

---

---

# ANNEXE 1

## Directives éthiques pour la recherche épidémiologique

---

Les directives ont été élaborées par le Groupe de travail scientifique en épidémiologie du Programme spécial PNUD/Banque mondiale/OMS de recherche et de formation concernant les maladies tropicales, Organisation mondiale de la Santé, Genève.

---

Ces directives sont spécialement centrées sur les aspects éthiques qui ont soulevé des problèmes particuliers lors d'études épidémiologiques dans les pays en développement. Elles se veulent un supplément à la Déclaration d'Helsinki et aux directives de l'OMS/CIOMS sur les recherches portant sur l'homme ; elles ne doivent pas être considérées isolément. Elles ont un caractère provisoire et non politique.

La déclaration internationale sur l'éthique formulée dans la Déclaration d'Helsinki, adoptée par la Dix-huitième Assemblée médicale mondiale en 1964 et révisée par la Vingt-neuvième Assemblée médicale mondiale en 1975<sup>a</sup> couvre la plupart des considérations éthiques importantes soulevées par la recherche clinique sur des êtres humains. Les « directives internationales proposées par l'OMS/CIOMS pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains »<sup>b</sup> s'adressaient particulièrement aux pays en développement et traitaient du problème du consentement éclairé chez certaines personnes défavorisées comme les enfants, les malades mentaux et les prisonniers, et de l'ensemble des problèmes éthiques des pays en développement et des recherches à base communautaire. De plus, ces directives examinent les méthodes d'analyse éthique aux niveaux institutionnel et national et insistent sur la nécessité d'informer les communautés dans lesquelles une recherche sera entreprise ainsi que sur la nécessité d'indemnisation en cas de dommage personnel.

Les considérations éthiques relatives aux essais thérapeutiques contrôlés, bien définies dans ces documents, sont souvent valables pour les études épidémiologiques et constituent le point de départ de ce mémorandum. On examine en particulier les aspects éthiques concernant

---

a Chronique OMS, 30: 405-407 (1976).

b Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Genève. CIOMS, 1982.

le consentement éclairé, l'utilisation de méthodes de comparaison impliquant le recours à des placebos ainsi que les essais de médicaments ou de techniques non autorisées pour l'usage humain dans leur pays d'origine. Tous ces aspects sont importants à considérer dans les enquêtes épidémiologiques réalisées dans les pays en développement, même s'ils ne sont pas détaillés ici.

## *Examen des propositions de recherche*

Les propositions de recherche devraient être examinées à quatre niveaux différents :

### **Individuel**

Le niveau fondamental est celui de l'individu ; tout participant à une étude doit donner son consentement éclairé. Les aspects complexes du consentement éclairé sont généralement bien couverts par les documents mentionnés ci-dessus. L'analphabétisme et les concepts culturels différents sur la santé et la maladie n'altèrent en rien les principes de base du consentement éclairé. Le consentement écrit peut être légalement exigé dans certains pays, mais du point de vue éthique, il n'est ni nécessaire ni suffisant. Le consentement écrit en soi n'a pas d'intérêt ; ce qui importe c'est que la personne consentante ait pleinement compris la procédure envisagée, ses avantages et ses risques. Le consentement éclairé ne doit pas être considéré comme un facteur d'affaiblissement de la recherche : une personne correctement informée peut être un bien meilleur participant.

### **Communautaire**

Le second niveau, particulièrement important pour certains types de recherche épidémiologique, est le niveau communautaire. Ce n'est pas simplement une question de consentement, c'est une question de compréhension. Dans un programme de recherche impliquant une communauté, la communauté et l'équipe de recherche sont des partenaires qui doivent mutuellement bénéficier des résultats de l'étude. Une communauté bien informée peut collaborer utilement à l'étude.

### **National**

Le troisième niveau est celui de l'organisme institutionnel ou national responsable ; il est bien décrit dans les directives OMS/CIOMS.

### **International**

Le niveau final d'examen oblige tout projet de recherche à considérer en premier lieu les trois niveaux précédents d'examen.

Le détail des procédures permettant d'obtenir le consentement individuel ou la compréhension communautaire peut varier considérablement et doit être laissé à l'institution ou au responsable de la recherche.

L'obtention d'une autorisation à chaque niveau et en particulier du consentement éclairé des individus ne diminue en rien la responsabilité du chercheur envers ces individus ou leur communauté. Une liste des principaux points à examiner à chaque niveau est donnée à la fin de cette annexe.

