équivalentes à celles de l'InVS.

➤ *Délai de conservation des données*

Les fiches de liaison et de suivi d'inclusion et les résultats d'analyse en format papier et informatique seront conservés pendant deux années

après la publication du rapport de l'étude finale (soit 2011), au cas où des contrôles de données ou des analyses supplémentaires seraient nécessaires. Ces données seront ensuite détruites.

Les reliquats d'échantillons de sang seront conservés pendant un an après l'analyse par les laboratoires.

Les données anonymisées des questionnaires et les échantillons de sang destinés à la bibliothèque seront conservés sans limite.

### 2.8.3 Comité scientifique

Ce protocole a été validé par un comité scientifique multidisciplinaire (liste des membres en annexe 10) et par l'investigateur principal, l'InVS.

# Annexes

- Annexe 1. Saisine de la Direction générale de la santé
- Annexe 2. Questionnaire de refus des parents
- Annexe 3. Fiche de liaison avec la famille
- Annexe 4. Questionnaire hospitalier version biothèque
- Annexe 4bis. Questionnaire hospitalier version maladies infectieuses
- Annexe 5. Transfert d'informations entre les différents intervenants
- Annexe 6. Schéma des étapes de l'enquête à l'hôpital
- Annexe 7. Lettre d'information des parents version biothèque
- Annexe 7bis. Lettre d'information des parents version maladies infectieuses
- Annexe 8. Consentement des parents version biothèque
- Annexe 8bis. Consentement des parents version maladies infectieuses
- Annexe 9. Lettre d'information sur le saturnisme
- Annexe 10. Liste des membres du comité scientifique

## ANNEXE 1. SAISINE DE LA DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ



**DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ**  
Sous-direction de la gestion des risques des milieux  
Bureau « Bâtiments, bruit et milieu de travail »  
DGS / SD7C - N° 38  
Personne chargée du dossier :  
Géraldine GRANDGUILLLOT  
Tél. : 01.40.56.46.52  
Fax : 01.40.56.50.56  
E-mail : geraldine.grandguillot@sante.gouv.fr



Paris, 26 JAN. 2006



Le Directeur général de la santé

A

Monsieur le Directeur  
de l'Institut de veille sanitaire  
12, rue du Val d'Osne  
94415 SAINT MAURICE CEDEX

**OBJET** : enquête de prévalence du saturnisme infantile  
**REF.** : votre courrier du 12 novembre 2004

En réponse à votre courrier du 12 novembre 2004 et suite à la réunion du 8 décembre dernier, j'ai bien noté que le Contrat d'objectifs et de moyens de l'InVS mentionnait la réalisation d'une enquête nationale de prévalence du saturnisme infantile, dont l'élaboration du protocole est prévue pour 2006 et le déroulement de l'étude pour 2007.

En effet, les enquêtes de prévalence et les campagnes de dépistage du saturnisme infantile menées en France depuis une dizaine d'années semblent montrer une diminution de la prévalence de l'intoxication par le plomb. Il apparaît effectivement nécessaire de réaliser une nouvelle enquête sur l'imprégnation par le plomb de la population, notamment des enfants, pour évaluer l'impact des actions de prévention qui ont été menées jusqu'ici et pour aider à définir, dimensionner et évaluer les actions à mettre en œuvre dans le futur.

En outre, cette enquête permettra de vérifier si l'objectif fixé dans le rapport annexé à la loi relative à la politique de santé publique du 9 août 2004, ainsi que dans le Plan national santé-environnement, est bien atteint, à savoir une réduction de moitié de la prévalence du saturnisme infantile en France d'ici 2008.

Géraldine BOURNOT  
Sous-direction de la gestion des  
risques des milieux

14, avenue Duquesne - 75 530 PARIS 07 SP - Téléphone : 01 40 56 60 00 - Télécopie 01 40 56 40 56

[www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)

**Questionnaire de refus des parents**

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

Les parents ne souhaitent pas que leur enfant participe à l'enquête. Toutefois, pour la validité de l'étude, il est nécessaire de savoir si les caractéristiques des familles participantes sont différentes ou non de celles ne participant pas. Ces informations sont anonymes.

**A renseigner par le médecin et l'équipe médicale**

Sexe de l'enfant :

 garçon       fille

Age de l'enfant :

 ans      ou       mois (si l'enfant a moins d'un an)

L'enfant est-il bénéficiaire :

- de la couverture médicale universelle complémentaire (CMUC) :

 oui       non       ne sait pas

- de l'aide médicale de l'Etat (AME) :

 oui       non       ne sait pas

En cas de refus, notez les raisons principales données spontanément par la famille :

- nous n'avons pas le temps  
 nous ne participons jamais aux enquêtes en général  
 nous ne voyons pas l'intérêt de cette étude  
 le saturnisme ne nous concerne pas  
 nous refusons le prélèvement de sang chez notre enfant  
 nous craignons les résultats des examens / nous préférons ne pas les connaître  
 nous craignons que le prélèvement soit utilisé pour faire d'autres analyses que celles que l'on nous a dit  
 nous craignons que les résultats soient utilisés par d'autres personnes que celles de l'enquête  
 nous craignons que les résultats soient utilisés à d'autres fins que celles de l'enquête  
 nous ne comprenons pas assez bien la langue française pour répondre aux questions  
 autres : .....

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



**InVS**  
INSTITUT  
DE VEILLE SANITAIRE

**À demander à la famille**

Quel est le pays de naissance :

- de l'enfant : .....

- de la mère : .....

Quelle est la profession :

- de la mère : .....

- du père : .....

Numéro identifiant de l'enfant :

Supports  
enquête scientifique

## Fiche de liaison avec la famille

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

*À remplir par les parents en majuscules*

Nom et prénom de l'enfant :

.....

Nom et prénom du représentant de l'enfant présent :

.....

Numéro de téléphone :

Adresse (numéro, rue, lieu dit...) :

.....

.....

Code postal :  Ville : .....

Adresse habituelle de l'enfant (si différente de celle du parent présent) :

.....

.....

Code postal :  Ville : .....

*Fiche à remettre par les parents à l'équipe médicale, qui la transmettra à l'Institut de veille sanitaire.*

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



*Ces informations seront utilisées pour la communication des résultats d'analyse. Elles pourront être utilisées, avec accord des parents, pour recontacter les familles souhaitant participer à l'enquête à domicile réalisée par le Centre scientifique et technique du bâtiment.*

Numéro identifiant de l'enfant :

Supports  
enquête scientifique**Questionnaire****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

À remplir par le médecin investigateur ou le personnel infirmier avec le représentant de l'enfant présent. Le représentant de l'enfant est l'un de ses deux parents ou son représentant légal. Ce sera la personne qui a donné son accord pour la participation à l'étude.

