

ENSP
ÉCOLE NATIONALE DE
LA SANTÉ PUBLIQUE

RENNES

Ingénieur du Génie Sanitaire

Promotion : 2002 - 2003

**PERTINENCE DE LA MISE EN PLACE D'UNE SURVEILLANCE
SANITAIRE AUTOUR DES INDUSTRIES**

Présenté par :

TCHILIAN Nathalie
Ingénieur ENGEES

Lieu du stage :
EGERIES (ENSP)

Accompagnant professionnel:
Denis BARD

Référent pédagogique :
Michèle LEGEAS

Résumé

Malgré toutes les mesures de prévention mises en œuvre pour éviter ou limiter les rejets dans l'environnement des sites industriels, des rejets, des fuites, voir des accidents sont toujours possibles. La question se pose de la mise en place, aux côtés d'une surveillance environnementale, d'un système de surveillance des événements de santé chez les populations habitant à proximité des sites industriels.

La surveillance de santé publique est définie comme «*un processus continu et systématique de collecte, d'analyse et d'interprétation de données épidémiologiques, diffusées en temps voulu à ceux qui en ont besoin, dans le but d'une action de santé publique* ». Cette définition s'applique à la surveillance sanitaire qui est une forme de la surveillance de santé publique sur l'observation des effets d'une exposition.

Un système de surveillance sanitaire pourrait être utilisé dans plusieurs optiques plus ou moins complémentaires :

1. pour alerter : la surveillance sanitaire peut servir de dispositif d'alerte en cas de dégradation des indicateurs sanitaires ;
2. pour décrire : un des buts peut être d'informer régulièrement les populations concernées;
3. pour évaluer l'impact d'actions mises en œuvre.

En premier lieu, il convient d'analyser la situation rencontrée (crise engendrée par la découverte d'un éventuel cluster de cas, demande de la population suite à une étude d'impact...) et de déterminer si la surveillance sanitaire répond bien aux interrogations soulevées et si d'autres types d'études ne sont pas plus judicieux (évaluation des risques, surveillance environnementale, dépistage...).

Pour les nouvelles installations classées l'étude d'impact quantifie les risques encourus et, à priori, l'autorisation d'exploitation ne devrait pas être délivrée si les calculs effectués indiquent des risques qualifiés d'inacceptables. D'un point de vue théorique la surveillance n'est souhaitable que pour des effets stochastiques. Cependant, si la population continue à avoir des doutes quant aux effets déterministes il peut être envisageable de proposer une surveillance sanitaire, bien que sa pertinence ne s'argumente plus de la même façon.

Pour les dossiers portant sur une modification d'une installation ancienne, les populations peuvent continuer à être exposées à des effluents même si l'autorisation d'exploitation sollicitée prévoit une réduction des émissions ; des effets sanitaires identifiables peuvent être liés à des expositions anciennes. Si les effets en cause sont des effets à long terme – en général des effets stochastiques – une surveillance sanitaire peut être envisagée.

La faisabilité de la surveillance sanitaire s'analyse en deux temps.

Le premier consiste à identifier les données nécessaires et à connaître leur disponibilité ou leur moyen d'acquisition. Il s'agit notamment de s'interroger la définition des cas, l'existence d'un indicateur sanitaire et sa méthode de recensement, la représentativité des données environnementales, les modalités d'investigations épidémiologiques, l'acceptabilité par la population et les autorités administratives, le délai de réponse attendu et l'enveloppe financière disponible.

Le deuxième consiste à analyser ces données disponibles ou recueillies en vue d'étudier le respect des conditions de mise en œuvre de la surveillance envisagée. Principalement, un système de surveillance ne devrait être mis en place que s'il est à même de détecter un éventuel changement avec une puissance donnée. Un système de surveillance – quand il est possible de le mettre en place – ne sera pas capable de détecter n'importe quel excès de cas car sa puissance est limitée. Lorsque qu'une pathologie est rare, ce qui est le cas pour les cancers, les malformations congénitales, il faudra poursuivre une surveillance sanitaire

pendant un grand nombre d'années pour pouvoir être en mesure de détecter un excès de cas faible.

Abstract

Industrial sites are a potential hazard to health because of accidents, leakages... Thus, there is a need to survey health-related events associated with residence near industrial site. Public health surveillance is the ongoing, systematic collection, analysis, interpretation, and dissemination of data regarding a health-related event for use in public health action to reduce morbidity and mortality and to improve health.

Such a surveillance system can be waited after an impact study. In that case, the surveillance system will be useful to confirm the results given by the risk assessment study or to survey the consequences of a previous pollution if the industry is not new (existence of high levels of pollutants in the past). Theoretically, only stochastic effects should be included in a surveillance system. Beside, a health surveillance system can simply be waited by population and in that case deterministic effects could be also under surveillance.

Feasibility of a surveillance system should be analysed in two steps. Firstly, data necessary for the study have to be collected as far as they are available and reliable. Secondly, these data should be analysed in order to determine if a surveillance could be set up in proper conditions. The corner stone of a surveillance system is its statistical power. The higher the power is, the more likely one will detect a meaningful difference, or effect, if one were to occur. The power of any individual study depends on the number of individuals in the study. It could be a shortcoming of many surveillance systems around industrial sites regarding to the low incidence of studied pathologies and the restricted number of concerned persons.

Sommaire

RÉSUMÉ	II
ABSTRACT	IV
SOMMAIRE	V
ILLUSTRATIONS	VII
ACRONYMES	VIII
GLOSSAIRE	IX
INTRODUCTION	1
1 RAISONS DE LA SURVEILLANCE SANITAIRE.....	2
1.1 LA SURVEILLANCE ET LES SYSTÈMES DE SURVEILLANCE	2
1.1.1 Définitions de la surveillance de santé publique et de la surveillance sanitaire.....	2
1.1.2 Les caractéristiques et les objectifs des systèmes de surveillance	3
1.1.3 Ce que n'est pas la surveillance sanitaire: le dépistage, le suivi, la vigilance	4
1.1.4 De la nécessité d'établir dès le départ les attendus.....	6
1.2 DIFFÉRENTS CONTEXTES D'UNE SURVEILLANCE SANITAIRE AUTOUR D'UN SITE INDUSTRIEL.....	7
1.2.1 Situation de crise	7
1.2.2 La surveillance sanitaire après étude d'impact	9
1.2.3 La surveillance en cas d'accident.....	11
1.3 ALTERNATIVES À LA DÉMARCHE DE SURVEILLANCE SANITAIRE	12
1.3.1 Evaluation des risques sanitaires (ERS).....	12
1.3.2 Autres types de surveillance : surveillance de l'exposition et surveillance environnementale « stricto sensu » (surveillance du milieu).....	13
2 ETUDES PRÉALABLES À LA MISE EN ŒUVRE D'UNE SURVEILLANCE SANITAIRE.....	16
2.1 DÉFINIR LES OBJECTIFS	16
2.2 SÉLECTION DE LA POPULATION D'ÉTUDE	17
2.2.1 Comment déterminer la zone d'influence du site industriel ?.....	17
2.2.2 Quelles sont les populations concernées ?.....	18
2.3 MESURE DE L'EXPOSITION	18
2.3.1 Identification des polluants	18
2.3.2 Méthodes de mesures de l'exposition	19
2.4 MESURE DES EFFETS SUR LA SANTÉ	21
2.4.1 Différents types d'effets	21
2.4.2 Choix d'un indicateur d'effet	23
2.4.3 Indicateurs de santé utilisables en France	25

2.5	CHOIX DE LA MODALITÉ DE LA SURVEILLANCE SANITAIRE	31
2.5.1	<i>Types d'enquêtes</i>	31
2.5.2	<i>Critères de choix</i>	33
3	FAISABILITE ET VALIDITE DE LA SURVEILLANCE	34
3.1	QUESTIONNEMENT PRIMORDIAL À TOUTE ÉTUDE	34
3.2	PERTINENCE DE LA SURVEILLANCE SANITAIRE.....	39
3.2.1	<i>La puissance statistique : pierre d'angle et talon d'Achille d'un système de surveillance</i>	39
3.2.2	<i>Quand la puissance statistique fait défaut</i>	43
3.2.3	<i>La difficulté de l'inférence causale</i>	44
	CONCLUSION	47
	BIBLIOGRAPHIE	48
	ANNEXES	54

Illustrations

EXEMPLE DE LA HAGUE :

encart 1 : La crise de la Hague	8
encart 2 : Rayonnements ionisants dans le Nord Cotentin	18
encart 3 : Surveillance environnementale autour de la Hague	20
encart 4 : Rayonnements ionisants et leucémie	22
encart 5 : Le registre de la Manche et la surveillance des hémopathies.....	27
encart 6 : Le problème des perdus de vue à la Hague.....	30
encart 7 : Exemple de la surveillance des leucémies à la Hague.....	42
encart 8 : La Hague, les rayonnements ionisants responsables ?.....	44

LISTES DES TABLEAUX :

Tableau 1 : Synthèse des principaux points caractérisant la surveillance sanitaire (adapté de Ravenet, 1996)	3
Tableau 2 : Effets surveillés et type de bénéfice pour différentes démarches	7
Tableau 3 : Métabolites urinaires (biomarqueurs) de polluants atmosphériques (d'après Stoklov, 1996).....	25
Tableau 4 : Risques d'erreurs α et β	40
Tableau 5 : SIR mis en évidence en fonction du nombre de cas attendus pour $p=80\%$	41

LISTE DES FIGURES :

Figure 1 : Les différents types de surveillance en santé environnementale (adapté de Thacker, 1996).....	14
Figure 2 : Questionnement préalable à la mise en place d'une étude	36
Figure 3 : Types d'études envisageables pour des expositions passées	37
Figure 4 : Types d'études envisageables pour des expositions actuelles ou futures.....	38
Figure 5 : Faisabilité et pertinence de la surveillance sanitaire	46

A c r o n y m e s

ADICAP : Association pour le développement de l'informatique en cytologie et en anatomie pathologiques

AMM : autorisation de mise sur le marché

ANDRA : Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs

ARKM : Association des registres des cancers de la Manche

CHU : centre hospitalier universitaire

CIRE : cellules interrégionale d'épidémiologie

CNRS : Centre national de la recherche scientifique

CSP : catégories socioprofessionnelles ou Code de la Santé Publique

DDASS : direction départementale des affaires sanitaires et sociales

DGSNR : Direction générale de la sûreté nucléaire et de la radioprotection

EDF : Electricité de France

ERS : évaluation des risques sanitaires

HAP : hydrocarbures aromatiques polycycliques

ICD-O : International classification of disease for oncology

ICPE : installations classées pour la protection de l'environnement

InVS : Institut de veille sanitaire

IRSN : Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire

MS : matière sèche

RR : risque relatif

SIR : ratio d'incidence standardisé

SMR : ratio de mortalité standardisé

VTR : valeur toxicologique de référence

Glossaire

Sources (sauf mentions contraires) :

InVS, Guide pour l'analyse du volet sanitaire des études d'impact, 2000, 49p. ;

Dabis F., Drucker J., Moren A., Epidémiologie d'intervention, Edition Arnette, 1992, 589p

Biais : Ecart entre la valeur calculée ou l'inférence formulée et la valeur réelle, ou processus menant à cet écart.

Cas : Personne dans la population (ou un groupe de sujets) identifiée comme étant atteinte d'une maladie donnée.

Concentration de cas (cluster) : Regroupement d'événements ou de maladies relativement peu communs, qui présentent un profil de distribution bien défini dans le temps ou l'espace (ou les deux).

Danger : Événement de santé indésirable tel qu'une maladie, un traumatisme, un handicap, un décès. Par extension, le danger désigne tout effet toxique, c'est-à-dire un dysfonctionnement cellulaire ou organique, lié à l'interaction entre un organisme vivant et un agent chimique, physique ou biologique.

Dépistage : Un dépistage est une action de santé publique qui consiste à identifier de manière présomptive, à l'aide de tests appliqués de façon systématique et standardisée, les sujets atteints d'une maladie ou d'une anomalie passée jusque-là inaperçue [Dab, 1993].

Déterministe : Qualifie les effets toxiques dont la gravité est proportionnelle à la dose. Par convention, les effets déterministes ne surviennent que si un seuil de dose est atteint et dépasse les capacités de détoxification, de réparation ou de compensation de l'organisme.

Epidémiologie : L'épidémiologie est la discipline qui étudie la dynamique de phénomènes de santé dans les populations dans le but de mettre en évidence les facteurs qui les déterminent ainsi que le rôle de ces facteurs et de mettre en œuvre les mesures de correction appropriées [Dab, 1989].

Epidémiologie descriptive : donne la réponse aux questions quand, où et chez qui survient un problème de santé.

Epidémiologie analytique : (ou à visée étiologique) Teste les hypothèses sur le rôle causal de certains facteurs.

Etude cas-témoin : Étude qui commence par la formation d'un groupe d'étude formé de personnes atteintes de la maladie (ou de tout autre état) et d'un groupe témoin approprié, composé de personnes exemptes de la maladie.

Etude de cohorte : Étude dans le cadre de laquelle une population (i.e. une cohorte) est définie en fonction de la présence ou de l'absence d'un facteur susceptible d'influer sur la probabilité d'apparition d'une maladie donnée ou d'un autre résultat. La cohorte fait ensuite l'objet d'un suivi qui vise à déterminer si les personnes exposées au facteur présentent véritablement un risque plus grand de présenter la maladie.

Excès de risque (ER) : Risque supplémentaire dû à une exposition spécifique par rapport au risque dans une population de référence (en général non exposée).

Exposition : Quantité d'un facteur à laquelle un groupe ou une personne a été exposé.

Hémopathies : Maladies du sang et des organes produisant les cellules sanguines.

Incidence : Nombre de cas de maladies, ou de décès, qui surviennent durant une période donnée, au sein d'une population particulière.

Leucémie : Affection maligne évolutive des organes hématopoïétiques, qui se caractérise par une prolifération et un développement anormaux des leucocytes et de leurs précurseurs dans le sang et la moelle osseuse.

Leucémie lymphoblastique : Leucémie associée à une hyperactivité des tissus lymphoïdes. La forme aiguë de la maladie (LLA) frappe principalement les jeunes enfants.

Morbidité : Nombre de personnes malades ou nombre de cas de maladies dans une population déterminée, à un moment donné [Jammal, 1988].

Mortalité :

Taux brut : Rapport des décès survenus dans une année à la population moyenne de cette année.

Mortalité spécifique : Calcul des taux dans une sous-population particulière et mieux définie, soit par l'âge, soit par un quelconque autre critère démographique.

Puissance statistique : Probabilité que l'hypothèse nulle soit rejetée dans une étude et que celle-ci puisse donc démontrer une association existante. La puissance repose sur différents facteurs parmi lesquels, la fréquence de la maladie étudiée (prévalence), l'ampleur de l'effet, le protocole de l'étude et la taille de l'échantillon. La puissance d'un test est sa sensibilité.

Ratio des taux (rate ratio) : Rapport entre deux taux; en épidémiologie, fait référence au rapport entre le taux observé dans la population exposée et le taux dans la population non exposée.

Relation causale : une relation entre un facteur de risque et une maladie, établie par l'existence d'une association statistique non biaisée, est dite causale lorsqu'elle remplit un nombre satisfaisant de critères destinés à étayer la réalité d'une relation de cause à effet. Ces critères sont, notamment, la temporalité, la force de l'association, l'existence d'une relation dose-réponse, la plausibilité biologique, la constance et la reproductibilité.

Risque : Probabilité de survenue d'un danger (sans unité).

Stochastique : Qualifie un effet toxique dont la fréquence, mais non la gravité, est proportionnelle à la dose. Les effets stochastiques - cancers, mutations - sont réputés pouvoir apparaître quelle que soit la dose non nulle reçue par l'organisme (absence de seuil).

Suivi médical : Consiste à proposer à chacun des individus concernés des modalités de suivi au cours du temps par le corps médical sans que ces modalités passent forcément par la mise en place d'un dispositif collectif [Bonvallot, 2003].

Surveillance sanitaire : Un processus continu et systématique de collecte, d'analyse et d'interprétation de données épidémiologiques, diffusées en temps voulu à ceux qui en ont besoin, dans le but d'une action de santé publique [CDC, 2011].

Valeur toxicologique de référence (VTR) : Appellation générique regroupant tous les types d'indices toxicologiques qui permettent d'établir une relation entre une dose et un effet (toxique à seuil d'effet) ou entre une dose et une probabilité d'effet (toxique sans seuil d'effet).

Vigilance : Surveillance des effets inattendus ou indésirables liés à la toxicité ou dangerosité des produits (à usage thérapeutiques).

INTRODUCTION

Dans les pays industrialisés, la préoccupation croissante des risques pour la santé liés à l'environnement s'est traduite, depuis les années 1970, par la mise en place de systèmes d'information afin d'évaluer et de surveiller les concentrations de polluants dans le milieu, comme l'air, l'eau ou les aliments. En comparant les concentrations des polluants surveillés à des valeurs limites d'exposition, ce type de surveillance vise essentiellement à répondre à la question « la contamination du milieu est-elle excessive ? ». Jusqu'à présent, cette approche de la surveillance du milieu a été largement privilégiée et de nombreuses données concernant la qualité de l'environnement ont été ainsi collectées par un grand nombre d'intervenants tant au niveau local, régional, national ou international [Quénel, 1995].

Malgré toutes les mesures de prévention mises en œuvre pour éviter ou limiter les rejets dans l'environnement des sites industriels, des rejets, des fuites, voir des accidents sont toujours possibles. Ces dernières années, des interrogations quant aux conséquences sanitaires du centre de retraitement de la Hague ou celles des centres d'enfouissement techniques (étude EuroHazcon [Dolk, 1998]) ont été soulevées et ont suscité un vif émoi dans la population. La question se pose donc de la mise en place, aux côtés d'une surveillance environnementale, d'un système de surveillance des événements de santé chez les populations habitant à proximité des sites industriels. Une réflexion a été initiée à ce sujet par Frédéric Dor et George Saline du Département Santé et Environnement de l'Institut de Veille Sanitaire.

Le développement d'activités de surveillance sanitaire doit être précédé d'une réflexion portant sur la pertinence de sa mise en œuvre dans des conditions d'exposition très spécifiques comme dans le cas de populations vivant dans l'environnement de sites industriels. L'objet du présent mémoire est d'amorcer cette réflexion et de lui donner un cadre référentiel.

On ne saurait discuter de la pertinence d'une action sans s'être entendu sur sa définition et ses finalités. Or, le mot « surveillance » peut être riche en malentendus. C'est pourquoi une première partie (**1- Raisons de la surveillance sanitaire**) s'attachera à définir ce qu'est la surveillance sanitaire et à évoquer les diverses situations où la question de sa mise en place autour d'une industrie pourrait être soulevée. La surveillance sanitaire sera ensuite examinée sous un angle plus "technique". Tout d'abord on recensera les divers éléments nécessaires à réunir pour mettre en place une surveillance, ainsi que les outils épidémiologiques à notre disposition pour la mener à bien (**2- Etudes préalables à la mise en œuvre d'une surveillance sanitaire**). Enfin, la validité d'une surveillance sera examinée (**3- Faisabilité et validité de la surveillance**) et tout particulièrement en ce qui concerne la puissance que l'on peut espérer de tels systèmes.

L'exemple qui éclairera au fil du mémoire l'argumentaire théorique est celui de la surveillance des leucémies infantiles autour de l'usine de retraitement de la Hague. La parution en 1995 et 1997 des résultats d'études épidémiologiques sur le risque de leucémie chez les jeunes dans le Nord-Cotentin [Viel, 1995 ; Pobel, 1997] a soulevé une vive polémique aux plans local et national. Les discussions et les débats concernant une augmentation éventuelle de la fréquence des leucémies et/ou des hémopathies dans le département de la Manche ont été très nombreux, ainsi que le rôle joué par les rayonnements ionisants. Face à tant d'interrogations une surveillance sanitaire a été mise en place.

1 RAISONS DE LA SURVEILLANCE SANITAIRE

1.1 La surveillance et les systèmes de surveillance

*« Surveiller : observer avec une attention soutenue, de manière à exercer un contrôle, une vérification. »
Petit Robert*

1.1.1 Définitions de la surveillance de santé publique et de la surveillance sanitaire

D'après le dictionnaire le Petit Robert, « surveiller » signifie « *observer avec une attention soutenue, de manière à exercer un contrôle, une vérification* ». C'est ainsi que traditionnellement, les services de quarantaine et de contrôle sanitaire aux frontières exerçaient la surveillance des individus, afin de contenir la propagation des maladies contagieuses telles que la peste, le choléra, le typhus ou la variole [Dabis, 1992].

C'est au début des années 1950 que le concept moderne de surveillance épidémiologique s'est développé sous l'impulsion du Docteur Alexander D. Langmuir au Communicable Disease Center américain, devenu depuis les Centers for Disease Control (CDC) [Delich, 1994]. Alexander D. Langmuir donne une des premières définitions opérationnelles de surveillance des maladies en 1963 comme « *observation attentive et continue de leur distribution et de leurs tendances à travers la collecte systématique, la compilation, et l'analyse des données de morbidité et de mortalité (...) et leur rétro-information régulière aux parties prenantes* » [Langmuir, 1963].

De la surveillance des individus, les professionnels de santé publique sont donc passés à la surveillance des maladies telles que le paludisme, la poliomyélite, la grippe et l'hépatite virale. Depuis cette époque, la gamme des problèmes de santé faisant l'objet d'une surveillance s'est considérablement étendue : les maladies infectieuses, puis les maladies non infectieuses, et enfin à des problèmes de santé aussi variés que les blessures et les accidents, les avortements provoqués et l'état nutritionnel des enfants et des femmes enceintes [Buehler, 1998].

Malgré tout, la définition de la surveillance fait encore l'objet de débats chez les épidémiologistes et il est nécessaire d'en préciser le champ et le contenu.

La surveillance de santé publique est définie précisément par les Centers for Disease Control comme: « *un processus continu et systématique de collecte, d'analyse et d'interprétation de données épidémiologiques, diffusées en temps voulu à ceux qui en ont besoin, dans le but d'une action de santé publique* » [Quénel, 1995]. La surveillance trouve sa finalité dans l'application de ces données à la prévention et au contrôle. Cette définition s'applique à la surveillance dite épidémiologique ou sanitaire qui est une forme de la surveillance de santé publique sur l'observation des effets d'une exposition.

Cela implique donc [Dab, 1993]:

- un processus continu de recueil, d'analyse et de diffusion de données au niveau d'une population ;

- la construction d'un système d'information permettant ce recueil de données standardisées ;
- un système d'information clairement finalisé puisque la surveillance se fait dans un objectif d'action.

Ces différents points distinguent la « surveillance » des « études épidémiologiques » qui sont utilisées notamment pour approfondir les données de la première. .

	Surveillance	Etude épidémiologique
Motif de la collecte des données	Détection ou description d'un problème de santé	Test d'hypothèses Description détaillée d'un problème
Fréquence de collecte des données	Continue	Limitée dans le temps
Méthode de collecte des données	Procédures fixes et standardisées	Procédures adaptée aux hypothèses Peu de personnes impliquées
Quantité de données collectées par cas	Minimale	Importante détaillée
Exhaustivité des données collectées	Souvent incomplète (mais dépend du système)	Habituellement complète
Analyse des données	Généralement simple Détection des modifications d'incidence, de tendance, de répartition géographique, des clusters	Souvent complexe, Utilisation de méthodes statistiques Comparaison de groupes d'individus
Diffusion des données	En temps opportun, régulière Rétroinformation, information du public	Irrégulière publications
Utilisation des données	Identifie un problème Le plus souvent induit une intervention Suggère des hypothèses Utilisé pour l'évaluation des programmes Notion d'alerte	Décrit en détail un problème, donne une information étiologique Teste et suggère des hypothèses

Tableau 1 : Synthèse des principaux points caractérisant la surveillance sanitaire (adapté de Ravenet, 1996)

Afin, de ne pas commettre de confusion entre la surveillance et les études épidémiologiques on utilisera ici le termes « surveillance de santé publique » ou « surveillance sanitaire » et non pas l'expression « surveillance épidémiologique » d'ailleurs rejetée par Langmuir [Delich, 1994].

1.1.2 Les caractéristiques et les objectifs des systèmes de surveillance

Pour discuter de la pertinence ou de la validité d'un système de surveillance sanitaire, il convient de dire clairement ce qu'il est capable de faire et ce pour quoi il n'est pas fait. En effet, « surveillance » peut rapidement devenir un mot "fourre tout" recouvrant un ensemble de situations fort différentes. Poser dès le départ une définition, délimiter le champ de compétences de la surveillance évitera toute incompréhension entre la population, les décideurs et les autorités sanitaires.