## *Problèmes particuliers aux études épidémiologiques dans les pays en développement*

### **Attente de la communauté en matière de soins de santé**

Les études épidémiologiques réalisées dans les pays en développement, dans une communauté ou une population définie, comportent des implications différentes de celles rencontrées en recherche clinique. Dans beaucoup de régions, les seuls soins médicaux accessibles à la population sont ceux des praticiens traditionnels, et les méthodes de soins modernes ainsi que l'infrastructure permettant de les dispenser peuvent être quasi inexistantes. La réalisation d'un programme de recherche dans le domaine de la santé conduit normalement les gens à espérer qu'il sera suivi d'un minimum de soins. Les études du type « Safari » ont souvent déçu les espérances de la population et diminué sa coopération pour d'autres études. Bien que les études n'impliquant qu'un unique prélèvement aient eu leur utilité – et puissent être éthiquement autorisées lorsqu'il s'agit d'apporter une solution à un problème de santé particulier comme une épidémie – elles sont souvent inacceptables aujourd'hui. Ces études, en général pratiquées par des personnes étrangères, font non seulement naître de faux espoirs chez les gens mais ne contribuent même pas à améliorer l'infrastructure sanitaire ou le potentiel de recherche du pays. Presque toujours, l'information pourrait être obtenue par le biais d'une coopération avec les institutions du pays hôte.

Les études longitudinales au sein des communautés font inévitablement espérer aux gens une amélioration des soins de santé. Il n'y a pas de réponse aisée aux questions frustrantes soulevées par ces attentes. Il faut, en premier lieu, que s'établisse une compréhension entre la communauté et les chercheurs avant, pendant et après l'étude. Souvent, lors d'une enquête longitudinale, l'infrastructure sanitaire doit être renforcée pour permettre de recueillir des informations sur la santé des gens. Si tel est le cas, tous les efforts doivent être faits pour que ce renforcement devienne permanent, par la formation, l'amélioration du système d'enregistrement, la mise au point de méthodes d'échantillonnage utilisables par la suite. En général, les soins médicaux seront en fait dispensés par les services de santé nationaux ou par la communauté. Le chercheur devra donc s'assurer une collaboration étroite avec ces partenaires et résoudre ces problèmes dans toute la mesure du possible.

### **Participation du personnel local**

En relation avec ce qui précède, on s'efforcera de renforcer l'infrastructure de la recherche de façon aussi permanente que possible. Cela suppose au minimum d'impliquer du personnel local aux stades d'élaboration du protocole, de sa mise en œuvre, du recueil des données, ainsi que de l'analyse et de la diffusion de l'information à la communauté et au gouvernement.

### **Groupes témoins ou placebo**

Pour s'assurer de l'efficacité de pratiquement toute intervention sur une communauté (essai de vaccin, distribution de masse d'un médicament), la nécessité d'avoir des groupes témoins soumis à un placebo peut créer certains problèmes. Les problèmes éthiques sont les mêmes

que dans les essais cliniques, mais les méthodes utilisées peuvent différer. Les principes essentiels sont que 1) le groupe témoin reçoive la meilleure forme d'intervention connue, s'il en existe une, et que 2) s'il est prouvé que la nouvelle méthode d'intervention est supérieure aux autres (meilleur rapport coût/efficacité, par exemple), elle soit dispensée à la population témoin aussi vite que possible.

Toutes les personnes concernées doivent être complètement informées sur l'étude envisagée. Elles devraient recevoir une explication claire sur l'investigation, les raisons de sa mise en œuvre et ses conséquences possibles. Toute coercition est inacceptable.

Parfois, il peut être difficile de déterminer qui représente réellement la communauté ; on peut être amené à passer par des canaux différents où peuvent être représentées à la fois les autorités légales et traditionnelles. En général, des discussions approfondies avec les responsables des communautés, avant, pendant et après l'étude sont nécessaires et utiles. On rappellera que l'objectif ultime de la recherche est d'améliorer la santé de la communauté. Compréhension mutuelle et coopération entre chercheurs et communauté sont essentielles à la réussite de l'étude.

### **Utilisation des dossiers médicaux anciens**

Les études épidémiologiques réalisées dans les hôpitaux soulèvent rarement des problèmes éthiques différents de ceux inhérents à toute recherche clinique. S'il y a eu récemment en Grande Bretagne et aux Etats-Unis une certaine inquiétude concernant l'utilisation de dossiers médicaux anciens sans le consentement spécifique du patient et du médecin traitant, ce qui pourrait être une atteinte possible à la vie privée, cela n'est plus un problème dans la mesure où il n'y a pas d'identification de malades et qu'une confidentialité complète est assurée. Si ces principes sont respectés, ces questions ne poseront pas de problèmes sérieux dans les pays en développement.

### **Anonymat de la communauté**

L'anonymat de la communauté, en général, devrait être protégé au même titre que l'anonymat des individus. Si, comme c'est souvent le cas, des données délicates sont recueillies lors de l'étude d'une communauté, l'investigateur devra faire preuve du maximum de tact en les rapportant. Parfois cependant, le lieu et les circonstances permettent seuls de comprendre l'étude.