**Identification du sujet**1 Date de naissance : 2 Sexe :  garçon  fille**Environnement** - À poser au représentant de l'enfant**Concernant le logement habituel de l'enfant**3 S'agit-il du logement :  
 des deux parents  de la mère  du père  autre, préciser : .....4 Type de logement :  
 maison indépendante  logement dans un immeuble collectif  
 autre : .....5 Etes-vous :  
 propriétaire  locataire  
 si autre statut d'occupation, préciser : .....6 Quel est le nombre de pièces principales du logement (sans compter la salle de bain, les WC, ni la cuisine si sa superficie est inférieure à 12 m<sup>2</sup>) :

7 Depuis combien de temps l'enfant habite-t-il ce logement ?

mois

année

8 A quelle époque le logement a-t-il été construit ?  
 avant 1949  à partir de 1949  ne sait pas9 Dans le logement, la peinture est-elle ?  
 en bon état  un peu écaillée  très écaillée  ne sait pas9.1 S'il s'agit d'un immeuble, la peinture des parties communes est-elle ?  
 en bon état  un peu écaillée  très écaillée  ne sait pas

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



**InVS**  
INSTITUT  
DE VEILLE SANITAIRE

ENQUÊTE SATURN-INF 2008-2009 - Questionnaire / p. 1/4

**10** Des travaux de rénovation ayant produit de la poussière ont-ils été réalisés dans le logement au cours des 6 derniers mois ?

oui       non       ne sait pas

**10.1** Si oui, ces travaux ont-ils été réalisés par vous-même ou un membre de votre famille ?

oui       non       ne sait pas

**11** Au sujet du comportement de l'enfant vis-à-vis des peintures : a-t-il tendance à les gratter, à arracher, manipuler ou manger des écailles de peintures ?

oui       non       ne sait pas

**12** Dans le logement, y a-t-il des canalisations d'eau potable en plomb ?

oui       non       ne sait pas

**13** Quel type d'eau l'enfant boit-il principalement ? (y compris pour la préparation des biberons)

eau du robinet       eau embouteillée       les deux  
 ne boit jamais d'eau       vous ne savez pas

**14** Pendant la journée, où est gardé l'enfant ?

à son domicile habituel       en crèche       chez une nourrice       à l'école  
 au domicile d'un membre de la famille       autre, préciser : .....

### Concernant l'exposition au plomb dans l'entourage

**15** Parmi les personnes qui habitent avec l'enfant, y a-t-il quelqu'un faisant l'objet d'une surveillance de l'exposition professionnelle au plomb ?

oui       non       ne sait pas

**16** Au cours des 3 derniers mois, est-ce qu'une personne qui habite avec l'enfant (adulte ou enfant) a présenté une plombémie élevée ? (plomb dans le sang supérieur à 100 microg/l)

oui       non       ne sait pas

**16.1** Si oui, indiquer le lien de parenté avec l'enfant (père, mère, frère, sœur, etc.) :

.....

**17** Est qu'un membre du foyer fume dans le logement habituel de l'enfant ?

jamais ou presque jamais       moins d'une heure par jour       1 à 2 heures par jour  
 2 à 5 heures par jour       plus de 5 heures par jour

### Renseignements sociodémographiques - À poser au représentant de l'enfant

**18** Combien de personnes résident dans le logement habituel de l'enfant ? (y compris l'enfant)

refuse de répondre

**19** Dont nombre d'enfants ? (nombre d'enfants de 0 à 18 ans y compris le sujet prélevé)

refuse de répondre

**20** Quel est le pays de naissance de l'enfant ?

France       autre

**20.1** si autre, préciser : .....

**20.2** Année d'arrivée en France : [    ] [    ] [    ] [    ] [    ]

**21** Quel est le pays de naissance de la mère ?

France       autre

**21.1** si autre, préciser : .....

**21.2** Année d'arrivée en France : [    ] [    ] [    ] [    ] [    ]

**22** Quelle est la situation professionnelle actuelle de la mère de l'enfant ? (ou du représentant légal si absence des parents)

<input type="checkbox"/> occupe un emploi	<b>aller à la question 23</b>
<input type="checkbox"/> chômeuse inscrite ou non à l'ANPE	<b>aller à la question 24</b>
<input type="checkbox"/> étudiante, élève, en formation, en stage non rémunéré	
<input type="checkbox"/> retraitée (ancienne salariée) ou préretraîtée	
<input type="checkbox"/> femme au foyer	
<input type="checkbox"/> autre inactif (y compris les titulaires d'une pension de réversion ou invalide)	
<input type="checkbox"/> refuse de répondre	

**23** Quelle est sa profession précise ? (le domaine d'activité et le poste)

.....  
 refuse de répondre       ne sait pas

**24** Quelle est la situation professionnelle actuelle du père de l'enfant ?

<input type="checkbox"/> occupe un emploi	<b>aller à la question 25</b>
<input type="checkbox"/> chômeur inscrit ou non à l'ANPE	<b>aller à la question 26</b>
<input type="checkbox"/> étudiant, élève, en formation, en stage non rémunéré	
<input type="checkbox"/> retraité (ancien salarié) ou préretraité	
<input type="checkbox"/> homme au foyer	
<input type="checkbox"/> autre inactif (y compris les titulaires d'une pension de réversion ou invalide)	
<input type="checkbox"/> refuse de répondre	

**25** Quelle est sa profession précise ? (le domaine d'activité et le poste)

.....  
 refuse de répondre       ne sait pas

Tournez la page, s'il vous plaît

ENQUÊTE SATURN-INF 2008-2009 - Questionnaire / p. 3/4

**26** Quel est le niveau d'études de la mère de l'enfant ? (ou du représentant légal si absence de parents)

*Montrer la liste*

- vous n'avez jamais été scolarisée
- votre scolarité s'est arrêtée à l'école primaire
- votre scolarité s'est arrêtée au collège
- enseignement professionnel court (CAP, BEP, BEPC, brevet élémentaire, BEPS, BP...)
- baccalauréat technologique ou professionnel
- baccalauréat général
- BTS, DUT, DEST, DEUG (y compris formation paramédicale ou sociale)
- 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> cycle universitaire, doctorat, grande école
- autre (préciser) : .....

**27** Quel est le niveau d'études du père de l'enfant ?

*Montrer la liste*

- vous n'avez jamais été scolarisé
- votre scolarité s'est arrêtée à l'école primaire
- votre scolarité s'est arrêtée au collège
- enseignement professionnel court (CAP, BEP, BEPC, brevet élémentaire, BEPS, BP...)
- baccalauréat technologique ou professionnel
- baccalauréat général
- BTS, DUT, DEST, DEUG (y compris formation paramédicale ou sociale)
- 2<sup>e</sup> ou 3<sup>e</sup> cycle universitaire, doctorat, grande école
- autre (préciser) : .....