Les systèmes de surveillance possèdent cinq caractéristiques majeures [Ravenet, 1996] :

1. Le problème ou le phénomène à surveiller est justifié par son importance (nombre important de personnes atteintes même si l'effet est bénin ou, à contrario, pathologie d'une extrême gravité même si elle ne concerne que peu de personnes) et les actions possibles ;
2. Le choix des phénomènes mesurés : indicateurs de santé (morbidity, mortalité...), les facteurs de risques, les indicateurs indirects (vente de médicaments, absentéisme,...) ;
3. Les sources d'information utilisées, l'unité de temps choisie, la population surveillée et l'espace observé ;
4. Les moyens de transmission et de rétroinformation choisis ;
5. L'analyse de données.

Ces principes de base doivent caractériser tout système de surveillance. De plus, il est possible de distinguer différents systèmes de surveillance soit par l'objet de leur surveillance (exposition/effet), soit par leur mode de fonctionnement (actif/passif). Un système est dit passif si les données sont fournies régulièrement au système ; il est dit actif si les acteurs du système doivent aller rechercher ces informations.

Les auteurs [Quenel, 1995 ; CDC, 2001] s'accordent à trouver sept différents objectifs à un système de surveillance :

1. détecter des tendances ou des phénomènes temporels et/ou spatiaux ;
2. détecter des phénomènes épidémiques ;
3. quantifier l'importance de la mortalité ou de la morbidité liées au phénomène sous surveillance ;
4. identifier les facteurs impliqués dans la survenue d'un problème ;
5. orienter la recherche, notamment par l'élaboration d'hypothèses ;
6. évaluer l'efficacité des mesures de contrôle ou de prévention ;
7. aider à la planification ou à l'allocation de ressources.

Un même système de surveillance sanitaire peut avoir simultanément plusieurs objectifs, mais plus il sera simple et plus ses chances de succès seront grandes [Dabis, 1992].

Un bon programme de surveillance doit permettre de différencier d'une part, une variation de la fréquence du problème de santé surveillé liée à des changements environnementaux, d'autre part, une variation aléatoire normale.

1.1.3 Ce que n'est pas la surveillance sanitaire: le dépistage, le suivi, la vigilance

1.1.3.1 Les prises en charge de l'individu : dépistage et suivi

Le langage commun, comme l'approche conceptuelle, incite à rapprocher les deux outils de santé publique que sont la surveillance sanitaire et le dépistage. Le Petit Robert, outre la définition donnée plus haut en exergue, propose un deuxième sens au mot surveiller :

« *suivre avec attention un travail de manière à constater si tout se déroule comme il faut* ». Parallèlement, ce dictionnaire définit le dépistage comme une recherche systématique afin de découvrir ce qui est peu apparent. Dans ce cas, l'idée est donc de rechercher à révéler une réalité qui peut être cachée. Si la confusion est aisée dans le langage courant, en santé publique on retrouve la même similitude.

Le **dépistage** consiste à identifier de manière présomptive, à un stade précoce, la maladie chez les individus. Un test est appliqué de façon systématique et standardisée sur l'ensemble de la population ou sur un groupe de personnes considéré comme étant particulièrement à risque [Dab, 1993].

Le bénéfice attendu (la révélation de l'intoxication de la maladie ou de l'intoxication) se situe au niveau de l'individu et dépasse, si l'exposition est réelle, la gêne ou l'inconvénient de procéder à une prise de sang (par exemple sur les enfants pour la plombémie).

D'une manière analogue, la surveillance consiste à identifier des situations comportant un risque élevé d'occurrence d'un problème de santé donné dans une population donnée. Ceci permet d'introduire une nuance [Dab, 1993] : la surveillance vise plutôt à protéger la population, et pour cela, recense et analyse les cas de maladies ; le dépistage quant à lui concerne la protection de la santé des individus. Sur le plan épidémiologique, la surveillance s'oriente plutôt vers des mesures d'incidence alors que le dépistage aboutit à une mesure de la prévalence.

Mais la distinction entre surveillance et dépistage peut devenir floue dans la réalité. Une enquête de plombémie reproduite tous les 5 ans sur les enfants vivant à proximité d'une industrie rejetant du plomb (type Métaleurop) peut-elle être considérée comme une activité de surveillance ?

La différence essentielle entre la surveillance et le dépistage est que ce sont deux étapes différentes en Santé Publique. La surveillance a lieu en amont : il s'agit d'identifier le problème, d'observer son éventuelle apparition. Le dépistage est en lui même une réponse : le problème a été détecté et l'analyse de la situation a révélé qu'un dépistage était un des moyens de la résoudre.

Ainsi, l'organisation d'un dépistage des enfants présentant une imprégnation excessive au plomb est souvent mise en avant comme moyen de répondre à la question du risque sanitaire pour la population qui vit à proximité du site. Le dépistage est également souvent considéré comme le moyen d'évaluer les risques environnementaux (étude épidémiologique) [Glorennec, 2001]. Mais, il est discutable de considérer que le dépistage (répété dans le temps) du saturnisme infantile autour des sources industrielles est une surveillance sanitaire. En effet, un dépistage se situe plutôt à l'aval d'une surveillance. C'est parce que le risque "plomb" a été mis en évidence par une surveillance ou une étude (mesures environnementales, évaluation des risques, alerte sanitaire/ diagnostic) qu'un dépistage est mis en place (Cf. avis relatif au cadmium, au mercure et au plomb, du 27 février 2001, Conseil national de l'air). En quelque sorte, avec le dépistage, on en est déjà à la gestion du problème (repéré les enfants ayant une forte plombémie pour les prendre en charge) et non à la surveillance de l'émergence du problème.

Il convient aussi de distinguer le **suivi médical** qui consiste à proposer à chacun des individus concernés des modalités de suivi au cours du temps par le corps médical sans que ces modalités passe forcément par la mise en place d'un dispositif collectif [Bonvallot, 2003]. Les anglo-saxons utilisent le terme de « personal surveillance » pour désigner cette *surveillance* de certains individus (et non pas de l'ensemble de la population : « surveillance ») afin de détecter de manière précoce un ou des symptômes [Delich, 1994]. Le dépistage est une modalité du suivi.

1.1.3.2 La vigilance

La vigilance est définie par le Larousse comme une surveillance attentive et soutenue. A l'image de cette définition, certains professionnels de santé considèrent que la vigilance n'est autre qu'un système de surveillance [Salmi, 1996]. Ici, vigilance et surveillance seront deux notions distinguées.

Pour illustrer notre propos nous nous appuierons sur l'exemple premier de la pharmacovigilance. La pharmacovigilance est le système de vigilance le plus ancien [Bégaud, 1994]. Elle a été mise en place dans son organisation actuelle en 1984, autour

d'une Commission nationale de la pharmacovigilance. Cette commission reçoit de l'information d'une part des 30 Centres régionaux de pharmacovigilance et d'autre part des industries pharmaceutiques titulaires d'AMM. La pharmacovigilance est définie dans les textes réglementaires comme le recueil et l'évaluation des informations sur les effets inattendus ou toxiques des médicaments, postérieurement à la délivrance de l'AMM (voir le Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 relatif à la pharmacovigilance et modifiant le code de la santé publique). Elle joue ainsi un rôle important dans le développement d'activités de recherche, notamment en pharmaco-épidémiologie.

Le système de pharmacovigilance a servi de référence à l'élaboration des autres législations de vigilance. Il en est ainsi pour la toxicovigilance. L'organisation de la toxicovigilance est définie par le décret N°99-841 du 28 septembre 1999 (art. R. 145-5-3 à R. 145-5-14, CSP). La toxicovigilance a pour objet, aux termes de ce décret, « la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information ».

Il est institué un système national de toxicovigilance qui comporte deux niveaux d'intervention. A l'échelon central, interviennent la Commission nationale de toxicovigilance placée auprès du ministre chargé de la Santé, ainsi qu'un comité technique de toxicovigilance. A l'échelon local, le système se compose de centres anti-poisons pilotes chargés de la coordination interrégionale des différents intervenants, des centres de toxicovigilance ainsi que des correspondants départementaux des centres anti-poison.

Ce système repose sur une obligation de signalement par les professionnels de santé et par les centres anti-poisons de toute information relative aux cas d'intoxications aiguës ou chroniques et aux effets toxiques potentiels ou avérés résultant de produits, de substances naturelles ou de synthèse, de situations de pollution, à l'exception de celles relevant du système national de pharmacovigilance [Tabuteau, 2002].

A partir de ces deux exemples, on perçoit bien que la différence essentielle entre vigilance et surveillance est que la première est mise en place pour détecter des effets inattendus, alors que la seconde se concentre sur un ou des types d'effets connus, qui peuvent potentiellement avoir lieu. La vigilance pourrait être comparée à une surveillance "tous azimuts" : tout événement de santé doit être pris en considération. Dans le cas d'une industrie, mettre en place une vigilance reviendrait à vouloir recenser tous les événements de santé qu'entraîne l'exposition, sans les connaître *à priori*. Ce type d'approche pourrait être utile dans un contexte de recherche pour déterminer non pas l'effet d'un site industriel mais d'un type d'industrie (études multi-centriques). Mettre en place une surveillance exige que l'on connaisse les effets potentiels attachés à ce type d'activité, sans présupposer pour autant que ceux-ci vont forcément apparaître.

1.1.4 De la nécessité d'établir dès le départ les attendus

La mise en place d'actions de santé publique conduit à des bénéfices de deux ordres :

- le **bénéfice sociétal ou collectif** qui se traduit à terme par une amélioration du bien-être physique ou psychique de toute ou une partie de la population ;
- le **bénéfice individuel** qui repose sur la possibilité de prendre en charge un individu dès lors que sa maladie aura été diagnostiquée.

Ainsi le dépistage et le suivi relèvent d'un bénéfice attendu individuel (« Je veux que l'on compense tous les préjudices que l'industrie pourrait me causer »), alors que la surveillance relève d'un bénéfice attendu collectif, aboutissant au final à un bénéfice individuel mais moins évident à appréhender.

Par ailleurs, la population peut désirer que tous les effets possibles de l'industrie en cause soient étudiés, recensés (« Je veux que l'on puisse détecter n'importe quel préjudice causé à la santé par cette industrie»). On se place alors dans une logique de vigilance, se rapprochant beaucoup plus de la recherche. Un tel type d'étude semble difficilement envisageable pour un site industriel (comment surveiller TOUS les indicateurs de santé ?), mais pourrait être discuté dans le cas d'études multi-centriques.

L'expérience montre que des populations se sachant exposée à des polluants, même à faibles doses, se posent toujours des questions sur l'origine des maladies qu'elles développent. Puisque l'on ne peut pas surveiller toutes les pathologies, il est important de faire savoir si une maladie donnée peut être ou non provoquée par tel polluant afin de rassurer la population.

Il est donc primordial d'expliquer à la population – ou au décideur – les tenants et les aboutissants d'une surveillance sanitaire pour que les individus ne se sentent pas "floués".

	définition	effets surveillés	bénéfice attendu
vigilance	Recueil et évaluation des informations sur les effets inattendus d'une exposition	inconnus	collectif
surveillance	Processus continu et systématique de collecte, d'analyse et d'interprétation de données épidémiologiques	connus	collectif
suivi	Proposition aux individus concernés par l'exposition de modalité de suivi au cours du temps par le corps médical	inconnus et connus	individuel
dépistage	Identification de manière présomptive, à un stade précoce, d'une maladie chez les individus	connus	individuel

Tableau 2 : Effets surveillés et type de bénéfice pour différentes démarches

1.2 Différents contextes d'une surveillance sanitaire autour d'un site industriel

1.2.1 Situation de crise

La situation de crise peut émerger suite à deux types de signal :

- le premier est d'ordre environnemental : les résultats des mesures effectuées dans un ou plusieurs milieux environnementaux s'avèrent être supérieurs à la réglementation en vigueur.
- Le deuxième est d'ordre sanitaire : il s'agit par exemple de la déclaration d'un médecin, d'un riverain d'un excès apparent ou suspecté de pathologies autour d'un incinérateur (un "cluster").

Il est compréhensible que ce genre de crises débouchent également sur une crise "sociale" : mécontentement, inquiétude de la population.

Rappelons, avant toute chose, qu'il est indispensable d'investiguer la réalité de tels signaux. Ce n'est qu'ensuite que l'on se posera la question de la mise en place d'une étude (surveillance ou autre).

La situation de crise est bien entendu peu favorable à une réflexion sereine sur la pertinence de la mise en place d'une étude. En effet, la confiance de la population envers les autorités est d'ores et déjà fort entamée et la méfiance envers les "spécialistes" est installée. Comment faire confiance à des personnes qui vous ont de toute façon déjà "empoisonnés" ?

Pour pallier au maximum à ce "blocage" de situation, il s'agit de définir un protocole pour l'analyse de la pertinence de la mise en place d'une surveillance, pour pouvoir s'y référer en temps de crise. En effet, la surveillance n'est pas la panacée. Ceci doit être compris par la population, mais aussi par les décideurs. Dans certains cas, la surveillance n'est pas le type d'étude appelé par la situation, d'autre fois elle pourrait être utile mais est méthodologiquement impossible à mettre en place.

encart 1 : La crise de la Hague

*En 1995, un article d'une revue scientifique britannique, *Statistics in Medicine*, publié par l'équipe du Professeur Jean-François Viel, présente les résultats d'une étude statistique d'incidence des leucémies de 0 à 25 ans dans le canton de Beaumont Hague [Viel, 1995]. Cette étude, fondée sur l'enregistrement pour la période 1978-1992 de tous les nouveaux cas de leucémie de 0 à 25 ans, met en évidence un léger excès statistique au demeurant non significatif de ces cas de leucémies par rapport au niveau de référence (4 cas observés contre 1,4 attendus).*

En 1997, une étude complémentaire publiée par la même équipe dans une autre revue scientifique britannique [Pobel, 1997] émet des hypothèses sur les causes de la surincidence constatée. L'étude est de type enquête cas-témoins réalisée entre 1978 et 1993, avec 27 cas de leucémie entre l'âge de 0 et 25 ans. Cette enquête a montré 4 facteurs de risque possibles :

- la fréquentation des plages par les mères durant leur grossesse,*
- la fréquentation des plages par les enfants,*
- la consommation par les enfants de poissons et de coquillages,*
- des lieux d'habitation avec des maisons en granite ou construites sur des sols de nature granitique.*

Selon le raisonnement exposé, certes une étude d'incidence ne met pas en évidence une augmentation significative sur le plan statistique des leucémies de 0 à 25 ans pour la population générale considérée dans son ensemble. Mais si l'on étudie plus particulièrement un sous-groupe de cette population se caractérisant par certaines habitudes de vie – en l'occurrence une fréquentation supérieure à la moyenne des plages du département ou une consommation supérieure à la moyenne des coquillages d'origine locale –, alors on constate une multiplication du risque de leucémie qui, elle, est significative.

Contrairement à l'article initial, celui-ci entraîne une polémique immédiate à la hauteur des enjeux économiques et de l'inquiétude soulevée.

Un approfondissement épidémiologique a été par la suite mené et la période d'étude prolongée jusqu'en 1996 puis jusqu'en 1998. La dernière étude épidémiologique en date [Guizard, 2001] a été réalisée sur une période de suivi étendue jusqu'en 1998. Le travail a consisté à étudier les cas de leucémies enregistrés dans la population d'enfants et de jeunes adultes âgés de moins de 25 ans, résidant dans un rayon de 35 km autour de l'usine nucléaire de La Hague (zone comprenant plus de 60 000 personnes). Les données

collectées pour l'ensemble de la période 1978-1998 l'ont été de manière indépendante des travaux réalisés antérieurement.

Principaux résultats : le nombre de jeunes atteints de leucémie sur l'ensemble des dix cantons du Nord-Cotentin est comparable à celui observé ailleurs en France (38 cas observés -22 garçons et 16 filles- pour 36,9 attendus). Ce n'est pas le cas si l'on considère le seul canton de Beaumont-Hague, où est située l'usine de retraitement des déchets nucléaires de La Hague. Au total, 5 cas sont apparus pour 2,3 attendus, soit un risque relatif de 2,17. A l'intérieur de ce canton, c'est pour les enfants âgés de 5 à 9 ans que l'on retrouve le risque relatif le plus élevé (3 cas alors que l'on en attendait 0,47, c'est à dire un risque relatif de 6,38). De plus, l'analyse par type de leucémies montre que cette classe d'âge est plus particulièrement touchée par la leucémie aiguë lymphoblastique (RR= 5,77), forme la plus commune de leucémies chez l'enfant de moins de 15 ans.

Compte tenu de la rareté de la maladie considérée – un nouveau cas de leucémie est survenu depuis 1993 dans le canton – les chercheurs estiment que les 6 ans de suivi supplémentaires que nous apporte cette nouvelle actualisation par rapport à l'étude 1978-1992, constituent une période de surveillance relativement courte. Ce qui impose, selon eux, la poursuite d'une surveillance fine de la survenue des cancers de l'enfant dans le département de la Manche et en particulier des leucémies aiguës lymphoblastiques pour mieux comprendre les circonstances de cette affection des globules blancs du sang.

1.2.2 La surveillance sanitaire après étude d'impact

L'article 19 de la loi n° 96-1236 du 30 décembre 1996 sur l'air et l'utilisation rationnelle de l'énergie modifie l'article 2 de la loi du 10 juillet 1976 et apporte des compléments aux études d'impact des projets d'aménagement. Aux termes de l'article 19, doivent désormais être étudiés et présentés dans l'étude d'impact, les effets du projet sur la santé humaine et les mesures envisagées pour supprimer, réduire et, si possible, compenser les conséquences dommageables du projet pour l'environnement et la santé. A ce titre, les populations concernées, les autorités, peuvent réclamer la mise en place d'une surveillance sanitaire autour de l'industrie en cause.

1.2.2.1 Cas d'une ICPE nouvelle

L'étude d'impact quantifie les risques encourus et à priori, l'autorisation d'exploitation ne devrait pas être délivrée si les calculs effectués indiquent des risques qualifiés d'inacceptables.

D'un point de vue théorique la surveillance ne peut être envisageable que pour des effets stochastiques. En effet, pour des effets déterministes, c'est à dire à seuil, il est par principe impensable de laisser des populations exposées à des concentrations supérieures au seuil et d'ailleurs telle est la fonction de l'étude d'impact préliminaire. On ne surveille que ce qu'il peut potentiellement arriver ! La discussion de la pertinence d'un système de surveillance sanitaire ne peut dans cette configuration que s'argumenter autour des effets sans seuil.

Cependant, à l'issue d'une procédure d'autorisation, des doutes importants exprimés par la population peuvent subsister quant aux effets possibles de l'installation d'une industrie sur l'état de santé des populations, soit à cause de la défiance naturelle vis à vis de certains types d'industries, soit que l'évaluation des risques sanitaires (ERS) montre que le niveau de risque est certes inférieur aux valeurs inacceptables mais s'en approche. Il pourrait être alors

envisageable de proposer la mise en place d'un système de surveillance sanitaire, y compris pour des effets déterministes. Ceci correspondrait non pas à une démarche purement "scientifique" mais plutôt politique (au sens premier du terme) afin d'offrir des garanties à la population : les résultats de l'étude d'impact vont être vérifiés concrètement. La pertinence dans ce cas d'une surveillance sanitaire ne s'argumente plus de la même façon. Il s'agit de répondre en premier lieu aux inquiétudes de la population (qui peuvent engendrer une situation de crise ou de blocage).

Pour autant, il ne faut pas occulter le fait que la surveillance peut toujours se heurter à des difficultés méthodologiques importantes, qu'il convient d'explicitier à la population. D'autre part, d'autres initiatives peuvent être proposées :

- Si les inquiétudes de la population sont liées à une défiance vis à vis de l'industriel, une surveillance environnementale peut se révéler plus adaptée et surtout plus performante (sensibilité, réactivité). Les autorités s'engagent à vérifier que l'industriel respecte la réglementation, les limites de rejets qui lui ont été fixées. Il convient alors d'inclure dans le système de surveillance environnemental les polluants préoccupants d'un point de vue de santé publique et ceux qui soulèvent des interrogations dans la population.
- Une incompréhension de la méthodologie de l'évaluation des risques sanitaires peut aussi susciter des inquiétudes. Dans ce cas, il convient peut être de (ré)expliquer la méthodologie employée et éventuellement de l'accompagner d'une étude bibliographique sur les effets du site industriel.

1.2.2.2 Cas d'une ICPE ancienne

Se pose la question des dossiers portant sur une modification d'une installation ancienne. Les populations peuvent continuer à être exposées à des effluents même si l'autorisation d'exploitation sollicitée prévoit une réduction des émissions ; des effets sanitaires identifiables peuvent donc être liés à des expositions élevées anciennes, perdurant à de faibles niveaux.

Dans le cas d'une telle installation industrielle ancienne une évaluation des risques peut conduire à mettre en évidence un risque pour la santé publique dû aux émissions passées.

Ce type de remise en question des effets des polluants peut être suscité à deux niveaux :

- la prise de conscience d'un danger lié au polluant et jusque là resté insoupçonné,
- l'incertitude concernant la relation-dose ou sa révision à la suite de nouvelles études épidémiologiques.

Il appartient à la DDASS, avec l'appui scientifique éventuel de la CIRE, d'émettre des recommandations quant à d'éventuelles mesures de prises en charge sanitaire de la population (Cf. Circulaire DGS/SD 7B n°2003-31 du 17 janvier 2003 relative aux évaluations des risques pour la santé en matière de sites et sols pollués par des installations classées pour la protection de l'environnement). Une surveillance sanitaire autour du site peut faire partie de cette prise en charge de la population.

Bien entendu, si les effets sanitaires identifiables pour l'exposition passée sont des effets à court terme, l'étude ne pourra être que rétrospective. On aura alors recours par exemple à des études épidémiologiques avec reconstitution de cohorte, avec toutes les difficultés méthodologiques que cela comporte.

Si les effets en cause sont des effets à long terme – en général des effets stochastiques – une surveillance sanitaire peut être envisagée. Dans ce cas il sera peut être également nécessaire de compléter cette surveillance (prospective par définition) par une enquête

rétrospective pour recenser les cas qui ont déjà survenus par le passé et ceci afin d'augmenter la puissance de la démarche.

1.2.3 La surveillance en cas d'accident

La situation accidentelle ou le dysfonctionnement, sont toujours à envisager. A ce titre, un risque industriel majeur est un événement accidentel se produisant sur un site industriel et entraînant des conséquences immédiates graves pour le personnel, les populations avoisinantes, les biens ou l'environnement. Il peut y avoir des effets sanitaires pour lesquels on souhaite avoir une mémoire préalable à l'incident (un point " zéro ", un état de référence pour les investigations épidémiologiques). Un tel système de surveillance sera à distinguer de celui qui devra être mis en place après un éventuel accident, sujet non traité ici. Une réflexion sur les systèmes de surveillance post-accidentels a été accomplie lors d'un autre mémoire d'ingénieur sanitaire [Ravenet, 1996] et dans diverses publications [Surinder, 1997 ; Bowen, 2000].

Par ailleurs, en mettant en place une surveillance sanitaire dès le début d'une installation on prépare ainsi des dispositifs permettant l'évaluation épidémiologique de l'impact sanitaire post-accidentel [Pirard, 2001].

Serait-ce à dire que toute industrie potentiellement dangereuse doit disposer d'un système de surveillance sanitaire (puisque l'accident est toujours possible)?

Rappelons que le risque industriel concerne certains sites industriels tels que :

- les sites de production de matières premières chimiques ou pétrolières, qui utilisent en entrée des produits chimiques afin d'en produire d'autres en sortie ;
- les sites de transformation de ces matières, qui utilisent des produits chimiques en entrée mais qui les transforment en produits non dangereux, directement ou indirectement utilisables ;
- les sites de stockage de produits chimiques ou pétroliers ;
- les sites de distribution, comme les unités de livraison pour les produits pétroliers par exemple
- les sites nucléaires (centrales et centres de retraitement des déchets).

Il semble difficilement envisageable de doter tous ces sites de dispositifs de surveillance sanitaire que ce soit pour des raisons de faisabilité ou de pertinence.

Puisque le risque industriel peut se développer dans chaque établissement dangereux, afin d'en limiter l'occurrence et les conséquences, l'État a répertorié les établissements les plus dangereux et les a soumis à réglementation. La loi de 1976 sur les Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (I.C.P.E) distingue :

- les installations, assez dangereuses, soumises à déclaration (environ 500.000) ;
- les installations, plus dangereuses, soumises à autorisation (environ 50.000) et devant faire l'objet d'études d'impact et de dangers ; parmi elles 3000 sont considérées prioritaires;
- les plus dangereuses, dites "installations Seveso", au nombre de 400 sont assujetties à une réglementation spécifique (loi de juillet 1987).

On pourrait s'appuyer sur cette typologie pour discuter de la pertinence de la mise en place d'une surveillance sanitaire. Par exemple, les installations Seveso et les installations nucléaires pourraient être considérées comme prioritaires pour une réflexion sur la pertinence de la mise en place de surveillance sanitaire "en cas d'accident".