Souvent il ne sert à rien de cacher l'identité d'une communauté. En fait, une communauté peut se montrer fière d'être associée à une étude. La meilleure approche consiste à consulter la communauté comme cela a été suggéré plus haut.

### **Recherche sur les comportements**

On a parfois oublié que le consentement éclairé s'applique à l'observation des comportements des personnes au même titre que dans toute autre recherche appliquée à l'homme. L'utilisation d'observateurs cachés et de méthodes d'observation secrètes (y compris la photographie) se justifie rarement dans les études de comportements. Lorsque des observateurs sont nécessaires, comme dans les études sur les contacts humains avec l'eau, leur existence doit être connue, mais ils peuvent

passer inaperçus, sans se cacher. L'expérience montre que ces observateurs sont finalement acceptés, voire ignorés.

### **Effet sur l'environnement**

L'application à grande échelle de mesures de lutte anti-vectorielle ou contre des hôtes intermédiaires d'agents infectieux a un effet sur la communauté et sur l'environnement qui doit être prévu et surveillé de près.

### **Ethique et formation**

A tous les niveaux, la formation devrait inclure la prise en considération des problèmes éthiques qui se poseront dans l'avenir.

### **Liste de contrôle :**

La liste qui suit porte sur des domaines qu'il est conseillé de contrôler à chaque niveau :

- **Institution responsable ; organisme de financement**
  - mérite scientifique de l'étude
  - observation des règles éthiques
  - contrôle des résultats
  - application des recommandations.
- **Comité national d'examen**
  - mérite scientifique de l'étude
  - observation des règles éthiques
  - utilisation de témoins
  - confidentialité des données
  - anonymat des sujets
  - utilisation d'observateurs neutres
  - coût pour la communauté étudiée
  - moyen d'informer la communauté sur la nature de l'étude
  - nature du consentement éclairé
  - acceptation de la recherche par la communauté
  - conflit et compétition possibles entre les diverses propositions
  - interruption des essais contrôlés
  - aboutissement du processus de recherche
  - application des recommandations
  - communication des résultats à la communauté.
- **Communauté locale**
  - nature et nécessité de la recherche
  - dommages et bénéfices possibles pour la communauté
  - communication des problèmes à la communauté
  - obtention d'un consensus et caractère indésirable de toute coercition
  - contrôle des résultats
  - application des recommandations
  - aboutissement de l'étude.
- **Individuel**
  - consentement éclairé exigé de tous les individus.

## *Remerciements*

Les directives ont été tout d'abord rédigées par le Professeur H. M. Gilles, Doyen, Liverpool School of Hygiene and Tropical Medicine avec l'aide du Professeur F. Dunn, University of California, Berkeley. Des suggestions nombreuses et utiles émanant du groupe de travail scientifique sur l'épidémiologie et du Secrétariat du PNUD/Banque Mondiale/Programme spécial de recherche et de formation concernant les maladies tropicales de l'OMS ont été incorporées dans cette version. Il faut spécialement remercier le Professeur I. Riley, précédemment Professeur de santé communautaire à l'Université de Papouasie-Nouvelle-Guinée pour sa révision très complète et la liste de contrôle des domaines conseillés, et le Dr P. Rosenfield, précédemment secrétaire du groupe de travail scientifique par la recherche économique et sociale, pour avoir regroupé et analysé les nombreuses suggestions faites.

## ANNEXE 2

# Estimation de la taille d'un échantillon pour une étude de prévalence<sup>a</sup>

La taille d'un échantillon dépend de la précision désirée et de la prévalence estimée de la maladie étudiée. La lèpre, par exemple, peut avoir une prévalence d'environ 1 pour 100, ou 10 pour 1 000 personnes. Sur un échantillon de 100 personnes, on s'attendra donc à ne trouver qu'un seul cas et il y a de fortes chances qu'on n'en trouve aucun. Un petit échantillon ne pourra donc permettre une estimation précise de la prévalence de la lèpre. Même dans un échantillon de 1 000 personnes, on ne s'attendra à trouver que 10 cas de lèpre. Pour une affection plus répandue, comme la bilharziose, avec une prévalence de 30 %, un échantillon de 100-200 personnes devrait donner un taux de prévalence suffisamment précis et l'examen de 1 000 personnes ne sera probablement pas nécessaire.

Si l'échantillon est correctement sélectionné, plus il est grand, plus l'estimation de la prévalence sera proche de la prévalence réelle dans la communauté d'où est tiré l'échantillon. Par contre, plus l'échantillon est petit, moins l'étude nécessitera de temps et de moyens. La supervision et le contrôle de qualité seront aussi plus faciles avec un petit échantillon, ce qui assurera l'exactitude et la reproductibilité des informations recueillies. Dans une étude de prévalence, la taille de l'échantillon sera donc la plus petite qui permette d'estimer la prévalence avec le degré de précision désiré. Le tableau de la page 168 donne des exemples de tailles minimales requises pour les échantillons en fonction de la prévalence attendue et de la marge d'erreur acceptée.