**28** L'enfant est-il bénéficiaire de l'aide médicale Etat (AME) ?

- oui       non       ne sait pas

**29** Bénéficiez-vous d'une couverture maladie complémentaire (c'est-à-dire de la CMUc, d'une mutuelle, d'une assurance ou d'une caisse de prévoyance qui vous rembourse de vos soins médicaux en plus de la Sécurité sociale) ?

*Une seule réponse possible*

- oui, de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc)
- oui, d'une autre mutuelle que la CMUc
- non, je n'ai pas de mutuelle
- je ne sais pas

## Accord pour une participation éventuelle à l'enquête à domicile du CSTB

Afin de mieux connaître les facteurs qui contribuent le plus à l'augmentation de la plombémie, le Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB) réalisera un diagnostic de l'habitat parmi les enfants inclus dans l'étude.

Des mesures et prélèvements de peintures, poussières, sols et eau seront faits pour rechercher le plomb et des questions complémentaires vous seront posées pour interpréter les mesures. Cette visite dure environ 1 heure.

Si vous acceptez, le CSTB vous contactera d'ici 3 semaines. Un rapport vous sera remis sur les résultats de ce diagnostic.

**Accord de participation du/des parent(s) :**

- oui       non

**Commentaires :**

.....  
.....  
.....  
.....

Numéro identifiant de l'enfant :

Supports  
enquête scientifique**Questionnaire****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

À remplir par le médecin investigateur ou le personnel infirmier avec le représentant de l'enfant présent. Le représentant de l'enfant est l'un de ses deux parents ou son représentant légal. Ce sera la personne qui a donné son accord pour la participation à l'étude.

**Identification du sujet**1 Date de naissance : 2 Sexe :  garçon  fille**Renseignements médicaux - À poser au représentant de l'enfant et à partir du carnet de santé de préférence**3 Quel est le motif de l'hospitalisation ?  
.....

4 L'enfant est-il vacciné ? (joindre de préférence une photocopie des pages du carnet de santé portant sur la vaccination antioquelucheuse, rougeole-oreillons-rubéole, varicelle et hépatite A, agrafées au questionnaire, ou documenter ces questions à partir du carnet de santé)

contre :	oui	non	ne sait pas	si oui		nom du vaccin
				nombre de doses	date de la dernière dose	
- la rougeole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> ROR VAX <input type="checkbox"/> PRIORIX <input type="checkbox"/> ROUVAX <input type="checkbox"/> ne sait pas
- les oreillons	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> ROR VAX <input type="checkbox"/> PRIORIX <input type="checkbox"/> ne sait pas
- la rubéole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> ROR VAX <input type="checkbox"/> PRIORIX <input type="checkbox"/> RUDIVAX <input type="checkbox"/> ne sait pas
- la varicelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> VARIVAX <input type="checkbox"/> VARILRIX <input type="checkbox"/> ne sait pas
- l'hépatite A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> TWINRIX <input type="checkbox"/> HAVRIX <input type="checkbox"/> ne sait pas

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



**InVS**  
INSTITUT  
DE VEILLE SANITAIRE

ENQUÊTE SATURN-INF 2008-2009 - Questionnaire / p. 1/4

## Environnement - À poser au représentant de l'enfant

### Concernant le logement habituel de l'enfant

5 S'agit-il du logement :

- des deux parents     de la mère     du père     autre, préciser : .....

6 Type de logement :

- maison indépendante     logement dans un immeuble collectif     autre : .....

7 Êtes-vous :

- propriétaire     locataire     si autre statut d'occupation, préciser : .....

8 Quel est le nombre de pièces principales du logement (sans compter la salle de bain, les WC, ni la cuisine si sa superficie est inférieure à 12 m<sup>2</sup>) :

\_\_\_\_\_

9 Depuis combien de temps l'enfant habite-t-il ce logement ?

\_\_\_\_\_ mois    \_\_\_\_\_ année

10 À quelle époque le logement a-t-il été construit ?

- avant 1949     à partir de 1949     ne sait pas

11 Dans le logement, la peinture est-elle ?

- en bon état     un peu écaillée     très écaillée     ne sait pas

11.1 S'il s'agit d'un immeuble, la peinture des parties communes est-elle ?

- en bon état     un peu écaillée     très écaillée     ne sait pas

12 Des travaux de rénovation ayant produit de la poussière ont-ils été réalisés dans le logement au cours des 6 derniers mois ?

- oui     non     ne sait pas

12.1 Si oui, ces travaux ont-ils été réalisés par vous-même ou un membre de votre famille ?

- oui     non     ne sait pas

13 Au sujet du comportement de l'enfant vis-à-vis des peintures : a-t-il tendance à les gratter, à arracher, manipuler ou manger des écailles de peintures ?

- oui     non     ne sait pas

14 Dans le logement, y a-t-il des canalisations d'eau potable en plomb ?

- oui     non     ne sait pas

15 Quel type d'eau l'enfant boit-il principalement (y compris pour la préparation des biberons) ?

- eau du robinet     eau embouteillée     les deux     ne boit jamais d'eau     vous ne savez pas

16 Pendant la journée, où est gardé l'enfant ?

- à son domicile habituel     en crèche     chez une nourrice     à l'école  
 au domicile d'un membre de la famille     autre, préciser : .....

### Concernant l'exposition au plomb dans l'entourage

17 Parmi les personnes qui habitent avec l'enfant, y a-t-il quelqu'un faisant l'objet d'une surveillance de l'exposition professionnelle au plomb ?

- oui     non     ne sait pas

**18** Au cours des 3 derniers mois, est-ce qu'une personne qui habite avec l'enfant (adulte ou enfant) a présenté une plombémie élevée ? (plomb dans le sang supérieur à 100 microg/l)

oui     non     ne sait pas

**18.1** Si oui, indiquer le lien de parenté avec l'enfant (père, mère, frère, sœur etc.) :

.....

**19** Est qu'un membre du foyer fume dans le logement habituel de l'enfant ?

jamais ou presque jamais     moins d'une heure par jour     1 à 2 heures par jour  
 2 à 5 heures par jour     plus de 5 heures par jour

### Renseignements sociodémographiques - À poser au représentant de l'enfant

**20** Combien de personnes résident dans le logement habituel de l'enfant ? (y compris l'enfant)

refuse de répondre

**21** Dont nombre d'enfants ? (nombre d'enfants de 0 à 18 ans y compris le sujet prélevé)

refuse de répondre

**22** Quel est le pays de naissance de l'enfant ?

France     autre

**22.1** si autre, préciser :

**22.2** Année d'arrivée en France :   

**23** Quel est le pays de naissance de la mère ?

France     autre

**23.1** si autre, préciser : .....

**23.2** Année d'arrivée en France :   

**24** Quelle est la situation professionnelle actuelle de la mère de l'enfant ? (ou du représentant légal si absence de parents)