1.3 Alternatives à la démarche de surveillance sanitaire

1.3.1 Evaluation des risques sanitaires (ERS)

Selon la définition donnée par le NRC (National Research Council) en 1983, l'évaluation des risques sanitaires est « *l'utilisation de faits [scientifiques] pour définir les effets sur la santé d'une exposition d'individus ou de populations à des matériaux ou à des situations dangereuses* ». L'évaluation des risques sanitaires (ERS) a pour la première fois été appliquée aux rayonnements ionisants et son champ d'application s'est rapidement étendu aux substances chimiques cancérigènes. Il intéresse désormais les risques sanitaires de toute origine [InVS, 2000].

L'ERS peut être parfois préconisée pour évaluer les impacts sanitaires d'un site industriel. En effet, les études épidémiologiques peuvent présenter un certain nombre de difficultés: risques faibles, population de taille réduite, contraintes statistiques, contraintes logistiques de terrain, délais de réalisation longs [Bard, 1995]... Un avis du Comité de la prévention et de la précaution concernant la surveillance sanitaire des sols pollués (Recommandation du 19 juillet 2000 "*Surveillance des risques sanitaires liés aux sols pollués par une activité industrielle*") rappelle que les niveaux d'exposition à des polluants sont fréquemment d'importance modérée ce qui ne permet pas toujours à l'approche épidémiologique d'apporter des informations concluantes. L'approche de l'ERS peut être alors plus pertinente. Enfin, l'ERS se rapproche parfois plus des attentes de la population : désir d'obtenir une réponse rapidement (y compris pour les risques à long terme).

Cependant, l'évaluation des risques sanitaires peut s'avérer ardue à accomplir et nous prendrons comme exemple celui des incinérateurs d'ordures.

Une ERS est limitée aux substances dont les dangers et les VTR sont connus. D'autre part, les effets des mélanges de substances sont peu documentés (non prise en compte de leur antagonisme ou de leur synergie). La pollution de l'environnement implique le plus souvent des substances chimiques multiples [Yang, 1995]. C'est le cas par exemple des effluents de l'incinération. De plus, les émissions atmosphériques sont moins homogènes que d'autres émissions de combustion (tabac, essence, chauffage central au fuel, au charbon, au bois, etc.) du fait notamment de la très grande variété des déchets, qui peuvent aussi connaître d'importantes variations saisonnières. Les deux difficultés majeures d'appréciation de leur toxicité sont l'instabilité du mélange à l'émission et la variation qualitative et quantitative après refroidissement et dispersion dans l'environnement [SFSP, 1999]. Ceci implique une difficulté certaine pour mener les ERS.

Il ne faut pas occulter non plus les difficultés à réaliser une ERS pour des expositions passées qui sont souvent mal caractérisées. Cependant celles-ci sont déterminantes pour estimer les retombées sanitaires actuelles ou futures pour des substances présentant un délai long entre l'exposition et la survenue de la pathologie. Les incinérateurs émettent actuellement des quantités de substances toxiques très inférieures à celles du passé. Du fait de cette évolution du parc des incinérateurs français, les expositions actuelles ne reflètent pas les expositions passées. Par ailleurs, les données passées d'émission sont souvent inexistantes car la réglementation, avant 1991, ne les préconisait pas [Bonvallet, 2003].

Par ailleurs, l'ERS s'appuie sur la notion de « risque acceptable ». Le risque acceptable est censé être défini après consensus. Mais, il faut bien se garder d'une perception simpliste selon laquelle un risque est d'abord analysé scientifiquement, puis qu'une décision est prise de poursuivre un projet et qu'enfin, en dernier ressort, le risque devient acceptable une fois pour toutes par le public. D'une part, certains individus peuvent ne pas reconnaître cette acceptabilité et d'autre part, l'acceptabilité n'a pas le caractère définitif de l'acceptation sans

retour. Ainsi, plutôt que d'acceptabilité certains auteurs préfèrent parler de tolérabilité. Tolérer un risque signifie qu'on ne le voit pas comme négligeable ou comme un fait que l'on peut ignorer, mais plutôt comme quelque chose qu'il est nécessaire de réduire davantage si c'est possible et à défaut de garder sous surveillance [Denis, 1998].

Enfin, rappelons que l' ERS n'emporte pas forcément l'adhésion et la confiance de la population. Les associations qui sont à la fois les portes paroles et les " faiseurs" d'opinion publique reflètent dans leur prise de position l'incompréhension et la méfiance ressenties vis à vis de l' ERS. Les études épidémiologiques parce que plus concrètes, semblent plus fiables. Une synthèse bibliographique réalisée en 2001 par une équipe scientifique de Greenpeace est à ce titre assez instructive :

« Les impacts des incinérateurs sur la santé humaine ont été évalués principalement au travers de trois types d'études : les études sur les expositions humaines, les études épidémiologiques et les évaluations des risques. Les études sur les expositions et les études épidémiologiques apportent les preuves les plus convaincantes des impacts sanitaires de l'incinération puisqu'elles consistent à produire des données scientifiques en étudiant directement des cas individuels. Les évaluations des risques sont quant à elles des estimations théoriques des effets sanitaires possibles à partir de calculs mathématiques. » [Allsopp, 2001]. On note ici que l'épidémiologie paraît plus fiable parce que d'une part, elle recense des cas concrets, « qui ont bien eu lieu » et que d'autre part, elle s'intéresse de l'individu.

L'évaluation, elle, apparaît comme une pure spéculation intellectuelle et par la même est suspecte :

« La procédure d'évaluation des risques elle-même reste lourde d'incertitudes, car simplifie forcément à l'excès les processus environnementaux et doit être considérée avec méfiance quant à sa véritable capacité à protéger la santé humaine. »

« Il apparaît que l'évaluation des risques contient non seulement de nombreuses incertitudes, mais est également une procédure subjective plutôt que rigoureusement objective. » [Ibidem]

Si les simplifications inhérentes à une évaluation des risques sont mises en valeur, les incertitudes, les difficultés d'interprétation, liées à toute étude épidémiologique sont occultées (ou peut-être simplement ignorées).

1.3.2 Autres types de surveillance : surveillance de l'exposition et surveillance environnementale « stricto sensu » (surveillance du milieu)

Trois types de surveillance peuvent être mis en place concernant les effets sur la santé de l'environnement en général et de l'environnement industriel en particulier [Thacker, 1996]:

- la surveillance environnementale : surveillance des dangers (substances toxiques)
- la surveillance de l'exposition : surveillance d'un marqueur d'exposition
- la surveillance sanitaire : surveillance des effets sur la santé

La mesure de la plombémie chez les enfants est un exemple de surveillance de l'exposition. Un tel type de surveillance permet de mesurer en particulier l'efficacité des mesures prises pour réduire l'exposition environnementale au plomb (dépollution de sol par exemple) ou pour évaluer l'impact d'une industrie [RNSP et DDASS des Ardennes, 1998 ; InVS et DDASS de Côte-d'Or, 1999 ; Fabres, 1999]. On verra par la suite que la distinction entre surveillance de l'exposition et surveillance sanitaire peut être assez floue dans la pratique (voir le paragraphe 2.4.2). En effet, que l'on cherche à mesurer un effet sub-clinique ou un

effet clinique , c'est toujours une "altération de l'état initial" (i.e état en l'absence de l'exposition étudiée) des individus qui est à détecter.

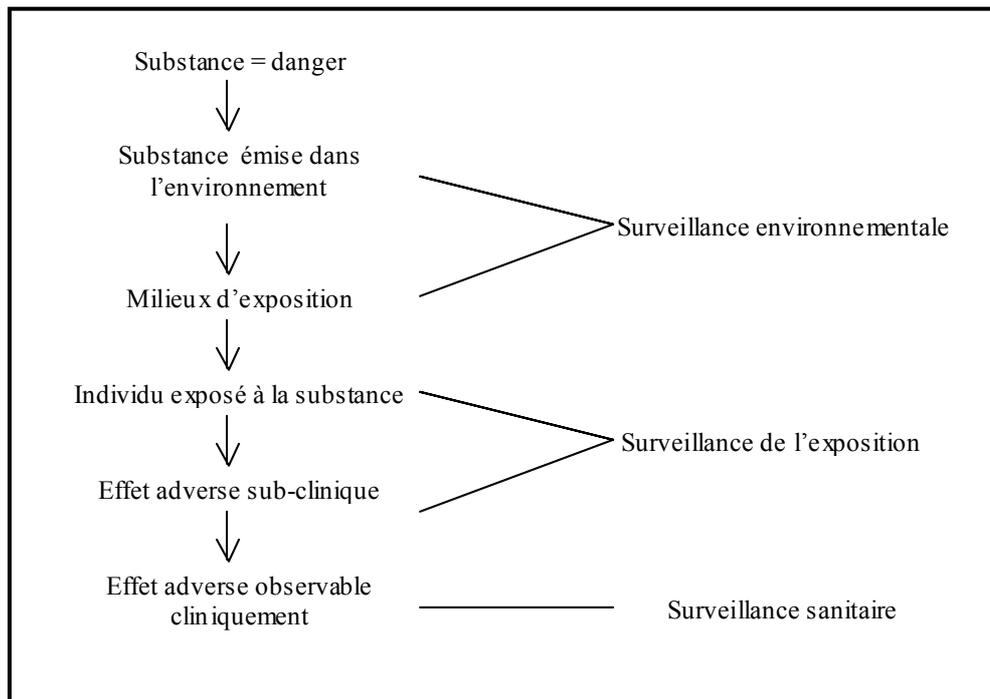


Figure 1 : Les différents types de surveillance en santé environnementale (adapté de Thacker, 1996)

Si la surveillance de l'exposition et la surveillance sanitaire sont très proches, la surveillance environnementale, elle, se détache clairement. Les objectifs habituellement assignés à la surveillance du milieu sont « *d'évaluer la survenue, la distribution et l'évolution des niveaux de polluants (agents toxiques, chimiques, biologiques...) responsables de maladies ou d'accidents, et d'identifier les situations où les individus sont exposés à des niveaux inappropriés de polluants spécifiques.* » [Wegman cité par Quénel, 1995]. Concernant le second volet, le principe d'identification des situations à risque repose sur la comparaison des niveaux des polluants surveillés à des valeurs limites d'exposition afin de savoir si la contamination du milieu est excessive.

En se plaçant dans un cadre référentiel purement normatif on pourrait estimer que dès le moment où les émissions restent inférieures aux valeurs limites d'exposition la surveillance sanitaire n'a pas lieu d'être car le danger est inexistant.

Cependant, la surveillance du milieu repose alors sur deux postulats [Quénel, 1995] :

- les données recueillies pour caractériser le milieu sont représentatives de l'exposition de la population concernée,
- les valeurs limites de référence utilisées sont pertinentes pour protéger cette même population.

Or, le passage des mesures effectuées par les réseaux de surveillance du milieu à l'exposition soulève plusieurs problèmes au-delà de la qualité de la mesure (fiabilité, reproductibilité) et de la sensibilité des méthodes de mesure :

- Quelle est la validité du (des) polluant(s) surveillé(s) ? (sont-ils bien représentatifs ?)

- Quelle est la spécificité du (des) polluant(s) en terme d'effet sur la santé ?

L'approche environnementale présuppose qu'il existe des effets sur la santé spécifiques du polluant surveillé et que la relation dose-réponse soit connue. Si cette relation est bien établie, on peut supposer alors que la diminution de l'exposition entraîne une réduction de la maladie ou de l'effet adverse ne nécessitant pas d'être documenté (cf. évaluation des risques sanitaires).

- Quelle est la représentativité des mesures effectuées ?

Cette fois-ci, le problème est double. D'une part, les choix des sites de mesure sont-ils appropriés ? D'autre part, les modalités d'échantillonnage sont-elles satisfaisantes ?

Enfin, l'organisation sectorielle de la surveillance du milieu (eau, air, sol) ne permet pas le plus souvent d'évaluer les effets sur la santé d'une seule voie de contamination ou de l'exposition. Or, les effets sur la santé de l'environnement sont rarement spécifiques d'une voie d'exposition et les pollutions interagissent entre elles dans de nombreux cas. La surveillance du milieu trouve là une de ses principales limites, lorsque la contribution relative des différents médias contaminés dans l'exposition totale de la population n'est pas ou mal connue.

Quant aux valeurs limites d'exposition, elles ont pour fondement « servir de base à la protection de la santé de la population contre les effets nocifs des polluants, et à la mise en place de programmes visant à éliminer ou réduire les polluants reconnus ou présumés dangereux » [OMS, 1987]. Cependant, l'établissement de ces valeurs repose sur des processus décisionnels complexes où les aspects scientifiques, à côté des considérations sociales, politiques, techniques, législatives et économiques, qui en font des éléments de consensus [De Koning, 1989]. Même dans leur composante "scientifique" ces valeurs ont des limites (extrapolations hautes doses - basses doses et animal-homme) [InVS, 2000].

La surveillance du milieu constitue davantage un outil de gestion des risques environnementaux permettant de planifier et de piloter des mesures de prévention ou de contrôle, qu'un outil de surveillance des risques pour la santé à proprement parler (d'autant que cette surveillance ne vise pas forcément les polluants dont l'effet sur la santé est reconnue). Néanmoins, comme elle s'exerce en amont des problèmes de santé, son intérêt majeur est qu'elle s'inscrit dans une stratégie de prévention primaire en permettant d'agir sur l'agent contrôlable. Cela nécessite toutefois, qu'il existe un temps de latence suffisant entre l'exposition au polluant et ses conséquences sanitaires et qu'il existe un lien fort entre l'exposition et les effets associés.

Enfin, rappelons que les différents types de surveillance ne sont pas exclusifs les uns des autres, et qu'il peut être intéressant, voire nécessaire dans certains cas de les associer. Par exemple, la surveillance environnementale permet de repérer les zones des enquêtes épidémiologiques ou bien une surveillance sanitaire doivent s'exercer.

On pourrait aussi envisager une surveillance sociologique qui viendrait parachever le système. Celle-ci concernerait l'ensemble des éléments relatifs à la perception, à la gestion et à la représentation des risques pour la santé dans les différents groupes de la population (de la population générale aux décideurs). Cependant, la surveillance sociologique est à l'heure actuelle uniquement un sujet de recherche, en particulier au sein du programme " risques collectifs et situation de crise" du CNRS [Spira, 1999].

2 ETUDES PREALABLES A LA MISE EN ŒUVRE D'UNE SURVEILLANCE SANITAIRE

2.1 Définir les objectifs

Les objectifs d'une surveillance doivent être clairement et précisément définis avec l'ensemble des partenaires avant d'envisager les étapes ultérieures. Ces objectifs doivent être définis de manière consensuelle avec la population concernée, les associations, les décideurs et l'ensemble de professionnels de santé, dans un souci de transparence et de respect des préoccupations et des intérêts de chacun. Ceci constitue, pour une grande part, la garantie d'une implication des partenaires dans le déroulement de l'étude, d'une bonne compréhension de la nature de cette surveillance et donc de ses résultats.

Un système de surveillance sanitaire pourrait être utilisé dans plusieurs optiques plus ou moins complémentaires :

1. pour alerter :

L'engagement d'une surveillance sanitaire des populations exposées à une source de pollution peut servir de dispositif d'alerte en cas de dégradation des indicateurs sanitaires.

Il faut être en mesure de prévoir quelles situations sont susceptibles d'entraîner la mise en œuvre de mesures de gestion. D'autre part, il faut s'interroger sur ce que peut apporter une surveillance sanitaire au déclenchement de l'alerte par rapport à une surveillance environnementale. En effet, les temps de latence sont très courts pour des effets peu graves mais peuvent s'avérer difficiles à surveiller.

2. pour informer :

Un des buts de la surveillance peut être d'informer régulièrement les populations concernées. Une surveillance pourrait aussi avoir pour dessein la confirmation ou l'infirmité des estimations de risques calculées par l'évaluation des risques sanitaires. On pense ici aux effets à long terme d'une exposition unique lors d'un accident ou à l'établissement des relations dose-réponse dans les conditions réelles d'exposition des populations humaines...

3. pour évaluer l'impact d'actions mises en œuvre :

L'adoption d'un nouveau traitement des nuisances (dépoussiérage pour un incinérateur ...) est-elle suivie d'une diminution des pathologies surveillées ? On se place ici dans le cadre où l'on dispose d'un point "zéro" de l'état sanitaire de la population vivant autour du site, c'est à dire qu'il existe déjà une surveillance sanitaire.

Il semble que pour certains auteurs la « surveillance » doit obligatoirement mener à la gestion (fonction d'alerte). « *La finalité de la surveillance est l'action de santé publique, ce qui la distingue des activités de recherche, la connaissance produite devant être une information utile pour la prise de décision* » [Quénel, 1995 ; Thacker, 1988].

Pour notre part, on considérera que la recherche elle-même fait partie du domaine de l'action. Les résultats de la recherche peuvent influencer sur les prises de décision des pouvoirs publics (par exemple fixation des normes de rejets, interdiction de rejet d'une substance...) et en font un instrument à part entière de l'action en santé publique. La surveillance, bien que n'étant pas une activité de recherche en tant que telle peut mener à des investigations plus poussées, faciliter leur mise en place (par exemple études épidémiologiques) .

2.2 Sélection de la population d'étude

2.2.1 Comment déterminer la zone d'influence du site industriel ?

La détermination de la zone d'influence du site industriel est importante car elle conditionne la population qu'il faudra considérer et caractériser en vue d'une éventuelle surveillance sanitaire.

Une logique basée sur la vraisemblance minimale d'une exposition devrait faire appel à des modèles de dispersion ou à des plans d'échantillonnage des mesures de contaminations environnementales (assurés par un système de surveillance environnementale) tenant compte de la météorologie, de l'orographie, de l'hydrographie... L'emploi de telles méthodes est souhaitable mais relativement complexe à mettre en œuvre.

Parfois les données environnementales sont réduites, mais elles servent de point de départ pour la définition de la zone d'étude. Dans une étude effectuée par la CIRE Rhône-Alpes [Fabres, 1999], concernant l'évaluation de l'exposition des enfants au plomb émis par l'usine de Métaeurop, les seules mesures de plomb dans les sols disponibles au moment de l'élaboration du programme de dépistage étaient celles issues du programme d'autocontrôle effectué par Métaeurop. Elles indiquaient, bien que limitées en nombre et en représentativité, que la valeur de 100 mg/kg MS n'était pas dépassée au-delà de 700 à 800 mètres de l'usine. Un rayon de 1000 mètres a ainsi été fixé autour du site industriel pour mener le dépistage. Bien qu'il s'agisse ici d'une opération de dépistage, le même genre de démarche pourrait être appliqué pour définir une zone de surveillance.

Pour des raisons de faisabilité à court terme et/ou de lisibilité, des plans de surveillance de type concentrique autour des installations peuvent être préférés. Ainsi, dans l'étude EURHAZCON [Dolk, 1998] portant sur les risques d'anomalies congénitales autour des sites d'enfouissement de déchets, deux zones concentriques ont été définies autour de chacun des sites. Une zone d'un rayon de 3km correspondant *à priori* à une très haute exposition et une autre plus large, de 7km, correspondant à une exposition plus faible.

Dans les deux cas, reste à savoir jusqu'à quelle distance doit porter la surveillance sanitaire *stricto sensu* et l'étude de la contamination de l'environnement. Il faut donc dégager des critères objectifs, scientifiquement fondés et/ou des critères pragmatiques (facilité et rapidité de mise en œuvre, coût) qui devraient déterminer l'ampleur d'une zone géographique à surveiller.

La zone "à risque" est *à priori* la zone d'influence de l'usine, du site industriel. La zone d'étude (là où on effectuera une surveillance sanitaire) est donc *à priori* la zone influencée par l'usine où vivent les populations. Elle peut être plus restreinte que la zone d'influence du fait de lieux sans contact entre le milieu et la population. Elle peut également être plus étendue dans le cas d'une consommation importante à distance de produits contaminés.

La demande sociale et/ou l'urbanisation peuvent cependant conduire à retenir une zone d'étude légèrement plus étendue que la zone d'influence de l'industrie. Il peut en effet être difficile de ne retenir qu'une partie d'une commune ou d'un quartier.

2.2.2 Quelles sont les populations concernées ?

Le choix de la population dépend essentiellement du type d'étude envisagé et du niveau de puissance statistique souhaité. Cependant, d'autres facteurs interviennent comme les contraintes budgétaires, la taille de la population potentiellement concernée par la pollution, l'existence ou non d'un sous-groupe particulier de la population (enfants et sujets asthmatiques par exemple), faisant l'objet d'une attention particulière.

Les personnes concernées sont celles qui vivent ou viennent pour des activités professionnelles ou récréatives dans la zone d'influence de l'industrie déterminée précédemment. Par définition, cette population est potentiellement exposée. Sa caractérisation nécessite de rassembler les informations ayant trait :

- à sa répartition,
- à sa taille,
- aux plaintes sanitaires éventuellement déclarées,
- aux activités conduisant à des contacts avec les milieux d'exposition.

La répartition par classes d'âge décennales et catégories socioprofessionnelles (CSP) de la population est donnée par commune de résidence par le recensement général de la population [INSEE, 1999]. A noter que la répartition par CSP se fonde sur un échantillonnage au quart de la population ce qui peut être peu précis pour les communes avec peu d'habitants.

Le nombre d'enfants scolarisés sur le site d'étude peut être fourni par l'Education Nationale (inspection d'académie). Le nombre de travailleurs sera obtenu auprès des exploitants.

La question cruciale est celle de la sensibilité de la surveillance : la taille de la population permettra t-elle de mettre en évidence les effets ou l'absence d'effets autour d'un seul site industriel ?

2.3 Mesure de l'exposition

2.3.1 Identification des polluants

Avant d'explorer les méthodes de mesure de l'exposition des populations, il est nécessaire de s'interroger sur la réalité même de l'existence d'une exposition aux émissions polluantes d'une source donnée, ce qui peut être difficile dans le cas d'une zone industrielle par exemple. La première étape est donc d'identifier les polluants émis. Ce type d'information peut être obtenu, en première intention, auprès des services de la Direction Régionale de l'Industrie de la Recherche et de l'Environnement (DRIRE).

encart 2 : Rayonnements ionisants dans le Nord Cotentin

L'étude des radiations ionisantes à faible dose est liée à la présence dans le Nord Cotentin de:

- *l'usine de retraitement des combustibles de la Hague (l'exploitant est la COGEMA ou Compagnie Générale des Matières Nucléaires),*
- *le centre de stockage de la Manche (l'exploitant est l'ANDRA ou Agence Nationale pour la Gestion des Déchets Radioactifs),*
- *Le centre nucléaire de Flamanville (l'exploitant est EDF),*
- *L'Arsenal Militaire de Cherbourg.*

2.3.2 Méthodes de mesures de l'exposition

L'étape suivante consiste à estimer ou mesurer l'exposition de la population. Pour cela on peut recourir à trois grandes catégories de méthodes :

- **la modélisation** de la dispersion des polluants nécessite de disposer d'une description de la source (superficie, situation, position, débits d'émissions des polluants...), des caractéristiques météorologiques de la région, de la géographie, etc... Il est alors possible d'estimer les concentrations en polluants dans les différents milieux. La modélisation dispersive des polluants peut également constituer une aide pour établir la stratégie d'échantillonnage d'une campagne de mesures (en identifiant par exemple les zones les plus exposées).

- **des relevés de niveaux de polluants dans le milieu** peuvent être effectués selon une stratégie d'échantillonnage qui prenne en compte les caractéristiques des polluants, celles de leur émission, et les facteurs météorologiques et géographiques. Ces facteurs vont déterminer le nombre et la situation des sites de relevés, la périodicité des mesures à réaliser.

- **des questionnaires ou des entretiens** avec les sujets de l'étude permettent de recueillir des informations concernant la date d'installation dans la zone d'étude, les lieux habituels de résidence et de travail, le temps passé dans les différents secteurs de la région, et la proportion du temps passé à l'extérieur. Cette méthode s'applique lorsque l'on souhaite obtenir des données individuelles.

Les méthodes de mesure de l'exposition par ordre de précision croissant sont [Guzzo, 1997]:

- exposés/non exposés (indicateur dichotomique)
- non exposés/peu/moyennement/très exposés (échelle ordinale à n niveaux)
- relevés des niveaux moyens des concentrations des polluants dans les milieux d'exposition
 - mesures pondérées par le budget espace-temps des individus, après quadrillage de la zone et estimation des niveaux dans chaque secteur de la zone, soit par modélisation de la dispersion des polluants, soit par mesures,
 - mesures par capteurs individuels,
 - dosages dans les milieux biologiques chez les sujets.

Dans le cas d'études géographiques (se reporter au paragraphe 2.5.1), la complexité des migrations quotidiennes et annuelles des populations justifie pour certains [Brzezinsky, 1982] la mesure des expositions individuelles. Mais ces mesures d'exposition individuelles supposeraient pour être disponibles que l'on équipe l'ensemble de la population d'appareils miniaturisés et performants, programmés pour mesurer les différents composés d'intérêts. Ces deux conditions semblent, bien entendu, complètement irréalisables [Spira, 2001]. Il peut être envisageable et raisonnable de travailler à partir d'exposition collectives, notamment si les migrations entre différentes zones géographiques peuvent être considérées comme équivalentes [Zmirou, 1984].