<input type="checkbox"/> occupe un emploi	aller à la question 25
<input type="checkbox"/> chômeuse inscrite ou non à l'ANPE	aller à la question 26
<input type="checkbox"/> étudiante, élève, en formation, en stage non rémunéré	
<input type="checkbox"/> retraitée (ancienne salariée) ou préretraîtée	
<input type="checkbox"/> femme au foyer	
<input type="checkbox"/> autre inactif (y compris les titulaires d'une pension de réversion ou invalide)	
<input type="checkbox"/> refuse de répondre	

**25** Quelle est sa profession précise ? (le domaine d'activité et le poste)

.....  refuse de répondre     ne sait pas

**26** Quelle est la situation professionnelle actuelle du père de l'enfant ?

<input type="checkbox"/> occupe un emploi	aller à la question 27
<input type="checkbox"/> chômeur inscrit ou non à l'ANPE	aller à la question 28
<input type="checkbox"/> étudiant, élève, en formation, en stage non rémunéré	
<input type="checkbox"/> retraité (ancien salarié) ou préretraité	
<input type="checkbox"/> homme au foyer	
<input type="checkbox"/> autre inactif (y compris les titulaires d'une pension de réversion ou invalide)	
<input type="checkbox"/> refuse de répondre	

Tournez la page, s'il vous plaît

ENQUÊTE SATURN-INF 2008-2009 - Questionnaire / p. 3/4

**27** Quelle est sa profession précise ? (le domaine d'activité et le poste)

.....  refuse de répondre  ne sait pas

**28** Quel est le niveau d'études de la mère de l'enfant ? (ou du représentant légal si absence de parents)

*Montrer la liste*

- vous n'avez jamais été scolarisée
- votre scolarité s'est arrêtée à l'école primaire
- votre scolarité s'est arrêtée au collège
- enseignement professionnel court (CAP, BEP, BEPC, brevet élémentaire, BEPS, BP.....)
- baccalauréat technologique ou professionnel
- baccalauréat général
- BTS, DUT, DEST, DEUG (y compris formation paramédicale ou sociale)
- 2° ou 3° cycle universitaire, doctorat, grande école
- autre (préciser) : .....

**29** Quel est le niveau d'études du père de l'enfant ?

*Montrer la liste*

- vous n'avez jamais été scolarisé
- votre scolarité s'est arrêtée à l'école primaire
- votre scolarité s'est arrêtée au collège
- enseignement professionnel court (CAP, BEP, BEPC, brevet élémentaire, BEPS, BP.....)
- baccalauréat technologique ou professionnel
- baccalauréat général
- BTS, DUT, DEST, DEUG (y compris formation paramédicale ou sociale)
- 2° ou 3° cycle universitaire, doctorat, grande école
- autre (préciser) : .....

**30** L'enfant est-il bénéficiaire de l'aide médicale Etat (AME) ?

oui  non  ne sait pas

**31** Bénéficiez-vous d'une couverture maladie complémentaire (c'est-à-dire de la CMUc, d'une mutuelle, d'une assurance ou d'une caisse de prévoyance qui vous rembourse de vos soins médicaux en plus de la Sécurité sociale) ?

*Une seule réponse possible*

- oui, de la couverture maladie universelle complémentaire (CMUc)
- oui, d'une autre mutuelle que la CMUc
- non, je n'ai pas de mutuelle
- je ne sais pas

## Accord pour une participation éventuelle à l'enquête à domicile du CSTB

Afin de mieux connaître les facteurs qui contribuent le plus à l'augmentation de la plombémie, le Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB) réalisera un diagnostic de l'habitat parmi les enfants inclus dans l'étude.

Des mesures et prélèvements de peintures, poussières, sols et eau seront faits pour rechercher le plomb et des questions complémentaires vous seront posées pour interpréter les mesures. Cette visite dure environ 1 heure.

Si vous acceptez, le CSTB vous contactera d'ici 3 semaines. Un rapport vous sera remis sur les résultats de ce diagnostic.

**Accord de participation du/des parent(s) :**

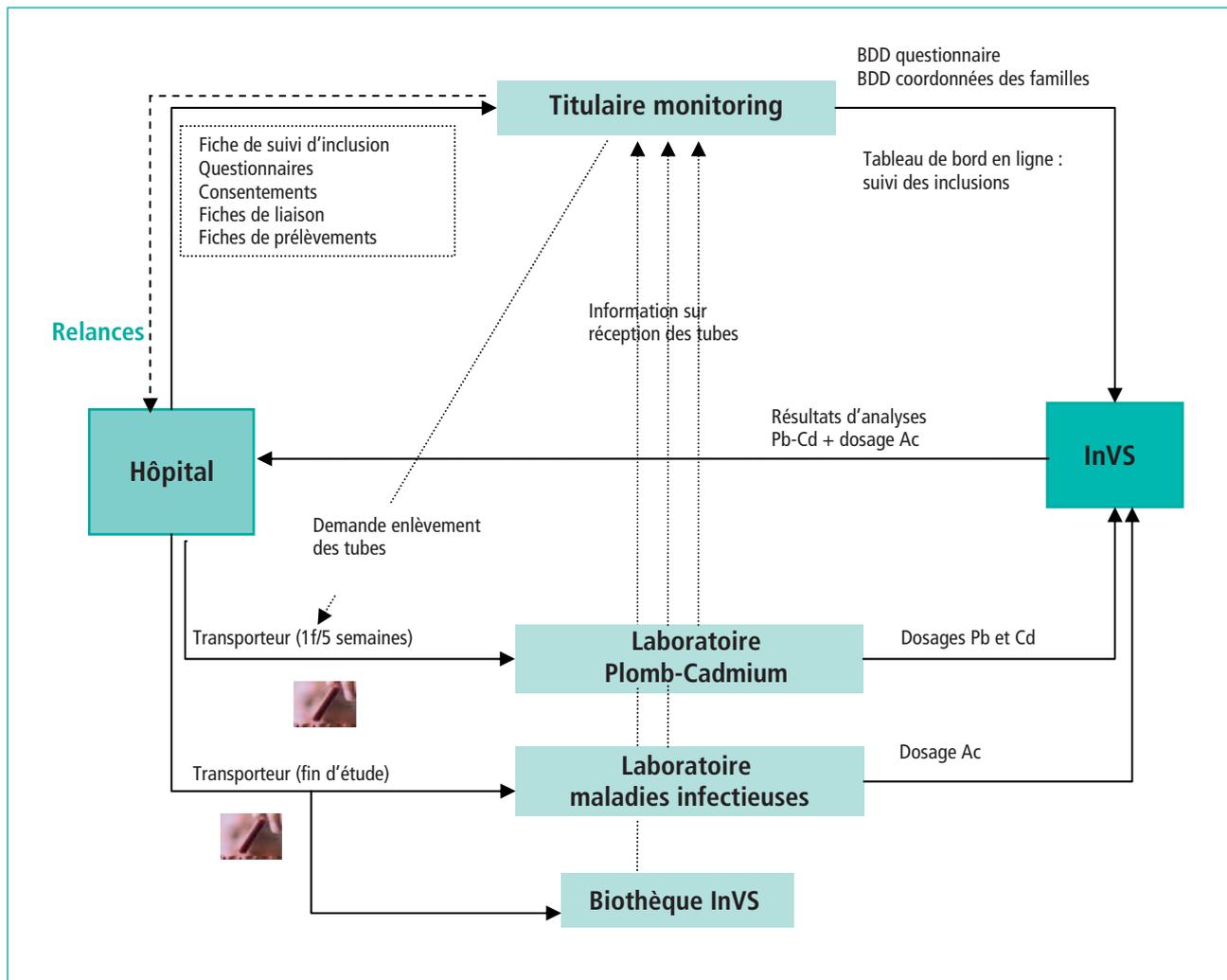
oui  non

**Commentaires :**

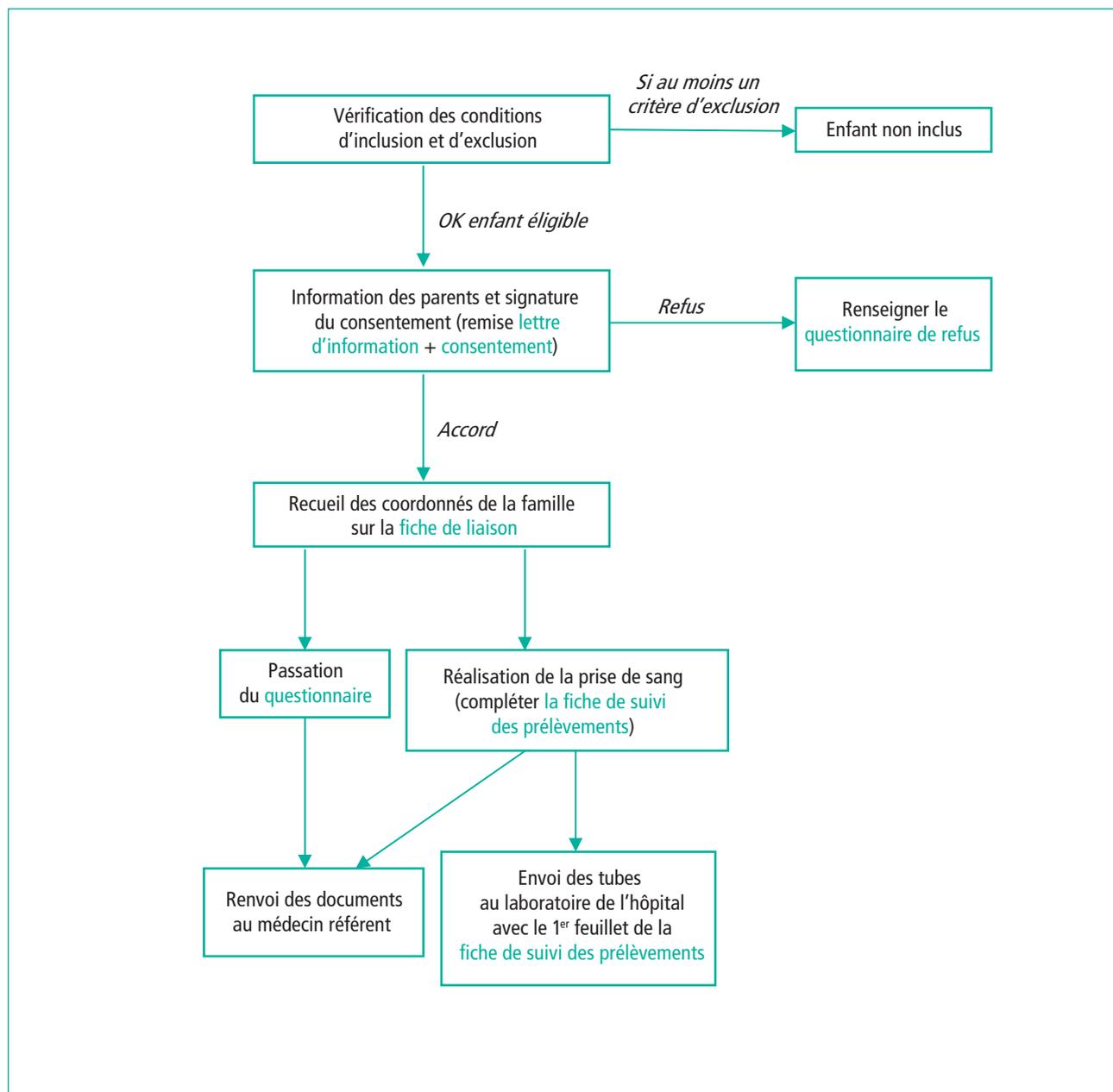
.....  
.....  
.....  
.....

## ANNEXE 5. TRANSFERT D'INFORMATIONS ENTRE LES DIFFÉRENTS INTERVENANTS

### Transfert des informations entre les différents intervenants de l'enquête InVS



## ANNEXE 6. SCHÉMA DES ÉTAPES DE L'ENQUÊTE À L'HÔPITAL



### Lettre d'information pour les parents

#### Enquête Saturn-Inf 2008-2009

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

Madame, Monsieur,

L'Institut de veille sanitaire (InVS) réalise actuellement une étude dans le service dans lequel votre enfant est hospitalisé. A cette occasion, nous sollicitons la participation de votre enfant et votre collaboration.

L'objectif principal de l'étude est d'actualiser les connaissances sur l'imprégnation des enfants par le plomb. La proportion d'enfants de 1 à 6 ans atteints de saturnisme, c'est-à-dire dont la concentration en plomb dans le sang (plombémie) est supérieure à 100 µg/L, était de 2% en 1996. En complément, une enquête à domicile sera ensuite proposée aux familles d'une partie des enfants inclus à l'hôpital. Elle sera mise en œuvre par le Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB, établissement public sous la tutelle du ministère du Logement) et permettra, par des mesures du plomb au domicile, de mieux connaître les déterminants environnementaux de la plombémie.

À l'occasion de cette enquête, l'imprégnation des enfants par le cadmium, autre métal toxique présent dans l'environnement, sera aussi mesurée. Des échantillons sanguins seront aussi conservés pour de futurs travaux de recherche en santé environnementale ou dans le domaine des maladies infectieuses.

3 800 enfants dans la France entière participeront à cette grande enquête.

Votre participation est essentielle. Les résultats permettront d'améliorer la prévention et le dépistage du saturnisme infantile.

**Vous connaîtrez ainsi la plombémie de votre enfant.**

### EN QUOI CONSISTE LA PARTICIPATION DE VOTRE ENFANT ET VOTRE COLLABORATION ?

Un membre de l'équipe médicale vous posera un questionnaire de 10 minutes sur les caractéristiques de votre logement et de votre famille, sur vos loisirs en lien avec l'exposition au plomb. Il vous sera aussi demandé votre accord pour être éventuellement contacté par le CSTB pour la recherche de sources de plomb à votre domicile.