A défaut de toute mesure établissant les niveaux de pollution dans l'environnement (cas devenant de plus en plus rare) ou quand ceux-ci sont peu significatifs des expositions, on peut poser l'hypothèse d'un gradient d'exposition parallèle à la proximité géographique de la source d'émission [Zmirou, 1984]. Il s'agit là d'une méthode purement pragmatique, mais qui pourrait par la suite entacher toute interprétation des données (notamment pour établir une relation dose/réponse).

Concernant la modélisation, celle-ci permet de déterminer les concentrations faibles, qui sont inférieures aux limites de détection, mais qui peuvent néanmoins causer des effets toxiques. Ainsi, pour une usine d'incinération d'ordure ménagère la modélisation permet de fournir les retombées au sol jusqu'à 10km de l'usine [Hermine, 1999]. Par ailleurs, contrairement à la métrologie qui donne une image de l'exposition multisource liée à une substance (exposition cumulée), la modélisation permet de calculer une exposition strictement attribuable au site industriel, ce qui peut être utile pour établir une inférence causale.

encart 3 : Surveillance environnementale autour de la Hague

De par l'absence d'obligation réglementaire d'évaluation et de publication des doses reçues par les populations, aucune méthodologie stable et appliquée par l'ensemble des exploitants n'a été développée. De même, les données radioécologiques répondant à cet objectif n'ont pas été rassemblées pendant longtemps. A cet égard, nombreux sont les observateurs qui ont pu dire que les données radioécologiques dignes de ce nom ont commencé à être rassemblées après le coup de tonnerre de l'article de 1997 de Jean-François Viel [Rivasi, 2000].

Zone sous surveillance

Une bonne connaissance des mécanismes de transfert des rejets marins et gazeux permet d'identifier les zones susceptibles d'être les plus marquées. Ainsi, de nombreuses études de dilution et de courantologie ont permis de choisir 12 lieux de prélèvements côtiers dans le Nord- Cotentin. Ce choix permet d'une part de détecter une anomalie éventuelle lors du rejet et d'autre part de quantifier le marquage des rejets le long des côtes du Cotentin sur environ 100 km. Pour les rejets gazeux, la hauteur des cheminées de rejet, la vitesse moyenne des vents et les directions de vent dominant associé à la pluviométrie permettent de prévoir les lieux de retombée maximum. Concernant l'établissement de COGEMA La Hague, ces points sont situés à environ 1 à 2 km de l'établissement : ces secteurs bénéficient d'une surveillance terrestre renforcée. Enfin, il est important de connaître le « bruit de fond » local de la radioactivité présente dans les échantillons. Ceci permet d'identifier des événements ayant une origine autre que l'établissement (ex : retombées de Tchernobyl, essais nucléaires en atmosphère...). C'est ainsi que sont effectués des prélèvements sur les côtes de Granville situées à contre-courant des rejets marins de l'usine et dans l'air et l'herbe à Vauville, petit village situé à environ 10 km des émissaires gazeux.

Echantillons

Deux grandes catégories d'échantillons sont prélevées : les bioindicateurs et les échantillons directement incorporés par l'homme (aliments, eau, air). Parmi les bioindicateurs marins de La Hague, on trouve principalement les algues (fucus, laminaires...) et, pour le milieu terrestre, les herbes, premier maillon des retombées aériennes. Les échantillons directement incorporés par l'homme permettent d'apprécier directement l'impact sanitaire des rejets. Le choix de ces échantillons a été fait à la suite d'études portant sur le tissu économique et les pratiques locales. Ainsi, ont été retenus pour les échantillons marins : les poissons, les crustacés (araignée et homard), les moules et les huîtres (élevage sur les côtes est et ouest du Cotentin), les patelles. Il est également à noter une pratique saisonnière de ramassage d'algues à des fins d'élaboration de produits tels que les géliants. Concernant les produits terrestres, outre l'eau de boisson, on prélève également du lait, des légumes, de la viande, des œufs et autres aliments consommés localement à La Hague. Tous ces échantillons sont complétés par des prélèvements d'eau de mer, de ruisseau, de la nappe phréatique, qui sont des vecteurs intervenant dans le processus de transfert à l'homme [ASN, 2002].

Éléments mesurés

Le choix des analyses dépend bien sûr des radioéléments rejetés mais aussi de leur comportement dans le milieu et surtout de l'impact qu'ils sont susceptibles d'avoir. Les modèles radioécologiques permettent d'identifier les principaux radioéléments à analyser. Les techniques d'analyses dépendront du niveau d'activité décelable dans les échantillons et du niveau de l'impact. Les principaux radioéléments contribuant à l'impact des rejets de l'usine COGEMA La Hague sont :

- *pour les rejets gazeux : le carbone 14, le krypton 85, l'iode 129 et le ruthénium 106 ;*
- *pour les rejets marins : le carbone 14, le ruthénium 106, l'iode 129, le césium 137 et les émetteurs alpha (plutonium).*

Ces radioéléments représentent plus de 95 % de l'impact total des rejets sur les groupes de référence, qui est d'environ de 0,01 mSv/an. Ils font donc l'objet d'une mesure systématique.

Acteurs

La surveillance de l'environnement exercée par l'exploitant est complétée par de nombreuses mesures externes. Parmi les organismes effectuant des analyses dans l'environnement de La Hague, on citera :

- *la DGSNR et l'IRSN ;*
- *EDF, la Marine nationale, l'ANDRA ;*
- *les associations, et particulièrement l'Association pour le contrôle de la radioactivité dans l'Ouest (ACRO) ;*
- *le laboratoire départemental d'analyses de la Manche (LDA), dépendant du Conseil général.*

2.4 Mesure des effets sur la santé

2.4.1 Différents types d'effets

Les pathologies à surveiller sont celles dont le lien avec une exposition à la substance visée a été établi avec toutes les difficultés que cela implique : perception, incertitudes...

Il s'agit de savoir si l'on veut surveiller des effets à court terme (quelques heures à quelques jours) en vue par exemple d'un dispositif d'alerte, à moyen terme (quelques jours à une année) ou à long terme (après une année) comme les affections cancéreuses.

Par ordre de gravité, les principaux effets adverses liés à une exposition à un ou des polluants peuvent se manifester sous la forme de :

- plaintes concernant la gêne ou un désagrément,
- modifications physiologiques,
- symptômes réversibles ou non (toux, gêne respiratoire, maux de tête, écoulement nasal...)
- maladies (détresse respiratoire, cancer, malformation congénitale...)
- mortalité spécifique ou non.

Lorsque l'effet pathologique effectivement associé à l'exposition étudiée est "dilué" dans une définition trop large, des erreurs de classement apparaissent, et en conséquence en perte de puissance de l'étude. Il est donc préférable d'étudier des pathologies, biologiquement homogènes, définies le plus précisément possible. Ces mesures ne sont pas toujours accessibles, ou ces sous-groupes ne sont pas encore bien identifiés, et beaucoup d'études épidémiologiques portent effectivement sur des indicateurs aussi globaux que la mortalité totale ou sur des pathologies définies par des certificats de décès (Cf. infra) [Cordier, 1995].

Dans une optique de prévention de l'apparition de troubles fonctionnels, puis vitaux, il semble que ce soit aux perturbations physiologiques que l'on devrait s'intéresser tout d'abord. Néanmoins, ce sont également celles-ci qui sont les plus difficiles à prendre en compte, non seulement du fait de la difficulté de leur mesure, mais également parce qu'elles ne font bien entendu pas l'objet d'une surveillance et d'un enregistrement systématique [Spira, 2001].

Lorsqu'un type d'industrie est susceptible d'entraîner plusieurs effets sanitaires, la difficulté est de sélectionner ceux qui seront étudiés. Plusieurs critères sont à envisager, chacun revêtant une importance plus ou moins grande selon le contexte [InVS, 2003] :

- **critère de pertinence** : pour les polluants dont les effets sont qualifiés et quantifiés, les autorités peuvent sans attendre de travaux supplémentaires, prendre des mesures pour réglementer et réduire l'exposition des populations à des niveaux acceptables pour la santé ;
- **critère concernant l'importance des polluants** : parmi les polluants mis en cause, ceux présentant des caractéristiques de bio-accumulation dans l'environnement et l'organisme humain peuvent inciter à considérer les dangers qui leurs sont associés comme devant être étudiés en priorité ;
- **critère concernant la gravité des effets** : on peut considérer que les effets sanitaires graves tels que les cancers ou les effets sur la reproduction intervenant sur des populations sensibles ou devant être plus particulièrement protégées comme les enfants, sont à étudier en premier ;
- **critère d'attente sociale** : ils sont bien entendu liés au critère précédent.

encart 4 : Rayonnements ionisants et leucémie

Le problème des effets sur la santé de l'exposition aux rayonnements ionisants se pose, en pratique, depuis leur découverte. Marie Curie est morte de leucémie, les radiologues en étaient atteints à une fréquence particulièrement élevée, jusqu'à ce qu'en 1928 des mesures de protection aient été édictées. La principale conséquence des explosions d'Hiroshima et de Nagasaki a été, outre les 100 à 200 000 morts immédiats, la survenue à moyen et à long terme de nombreux cas de leucémies, précédant l'augmentation d'incidence d'autres cancers et de malformations congénitales parmi les populations exposées [Tubiana et al., 2002].

On connaît bien, dans des situations de catastrophes ou d'accidents, les conséquences sur la santé de l'exposition à des fortes doses de rayonnements ionisants. Il s'agit, selon une relation dose-effet connue, de la survenue de cancers, voire de la mort. Le problème épidémiologique aujourd'hui posé est celui des conséquences sur la santé de l'exposition des êtres humains à de faibles rayonnements ionisants naturels et artificiels [Spira, 2000].

Les principales catégories de la population qui peuvent être concernées par les effets potentiels des rayonnements ionisants sur la santé sont :

- *les personnes exposées professionnellement à la production ou à la manipulation de ces produits ;*
- *les malades et utilisateurs des services de radiologie ;*
- *les populations vivant à proximité de sources d'émissions radioactives, naturelles et artificielles.*

Les rayonnements ionisants provoquent sur les organismes vivants des altérations de deux types. Les fortes doses entraînent la mort cellulaire et tissulaire, voire la mort de l'individu. Les faibles doses peuvent être à l'origine de mutations ou d'altérations du matériel génétique, qui entraînent deux types de phénomènes [Masse, 2000] :

- *altérations de la production gamétique ou du développement embryonnaire, induisant un processus de tératogénèse, à l'origine de perturbations de la reproduction et de la survenue de malformations congénitales ;*

- anomalies de la transcription et développement d'une multiplication cellulaire anormale, à l'origine d'un processus tumoral pouvant conduire au développement de certains cancers et leucémies.

Les cancers, et au premier chef les leucémies, constituent les pathologies dont le lien avec une exposition aux rayonnements ionisants est le mieux établi [Cardis, 2002]. La surveillance des leucémies autour d'une industrie émettrice de rayonnements peut être justifiée en premier lieu en raison du lien qualitatif démontré entre l'exposition aux rayons et ce type de pathologie.

Les malformations congénitales radio-induites ont été observées chez l'animal et chez les enfants irradiés in utero lors des bombardements de Hiroshima et de Nagasaki. La non reproductibilité de cette observation va à l'encontre des critères de causalité. L'existence d'un lien causal avec l'exposition aux rayonnements ionisants est cependant admise par prudence en s'appuyant sur les résultats expérimentaux. Il peut donc être justifié de surveiller également les tendances de la morbidité et de la mortalité par malformations congénitales autour des mêmes industries, en dépit d'une vraisemblance qualitative et quantitative moindre dans ce second cas [Spira, 1999].

L'impact éventuel des radiations ionisantes à faible dose dans la survenue des leucémies infantiles a été suggéré par plusieurs études. Nous citerons la détection de clusters de leucémie infantile autour de plusieurs sites de retraitement des déchets nucléaires des Grande-Bretagne :

- l'usine de Sellafield en Angleterre.

En 1983 un excès de leucémie de l'enfant est annoncé dans une émission de télévision dans le village de Seascale, à 3km de l'usine de retraitement des déchets nucléaires de Sellafield au nord-ouest de l'Angleterre [Gardner, 1984 ; Urquhart, 1984].

- l'usine de retraitement de Dounreay en Ecosse [Heasman, 1986].

Les études se sont intéressées aux leucémies entre 0 et 24 ans et le nombre de cas observés de leucémie est supérieur au nombre de cas attendus.

La surveillance des leucémies autour de la Hague s'appuie sur :

- la pertinence: le lien entre rayonnements ionisants et leucémie est établi (études expérimentales, épidémiologiques) ;

- l'attente sociale : suite aux publications de Jean-François Viel, c'est bien vers un éventuel surplus de leucémie que le regard du public s'est tourné.

2.4.2 Choix d'un indicateur d'effet

Les indicateurs de santé sont des variables qui peuvent être mesurées directement et qui permettent de décrire l'état de santé des individus dans une communauté.

Le choix d'un indicateur d'effet dépend du type de polluant en cause ou suspecté, ou du type d'effet potentiellement attribuable à la source de pollution locale. En règle générale, un bon indicateur pour étudier des risques faibles est un indicateur sensible. Cependant, du fait du caractère multifactoriel de nombre d'affections la non-spécificité de ces indicateurs peut poser problème.

Les principaux indicateurs d'effets sont [Guzzo, 1997]:

- **les indicateurs de mortalité, globale ou spécifique:**

La mortalité est très largement étudiée pour la surveillance sanitaire et la recherche. Le choix de cet indicateur limite cependant le champ des études aux pathologies graves, et même

dans ce cas, il pose des problèmes car les conclusions ne sont pas toujours transposables à la morbidité [Rumeau-Rouquette, 1993].

- **les indicateurs de morbidité** [Chaix, 1994]:

- morbidité ressentie (symptômes recueillis auprès de la population par un questionnaire ou un "journal de bord"),
- morbidité objectivée (dosages biologiques par exemple),
- morbidité diagnostiquée (consultation médicale),
- morbidité étendue (absentéisme, admissions hospitalières, consultations hospitalières, consommations de soins ou de médicaments...).

Comme pour l'exposition, les données utilisées pour évaluer les effets sur la santé en rapport avec une source locale de pollution peuvent être individuelles (i.e. recueillies auprès de chacun des sujets inclus dans l'étude) ou des données agrégées concernant une population dans son ensemble. Ces deux types de données présentent des avantages et des inconvénients qui leurs sont propres.

Les données individuelles sont (dans une certaine mesure) une garantie de plus grande validité si les méthodes de mesure sont bien standardisées. Un recueil individuel permet également de prendre en compte les facteurs de confusion individuels. Ces données doivent évidemment faire l'objet d'un recueil spécifiquement adapté à l'étude, par questionnaire, "journal de bord", examen médical, ou tests de laboratoire. Il est également possible de focaliser l'étude sur une population plus sensible, les enfants par exemple.

Le principal avantage des données agrégées réside dans le fait qu'il s'agit le plus souvent de données d'activité médicale collectées en routine, accessibles et peu coûteuses. De par leur nature, ces données impliquent néanmoins de recourir à des méthodologies d'analyse statistique appropriées et d'interpréter les résultats avec prudence. Elles permettent aussi de focaliser l'étude sur une population sensible, par exemple l'absentéisme chez les enfants d'une école.

Cependant, bien souvent, il n'existe pas de données de santé disponibles en routine exploitables dans le cadre de l'évaluation de l'impact d'une source locale de pollution. On sera donc amené à mettre en place un dispositif de recueil de données de santé adapté à la situation, de préférence le plus précocement possible.

- **Les biomarqueurs (effets subcliniques) :**

Une nouvelle voie est aussi ouverte pour les maladies accessibles à la mesure biologique. Il s'agit d'une surveillance reposant sur l'utilisation de biomarqueurs témoignant, soit d'effets subcliniques prédictifs d'un risque sanitaire, soit de faibles imprégnations cliniques associées. Il est vrai que l'on sort ici du champ des indicateurs de santé pour rentrer plutôt dans celui des indicateurs d'exposition.

Certains biomarqueurs pourraient constituer un test d'évaluation et/ou de suivi de génotoxicité dans certaines régions géographiques à risque comme les zones industrielles ou celles situées dans la proximité d'incinérateurs ou de sites de décharge. Ainsi on peut chercher à analyser les métabolites urinaires des composés organiques volatils qui ont été identifiés dans l'atmosphère [Stoklov M., 1996].

Atmosphère	Urine
Benzène	Acide t,t – muconique
Toluène	Acide hippurique + orthocrésol
Xylènes	Acide méthylhippurique
Triméthylbenzènes	Acide diméthylbenzoïque

Tableau 3 : Métabolites urinaires (biomarqueurs) de polluants atmosphériques (d'après Stoklov, 1996)

L'absence de données sur l'exposition environnementale, de même que la multiplicité des sources de plomb dans une situation donnée, empêchent souvent de quantifier ou d'identifier le risque et son origine. En outre, en cas d'intoxication, qu'elle soit aiguë, subaiguë ou chronique, la symptomatologie clinique est peu spécifique. Les symptômes les plus souvent rapportés sont d'ordre neurologique et digestif [INSERM, 1999 ; INERIS, 2002]. Face à une expression clinique peu évocatrice, il paraît difficile de diagnostiquer une intoxication par le plomb en pratique médicale courante et le diagnostic est avancé si des informations sur les lieux de vie du patient sont recueillies et laissent supposer un risque saturnin. De la sorte, la mesure d'indicateurs biologiques d'exposition reste le meilleur moyen de mettre en évidence un risque d'intoxication encouru par des personnes exposées à du plomb [Fabres et al., 1999].

La réalisation d'enquêtes de prévalence à intervalles réguliers reposant sur l'utilisation de biomarqueurs pourrait ainsi constituer à l'avenir un outil de surveillance spécifique et sensible pour suivre l'évolution de problèmes de santé environnementale [Quénel, 1995]. Dans ce cas, il y aurait collusion entre surveillance et dépistage, entre surveillance sanitaire et surveillance de l'exposition. Dans un tel type d'opération on aurait à la fois un objectif de santé publique (recherche des facteurs de risque, des tendances...) et un objectif de prise en charge des individus (identification des personnes nécessitant des mesures de réduction de l'exposition, voire un traitement médical).

2.4.3 Indicateurs de santé utilisables en France

Un des principes de base de la surveillance est de s'attacher à utiliser, dans la mesure du possible, les informations déjà disponibles plutôt que de créer *de novo* un système de collecte. Classiquement, les principales sources d'information utiles à la surveillance de santé publique sont les statistiques de santé, les systèmes de déclaration obligatoire des maladies, les réseaux sentinelles, les registres, les enquêtes de santé et les systèmes de données administratives [Quénel, 1995]. Nous détaillons ici les données étant susceptibles d'être utilisées pour la surveillance autour d'industries.

2.4.3.1 Données de mortalité

Les données, non nominatives, de mortalité sont aisément accessibles par cause (classification internationale des maladies n°9) et par année auprès du service SC8 (Service d'information sur les causes médicales de décès) de l'INSERM. Ces données sont groupées dans des bases de données de décès.

Les variables médicales disponibles sont la cause principale de décès, la cause immédiate et les causes associées, telles que ces données figurent sur le certificat de décès (codage selon la classification internationale des maladies).

Les variables socio-démographiques disponibles sont la date du décès, la région, le département, la commune de domicile du décédé et d'enregistrement du décès, le statut matrimonial et la catégorie socioprofessionnelle.

Si au niveau de la mortalité générale toutes causes confondues les effectifs sont exacts, le degré de précision est plus variable pour les causes détaillées. Le zonage géographique est théoriquement disponible jusqu'aux entités administratives de base, les communes. Toutefois, le SC8 ne communique pas les données de mortalité au niveau d'une petite zone géographique (petites communes) car il peut être aisé d'y mettre un nom sur un décès pour une cause donnée, surtout lorsqu'il s'agit d'une pathologie relativement rare [Bard, 1998].

2.4.3.2 Données de morbidité

Les données de morbidité sont recueillies par divers types de systèmes. On recense ici, les différents réseaux permettant de collecter ces données à des fins de surveillance.

On peut distinguer:

- **Les registres de cancers, de malformations congénitales et de cardiopathies ischémiques**

Les registres de morbidité sont des systèmes d'enregistrement continu et à visée exhaustive des cas d'une pathologie ou d'un groupe de pathologies, dans une région géographique donnée [CNR, 1991].

Si on souhaite étudier l'incidence des cancers il faut que le site industriel soit dans un département doté de d'un registre des cancers (généraux ou spécifique). En 2003, il existe 21 registres du cancer qualifiés par le Comité National des Registres. Un registre est défini au sens du Comité National des Registres (arrêté du 6 novembre 1995) comme étant « *un recueil continu et exhaustif de données nominatives intéressant un ou plusieurs événements de santé dans une population géographiquement définie, à des fins de recherche et de santé publique, par une équipe ayant les compétences appropriées* ».

Les **registres des cancers** réalisent un enregistrement actif des pathologies tumorales malignes.

- Il existe 13 registres généraux du cancer (ensemble des localisations tumorales) dont 10 en métropole couvrant 11 départements : Manche, Calvados, Somme, Bas-Rhin, Haut-Rhin, Doubs, Isère, Hérault, Tarn, Loire-Atlantique - Vendée.

- Il existe 8 registres spécialisés du cancer parmi lesquels le groupe a retenu les registres des tumeurs digestives et des hémopathies malignes : tumeurs digestives (Calvados, Côte d'Or – Saône et Loire, Finistère) et hémopathies malignes (Côte d'Or, Gironde).

Des cartes de ces registres sont présentées en Annexe 1.

Enfin, il existe deux **registres des cancers de l'enfant**, l'un concernant les hémopathies malignes et l'autre, de création récente concernant les tumeurs solides. Le registre des hémopathies malignes de l'enfant couvre l'ensemble du territoire métropolitain et recueille les cas chez les moins de 15 ans depuis 1990 avec un nombre de cas par an de 5500 (1996-1999) [InVS, 2003]. Le registre des tumeurs solides de l'enfant couvre l'ensemble de la France métropolitaine et recueille les cas chez les moins de 15 ans depuis 2001.

encart 5 : Le registre de la Manche et la surveillance des hémopathies

Le registre de la Manche

Le Registre de la Manche a été créé suite à une demande des médecins du département qui en 1992 se sont eux-mêmes organisés en association (ARKM). Cette association est dotée d'un conseil d'administration et d'un conseil scientifique et comptait 346 médecins adhérents en 2000 . La demande d'avis au Comité National des Registres a reçu un avis favorable en 1996. L'un des objectifs du Registre de la Manche est de surveiller l'incidence des cancers pouvant être étiologiquement liés à la présence d'installations nucléaires dans le département (hémopathie maligne, cancer de la thyroïde) et de mettre en place ou de participer à des études visant à tester l'existence de cette relation causale.

Le Registre a démarré son activité début 1995, il recense tous les cas de cancers diagnostiqués depuis le 1er janvier 1994, chez des patients résidant dans la Manche. Vu la configuration géographique et sanitaire du département, le travail du Registre s'effectue sur 3 départements (Manche et zone d'attraction : Calvados et Ille-et-Vilaine).

Le recueil est un recueil actif dont les premières sources de signalement sont :

- les laboratoires d'anatomopathologie privés et publics de la Manche, du Calvados (Centre anticancéreux, service d'anatomopathologie et de neuropathologie du CHU et les 3 laboratoires privés de Caen), de l' Ille-et-Vilaine (Rennes et Saint Malo) et 3 laboratoires hors région : Hôpital Begin (Paris), Rouen et Nantes,*
- les Centres anticancéreux de Caen (Centre F.Baclesse), et de Rennes (Centre E.Marquis),*
- les services de Radiothérapie privés de la Manche, du Calvados et de l' Ille-et-Vilaine,*
- les services d'Hématologie cliniques des CHU de Caen et de Rennes et les services de pédiatrie des centres hospitaliers de la Manche, des CHU de Caen (unité d'Oncologie Pédiatrique) et de Rennes.*

Une fois les patients identifiés par ce recueil, les dossiers cliniques sont consultés dans chacune des structures de soin des trois départements concernés par leur prise en charge. Les données recueillies sont pour l'état civil : les nom, prénom, sexe, nom de jeune fille, commune de résidence, date et commune de naissance. Pour le diagnostic : la date de diagnostic (date du premier examen anatomopathologique mentionnant le cancer), le mode de découverte, la base du diagnostic, la topographie et la morphologie de la tumeur, les sources d'identification, les lieux de traitement, les antécédents de pathologie maligne, la date des dernières nouvelles, l'état aux dernières nouvelles et la cause du décès.