À l'occasion de la prise de sang faite à votre enfant dans le cadre des soins, l'infirmière lui prélèvera 1,5 à 5,5 ml supplémentaires (selon l'âge), **sans lui faire une autre piqûre**. Vos coordonnées personnelles seront notées afin de vous envoyer les résultats de l'analyse de plomb et de vous proposer un rendez-vous en cas de résultat anormal.

### DANS QUEL BUT RÉALISE-T-ON LE PRÉLÈVEMENT DE SANG À VOTRE ENFANT ?

**Le prélèvement de sang est nécessaire pour :**

**- doser le plomb et le cadmium dans le sang**

Le prélèvement est de 1,5 ml. La quantité restante après analyse sera conservée par l'InVS pendant un an après l'étude, pour une confirmation d'analyse éventuelle. L'échantillon sera ensuite détruit.

**- constituer une collection biologique pour la recherche en santé environnementale**

Le prélèvement est de 4 ml et ne sera pratiqué **que si votre enfant a plus d'1 an**. Les échantillons recueillis permettront notamment de connaître l'exposition des enfants à des polluants de l'environnement. Ils seront conservés dans des tubes numérotés ne comportant aucune indication nominative. Les tubes seront conservés dans des congélateurs fermés à clef dans un laboratoire agréé, et accessibles seulement à l'InVS et aux personnes dûment mandatées par l'InVS. Les échantillons seront conservés sans limite de durée.

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





Numéro de la recherche ID RCB : 2007-A00349-44

Supports  
enquête scientifique

## Lettre d'information pour les parents

### Enquête Saturn-Inf 2008-2009

### Enquête nationale de prévalence du saturnisme chez les enfants de 6 mois à 6 ans

Madame, Monsieur,

L'Institut de veille sanitaire (InVS) réalise actuellement une étude dans le service dans lequel votre enfant est hospitalisé. A cette occasion, nous sollicitons la participation de votre enfant et votre collaboration.

#### L'ENQUÊTE NATIONALE DE PRÉVALENCE DU SATURNISME

L'InVS organise, à la demande du ministère de la Santé, une nouvelle enquête pour actualiser les connaissances sur l'imprégnation des enfants par le plomb. La proportion d'enfants de 1 à 6 ans atteints de saturnisme, c'est-à-dire dont la concentration en plomb dans le sang (plombémie) est supérieure à 100 µg/L était de 2% en 1996. En complément, une enquête à domicile sera ensuite proposée aux familles d'une partie des enfants inclus à l'hôpital. Elle sera mise en œuvre par le Centre scientifique et technique du bâtiment (CSTB, établissement public sous la tutelle du ministère chargé du Logement) et permettra, par des mesures du plomb au domicile, de mieux connaître les déterminants environnementaux de la plombémie.

À l'occasion de cette enquête, l'imprégnation des enfants par le cadmium, autre métal toxique présent dans l'environnement, sera aussi mesurée.

#### L'ENQUÊTE NATIONALE DE SÉROPRÉVALENCE DES MALADIES INFECTIEUSES

A l'enquête de prévalence du saturnisme est associée une enquête de séroprévalence des maladies infectieuses, à laquelle ne participeront que les enfants de plus d'1 an. Cette étude vise à :

- connaître le niveau de protection (quantité d'anticorps) des enfants français vis-à-vis de cinq maladies évitables par la vaccination (coqueluche, varicelle, rougeole, oreillons et rubéole) ;
- connaître le niveau de protection des enfants français vis-à-vis de cinq autres maladies (la toxoplasmose, l'hépatite A, et les infections à herpès virus 1 et 2).

3 800 enfants dans la France entière participeront à cette grande enquête.

Votre participation est essentielle. Les résultats permettront d'améliorer la prévention et le dépistage du saturnisme infantile, d'adapter les recommandations vaccinales et d'orienter les mesures de prévention vis-à-vis d'infections comme la toxoplasmose ou les infections à herpès virus pour lesquelles il n'existe pas de vaccin.

**Par ailleurs, vous connaîtrez la plombémie de votre enfant et son statut immunitaire vis-à-vis de la rougeole, des oreillons de la rubéole, de la toxoplasmose et de l'hépatite A.**

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



#### EN QUOI CONSISTE LA PARTICIPATION DE VOTRE ENFANT ET VOTRE COLLABORATION ?

Un membre de l'équipe médicale vous posera un questionnaire de 10 minutes sur les caractéristiques de votre logement et de votre famille, sur vos loisirs en lien avec l'exposition au plomb, ainsi que sur le statut vaccinal de votre enfant. Il vous sera aussi demandé votre accord pour être éventuellement contacté par le CSTB pour la recherche de sources de plomb à votre domicile.

À l'occasion de la prise de sang faite à votre enfant dans le cadre des soins, l'infirmière lui prélèvera 1,5 à 5,5 ml supplémentaires (selon l'âge), **sans lui faire une autre piqûre**. Vos coordonnées personnelles seront notées afin de vous envoyer les résultats de l'analyse de plomb et des anticorps, et de vous proposer un rendez-vous en cas de résultat anormal.

## DANS QUEL BUT RÉALISE-T-ON LE PRÉLÈVEMENT DE SANG À VOTRE ENFANT ?

Le prélèvement de sang est nécessaire pour :

- **doser le plomb et le cadmium dans le sang**

Le prélèvement est de 1,5 ml. La quantité restante après analyse sera conservée par l'InVS pendant un an après l'étude, pour une confirmation d'analyse éventuelle. L'échantillon sera ensuite détruit.

- **doser les anticorps vis-à-vis des maladies infectieuses**

Le prélèvement est de 4 ml et ne sera pratiqué **que si votre enfant a plus d'1 an**.

## COMMENT VOUS SERONT COMMUNIQUÉS VOS RÉSULTATS ?

Deux mois après le prélèvement, le résultat du dosage de plomb vous sera envoyé personnellement par l'InVS, accompagné de valeurs de référence et d'une information adaptée sur la prévention de l'imprégnation par le plomb. En cas de valeurs anormales du résultat, le médecin de l'hôpital vous contactera pour vous proposer une prise en charge de votre enfant. Vous recevrez également, en fin d'étude, les résultats des dosages des anticorps vis-à-vis de la rougeole, des oreillons, de la rubéole, de la varicelle, de la toxoplasmose et de l'hépatite A.