Sont recueillis tous les cas de cancers infiltrants ou in situ, ces derniers étant comptabilisés à part, sauf les carcinomes basocellulaires cutanés. Les métastases accompagnant un cancer primitif ne sont pas enregistrées, sauf celles ayant révélé un cancer primitif non retrouvé. On compte autant de cancers que de localisations primitives diagnostiquées pour la première fois. En l'absence de diagnostic anatomopathologique, seules les conclusions catégoriques de tumeur maligne et/ou les cas ayant entraîné un traitement anticancéreux sont pris en compte .

Les fiches sont ensuite codées (Classification Internationale des Maladies - Oncologie, CIM-O 2^{nde} édition - OMS 1990) et saisies dans la base de données du Registre. Le logiciel (Auguste 1.0 sous FoxPro) gère l'existence des doublons. Il existe également un recueil passif, à la demande de médecins praticiens du département de la Manche qui signalent leurs nouveaux cas et permettent ainsi d'améliorer la qualité des données (depuis 1995, 1352 cas ont ainsi été signalés). Ce recueil s'effectue à l'aide d'une fiche spécifique qui est adressée nominativement au responsable du registre [Guizard, 1998].

La surveillance des hémopathies

Suite à la publication de Pobel et Viel, la nécessité de recenser l'ensemble des hémopathies a été confortée par le rapport de Charles Souleau en juillet 1997 intitulé « Comité Scientifique pour une nouvelle étude épidémiologique des leucémies dans le Nord - Cotentin ». Ce rapport recommandait un enregistrement des hémopathies dans le département de la Manche de façon prolongée. Le rapport « Rayonnements Ionisants et Santé » d'Alfred SPIRA et d'Odile BOUTOU, en octobre 1998, incitait à effectuer dans le département de la Manche une étude biologique fine des cas de leucémies survenant surtout dans le canton de Beaumont-Hague.

La mise en place de l'enregistrement spécialisé des hémopathies dans le département de la Manche s'est fait en deux étapes :

- 1er juin 1995, date de la mise en place d'une "épreuve de faisabilité" qui s'est déroulée entre le 1^{er} septembre 1995 et le 31 décembre 1995. Cette période était destinée à mettre en place les réseaux, et à évaluer la charge de travail inhérente à cette entreprise.
- 1er janvier 1996, date officielle du début de l'enregistrement spécialisé des hémopathies dans le département de la Manche.

Méthodologie :

Le recueil est actif dans le département et les zones d'attraction, en particulier le Calvados et l'Ille-et-Vilaine. Il est effectué au niveau des laboratoires d'anatomopathologie, des laboratoires de biologie dans le département de la Manche (33 laboratoires), au niveau des services d'hématologie, de pédiatrie et de radiothérapie, publics et privés. Ce recueil actif est également complété par un recueil passif.

La validation cytologique comprend 2 étapes :

la transmission des images de tous les cas enregistrés dans le département de la Manche sur un système dit système TRANSPATH II. Ce système permet d'établir un réseau avec transmission des images en temps réel sur ligne Numéris de Cherbourg à Caen. Il permet la création d'une banque d'images cytologiques.

la relecture des frottis sanguins et ou médullaires assurée par les experts locaux. Trois experts relisent l'ensemble des frottis, et en cas de discordance, une expertise à l'échelon national est réalisée pour prendre une décision quant au diagnostic finalement retenu.

La validation pour le registre est faite pour tous les cas de patients atteints d'hémopathie, si les patients sont domiciliés dans le département de la Manche. Pour chaque hémopathie, il existe un enregistrement spécifique en plus de la fiche habituelle d'enregistrement du Registre Général des Cancers de la Manche. Outre les données cliniques et les données cytologiques, sont enregistrées par ailleurs les autres données biologiques.

Sont également enregistrées des notions d'antécédents personnels et familiaux de cancer et/ou d'hémopathies et leur traitement, des notions d'exposition (consommation de tabac, exposition au benzène, activités professionnelles successives), le résultat de la numération formule sanguine et du myélogramme et des données spécifiques cytologiques et biochimiques en fonction du cadre nosologique.

Pour chaque cas validé dans le registre, 2 codes sont utilisés :

- la codification du diagnostic en Hématologie ou thésaurus additionnel du code A.D.I.C.A.P. pour l'hématologie (version 1995),
- le code I.C.D - O qui est la codification habituelle des registres [Troussard, 1998].

Il existe **4 registres de malformations congénitales** couvrant les naissances (enfants nés vivants et mort-nés) et les interruptions médicales de grossesse pour malformations des résidents de 19 départements français : Centre Est (Rhône-Alpes, Auvergne et Bourgogne/Jura), Paris, Bouches du Rhône, Bas-Rhin.

Ces registres couvrent un total de 180 000 naissances (soit une naissance sur quatre en France).

L'objectif principal de ces registres est, outre la détection de la survenue d'une nouvelle malformation congénitale, la détection d'une augmentation de l'incidence des malformations. Ils permettent de déterminer le plus tôt possible la survenue d'un agent tératogène anormal dans l'environnement. Les 4 réseaux français sont coordonnés entre eux et avec le réseau européen (réseau EUROCAT [CNR, 1991]) financé par la communauté européenne ainsi qu'avec un réseau international.

Les **registres français des maladies coronaires** sont connus sous le nom de registre MONICA (multinational MONItoring of trends and determinants in CARDiovascular disease), car ils participent depuis 1985 à un projet coordonné par l'Organisation Mondiale de la Santé. Ce projet regroupe 38 registres dans 21 pays du monde. Les 3 registres des cardiopathies ischémiques couvrent 3 régions contrastées (Bas-Rhin, Haute-Garonne et communauté urbaine de Lille) [BEH, 1996].

- **Le PMSI: le programme de médicalisation des systèmes d'information**

Ce système est destiné en principe à la gestion des systèmes de soins hospitaliers. Néanmoins, on peut envisager de l'utiliser à des fins de surveillance. Les RSA (résumés de sortie anonymes) contiennent plusieurs variables : âge, sexe du patient, le code géographique du lieu de résidence permettant d'accéder à des unités géographiques supérieures à 1000 habitants (code postal ou regroupement de code postaux), le diagnostic principal et les diagnostics associés.

Certains auteurs estiment que cette informatisation grandissante des cabinets médicaux, mais aussi celle du réseau Social coordonné par la Sécurité Sociale offrent des conditions favorables pour une surveillance. Ce cas de figure est évoqué dans la littérature pour une surveillance autour des incinérateurs [SFSP, 2003].

- **Réseau de médecins sentinelles de médecins ou de pharmaciens**

L'utilisation d'un réseau de médecins ou de pharmaciens sentinelles a déjà été testée dans le cadre de la surveillance des effets à court terme de la pollution atmosphérique sur la santé [Beaudeau, 1994 ; Beaudeau, 1996 ; Eilstein, 2001]. Les études de faisabilité ont montré qu'un tel système était certes réalisable, mais à un certain nombre de conditions. Notamment, les données doivent être faciles à recueillir et ne pas alourdir la consultation ; ceci peut être envisagé avec la "vague" d'informatisation des cabinets médicaux, permettant d'automatiser le recueil et la transmission des données.

- **Médicaments sentinelles**

La vente de médicaments contient une information originale relative à l'incidence journalière des cas soignés en ambulatoire, particulièrement pertinent pour les atteintes "bénignes" de la santé. Cet indicateur est sensible et permet d'étudier de petites unités géographiques. Enfin, il est modulable (composition libre de médicaments) et peut être adapté à des groupes particuliers (enfants, personnes âgées).

Les ventes de médicaments à visée respiratoire ont été utilisées comme indicateur pour évaluer les effets à court terme sur la santé de la pollution atmosphérique au Havre [Pitard 2002 ; Zeghnoun 1999]. Les données étaient collectées auprès de l'Union Régionale des Caisses d'Assurance Maladie (URCAM). L'étude a montré qu'il est possible de construire

des séries temporelles de ventes de médicaments à l'aide des données de l'Assurance Maladie. Par ailleurs, un avantage non négligeable de la vente de médicaments, comparativement aux données de mortalité ou d'admissions hospitalières, réside dans le fait qu'une surveillance sanitaire est réalisable sur des zones géographiques réduites. En effet, la vente de médicaments concerne plus d'individus dans une zone géographique que les hospitalisations ou les décès. Ainsi, sur une période donnée, la puissance statistique d'une étude concernant l'indicateur « ventes de médicaments » est supérieure à celles des études concernant des indicateurs sanitaires classiques (mortalité, admissions hospitalières).

Le développement de la télétransmission par les pharmacies aux caisses primaires d'assurances maladies (CPAM) des facturations de produits délivrés (à des fins médico-économiques) pourra sans doute permettre d'acquérir de données de qualité pour effectuer des études épidémiologiques ou des surveillances.

2.4.3.3 Approche épidémiologique des autres pays

Quand on cherche à surveiller l'incidence d'effets à long terme (en général des cancers) dans une zone géographique on est confronté au biais introduit par les flux entrant et sortant des populations. Une personne a pu être exposée pendant des années à une pollution industrielle dans une région donnée et déclarer un cancer après un déménagement dans une autre zone (problème des perdus de vue). A l'inverse, certains cas de cancers s'étant déclarés dans la région surveillée peuvent avoir trouvé leur origine en dehors de celle-ci. Ce cas est moins gênant que le précédent (mieux vaut détecter "trop" de cas afin de donner l'alerte), mais introduit encore un biais.

Certains pays ne sont pas confrontés à ce problème des "perdus de vue" car ils disposent de fichiers informatiques de données sanitaires et civiles qui peuvent être recoupés. Un fichier national des naissances existe en Norvège. Le repérage des individus dès leur naissance est donc possible. Un fichier des habitations permet par ailleurs d'enregistrer tous les déménagements. Un fichier national des cancers et des tumeurs est également disponible. Le croisement de tous ces fichiers s'effectue avec un numéro d'identification individuelle [Rivasi, 2000].

Le cas de la Norvège n'est pas unique. Le Royaume-Uni donne un autre exemple d'efficacité avec ses « *small area health statistic units* » (SAHSU), ou unités locales de statistiques sur la santé qui commencent à être mises en place dans ce pays. Ces unités listent les données géographiques, démographiques, sanitaires de la zone et y ajoutent les sources de pollution. Grâce à des outils informatiques, la détection de toute anomalie de santé est rapide et peut déboucher sur des enquêtes de terrain ciblées et rigoureuses [Olsen, 1996].

encart 6 : Le problème des "perdus de vue" à la Hague

Il est essentiel de remarquer que la zone du Nord-Cotentin a connu des mouvements de population très importants dus à la construction des usines UP2-800 et UP3 de Cogema à la Hague et à celle des deux réacteurs EDF de Flamanville. Il n'est pas exagéré de dire que la prise en compte des migrations toujours difficile dans une étude épidémiologique l'est encore d'avantage dans le cas du Nord Cotentin, compte tenu de l'importance du grand chantier de la Hague qui a attiré environ 10 000 personnes [Rivasi, 2000].

La localisation des personnels ayant quitté la région à la fin du grand chantier est ainsi extrêmement difficile, alors qu'on ne peut exclure que des leucémies se soient déclarées après le déménagement des familles hors de la zone.

2.5 Choix de la modalité de la surveillance sanitaire

Rappelons que la surveillance est définie comme un processus continu et systématique de collecte, d'analyse et d'interprétation de données épidémiologiques, diffusées en temps voulu à ceux qui en ont besoin, en vue d'une action en santé publique. Cette activité continue de collecte de données épidémiologiques distingue clairement la surveillance des études épidémiologiques *ad hoc*. Cependant, surveillance et études épidémiologiques empruntent aux mêmes préceptes et outils de l'épidémiologie.

2.5.1 Types d'enquêtes

On a classé ici par soucis de clarté les enquêtes épidémiologiques pouvant être utilisées à des buts de surveillance en trois catégories (adaptant une subdivision déjà utilisée par ailleurs [Guzzo, 1997]):

- descriptives (autres que écologiques),
- écologiques,
- études de panel.

Néanmoins, il est difficile en réalité de faire une classification aussi sommaire car les études réelles combinent souvent plusieurs techniques. Ces subdivisions sont par conséquent à considérer avec prudence.

- **Enquêtes descriptives**

L'épidémiologie descriptive étudie la fréquence et la répartition des problèmes de santé dans la population [Goldberg, 1990]. Les études descriptives consistent à chercher des corrélations entre des données de type "agrégé", c'est à dire reflétant des valeurs globales, sans qu'on sache pour chaque individu de la population, s'il est concerné ou non (contrairement aux études analytiques).

L'**enquête de prévalence** porte sur la fréquence d'une maladie ou la valeur d'un indicateur sanitaire à un moment précis, sous forme d'une photographie instantanée et est répétée à intervalles de temps précisés. Elle peut porter sur une population entièrement renouvelée, partiellement renouvelée, ou sur une même population.

L'**enquête d'incidence** permet l'observation de l'évolution d'un phénomène de santé, en comptabilisant prospectivement son apparition au sein d'une population géographiquement délimitée sur une période de temps définie.

L'enquête de prévalence répétée peut être adaptée pour suivre l'évolution de pathologies fréquentes. L'enquête d'incidence répétée dans le temps s'impose avec plus d'évidence lorsque l'on souhaite suivre l'évolution d'un type de pathologies dans un objectif de surveillance ou de recherche.

- **Etudes écologiques**

Les études écologiques utilisent aussi des données agrégées au niveau d'une population (par exemple le nombre de décès).

L'unité statistique d'analyse n'est pas l'individu mais un groupe ou une population (groupe de personnes vivant dans une aire géographique donnée, nombre de personnes admises à l'hôpital...). Pour chaque groupe, le niveau moyen d'exposition est connu, de même que la

distribution ou le taux d'évènements surveillés, mais la distribution conjointe des expositions individuelles et des évènements n'est pas connue. Cette approche, très développée dans le domaine de l'épidémiologie environnementale, résulte du fait que dans la majorité des cas, en raison du coût élevé ou de l'absence de moyens techniques, il est impossible d'avoir recours à des mesures d'expositions individuelles.

Il en existe deux types, en fonction de la variable d'agrégation :

- **les études géographiques** : l'unité d'observation est ici un groupe d'individus appartenant à une zone géographique définie. Les groupes comparés doivent être aussi semblables que possible pour ce qui est des facteurs de confusion mais différents pour ce qui est des niveaux d'expositions [Bonvallot N., 2003].

- **les études temporelles** : Le principe est d'étudier, au sein d'une population donnée, la relation existant entre deux séries d'observations recueillies de manière continue dans le temps, à intervalles réguliers (le jour, la semaine, le mois etc.). En pratique, il s'agit d'étudier l'association entre une série temporelle de mesures de polluants et une série temporelle de données de santé. Ici, l'unité d'observation est l'unité de temps correspondant au recueil des données (le jour, la semaine etc.). L'indicateur de santé caractérise un groupe de personnes (d'une école, d'un quartier, d'une ville, d'une région). L'indicateur d'exposition caractérise l'exposition de la population dans son ensemble [Guzzo, 1997].

Remarque :

Une étude écologique peut combiner une approche géographique et une approche temporelle, si on dispose de séries temporelles de données d'exposition et d'indicateurs d'effet pour plusieurs zones.

Des études écologiques temporelles ont été utilisées dans diverses études [Momas, 1993] pour la surveillance des effets sanitaires de la pollution atmosphérique en milieu urbain. Les effets étudiés sont ceux à court terme puisque adaptés à l'analyse des séries temporelles. L'indicateur sanitaire utilisé peut être un indicateur de mortalité le plus souvent globale [Quénel, 1995 ; Zmirou, 1996 ; Touloumi, 1996 ; Le Tertre, 1998] ou de morbidité comme par exemple les admissions hospitalières pour maladie cardio-vasculaires [Schwartz, 1997], les crises d'asthme [Ponka, 1996]. L'étude APHEA (*short term effects of air pollution on mortality and morbidity : an european approach using epidemiologic time series data*) a permis de valider une méthode d'analyse statistique permettant de quantifier les liens existants entre les variations respectives des indicateurs de pollution atmosphérique et des indicateurs de morbidité hospitalière et de mortalité [Quénel, 1998]. On peut envisager une adaptation de ce type d'études à la surveillance des conséquences sanitaires à court terme d'une industrie.

Pour certains auteurs [Bonvallot, 2003] les études écologiques n'ont pas la vocation à être utilisées pour la résolution et la gestion d'un problème local lié à une source de pollution ponctuelle (on pense ici aux périodes de "crise"). En effet, elles peuvent comporter beaucoup de limites interprétatives qui peuvent être difficiles à expliciter à la population et ne permettent pas d'extrapolation au niveau des individus [Rumeau-Rouquette, 1993].

Par contre, elles recèlent un intérêt du point de vue de la recherche, puisqu'on peut comparer par exemple plusieurs sites sur lesquels sont implantés des incinérateurs à caractéristiques différentes (émissions, cheminées...), pour une période donnée (dans le cas d'études géographiques). Les résultats peuvent permettre de générer des hypothèses sur les facteurs de risques et d'envisager par la suite des études analytiques (exposés - non exposés, cas-témoins), à condition de maîtriser, au sein de chaque population, les facteurs de confusion et leur évolution.

Dans la mise en place d'une surveillance environnementale et sanitaire, un effort important doit donc être consacré à l'étude de validité des mesures environnementales et sanitaires. Par ailleurs, les données collectées en routine comme certaines données d'admissions hospitalières par exemple, peuvent ne pas répondre aux objectifs de la surveillance du fait de l'utilisation d'un système de classification inapproprié répondant à une préoccupation administrative ou économique. Enfin, le manque actuel de coordination entre les professionnels de santé et de l'environnement limite ce type d'approche, la collecte des données étant bien souvent réalisée à des échelles de temps ou des unités géographiques non comparables. Le développement de ce type de surveillance suppose donc, en priorité, de mettre en place des mécanismes visant à une meilleure adéquation entre les systèmes d'information du milieu et les systèmes de collecte de données sanitaires.

- **Etude de panel**

Un échantillon de sujets, le plus souvent un sous-groupe "sensible" de la population (enfants, asthmatiques, personnes âgées, etc...), est suivi régulièrement sur une période déterminée. Dans une étude de panel, on s'intéresse aux covariances temporelles des niveaux de polluants et de l'incidence des effets potentiellement associés à ces polluants. Les données concernant l'état de santé des sujets sont recueillies au niveau individuel (examen médical ou tenue d'un "carnet de bord"). Les données concernant l'exposition sont le plus souvent écologiques (relevés des niveaux de polluants dans les milieux d'intérêt).

Par exemple, dans le cas de la pollution par le plomb, les jeunes enfants (particulièrement ceux âgés de moins de 6 ans) constituent une population à risque [Glorennec, 2001]. Dans le cas d'une surveillance sanitaire autour d'une source industrielle de plomb on pourrait envisager une restriction du dispositif de surveillance aux enfants.

Le fait d'étudier des populations plus sensibles que la moyenne permet d'augmenter la sensibilité de l'étude. D'autre part, en réduisant la population d'étude on réduit les coûts de la surveillance. Cependant, ce type d'étude pourrait être rejeté par la population, notamment si le fait de sélectionner des populations plus sensibles conduit à stigmatiser des comportements (par exemple, si on choisissait de suivre uniquement les fumeurs parmi une population du fait de leur plus grande sensibilité vis à vis d'un polluant).

2.5.2 Critères de choix

Le choix du type d'étude dépendra d'une part, des objectifs poursuivis, du type de polluant étudié et des effets sanitaires attendu (voir le récapitulatif en Annexe 3 page 57).

D'autre part, le caractère souvent agrégé des données limite le choix du type de l'étude à laquelle on aura recours (voir Annexe 4 en page 59).

Indépendamment du type d'enquête, une surveillance visant à mettre en évidence ou à évaluer des effets liés à un ou des polluants sur la santé d'une population est vouée à l'échec si elle concerne un groupe de sujets mal choisi ou si les polluants auxquels les sujets sont exposés ainsi que leur niveau d'exposition sont mal évalués.

Par ailleurs, il peut être extrêmement avantageux de recourir à des données de santé déjà recueillies en routine et d'avoir une standardisation rigoureuse lors du recueil des données.

Il est essentiel de respecter les conditions de validité et de puissance d'une étude, et de prendre en compte l'ensemble des facteurs de confusion possibles.

3 FAISABILITE ET VALIDITE DE LA SURVEILLANCE

3.1 Questionnement primordial à toute étude

Trop vite, dans un contexte local sous tension, on peut être amené à annoncer la mise en place d'une étude sur les impacts sanitaires. Cependant, qu'il s'agisse d'une étude épidémiologique "classique", d'une évaluation des risques sanitaires ou d'une surveillance sanitaire à laquelle on s'intéresse, il faut que l'entreprise respecte un certain nombre de critères qui relèvent de l'utilité, de la pertinence et de la faisabilité.

On peut formaliser succinctement la réflexion à mener à l'aide de 4 questions à se poser (adapté de Bonvallot, 2003).

1. Quelle est la situation rencontrée ?

Il s'agit de l'analyse descriptive de la situation.

On peut distinguer la situation "de crise" avec trois types de signaux possibles:

- le premier est d'ordre environnemental : les mesures faites dans un ou plusieurs milieux montrent des concentrations en polluants élevées ou les mesures faites à l'émission sont supérieures aux normes en vigueur ;
- le deuxième est d'ordre sanitaire : il s'agit par exemple de la déclaration par un professionnel de santé ou par un médecin d'un excès apparent de pathologies autour d'une industrie ;
- le troisième est d'ordre social : il s'agit d'actions engagées en raison de la présence ou de la future implantation d'une industrie par les populations vivant à proximité de celle-ci. En clair, ce signal est l'inquiétude de la population.

En dehors de tout contexte de crise, par exemple après une étude d'impact, la question d'une étude ou d'une surveillance peut se poser.

2. Quelle est la question posée par la population, par la communauté scientifique.

La réponse de cette question débouche-t-elle alors sur une décision en terme d'action de santé publique ?

Si oui, passe t-elle par la mise en place d'une étude quelle qu'elle soit ?

Cette étape associe la formulation de la (ou des) question(s) posées par la population et/ou les autorités locales avec la notion d'utilité. La définition de la question posée doit s'accompagner d'une réflexion sur la nature et les répercussions possibles des résultats qui pourront être fournis : acquisition de connaissances ou recommandations d'actions de santé publique. Les acteurs de santé publique se doivent de faire comprendre quelles seront les conséquences de l'action menée. Il faut d'emblée aborder l'apparent paradoxe entre la genèse de résultats d'une étude éclairant la situation au niveau d'une population et la demande légitime à un niveau plus personnel. La maîtrise de cette dualité doit permettre d'éviter ou du moins de réduire l'émergence d'un mécontentement, d'une incompréhension dans la population [Dab, 1993].

Il faut pour cela redéfinir la question ou les questions en termes de santé publique pour s'interroger sur l'utilité de la mise en place d'une étude sanitaire, quelle qu'en soit la nature. Les autorités doivent aider les acteurs locaux à formuler une ou des questions précises. Il ne s'agit pas de se demander si une industrie est « dangereuse pour la santé », mais de pointer un type de pathologie, un polluant ou une exposition excessive. Cet éclaircissement est capital car il aidera à choisir avec pertinence le type d'étude.

3. Quel est le type d'étude retenu ? est-ce la surveillance ?

On distingue différents types d'études :

- évaluation des risques sanitaires,
- étude environnementale (mesures dans les milieux),
- études épidémiologiques rétrospectives (étiologiques ou descriptives),
- surveillance sanitaire,
- vigilance sanitaire.

A celles-ci il faut ajouter les actions de santé publique qui prennent en charge les individus :

- le dépistage,
- le suivi.

Différents critères entrent dans le choix d'une étude :

- nature de l'exposition : passée/actuelle/future,
- caractéristiques de l'indicateur de santé,
- le type de polluant : persistant ou non dans l'environnement, déterministe ou à seuil,
- la population concernée : population générale ou spécifique (enfants, femmes enceintes, personnes âgées...),
- le délai de réponse souhaitée,
- effectif de la population.

4. Quelle est la faisabilité du ou des types d'études retenus ?

L'analyse de faisabilité d'une étude est une étape très importante car elle intègre et conditionne l'acceptabilité de la réponse (par rapport à la question posée) à partir de critères scientifiquement rationnels et transparents. Il s'agit d'une étude à part entière, étape intermédiaire entre la question de la population ou des pouvoirs publics et la mise en place de l'étude visant à y répondre.

La faisabilité d'une étude s'analyse en deux temps. Le premier consiste à identifier les données nécessaires et à connaître leur disponibilité ou leurs moyens d'acquisition. Le deuxième consiste à analyser ces données disponibles ou recueillies en vue d'étudier le respect des conditions de mise en œuvre de l'étude envisagée.

Il s'agit notamment de s'interroger sur :

- La puissance statistique : c'est certainement le critère d'appréciation le plus important car le plus limitant. En effet, à un niveau local, le nombre de sujets peut être trop restreint pour envisager une étude alors même que celle-ci s'était révélée pertinente,
- La connaissance de méthodes de diagnostic de pathologies pour définir les cas,
- La méthode de recensement des cas,
- La représentativité des données environnementales,
- L'expertise scientifique mobilisable localement pour la mise en œuvre,
- L'acceptabilité par la population et les autorités administratives,
- Le délai de réponse attendu,
- L'enveloppe financière nécessaire à la conduite dans de bonnes conditions de l'étude envisagée.

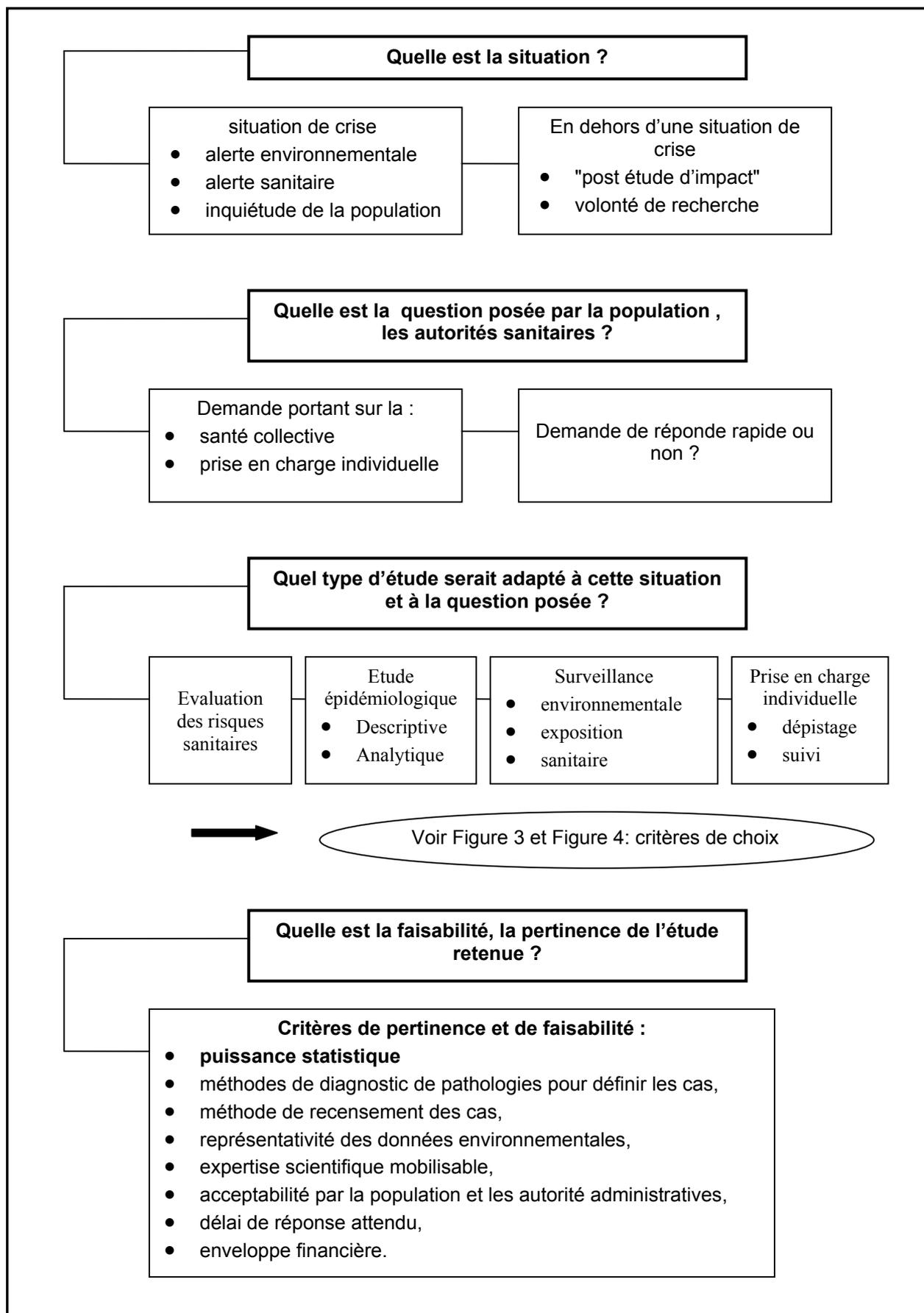


Figure 2 : Questionnement préalable à la mise en place d'une étude

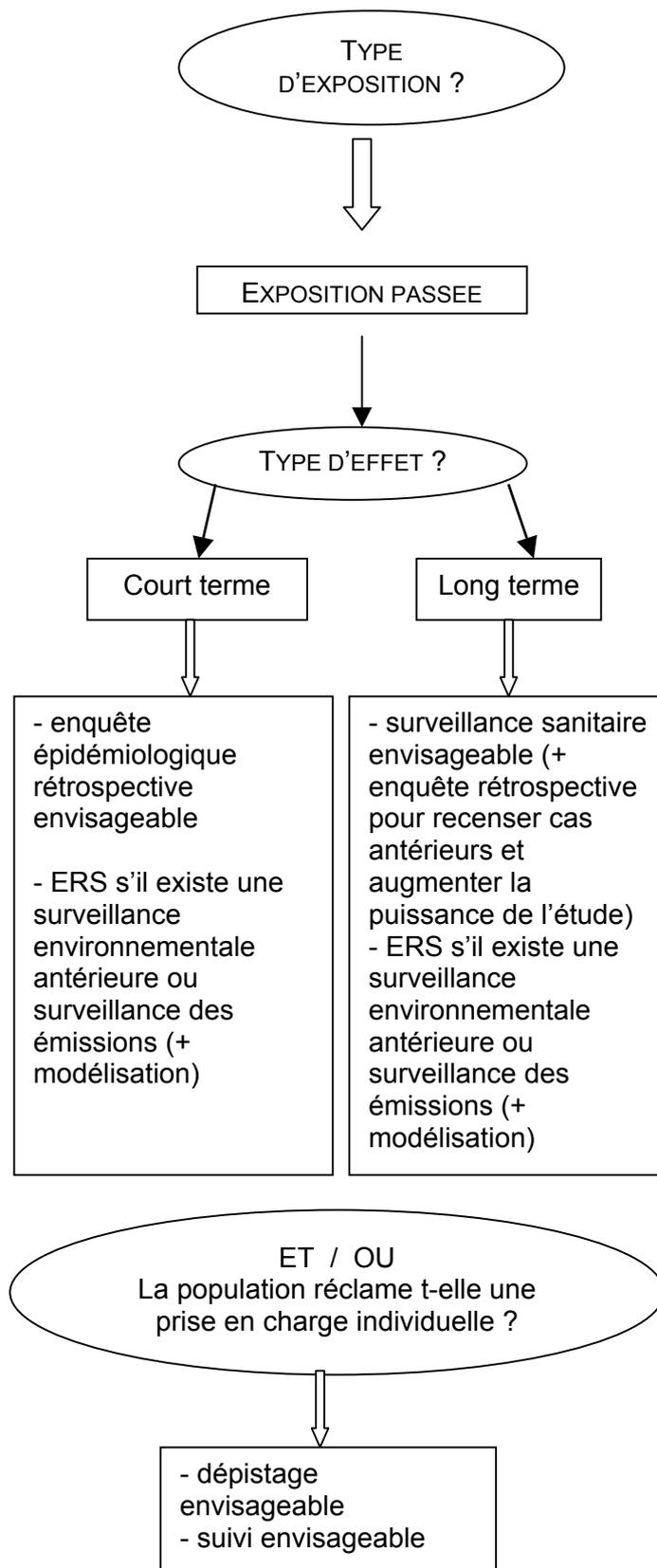


Figure 3 : Types d'études envisageables pour des expositions passées

NB : Les études indiquées sont envisageables dans les contextes proposés. Il convient de vérifier à chaque fois si les conditions sont réunies pour réaliser les études.

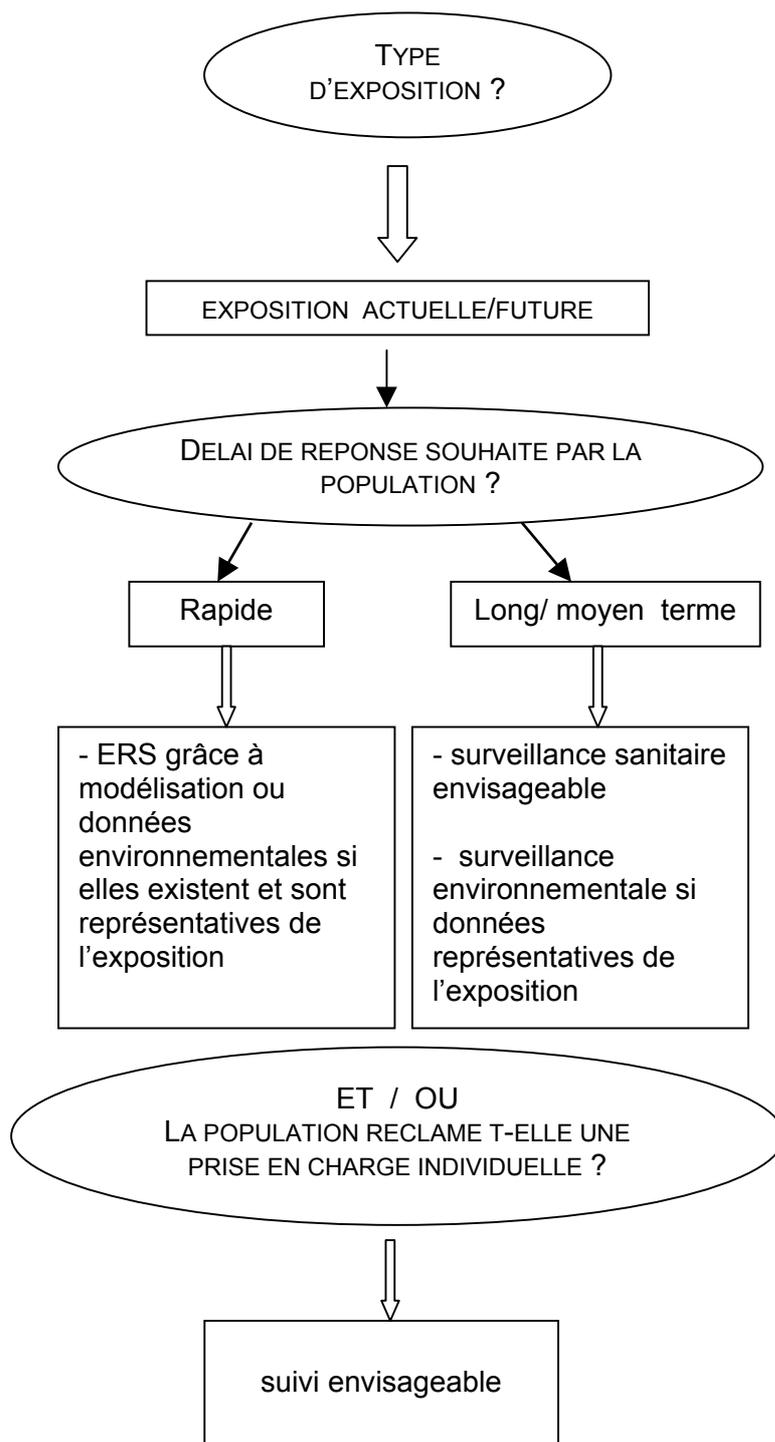


Figure 4 : Types d'études envisageables pour des expositions actuelles ou futures

NB : Les études indiquées sont envisageables dans les contextes proposés. Il convient de vérifier à chaque fois si les conditions sont réunies pour réaliser les études.

3.2 Pertinence de la surveillance sanitaire

3.2.1 La puissance statistique : pierre d'angle et talon d'Achille d'un système de surveillance

3.2.1.1 La problématique

La pertinence d'une surveillance sanitaire peut être appréhendée par sa capacité à mettre en évidence un excès de risque de pathologie donné. L'ordre de grandeur de cet excès de risque attendu peut être estimé, a priori, par une démarche d'évaluation quantitative des risques. Cette approche préalable permet d'apprécier dans quelle mesure une étude épidémiologique pourrait avoir la puissance statistique nécessaire pour mettre en évidence d'éventuels effets sanitaires, compte tenu du nombre d'individus vivant autour du site industriel.

Ce type de démarche est déjà utilisé préalablement aux études épidémiologiques « classiques » (cas-témoin, cohorte) [Germonneau, 2000].

Le facteur limitant a priori dans les surveillances sanitaires envisagées sera la taille de la population étudiée pour un risque forcément faible.

L'effectif qui serait nécessaire pour pouvoir faire une surveillance pertinente (i.e. capable de détecter un excès de risque s'il y a lieu) dépend [Czernichow, 2001] :

- de la puissance statistique souhaitée (le risque de ne pas conclure au lien entre le facteur et le problème de santé). Dans les études elle est souvent prise à 80%.
- du risque d'erreur de première espèce, appelé aussi α (risque de conclure à tort qu'il existe un lien entre le facteur étudié et la pathologie observée). Souvent pris égal à 5%.
- de l'ordre de grandeur du lien recherché (risque relatif).

En premier lieu, il s'agit d'explicitier de manière pédagogique que l'on peut observer un excès de cas, sans que celui-ci soit statistiquement significatif.

D'autre part, un système de surveillance ne devrait être mis en place que s'il est à même de détecter un éventuel changement (avec une puissance donnée) .

Rappelons que la difficulté d'établir l'existence d'une relation de causalité et à mesurer son importance n'établit évidemment pas son inexistence [Hémon, 1995] !

3.2.1.2 Calculs de l'excès de risque minimal que l'on peut mettre en évidence pour un effet stochastique

• Définitions : hypothèse, risque d'erreur, puissance

Quand on étudie l'existence d'une association entre une exposition et une pathologie dans une population, on formule une hypothèse .

Cette hypothèse H_0 correspond à une absence d'excès de risque.

L'hypothèse alternative H_1 correspond à un excès de risque.

Lorsque l'on teste ces hypothèses, deux types de conclusions erronées peuvent se produire selon que l'hypothèse vraie est H_0 ou H_1 . Les probabilités qui leur sont associées, risque d'erreur et manque de puissance, sont définies par :

- risque d'erreur : α (rejeter l'hypothèse H_0 alors que celle-ci est vraie) ;
- manque de puissance : β (ne pas rejeter H_0 alors que H_1 est vraie).

La puissance est par définition égale à $1 - \beta$.

		Conclusion du test	
		rejet de H_0	Non rejet de H_0
Réalité	H_0 est vraie	α	$1 - \alpha$
	H_1 est vraie	$1 - \beta$	β

Tableau 4 : Risques d'erreurs α et β

La mission d'une surveillance est la détection de tout événement " anormal. On souhaite être en mesure de détecter un excès de risque s'il venait à advenir. C'est donc le risque de puissance que l'on souhaite voir réduit à son minimum. Il est admis généralement qu'une puissance de 80% est satisfaisante.

Le risque d'erreur α est quant à lui choisit quasiment toujours égal à 5%.

• Le SMR et le SIR

Par définition le SMR (*standardized mortality ratio* ou *standardized morbidity ratio*) est le rapport du nombre de cas observé (M) au nombre de cas attendus (A). Le terme SIR (*standardized incidence ratio*) est utilisé lorsqu'on s'intéresse à l'incidence d'une maladie plutôt qu'à celle d'une cause de décès. Ce sera souvent le cas pour une surveillance.

$$\text{Donc : } \text{SMR} = \frac{M}{A}$$

M : nombre de cas observés

A : nombre de cas attendus

$$\text{Avec } A = \text{TI} * N * \Delta t$$

N : nombre de personnes faisant partie de la surveillance

Δt : durée de la surveillance

TI = taux d'incidence dans la population générale

• Comparaison d'un nombre de cas attendu à un nombre de cas observé (test concernant le SMR ou le SIR)

NB : Il est à rappeler que les calculs de puissance sont essentiellement des calculs approchés. Le nombre de sujets nécessaire ou la puissance que l'on calcule doivent donc toujours être considérés comme des ordres de grandeur.

L'hypothèse que l'on teste est $H_0 : \text{SMR} = 1$. dans le cas du SMR, l'habitude est de faire un test unilatéral. C'est pourquoi nous écrivons ici l'hypothèse alternative sous la forme $H_1 : \text{SMR} > 1$.

Pour comparer une SMR à 1 on utilise la formule [Bouyer, 1994]:

$$A = \frac{(Z_{\alpha} - Z_{1-\beta})^2}{4(\sqrt{\text{SMR}} - 1)^2}$$

D'un point de vue pratique, pour exécuter les calculs de puissance, on utilise la table de la loi normale centrée réduite, en Annexe 5, qui donne z_α en fonction de α (et par conséquent aussi $z_{1-\beta}$ en fonction de $1-\beta$). On peut utiliser aussi la table figurant dans la même annexe qui donne directement $\varphi = z_\alpha - z_{1-\beta}$, en fonction de la puissance $1-\beta$, pour $\alpha = 5\%$.

La formule de calcul indiquée est une bonne approximation surtout si le nombre de cas attendus est suffisamment grand (en pratique supérieur à 10). La formule exacte de la puissance fait appel à la loi de Poisson et nécessite des calculs plus laborieux [Breslow, 1987]. Les tables en Annexe 6 et Annexe 7 sont construites avec la formule exacte. La première donne la valeur de la puissance en fonction de A et du SMR. La seconde donne la valeur minimum de SMR que l'on peut mettre en évidence pour une puissance donnée en fonction de A.

Il apparaît clairement à l'examen de la première table qu'il faudra observer de larges populations pendant de longues périodes pour détecter de faibles accroissements de risque. Plus on veut être en mesure de détecter des excès de cas faibles, plus il faut allonger les durées de surveillance (car dans ce cas le nombre de cas attendus, A, augmente).

3.2.1.3 Exemples

On présente ci-dessous le tableau présentant le SIR (adapté de Breslow, 1987) qui peut être mis en évidence en fonction du nombre de cas attendu. On a choisi $\alpha = 5\%$ et une puissance de 80% car considérée comme relativement satisfaisante.

A	1	2	3	4	5	10	15	20	30	40	50	60	70	80	90	100
SIR	5,52	3,95	3,03	2,84	2,5	1,92	1,79	1,67	1,51	1,45	1,39	1,35	1,32	1,3	1,28	1,27

Tableau 5 : SIR mis en évidence en fonction du nombre de cas attendus pour p=80%

Considérons le cas d'une industrie émettant un polluant donné. Ce polluant est bien connu et on sait qu'il entraîne un effet stochastique avec un taux d'incidence de référence (lui aussi connu) qui est de 1 cas pour 10 000 personnes-années.

La population potentiellement touchée par cette pollution est de 5000 personnes. La région est par ailleurs connue pour ne pas connaître des phénomènes de flux migratoires importants.

Le nombre de cas attendus par an est de 0,5 cas. Au bout de 10 ans, 5 cas sont attendus. Le SIR que l'on pourra alors mettre en évidence sera de 2,5 ! Même en surveillant 10 ans, on ne pourrait mettre en évidence qu'un doublement de l'incidence (SIR = 1,92).

Lorsque qu'une pathologie est rare, ce qui est le cas pour les cancers, les malformations congénitales, il faudra poursuivre une surveillance sanitaire pendant un grand nombre d'années et ceci pour ne pouvoir mettre en évidence des augmentations d'apparition de cas somme toute élevées.

Un système de surveillance sanitaire – quand il est possible de le mettre en place – ne sera pas capable de détecter n'importe quel excès de cas car sa puissance est limitée. Par contre, un système est défini pour pouvoir mettre en évidence un excès de cas à partir d'un certain seuil : par exemple un excès de risque de 20% pour une durée de surveillance de 10 ans. Lors de la mise en place d'une surveillance sanitaire autour d'un site industriel, il convient d'expliquer à la population que le système est conçu pour détecter une surincidence au-dessus d'un certain seuil qui s'abaisse d'année en année. On ne sera pas en mesure de mettre en évidence des excès de risque plus faibles que ce seuil. Mais ce n'est pas parce que l'on observe rien qu'effectivement l'industrie n'a pas de conséquences sanitaires.

Par ailleurs, l'exemple ci-dessus montre non seulement qu'il est ardu de mettre en évidence des faibles excès de risque faibles, mais aussi toutes les difficultés méthodologiques en dehors de cette considération "calculatoire". Rappelons toutes les conditions à réunir pour pouvoir aboutir à ce calcul du SIR :

- le polluant a un effet sur la santé qui est connu et suffisamment spécifique,
- on dispose d'un taux de référence (national par exemple, obtenu grâce à un registre...),
- on a un système de collecte de l'indicateur de santé pour recenser les cas,
- la région connaît peu de flux migratoires. Il y a donc peu de chance qu'une personne exposée au polluant déménage et déclare la maladie dans une autre zone géographique.

encart 7 : Exemple de la surveillance des leucémies à la Hague

Il s'agit ici de faire des calculs approximatifs pour donner des ordres de grandeurs. Ainsi, nous ne discuterons pas des incertitudes concernant le taux de référence des leucémies ou les flux migratoires. Néanmoins, il faut garder à l'esprit que dans la pratique de telles incertitudes entacheront les conclusions que l'on pourra tirer de la surveillance.

La leucémie est une maladie rare, dont la majorité des cas est dite idiopathique, c'est à dire sans cause connue. Etant donné la rareté de cette cause de décès, la distribution des leucémies présente une variabilité importante ; on suppose généralement une distribution poissonnienne du nombre de cas [Valenty, 1997].

Pour la tranche d'âge des 0-24 ans, l'incidence moyenne des leucémies (tous types cytologiques confondus) est d'environ 3 cas pour 100 000 [Guizard, 1998]. Les études épidémiologiques effectuées ont toutes concerné une zone géographique définie par un rayon de 35 km autour de l'usine de COGEMA la Hague. Environ 65 000 personnes vivent dans cette zone.

On utilise la formule présentée précédemment pour calculer le SIR que l'on peut mettre en évidence en fonction du nombre d'années de surveillance. On a choisit un risque de première espèce de 5% et un risque de seconde espèce de 20% (soit une puissance de 80%).

excès de cas (pourcentage)	SIR	nombre d'années de surveillance
10	1,1	333
20	1,2	87
30	1,3	40
40	1,4	24
50	1,5	16
60	1,6	11
70	1,7	9
80	1,8	7
90	1,9	6
100	2	5
150	2,5	2

Le recueil rétrospectif des cas de la Hague remonte jusqu'en 1978. La dernière étude représentait une période de 20 ans. Hors, pour mettre en évidence une augmentation au minimum de 30% il faudrait accomplir une surveillance de 40 ans. Pour des excès de risque plus faibles le temps de surveillance nécessaire serait bien plus important.

3.2.2 Quand la puissance statistique fait défaut

3.2.2.1 Intérêt des études multi-centriques

Si l'on cherche à étudier des excès de risque faibles, pour les mettre en évidence par une surveillance sanitaire dans une durée de temps raisonnable, il faut pouvoir avoir une population potentiellement touchée relativement importante. Cependant, la population vivant autour d'une usine et soumise à sa pollution est réduite. Augmenter la zone géographique de la surveillance pour augmenter la population étudiée peut permettre d'augmenter la puissance de l'étude mais parallèlement "dilue" l'effet de la pollution ponctuelle de l'usine.

Pour étudier les risques faibles on peut avoir recours aux études multi-centriques, afin de disposer de tailles de populations suffisantes pour pouvoir atteindre des puissances d'étude suffisantes. On peut ainsi étudier les effets d'un type d'industries : par exemple le risque des malformations congénitales autour des incinérateurs d'ordure. Le principe de la surveillance reste le même par les outils utilisés mais le but poursuivi n'est plus le même. On ne répond plus aux inquiétudes ou aux préoccupations d'une population qui veut connaître les effets d'une usine implantée à proximité. On souhaite dans ce cas, orienter la décision des pouvoirs publics (seuils d'émissions, etc...), aider à la recherche (orienter les futures études épidémiologiques cas-témoins ou de cohorte).

3.2.2.2 Le suivi sanitaire

Il faut distinguer ici deux objectifs distincts :

- un objectif épidémiologique qui est celui de la surveillance sanitaire : c'est la santé publique qui est en jeu ici. On souhaite mesurer l'impact sanitaire d'une industrie ;
- un objectif de prévention sanitaire qui raisonne à l'échelle de l'individu. Il s'agit de faire un suivi des individus vivant autour du site industriel.

Lorsqu'une surveillance sanitaire se révèle impossible car la sensibilité de l'étude est trop faible pour quantifier un quelconque impact sanitaire, un suivi des individus reste par contre possible, bien que répondant à un objectif clairement différent.