## QUELS SONT VOS DROITS ?

La participation de votre enfant à cette étude est entièrement volontaire. L'autorisation doit être donnée par les deux parents titulaires de l'autorité parentale, ou par le seul parent présent à l'hôpital (en application de l'article L. 1122-2, II du Code de la santé publique). Vous trouverez ci-joint le formulaire de consentement. Vous avez la possibilité de poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin qui recueillera votre consentement. Vous pouvez décider de retirer votre accord à la participation de votre enfant de l'étude à n'importe quel moment, pour n'importe quelle raison, et sans aucune influence sur sa prise en charge.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

En cas de nécessité et durant toute la durée de l'étude, vous pouvez joindre Philippe Bretin, responsable de l'étude au Département santé environnement de l'InVS.

Institut de veille sanitaire  
Département santé environnement  
12 rue du Val d'Osne 94415 Saint-Maurice - Tél : 01 41 79 69 87 ou 69 94 - Fax : 01 41 79 67 68

### Nom ou cachet du médecin ayant remis la note d'information :

Nom du médecin : .....
Service : .....
Hôpital : .....
Téléphone :

Date : | | | | | | | | | |

Signature du médecin :

Supports  
enquête scientifique

## Consentement de participation pour les mineurs non-émancipés

### 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

*Le consentement est donné par les deux parents ou par le seul titulaire de l'autorité parentale présent dans le cas où l'autre titulaire est dans l'impossibilité de donner son autorisation dans des délais compatibles avec les besoins de l'étude.*

Nous soussignés (nom, prénom mère) .....

et (nom, prénom père) .....

Titulaires de l'autorité parentale de l'enfant : (nom, prénom enfant)

#### Certifions avoir lu et compris le document d'information qui nous a été remis.

Si le consentement est donné par une seule personne, notez la raison :

- autorité parentale exercée par une seule personne  
 présence d'un seul parent

Le docteur ..... nous a précisé que nous sommes libres d'accepter ou de refuser que notre enfant participe à cette recherche. Nous avons eu la possibilité de poser toutes les questions et nous avons disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre notre décision.

Nous connaissons la possibilité d'interrompre notre consentement à tout moment sans avoir à justifier notre décision, en informant Philippe Bretin à l'Institut de veille sanitaire, 12 rue du Val d'Osne, 94415 Saint-Maurice Cedex, téléphone : 01 41 79 69 87.

Nous avons eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour la santé de notre enfant seront prises à tout moment, conformément à l'état des connaissances actuelles.

Nous avons été informés que les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé et nous pourrions exercer notre droit d'accès et de rectification à tout moment auprès du Département santé environnement en conformité avec les dispositions de la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Cette étude a été approuvée par le **Comité de protection des personnes** - Créteil Henri Mondor qui a émis un avis favorable à sa réalisation le ..... / ..... / 2007.

L'Institut de veille sanitaire (InVS), le promoteur, a souscrit un contrat d'assurance de responsabilité civile (société AXA France IARD police n° 1745153504) conformément aux dispositions de l'article 207-7 du code de la santé publique du 20 décembre 1988 modifié et de l'article 5 du 25 juillet 1994.

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



Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Nous n'autorisons leur consultation que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le promoteur de la recherche et éventuellement par des représentants des autorités administratives de santé, tous soumis au secret professionnel.

Notre consentement ne décharge en rien les organisateurs de l'étude de leurs responsabilités, nous conservons tous nos droits garantis par la loi.

**Nous acceptons librement et volontairement que notre enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans le document d'information.**

**Cochez les cases correspondant au volet de l'étude auquel vous acceptez de participer :**

- participation à l'enquête saturnisme et imprégnation au cadmium
- accord pour la conservation d'un échantillon biologique (ne pas cocher si l'enfant a moins d'1 an)

**Nous attestons que notre enfant a été informé par le médecin et qu'il n'a pas exprimé de refus de participer à cette étude.**

Fait à .....

le 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Signature de la mère :

Signature du père :

Le 1<sup>er</sup> feuillet est à conserver par le médecin, le 2<sup>e</sup> feuillet est à remettre aux parents.

Numéro de la recherche ID RCB : 2007-A00349-44

Numéro identifiant de l'enfant :

Supports  
enquête scientifique**Consentement de participation** pour les mineurs non-émancipés**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

*Le consentement est donné par les deux parents ou par le seul titulaire de l'autorité parentale présent dans le cas où l'autre titulaire est dans l'impossibilité de donner son autorisation dans des délais compatibles avec les besoins de l'étude.*

**Nous soussignés** (nom, prénom mère) .....

**et** (nom, prénom père) .....

**Titulaires de l'autorité parentale de l'enfant :** (nom, prénom enfant)

**Certifions avoir lu et compris le document d'information qui nous a été remis.**

Si le consentement est donné par une seule personne, notez la raison :

- autorité parentale exercée par une seule personne  
 présence d'un seul parent

Le docteur ..... nous a précisé que nous sommes libres d'accepter ou de refuser que notre enfant participe à cette recherche. Nous avons eu la possibilité de poser toutes les questions et nous avons disposé d'un délai de réflexion suffisant avant de prendre notre décision.

Nous connaissons la possibilité d'interrompre notre consentement à tout moment sans avoir à justifier notre décision, en informant Philippe Bretin à l'Institut de veille sanitaire, 12 rue du Val d'Osne, 94415 Saint-Maurice Cedex, téléphone : 01 41 79 69 87.

Nous avons eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour la santé de notre enfant seront prises à tout moment, conformément à l'état des connaissances actuelles.

Nous avons été informés que les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé et nous pourrions exercer notre droit d'accès et de rectification à tout moment auprès du Département santé environnement en conformité avec les dispositions de la loi n°2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

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



Cette étude a été approuvée par le **Comité de protection des personnes** - Créteil Henri Mondor qui a émis un **avis favorable** à sa réalisation le ..... / ..... / 2007.

L'Institut de veille sanitaire (InVS), le promoteur, a souscrit un contrat d'assurance de responsabilité civile (société AXA France IARD police n° 1745153504) conformément aux dispositions de l'article 207-7 du code de la santé publique du 20 décembre 1988 modifié et de l'article 5 du 25 juillet 1994.

**InVS**  
INSTITUT  
DE VEILLE SANITAIRE

Les données recueillies demeureront strictement confidentielles. Nous n'autorisons leur consultation que par l'équipe médicale, les personnes dûment mandatées par le promoteur de la recherche et éventuellement par des représentants des autorités administratives de santé, tous soumis au secret professionnel.

Notre consentement ne décharge en rien les organisateurs de l'étude de leurs responsabilités, nous conservons tous nos droits garantis par la loi.

**Nous acceptons librement et volontairement que notre enfant participe à cette recherche dans les conditions précisées dans le document d'information.**

**Cochez les cases correspondant au volet de l'étude auquel vous acceptez de participer :**

- participation à l'enquête saturnisme et imprégnation au cadmium
- participation à l'enquête sur les maladies infectieuses (ne pas cocher si l'enfant a moins d'1 an)

**Nous attestons que notre enfant a été informé par le médecin et qu'il n'a pas exprimé de refus de participer à cette étude.**

Fait à .....

le 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Signature de la mère :

Signature du père :

Le 1<sup>er</sup> feuillet est à conserver par le médecin, le 2<sup>e</sup> feuillet est à remettre aux parents.