Une étude a été menée par l'InVS concernant l'impact sanitaire des opérations de nettoyage consécutives à la pollution engendrée par le naufrage de l'Erika [INVS, 2000]. Il est apparu que seul le risque de cancer cutané dû à l'exposition aux HAP pourrait motiver qu'une surveillance de la population exposée soit mise en place. L'étude a conclu que compte tenu de la faiblesse de risque collectif attendu et au regard de la fréquence élevée de carcinomes cutanés indépendamment de l'exposition au fioul de l'Erika, aucun suivi épidémiologique, même s'il portait sur la cohorte reconstituée exhaustivement de toutes les personnes étant intervenues pour nettoyer les oiseaux ou les sites pollués par la marée noire, ne serait assez puissant pour pouvoir différencier le nombre de cancers en excès liés à l'exposition au fioul, de l'ensemble des cancers cutanés qui surviendraient en dehors de l'exposition.

Si l'objectif d'une surveillance de la population exposée au fioul de l'Erika ne peut être de quantifier l'ampleur du risque, la question se pose du suivi médical de cette population dans un but de prévention sanitaire. L'objectif qui pourrait être poursuivi ici serait d'organiser un dépistage précoce des cancers cutanés par la recherche de lésions cutanées par la recherche de lésions cutanées précancéreuses.

Une telle démarche est transposable pour les industries émettant des produits potentiellement dangereux pour la santé humaine. Si une surveillance sanitaire s'avère

impossible de par un manque de puissance (ou même impossible méthodologiquement ou financièrement) on peut proposer un suivi médical plus soutenu pour la population potentiellement touchée et concentré sur les effets sanitaires des dits polluants (cf. Figure 5 p.46).

3.2.3 La difficulté de l'inférence causale

La surveillance en elle-même ne démontre pas le lien entre l'excès de risque éventuellement détecté et la pollution d'un site industriel. Pour pouvoir conclure au lien de cause à effet il faudrait que le site industriel soit le seul émetteur du polluant et que l'événement de santé surveillé ne soit dû qu'à ce polluant. Or, le plus souvent la population est soumise à plusieurs sources de pollution et en général un phénomène de santé n'a pas une cause unique. En d'autre terme, la surveillance peut donner l'alerte quant à l'augmentation du nombre de cas mais elle ne désigne pas l'origine de cette augmentation.

Si en parallèle une surveillance environnementale est effectuée, on peut avoir recours à une évaluation des risques sanitaires pour vérifier si le site industriel est bien à l'origine de l'excès de cas observés.

encart 8 : La Hague, les rayonnements ionisants responsables ?

Suite à l'étude publiée en 1997 par Jean-François Viel, les pouvoirs publics avaient demandé dès 1997, deux types d'enquêtes. D'une part, un approfondissement des études épidémiologiques (que nous avons déjà évoqués) et une analyse radioécologique. Ce travail a été confié au Groupe Radioécologie Nord-Cotentin (GRNC). La méthodologie mise au point et les résultats obtenus ont permis de conclure que les risques de leucémies radio-induites attribuables aux rejets des installations nucléaires sont faibles (0,002 cas probable pour la période 1978-1996 et la population considérée) et qu'il est peu probable que les rejets de ces installations puissent expliquer l'incidence élevée observée sur cette période (4 cas observés pour 2 attendus [GNRC, 1999].

L'ironie du retard français dans les études approfondies concernant la surveillance des installations nucléaires, est que, de toute évidence, elles ont pour la plupart d'entre elles diminué leurs rejets de manière conséquente depuis le début des années 1990. Autrement dit, l'on manque d'informations précises et fiables précisément pour la période où les rejets étaient les plus importants.

Quoi qu'il en soit, un débat existe sur l'opportunité de continuer les investigations sur le Nord-Cotentin [Rivasi, 2000]. Selon certains observateurs, il est très probable que les rejets ayant diminué, il soit de plus en plus difficile de mettre en évidence des surincidences de leucémies dans le Nord-Cotentin. C'est ainsi l'opinion du Professeur Jean-François Viel pour qui les effets des rejets appartiennent au passé [Viel, 1998]. Mais à l'inverse, d'autres observateurs notent qu'il ne faut pas sous-estimer les effets à long terme de rejets importants, même effectués dans un passé lointain. Il existe en effet des matières comme les sédiments et des organismes filtreurs au sein desquels peuvent se produire des accumulations de radioéléments.

Si les polluants sont mal connus, soit que les VTR ou les seuils sont incertains, soit qu'il n'y a pas de mesures environnementales satisfaisantes, on peut avoir recours à une étude épidémiologique. En terme de méthode, il est proposé une stratégie comportant deux phases successives : la première de type « étude d'incidence » (la surveillance), la seconde

de type analytique si le sens et la force de l'association mesurée par un indicateur approprié étaye l'hypothèse d'un excès de cas.

Une étude associant une étude d'incidence puis une étude analytique devrait être privilégiée.

On définit ainsi deux phases :

- Une première phase, correspondant à la surveillance sanitaire, permettant de :
 1. mesurer l'incidence dans deux populations différentes ;
 2. faire une première mesure de la force d'une association entre exposition et incidence (SIR ou SMR).

- Une seconde phase analytique recourant le plus souvent à une étude cas-témoins.

Ces deux phases sont intriquées et la difficulté la plus souvent rencontrée est de gérer les définitions du «cas» et du «facteur exposition» pertinentes pour les deux phases, permettant d'identifier à la fois l'incidence du problème de santé puis de déterminer le nombre de «cas» à inclure, nécessaires à une puissance statistique suffisante, dans la phase cas-témoins.

En pratique, l'étude comprend après l'évaluation de l'incidence, une analyse intermédiaire permettant d'estimer la force d'association. Si la force de l'association trouvée persiste à l'analyse des éventuels facteurs de confusion ou biais rencontrés, la poursuite de l'étude vers la phase analytique est envisagée.

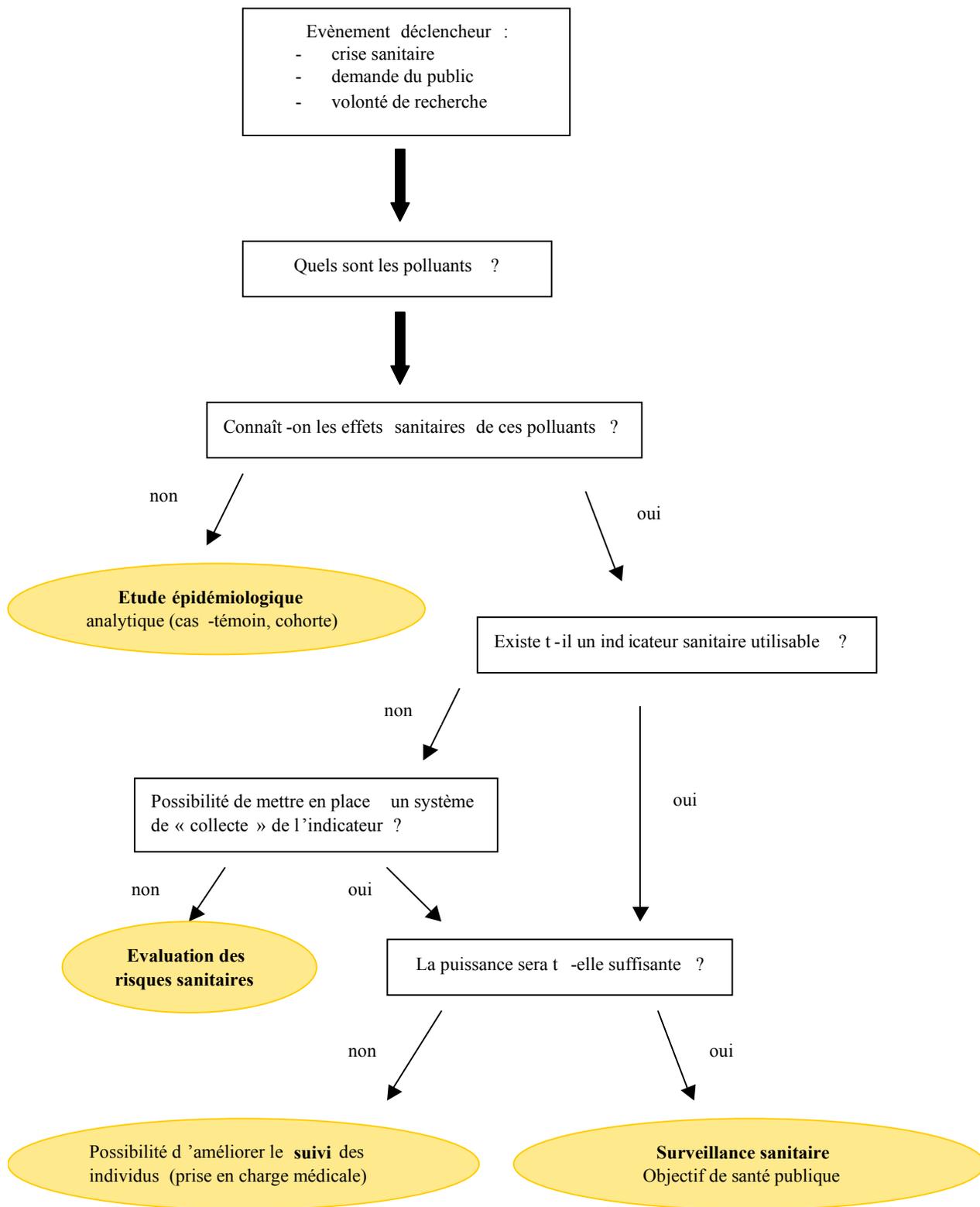


Figure 5 : Faisabilité et pertinence de la surveillance sanitaire

CONCLUSION

Au-delà des questions pratiques de mise en œuvre, une surveillance sanitaire autour d'une industrie ne devrait être mise en place que si la puissance statistique atteinte par le système est satisfaisante. Or, le plus souvent les effets que l'on souhaite surveiller (cancers, malformations congénitales...) sont des pathologies rares. Les excès de risque que l'on cherche à mettre en évidence sont très faibles. Il est alors difficile d'atteindre une puissance statistique satisfaisante (par exemple de l'ordre de 80%) pour ces excès de risque, de par le fait notamment que la population vivant autour d'une industrie est somme toute assez restreinte.

Pour autant, il ne s'agit pas de décréter purement et simplement que la surveillance est impossible parce que peu sensible. Quand l'on décide la mise en place d'une surveillance il faut, compte tenu de la population concernée, du taux d'incidence de l'effet surveillé et de la puissance statistique souhaitée, calculer le niveau minimum d'excès de risque que l'on sera capable de mettre en évidence. Il s'agit de " jouer cartes sur table " avec la population et d'établir dès le départ ce qui peut être attendu du système de surveillance. La surveillance sanitaire ne sera capable de détecter des excès de risque qu'au-dessus d'un certain seuil qui peut se révéler bien plus élevé que ce qui pourrait vraisemblablement se produire. En deçà, le système ne repèrera aucune anomalie. Ce qui ne veut pas dire pour autant que l'industrie en question n'a aucun effet sur la santé de la population riveraine !

Dans le cas où la puissance serait décidément trop peu satisfaisante, il faut bien garder en mémoire que la surveillance sanitaire n'est pas la panacée. D'autres types d'études ont été évoqués et sont capables de répondre aux attentes de la population. On pense notamment aux prises en charge individuelles (suivi, dépistage) pouvant concerner toute la population ou les individus les plus sensibles.

Bibliographie

1. Allsopp M. , Costner P. et Johnston P., **State of knowledge of the impacts of waste incinerators on human health**, Greenpeace Research Laboratories, University of Exeter, UK, 84p.,2001.
2. ASN (Autorité de Sécurité Nucléaire), **La surveillance radiologique de l'environnement**, revue Contrôle, 2002, 149, p. 44-90
3. Bakhshi S.S., **Framework of epidemiological principles underlying chemical incidents surveillance plans and training implications for public health practitioners**, Journal of Public Health Medicine, 1997, Vol. 19, N°3, p. 333-340
4. Bard D., **Principes de l'évaluation des risques pour la santé publique liés aux expositions environnementales**, Revue d' Epidemiologie et de Santé Publique, 1995, 43, p. 423-431
5. Bard D., Boutou O., Clavel J., Chérié-Challine L., Isnard H., Jouglà E., Medina A., Spira A., Verger P., **Risques radiologiques et surveillance épidémiologique**, In Rayonnements ionisants et Santé: mesure des expositions à la radioactivité et surveillance des effets sur la santé, La Documentation Française, 1999, p. 181-200
6. Beaudeau P., Bonmati C., Boudhabhay O., Bourderont D., Delmas V., Gayon F., Gasquet J.P., Genet B., Guincetre D., Journel X., Le Roux P., Revillon O., Richet E., **De l'usage de la consommation médicamenteuse pour la surveillance des effets sanitaires de la pollution atmosphérique au Havre**, Pollution Atmosphérique, 1994, n°143, p. 133-142
7. Beaudeau P., Bonmati C., Boudhabhay O., Bourderont D., Delmas V., Gayon F., Gasquet J.P., Genet B., Guincetre D., Journel X., Le Roux P., Revillon O., Richet E., **Pollution atmosphérique et affections respiratoires. Eau, coquillages et gastro-entérites. Histoire d'une surveillance épidémiologique entreprise par les pharmaciens de la région du Havre**, Laboratoire d'études et d'analyses de la ville du Havre, 1996, 24p.
8. Bégaud B., Chaslerie A., Haramburu F., **Organisation et résultats de la pharmacovigilance en France**, Revue d' Epidemiologie et de Santé Publique, 1994, 42 , p. 416-442.
9. BEH, **Registre français des cardiopathies**, BEH n°46, 1996
10. Bonvallet N., Dor F., **Incinérateurs et santé, Guide pour la conduite à tenir lors d'une demande locale d'investigations sanitaires autour d'un incinérateur d'ordures ménagères**, InVS, 2003,104p.
11. Bouyer J., Hémon D., Cordier S., Derriennic F., Stücker I., Stengel B., Clavel., **Epidémiologie : principes et méthodes quantitatives**, éditions INSERM, 1993, 497p.
12. Bowen H.J., Palmer S.R., H.M.P. Fielder, Coleman G., Routledge P.A., Fone D.L., **Community exposures to chemical incidents : development and evaluation of the first environmental public health surveillance system in Europe**, Journal of Epidemiology and Community Health, 2000, Vol. 54, p. 870-887.

13. Breslow N.E., Day N.E., **Statistical methods in cancer research. Vol. II: the design and analysis of cohort studies**, IARC Scientific Publications, N°87, 1987.
14. Brzezinsky Z.J. : **Epidemiological surveillance of the health effects of environmental hazard**, In : Environmental epidemiology, ed. Leaverton P.E., Praeger Publishers, New York, 1982
15. Buehler J.W., **Surveillance**, in Modern Epidemiology, ed. : Rothman K.J., Greenland S., Lippincott Williams and Wilkins, 1998, p. 435-457.
16. Cardis E., **Données épidémiologiques et estimations de risques radio-induits**, Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique, 2002, 50, p.27-39
17. CDC, **Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems**, CDC, 2001
18. Chaix, **La mosaïque des données de morbidité, moyen et long terme**, Actualité et Dossier en Santé Publique, n°8, 1994, p.XII-XXI.
19. CNR, **Comité national des registres : rapport d'activité 1989-1991**, INSERM, DGS, St Berthevin, 1991, 62p.
20. Cordier S., **Environnement et santé : une relation difficile**, Actualité et dossier en santé publique, n°13, 1995, p.3-6
21. Czernichow P., Chaperon J., Le Coutour X., **Epidémiologie**, Masson, 2001, 433p.
22. Dab W., **Epidémiologie**, In Santé publique, ed. Brücker G., Fassin D., Paris, Ellipses, 1989, p. 11- 53.
23. Dab W., **La décision en Santé Publique**, ENSP éditeur, 1993, 292p.
24. Dabis F., Drucker J., Moren A., **Epidémiologie d'intervention**, Edition Arnette, 1992, 589p.
25. De Koning HW., **La fixation des normes en matières d'environnement. Recommandations à l'intention du décideur**, OMS, 1989, 101p.
26. Delich S., Carter A.O., Public health surveillance : historical origins, methods and evaluation, Bulletin of the World Health Organisation, 1994, 72 (2), p. 285 – 304
27. Denis H., **Comprendre et gérer les risques sociotechnologiques majeurs**, Montréal : Editions de l'Ecole Polytechnique de Montréal, 1998, 342p.
28. Dolk H., Vrijheid M., Armstrong L., Bianchi F., Garne E., Nelen E., Robert E., Scott J.E.S., Stone D., Tenconi R., **Risk of congenital anomalies near hazardous-waste landfill sites in Europe: the EUROHAZCON study**, Lancet, 1998, 325, 423 - 425
29. Eilstein D., Hugel F., Michel C., Quénel P., Le Tertre A., Hédelin G., Schaffer P., Kleinpeter J., Target A., **Pollution atmosphérique: son impact sur l'activité en soins primaires**, La revue du praticien – Médecine générale, 2001, n°533, p. 760-763
30. Fabres B., Helynck B., Saviuc P., **Evaluation de l'exposition des enfants au plomb émis par l'usine Metaleurop à Arnas (Rhône)**, Cellule inter-régionale d'épidémiologie d'intervention de Rhône-Alpes et Auvergne, 1999, 79p.

31. Gardner M.J., Winter P.D., **Mortality in Cumberland during 1959-78 with reference to cancer in young people around Windscale connection**, Lancet, 1984, 216, p.7
32. Germonneau P., Pirard P., **Pertinence d'une étude épidémiologique pour estimer les conséquences sanitaires de la contamination par du radium de la halte garderie située au 12 rue Chomel (Paris 7^{ème})**, InVS, 2000, 17p.
33. Glorennec P., Ledrans M., Dor F., **Dépistage du saturnisme infantile autour des sources industrielles de plomb - Analyse de la pertinence de la mise en œuvre d'un dépistage: du diagnostic environnemental à l'estimation des expositions**, Tome 1, InVS, 2001, 71p.
34. Goldberg M., **l'Epidémiologie sans peine**, Editions Frison-Roche, 1990, 194p.
35. GRNC, Groupe Radioécologie Nord-Cotentin, **Estimation des niveaux d'exposition aux rayonnements ionisants et des risques de leucémies associées de population du Nord Cotentin**, 1999, disponible sur Internet : www.irsn.fr/nord-Cotentin
36. Guizard A.V., Spira A., Troussard X., Collignon A., ARKM, **Incidences de leucémies de 0 à 24 ans dans le Nord-Cotentin**, BEH, 1998, n°6, p.21-23
37. Guizard A.V., **ARKM: premiers résultats 1994-1996**, La deuxième rencontre médicale de l'ARKM, les lymphomes malins, Granville, 21 Novembre 1998
38. Guizard A.V., Boutou O. , Pottier D., Troussard X., Pheby D. ,Launoy G., Slama R., Spira A., ARKM, **The incidence of childhood leukaemia around the La Hague nuclear waste reprocessing plant (France) : a survey for the years 1978-1998** , Journal of Epidemiology and Community Health, 2001, 55, p. 469-474
39. Guzzo J.C., **Etude à court terme sur la santé d'une source locale de pollution atmosphérique**, InVS, 1997
40. Heasman M.A., Kemp I.W., Urquhart J.D., Black R., **Childhood leukaemia in Northern Scotland**, Lancet, 1985, 266, p. 385
41. Hémon D., **Recherche épidémiologique sur l'environnement et la santé : quelques aspects méthodologiques**, Revue épidémiologie et santé publique, 1995, 43, p.395-411.
42. Hermine F., **La modélisation croissante de la pollution atmosphérique**, Décision environnement, 75, p. 44-47.
43. INERIS, **Plomb et ses dérivés**, Fiche de données toxicologiques et environnementales des substances chimiques, Version N°2, Mai 2002, 83p.
44. INSEE, **Recensement général de la population**, INSEE Paris, 1999.
45. INSERM, **Plomb dans l'environnement. Quels risques pour la santé ?Expertise collective**, Les éditions INSERM, 1999, 430p.
46. InVS et DDASS de Côte d'Or, **Evaluation de l'imprégnation saturnine des enfants exposés aux polluants émis par l'usine TPC à Seurre**, 1999, 60p.
47. InVS, **Guide pour l'analyse du volet sanitaire des études d'impact**, 2000, 49p.

48. InVS, **Impact sanitaire des opérations de nettoyage consécutives à la pollution engendrée par le naufrage de l'Erika : évaluation et prévention**, 2000
49. InVS, **Recommandations concernant les études épidémiologiques visant à améliorer la connaissance sur les impacts sanitaires des incinérateurs**, Département Santé Environnement, 2003, 65p.
50. Spira A., **Pollution atmosphérique et santé**, Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique, 2001, 49, p.1-2
51. Jammal A. , Allard R., Loslier G., **Dictionnaire d'épidémiologie**, Maloine, 1988,171 p.
52. Langmuir AD.,, **The surveillance of communicable diseases of national importance**,New English Journal of Medecine, 1963, 268, p.182-192
53. Le Tertre A., Quénel P., Medina S., Le Moullec Y., Festy B., Ferry R., Dab W., **Modélisation des liens à court terme entre la pollution atmosphérique et la santé. Un exemple : SO₂ et mortalité totale, Paris, 1987-1990**, Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique, 1998, 46, p.316-328.
54. Masse, R., **Les effets des faibles doses**, Rayonnements ionisants, 2000, 3^{ème} trimestre, p.20-28
55. Momas I., Pirard P., Quénel P., Medina S., Le Moullec Y., Ferry R., Dab D., Festy B., **Pollution atmosphérique urbaine et mortalité : une synthèse des études épidémiologiques publiées entre 1980 et 1991**, Revue d'Epidémiologie et Santé Publique, 1993, 41 : 30-43.
56. Olsen S.F., Martuzzi M., Elliott P., **Cluster analysis and disease mapping – why, when and how? A step by step guide**, British Medical Journal, 1996, 313, p. 863-866
57. OMS, **Air quality guidelines for Europe**, OMS, Copenhagen, European series 1987; 23: 426
58. Pirard D., Schmitt M., Chérié-Challines L., Leenhardt L., **Pertinence et voies d'organisation de la surveillance sanitaire autour d'un site**, Congrès national de radioprotection (SFRP), Tours, 19-21 juin 2001
59. Pitard A., Courseaux A., Abdelkrim Z., Fossard JL., Renoult D., Delmas V., Beaudeau P., Villet H. , **les ventes de médicaments à visée respiratoires : un nouvel indicateur pour évaluer les effets à court terme sur la santé de la pollution atmosphérique**, BEH, 2002, N°9, p.37-39.
60. Pobel D, Viel J.F., **Case-control study of leukaemia among young people near La Hague nuclear reprocessing plant: the environmental hypothesis revisited**, BMJ 1997, 314, p.101-106.
61. Ponka A., Virtanen M., **Asthma and ambient air pollution in Helsinki**, Journal of Epidemiology and Community Health, 1996, 50(1), S59-S62.
62. Quénel P., **Surveillance de santé publique et environnement**, Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique, 1995, 43, p.412-422.
63. Quénel P., Zmirou D., Le Tertre A., Balducci F., medina F., Barumandzadeh T., Le Moullec Y., Ritter P., Festy B., Dab W., **Impact de la pollution atmosphérique urbaine de**

type acido-particulaire sur la mortalité quotidienne à Lyon et dans l'agglomération parisienne, Santé Publique, 1995, 4 , p. 363-376

64. Quénel P., Zmirou D., Médina S., Le Tertre A., Balducci F., Le Moullec Y., Ritter P., Barumandzadeh T., Dab W., **Impact sur la santé de la pollution atmosphérique en milieu urbain : synthèse des résultats de l'étude APHEA (air pollution and health : an european approach)**, BEH, 1998, N°2.

65. Ravenet N., **La surveillance épidémiologique en contexte post-accidentel**, Mémoire de fin d'études de formation des ingénieurs du génie sanitaire, ENSP, 1996, 75p.

66. Rivasi M., **Les conséquences des installations de stockage des déchets nucléaires sur la santé publique et l'environnement**, Mars 2000, Rapport parlementaire n°2257

67. RNSP et DDASS des Ardennes, **Evaluation de l'exposition des enfants aux polluants émis par l'usine Métal Blanc à Bourg Fidèle. Dépistage des imprégnations saturnines excessives et estimations des imprégnations par l'arsenic et le cadmium**, RNSP, Saint Maurice, 1998, 47p.

68. Rumeau-Rouquette C., Blondel B., Kaminsky M., **Epidémiologie : méthode et pratique**, Flammarion Médecine-Sciences, 1993, 311p.

69. Salmi R., Lawson-Ayayi S., Hajjar M., Salamon R., Grémy F., **Les systèmes de vigilance**, in Informatique et Santé, Springer-Verlag, 1996, p. 167-177.

70. Schwartz J., **Air pollution and hospital admissions for cardiovascular disease in Tucson**, Epidemiology, 1997, 8(4), p. 371-377

71. SFSP (Société française de santé publique), **L'incinération des déchets et la santé publique : bilan des connaissances récentes et évaluation des risques**, SFSP, collection santé et société N°7, 1999, 368p.