# L'intoxication par le plomb ou "saturnisme"

## Enquête Saturn-Inf 2008-2009

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

Cette note vous donne des informations sur le saturnisme et les sources d'exposition au plomb. Le résultat de la plombémie réalisée pour votre enfant dans le cadre de l'enquête de prévalence vous renseignera sur son exposition au plomb.

### LES EFFETS DU PLOMB SUR LA SANTÉ

Le plomb pénètre dans le corps par ingestion ou inhalation. Il s'y accumule progressivement car il est éliminé très lentement. L'exposition chronique au plomb provoque une intoxication appelée saturnisme, qui se traduit par des atteintes au système nerveux, à la moelle osseuse et au rein. Cette intoxication passe souvent inaperçue car ses symptômes sont peu spécifiques. Chez le jeune enfant, il s'agit surtout d'une réduction des performances motrices et intellectuelles (perte de quotient intellectuel).

### COMMENT L'ENFANT SE CONTAMINE-T-IL ?

Le jeune enfant est particulièrement exposé au plomb du fait qu'il explore son environnement en mettant fréquemment ses mains à la bouche. Il peut ainsi ingérer des quantités significatives de poussières, d'écaillés de peinture ou de terre contenant du plomb.

La source principale d'intoxication par le plomb est constituée par les **peintures des bâtiments anciens** (antérieurs à 1949), qui étaient souvent à base de céruse. Même si elles sont souvent recouvertes par des peintures plus récentes ou par des papiers peints, elles peuvent être dégradées à cause de l'humidité, à la suite d'un choc, par grattage ou à l'occasion de travaux : les écaillés et les poussières ainsi libérées constituent alors une source d'intoxication.

L'enfant est donc notamment exposé lorsqu'il vit dans un logement ancien dont les peintures sont dégradées ou lorsqu'il est présent dans un logement ancien où des travaux sont faits sans précaution.

Les autres situations de forte contamination sont plus rares :

- habitation à proximité d'installations industrielles émettant du plomb ou sol du jardin contaminé par d'anciennes activités industrielles ;
- apport de poussières au domicile par des parents exposés professionnellement au plomb ;
- activités de loisir pratiquées à la maison (poterie par exemple) ;
- utilisation pour la cuisine de céramiques d'origine artisanale émaillées avec des sels de plomb (plats à tagine par exemple) ou d'étains décoratifs contenant du plomb ;
- utilisation de cosmétiques traditionnels à base de plomb (khôl, surma, tiro... ) ;
- succion d'objets ou de jouets en plomb ou recouverts de peinture au plomb.

Lorsque les canalisations de la maison sont en plomb, il existe une certaine dissolution du plomb par l'eau, surtout lorsque l'eau a certaines caractéristiques physico-chimiques. Les doses de plomb apportées par l'eau du robinet sont cependant rarement élevées.

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



## POUR ÉVITER QUE VOTRE ENFANT NE S'INTOXIQUE

Si votre logement est antérieur à 1949 :

- surveillez l'état des peintures et effectuez les menues réparations qui s'imposent sans attendre une dégradation des peintures ;
- lutez contre l'humidité, qui favorise la dégradation des peintures ;
- évitez le risque d'accumulation des poussières : ne posez pas de moquette dans les pièces où l'enfant joue, nettoyez souvent le sol et les rebords de fenêtres avec une serpillère humide ;
- veillez à ce que votre enfant n'ait pas accès à des peintures dégradées, et lavez fréquemment ses mains et ses jouets.

En cas de travaux susceptibles de dégager des poussières dans des logements construits avant 1949, prenez des précautions :

- si vous confiez les travaux à une entreprise, demandez-lui de mettre en œuvre les mesures de protection adéquates en présence de plomb ;
- tenez les jeunes enfants éloignés du logement pendant toute la durée des travaux ; avant tout retour d'un enfant après travaux, les locaux doivent avoir été parfaitement nettoyés ;
- si vous réalisez les travaux vous-même, protégez-vous (masques et vêtements de travail) et prenez soin d'éviter la dissémination de poussières potentiellement contaminées dans tout le logement.

Si vous êtes enceinte, évitez de vous exposer car le plomb absorbé par la mère peut atteindre le fœtus :

- ne réalisez jamais vous-même des travaux portant sur des revêtements susceptibles de contenir du plomb ;
- éloignez-vous de tous travaux portant sur des revêtements contenant du plomb.

Si vous avez des canalisations en plomb dans votre logement, laissez couler quelques litres d'eau pour rincer la canalisation avant de recueillir de l'eau pour la boire ou faire la cuisine.

Ne pas utiliser, pour faire la cuisine ou stocker des aliments, des ustensiles en céramique ou en étain de fabrication artisanale ou à usage normalement décoratif. En cas de doute, remplacez-les.

N'utilisez pas de cosmétiques traditionnels.

Veillez à ce que votre enfant n'ait pas de contact avec des objets en plomb ou recouverts de peinture au plomb, surtout s'ils sont de petite taille (risque grave si l'objet est avalé).

Respectez strictement les règles d'hygiène professionnelle si vous travaillez au contact du plomb.

## ANNEXE 10. LISTE DES MEMBRES DU COMITÉ SCIENTIFIQUE

### Composition du comité scientifique de l'enquête de prévalence du saturnisme

Prénom	Nom	Civilité	Fonction
Emmanuel	Briand	M.	Ingénieur du génie sanitaire, Centre scientifique et technique du bâtiment
Christophe	Declercq	Dr	Médecin épidémiologiste, Observatoire régional de la santé Nord-Pas-de-Calais
Marcelle	Delour	Dr	Chef du service de protection maternelle et infantile de la ville de Paris
Alain	Fontaine	Dr	Médecin épidémiologiste, Direction générale de la santé
Robert	Garnier	Dr	Responsable du Centre antipoison de Paris
Luc	Ginot	Dr	Directeur du Service communal d'hygiène et de santé d'Aubervilliers
Philippe	Glorennec	M.	Enseignant chercheur à l'École nationale de la santé publique
Guy	Huel	Dr	Directeur de recherche, Inserm, unité épidémiologie et biostatistique
Hubert	Isnard	Dr	Coordonnateur de la Cire Île-de-France
Odile	Kremp	Pr	Chef du service de pédiatrie, Hôpital Saint-Vincent-de-Paul, Lille
Yann	Le Strat	M.	Statisticien, Institut de veille sanitaire
Joël	Poupon	M.	Responsable du secteur métaux du laboratoire de toxicologie biologique, Hôpital Lariboisière, Paris
Jean-Louis	Salomez	Pr	Professeur de santé publique, CHRU de Lille