72. Souleau C, **Comité Scientifique pour une nouvelle étude épidémiologique des leucémies dans le Nord – Cotentin**, 1997

73. Spira A., Boutou B., **Rayonnement ionisant et santé : mesure des expositions à la radioactivité et surveillance des effets sur la santé**, Rapport aux ministres de l'Environnement et de la Santé, La documentation Française, 1999, 217p.

74. Spira A., **Pollution atmosphérique et santé**, Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique, 2001, 49, p.1-2

75. Spira A., Slama R., **Rayonnements ionisants et santé. Quelles données pour quels objectifs ?** Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique, 2002, 50, p.3-11

76. Stolov M., Collot D., Maitre A., **Risques pour la santé des travailleurs des sites de traitement de déchets ménagers: evaluation des expositions et détection des effets sur la santé**, rapport intermédiaire de recherche, 1996, Université Joseph Fourier, 96p.

77. Tabuteau D., **La sécurité sanitaire**, Berger Leveau, 2002, 390p.

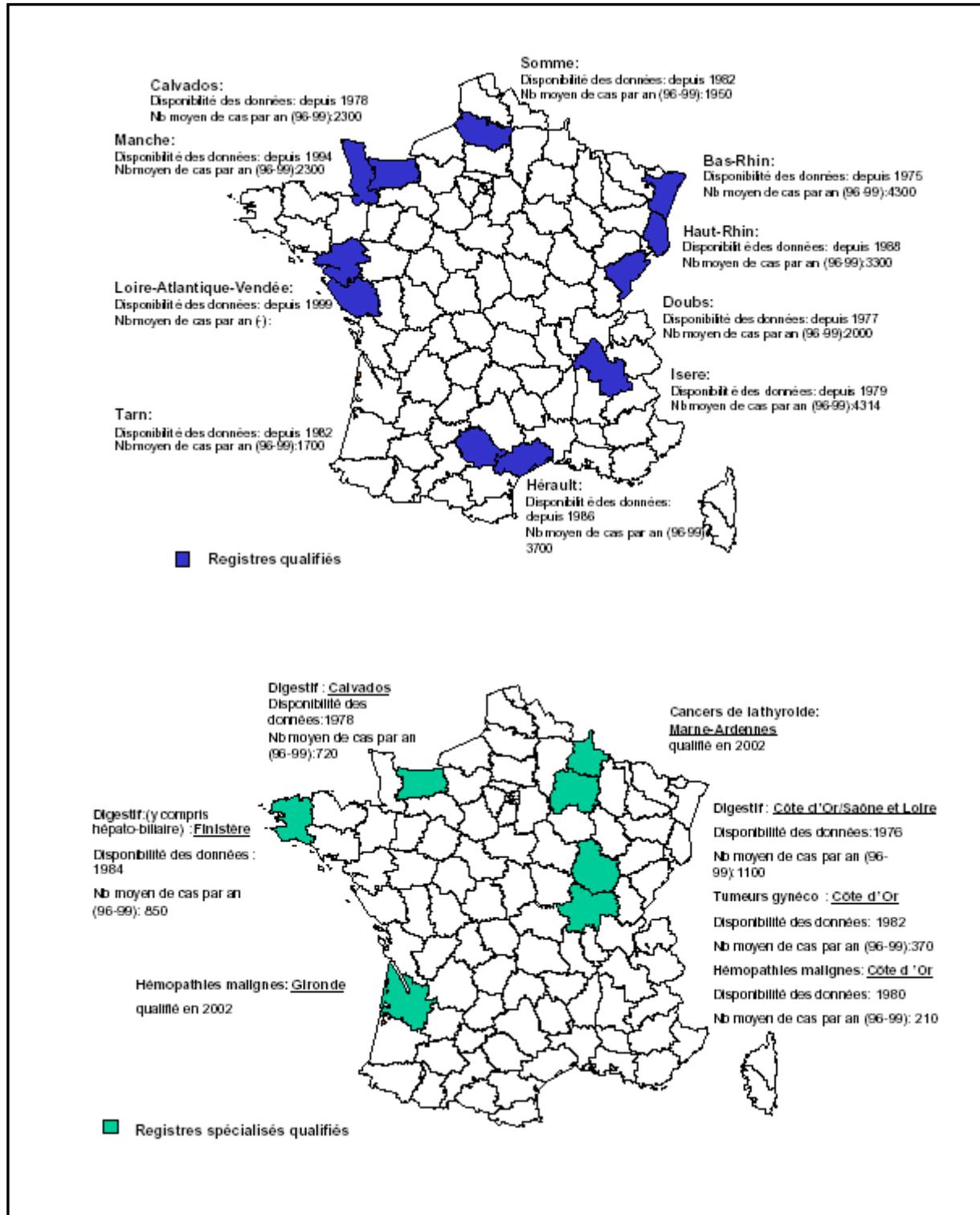
78. Thacker S.B, Berkelman R.L., **Public health surveillance in the United States**, Epidemiol Reviews, 1988 , 10, p.164-190.

79. Thaker S.B., Stroup D., Parrish G., Anderson H.A., **Surveillance in environmental public health: issues, systems, and sources**, American Journal of Public Health, 1996, vol. 86, n°5, p. 633-638
80. Touloumi G., Samoli K., Katsouyanni K., **Daily mortality and winter type air pollution in Athens, Greece: time series analysis within the APHEA project**, Journal of Epidemiology and Community Health, 1996, 50(1) : S47-S51.
81. Troussard P., Malet M., Guizard A.V., **Enregistrement spécialisé des hémopathies dans le département de la Manche**, La deuxième rencontre médicale de l'ARKM, les lymphomes malins, Granville, 21 Novembre 1998
82. Tubiana M., Lallemand J., **Radiobiologie et radioprotection**, Presses Universitaires de France, 2002, 127p.
83. Urquhart J., Palmer M., Cutler J., **Cancer in Cumbria : the Windscale connection**, Lancet, 1984, 217, p.8
84. Valenty M., Laurier D., **Distribution géographique de la mortalité par leucémie chez les 0-24 ans en France**, Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique, 1997, 45, p.527-530
85. Viel J.F., Pobel D., Carre A., **Incidence of leukaemia in young people around the La Hague nuclear waste reprocessing plant: a sensitivity analysis**, Statistics in Medicine, 1995, 14:2459-72.
86. Viel JF, **La santé publique atomisée : radioactivité et leucémies, les leçons de la Hague**, Edition la Découverte, 1998, 217p.
87. Yang R.S.H., El-Masri H.A., Thomas R.T., Constan A.A., Tessari J.D. ,**The application of physiologically based pharmacokinetic / pharmacodynamic (PBPK/PD) modelling for exploring risk assessment approaches of chemical mixtures**, Toxicology Letter, 1995, 79, p. 193-200.
- Zeghnoun A., Beaudeau P., Carrat F., Delmas V., Boudhabhay, Gayon F., Guincêtre D., Czernichow P., **Air pollution and respiratory drug sales in the city of Le Havre France 1993-1996**, Environmental Research Section A 81, 224-230, 1999.
89. Zmirou D, Parent B., Potelon J.L, **Etude épidémiologique des effets sur la santé des rejets atmosphériques d'une usine d'incinération de déchets industriels et ménagers**, Revue d'Epidémiologie et de Santé Publique, 1984, 32, p.391-397.
90. Zmirou D., Barumandzadeh T., Balducci F., Ritter P., Laham G., Ghilardi J.P., **Short-term effects of air pollution on mortality in the city of Lyon, France, 1985-1990**, Journal of Epidemiology and Community health, 1996, 50 (1) : S30-S35.

Annexes

<u>Annexe 1 :</u>	
Registres généraux des cancers et registres spécialisés des cancers en population générale	55
<u>Annexe 2 :</u>	
Données disponibles pour une surveillance sanitaire	56
<u>Annexe 3 :</u>	
Modalités de la surveillance	57
<u>Annexe 4 :</u>	
Données de santé disponibles et types d'enquêtes épidémiologiques pour la surveillance	59
<u>Annexe 5 :</u>	
Tables statistiques pour calculer $\varphi = z_{\alpha} - z_{1-\beta}$	60
<u>Annexe 6 :</u>	
Valeur de la puissance en fonction du nombre de cas attendus (A) et la valeur du SMR	61
<u>Annexe 7 :</u>	
Valeur du SMR minimal mis en évidence pour une puissance souhaitée et un nombre de cas attendus	62

Annexe 1 : Registres généraux des cancers et registres spécialisés des cancers en population générale



Source : InVS, 2003

Annexe 2 :
Données disponibles pour une surveillance sanitaire

systèmes	exemples	avantages	inconvénients
Statistiques de décès	Certificats de décès	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Exhaustivité ▪ Standardisation ▪ Disponibilité ▪ Codification des causes ▪ Unités géographiques ▪ Taux spécifiques (mortalité infantile, par asthme...) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Précision de la cause principale de décès et/ou des causes contributives ▪ Facteurs de risques associés ▪ Confidentialité (analyse non individuelle)
Réseaux sentinelles	Réseaux de médecins, de pharmaciens	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Action précoce ▪ Alerte ▪ coût 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Données agrégées ▪ Non-représentativité ▪ Taux de réponse variable ▪ Maladie à forte incidence
Registres	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cancers ▪ Malformations congénitales EUROCAT ▪ Infarctus du myocarde 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Données d'incidence ▪ Niveau local ou régional ▪ Exhaustivité ▪ Données histologiques ▪ Facteurs de risque associés 	<ul style="list-style-type: none"> Coût Nombre limité Logistique
Données administratives	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Admission hospitalières ▪ Activités des services d'urgence ▪ Distribution de médicaments ▪ Absentéisme au travail ▪ Affections longues durées ▪ Maladies professionnelles 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Accessibilité ▪ Données de morbidité diagnostiquées ▪ Coût 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Données agrégées ▪ Codification pas forcément adaptée ▪ Unité = compte administratif

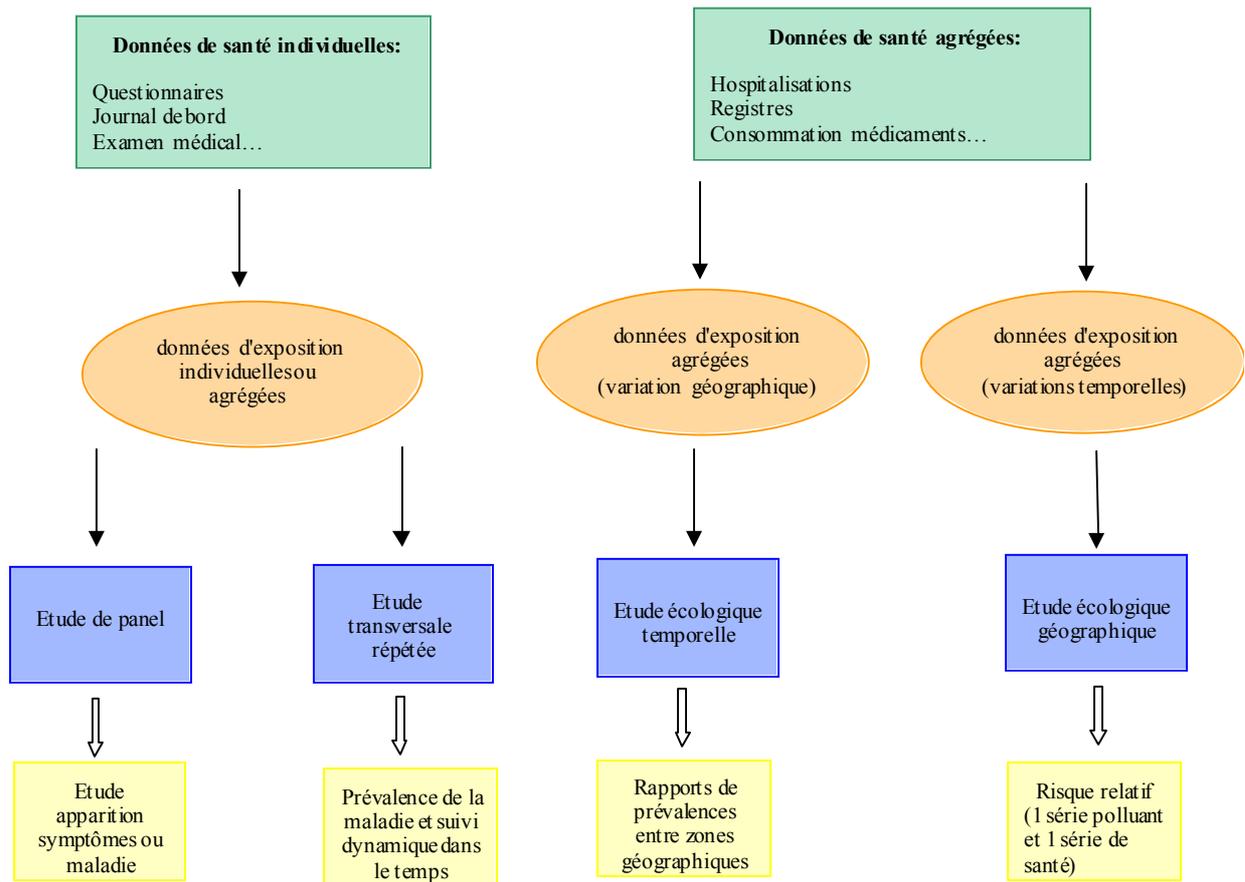
Annexe 3 : Modalités de la surveillance

NB : Les études épidémiologiques ou la surveillance empruntent souvent à plusieurs techniques

Type d'enquête	objectifs	avantages	limites	valeur pour la surveillance
études de prévalence (ou transversales) répétées	<ul style="list-style-type: none"> • Mesurent la fréquence d'une maladie ou la valeur d'un indicateur sanitaire à un moment précis • Répétées à intervalles de temps précisés • Peuvent porter sur une population entièrement renouvelée, partiellement renouvelée, ou sur une même population. 	<ul style="list-style-type: none"> • Coûte moins cher qu'un enregistrement permanent. 	<ul style="list-style-type: none"> • Peu adaptées aux pathologies rares 	<ul style="list-style-type: none"> • Envisageable si pathologie surveillée non rare • Couplage envisageable à un dépistage
études d'incidence	<ul style="list-style-type: none"> • Observation de l'évolution d'un phénomène de santé, en comptabilisant prospectivement son apparition • Au sein d'une population géographiquement délimitée sur une période de temps définie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Renseignent sur les aspects dynamiques des phénomènes de santé 	<ul style="list-style-type: none"> • Problème des perdus de vue 	<ul style="list-style-type: none"> • Bonne en particulier pour effets stochastiques

Type d'enquête	objectifs	avantages	limites	valeur pour la surveillance
études écologiques géographiques	<ul style="list-style-type: none"> • Etudier l'association entre les variations spatiales d'exposition et d'indicateurs de santé entre plusieurs groupes au sein d'une population 	<ul style="list-style-type: none"> • Permet de comparer les effets de plusieurs degrés d'exposition 	<ul style="list-style-type: none"> • Comparabilité des populations parfois difficile à obtenir • Risque de biais de confusion important 	<ul style="list-style-type: none"> • Envisageable • Comporte beaucoup de limites interprétatives difficiles à expliciter à la population et ne permet pas d'extrapolation au niveau des individus • Intéressant à des fins de recherche
études écologiques temporelles	Etudier l'association entre une série temporelle de mesures de polluants et une série temporelle de données de santé.	<ul style="list-style-type: none"> • Permet d'atteindre une puissance statistique importante • Facteurs de confusion écologiques stables dans le temps et facteurs de confusion individuels contrôlés par le schéma d'étude • Résultats exprimés en terme d'augmentation d'un indicateur de santé par unité d'augmentation de l'exposition 	Seulement pour des temps de latence courts (donc à priori pour des effets déterministes)	<ul style="list-style-type: none"> • Envisageable pour des effets déterministes relativement fréquents • Comporte beaucoup de limites interprétatives difficiles à expliciter à la population et ne permet pas d'extrapolation au niveau des individus • Intéressant à des fins de recherche
études de panel	Un échantillon de sujets, le plus souvent un sous-groupe "sensible" de la population est suivi régulièrement	Le fait d'étudier des populations plus sensibles que la moyenne permet d'augmenter la sensibilité de l'étude	<ul style="list-style-type: none"> • Logistique relativement lourde afin de limiter le nombre de perdus de vue et de réduire au maximum le taux de non-réponses • Ne permet pas de généraliser les résultats de l'étude à l'ensemble de la population concernée 	Envisageable si sujets non "stigmatisés" dans leur comportement.

Annexe 4 :
**Données de santé disponibles et types d'enquêtes
épidémiologiques pour la surveillance**



Annexe 5 : Tables statistiques pour calculer $\phi = z_{\alpha} - z_{1-\beta}$

- Valeur de ϕ en fonction de la puissance $1-\beta$ pour $\alpha = 0,05$ (test unilatéral)

$1-\beta$	0,00	0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,07	0,08	0,09
0,0	∞	-0,681	-0,429	-0,236	-0,106	0,000	0,090	0,169	0,240	0,304
0,1	0,363	0,418	0,470	0,519	0,565	0,609	0,651	0,691	0,730	0,767
0,2	0,803	0,839	0,873	0,906	0,939	0,971	1,002	1,032	1,062	1,092
0,3	1,121	1,149	1,177	1,205	1,233	1,260	1,287	1,313	1,340	1,366
0,4	1,392	1,417	1,443	1,469	1,494	1,519	1,545	1,570	1,595	1,620
0,5	1,645	1,670	1,695	1,720	1,745	1,771	1,796	1,821	1,847	1,873
0,6	1,898	1,924	1,950	1,977	2,003	2,030	2,057	2,085	2,113	2,141
0,7	2,169	2,198	2,228	2,258	2,258	2,319	2,351	2,384	2,417	2,451
0,8	2,487	2,523	2,523	2,599	2,599	2,681	2,725	2,771	2,820	2,872
0,9	2,927	2,986	2,986	3,121	3,121	3,290	3,290	3,526	3,699	3,971

Exemple de lecture : pour une puissance $1-\beta = 0,80$, la table donne $\phi = 2,487$

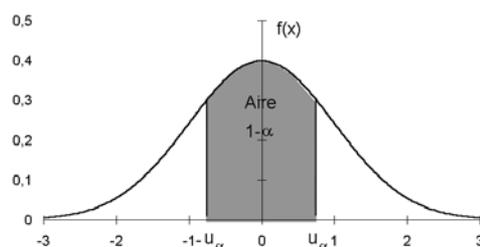
- Table de la loi normale centrée réduite (loi normale de moyenne 0 et de variance 1)

α	0.00	0.01	0.02	0.03	0.04	0.05	0.06	0.07	0.08	0.09
0.00	∞	2,576	2,326	2,170	2,054	1,960	1,881	1,812	1,751	1,695
0.10	1,645	1,598	1,555	1,514	1,476	1,440	1,405	1,372	1,341	1,311
0.20	1,282	1,254	1,227	1,200	1,175	1,150	1,126	1,103	1,080	1,058
0.30	1,036	1,015	0,994	0,974	0,954	0,935	0,915	0,896	0,878	0,860
0.40	0,842	0,824	0,806	0,789	0,772	0,755	0,739	0,722	0,706	0,690
0.50	0,674	0,659	0,643	0,628	0,613	0,598	0,583	0,568	0,553	0,539
0.60	0,524	0,510	0,496	0,482	0,468	0,454	0,440	0,426	0,412	0,399
0.70	0,385	0,312	0,358	0,345	0,332	0,319	0,305	0,292	0,279	0,266
0.80	0,253	0,240	0,228	0,215	0,202	0,189	0,176	0,164	0,151	0,138
0.90	0,126	0,113	0,100	0,088	0,075	0,063	0,050	0,038	0,025	0,013

Exemple de lecture : La probabilité s'obtient par addition des nombres inscrits en marge.
Pour $u = 1,960$ la probabilité est $p = 0,00 + 0,05 = 0,05$

Table pour les petites valeurs de la probabilité :

α	0.001	0.0001	0.00001	0.000001	0.0000001	0.00000001	0.000000001
	3,29053	3,89059	4,41717	4,89164	5,32672	5,73073	6,10941



Source : Bouyer J., Hémon D., Cordier S., Derriennic F., Stücker I., Stengel B., Clavel., **Epidémiologie : principes et méthodes quantitatives**, éditions INSERM, 1993, 497p.

Annexe 6 :
Valeur de la puissance en fonction du nombre de cas attendus (A)
et la valeur du SMR

A	SMR									
	1,0	1,5	2,0	3,0	4,0	5,0	7,5	10,0	15,0	20,0
1	0,02	0,07	0,14	0,35	0,57	0,74	0,94	0,99	1,00	1,00
2	0,02	0,08	0,21	0,55	0,81	0,93	1,00	1,00	1,00	1,00
3	0,03	0,17	0,39	0,79	0,95	0,99	1,00	1,00	1,00	1,00
4	0,02	0,15	0,41	0,84	0,98	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
5	0,03	0,22	0,54	0,93	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
6	0,04	0,29	0,65	0,97	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
7	0,03	0,26	0,64	0,98	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
8	0,03	0,32	0,73	0,99	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
9	0,04	0,38	0,79	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
10	0,05	0,43	0,84	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
11	0,03	0,39	0,83	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
12	0,04	0,44	0,87	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
13	0,04	0,48	0,90	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
14	0,05	0,53	0,93	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
15	0,03	0,59	0,92	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00
20	0,03	0,60	0,97	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

A	SMR									
	1,0	1,1	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9
20	0,03	0,09	0,18	0,30	0,45	0,60	0,73	0,83	0,90	0,94
25	0,05	0,13	0,26	0,42	0,59	0,74	0,85	0,92	0,96	0,98
30	0,05	0,13	0,27	0,46	0,64	0,79	0,89	0,95	0,98	0,99
35	0,04	0,13	0,29	0,49	0,69	0,83	0,92	0,97	0,99	1,00
40	0,04	0,13	0,30	0,52	0,72	0,86	0,94	0,98	0,99	1,00
45	0,05	0,16	0,36	0,60	0,79	0,91	0,97	0,99	1,00	1,00
50	0,04	0,16	0,37	0,61	0,81	0,93	0,98	0,99	1,00	1,00
60	0,04	0,18	0,42	0,69	0,88	0,96	0,99	1,00	1,00	1,00
70	0,04	0,19	0,47	0,75	0,92	0,98	1,00	1,00	1,00	1,00
80	0,04	0,21	0,51	0,80	0,94	0,99	1,00	1,00	1,00	1,00
90	0,04	0,22	0,55	0,83	0,96	0,99	1,00	1,00	1,00	1,00
100	0,04	0,23	0,58	0,86	0,97	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

Exemple de lecture : Si pour une surveillance on attend 25 cas, la puissance pour mettre en évidence un SMR de 1,1 est de 13%.

Source : Breslow N.E., Day N.E., Statistical methods in cancer research. Vol. II: the design and analysis of cohort studies, IARC Scientific Publications, N°87, 1987.

Annexe 7 :
Valeur du SMR minimal mis en évidence pour une puissance souhaitée et un nombre de cas attendus

A	puissance				
	0,50	0,80	0,90	0,95	0,99
1	3,67	5,52	6,68	7,75	10,05
2	2,84	3,95	4,64	5,26	6,55
3	2,22	3,03	3,51	3,95	4,86
4	2,17	2,84	3,25	3,61	4,35
5	1,93	2,50	2,84	3,14	3,76
6	1,78	2,28	2,57	2,83	3,36
7	1,81	2,27	2,54	2,78	3,26
8	1,71	2,13	2,37	2,58	3,02
9	1,63	2,01	2,24	2,43	2,83
10	1,57	1,92	2,13	2,31	2,67
11	1,61	1,95	2,15	2,32	2,66
12	1,56	1,88	2,06	2,22	2,55
13	1,51	1,82	1,99	2,14	2,45
14	1,48	1,77	1,93	2,08	2,36
15	1,51	1,79	1,95	2,09	2,37
20	1,43	1,67	1,80	1,92	2,15
25	1,35	1,55	1,67	1,77	1,96
30	1,32	1,51	1,61	1,70	1,87
35	1,30	1,47	1,57	1,65	1,81
40	1,29	1,45	1,54	1,61	1,76
45	1,26	1,41	1,49	1,55	1,69
50	1,25	1,39	1,47	1,53	1,66
60	1,23	1,35	1,42	1,48	1,59
70	1,21	1,32	1,39	1,44	1,54
80	1,20	1,30	1,36	1,41	1,50
90	1,19	1,28	1,34	1,38	1,47
100	1,18	1,27	1,32	1,36	1,45

Valeur minimum du SMR que l'on peut mettre en évidence en fonction de la puissance souhaitée et du nombre de cas attendus (A).

Avec $\alpha=0,05$ (Test unilatéral)

Exemple de lecture : Pour une surveillance concernant une population fixe donnée, si le nombre de cas attendu est de 30, le SMR minimal que l'on peut mettre en évidence avec une puissance de 80% est de 1,51.

Source : Breslow N.E., Day N.E., Statistical methods in cancer research. Vol. II: the design and analysis of cohort studies, IARC Scientific Publications, N°87, 1987.