Pour utiliser ce tableau, sélectionner d'abord la colonne en fonction de la prévalence attendue (si le chiffre est supérieur à 50 %, utiliser 100

<sup>a</sup> Pour plus de détails sur la taille d'un échantillon, voir Lwanga, S.K. and Lemeshow, *Détermination de la taille d'un échantillon dans les études sanométriques*, Genève, Organisation mondiale de la Santé (sous presse) ou tout autre manuel de méthodes épidémiologiques et biostatistiques. par exemple : A. Rougemont et J. Brunet - Jailly, *Planifier, gérer, évaluer la santé en pays tropicaux*, Paris, DOIN Editeurs, 1989.

moins ce chiffre.). Sélectionner ensuite la ligne correspondant à la marge d'erreur tolérée pour l'estimation du taux de prévalence.

Par exemple, si l'on suppose que la prévalence de la bilharziose dans la population se situe entre 20 % et 40 % et que l'on souhaite estimer cette prévalence à 5 % près de sa vraie valeur, il faudra examiner un échantillon aléatoire d'au moins 369 personnes. A la fin de l'enquête, si l'on observe dans l'échantillon une prévalence de 32,5 %, c'est que la prévalence dans la population (d'où est tiré l'échantillon) est de 32,5 % plus ou moins 5 %, c'est-à-dire comprise entre 27,5 % et 37,5 %.

### Taille minimale d'un échantillon pour une enquête de prévalence d'après le taux attendu

Marge d'erreur d'échantillonnage tolérée <sup>1</sup>	Taux maximum de prévalence attendu (%) <sup>2</sup>							
	1%	2,5%	5%	10%	20%	30%	40%	50%
0,5%	1 522	3 746	7 300	13 830	–	–	–	–
1%	381	937	1 825	3 458	6 147	8 068	9 220	9 604
2%	–	235	457	865	1 537	2 017	2 305	2 401
5%	–	–	73	139	246	323	369	385
10%	–	–	–	35	62	81	93	97
15%	–	–	–	–	28	36	41	43

- 1 Intervalle de confiance 95 %. Si, par exemple, la prévalence réelle est de 10 % et que l'on prend un échantillon de 139 sujets, on aura une certitude de 95 % que la prévalence mesurée est comprise entre 5 % et 10 %. (c'est-à-dire 10 plus ou moins 5 %) En général, on n'accepte pas un risque d'erreur supérieure à 5 %.
- 2 Sélectionner le taux maximum que la prévalence est susceptible d'atteindre. Si ce taux risque de dépasser 50 %, utiliser 100 moins le taux estimé.

Avec une maladie comme la lèpre, à faible taux de prévalence, 1-2 %, on pourra accepter une marge d'erreur de 0,5 à 1 %. Selon le tableau ci-dessus, une erreur de 1 % sur une prévalence estimée de 2,5 % nécessitera un échantillon d'au moins 937 personnes. En arrondissant, pour qu'une enquête donne une estimation suffisamment précise du taux de prévalence de la lèpre, l'échantillon devra inclure au moins 1 000 sujets.

Pour connaître la taille d'un échantillon correspondant à des valeurs non portées sur le tableau, on pourra utiliser l'équation suivante :

$$n = \frac{pq}{(E/1,96)^2}$$

où

$n$  est la taille minimum de l'échantillon nécessaire,

$p$  est le taux de prévalence maximum attendu (%)

$q = 100 - p$

$E$  est la marge d'erreur tolérée (%)

Si  $p = 40$  ;  $q = 60$  ;  $E = 5$

$$n = \frac{(40 \times 60)}{(5/1,96)^2} = 368,8 \text{ ou } 369 \text{ personnes}$$

# ANNEXE 3

## Utilisation des nombres aléatoires

Pour procéder au sondage aléatoire en grappes d'une population, on peut utiliser la table des nombres aléatoires reproduite à la page suivante. Par exemple, si la population de référence est répartie dans 130 villages dont on possède la liste et que l'on veuille sonder 10 villages, on procédera comme suit :

- Comme la population de référence est répartie dans 130 villages, on utilisera des nombres à trois chiffres. Sélectionner au hasard trois colonnes de un chiffre adjacentes entre 1 et 40 (par exemple, les colonnes 11, 12 et 13).
- Parcourir ces trois colonnes et retenir les 10 premiers chiffres entre 1 et 130, dans cet exemple les chiffres sont 48, 81, 72, etc.
- A la fin des colonnes 11, 12, 13, recommencer au début des trois suivantes, par exemple, 14, 15 et 16.
- Procéder ainsi jusqu'à obtention de 10 chiffres. Ces chiffres correspondent aux numéros des villages sur la liste.
- On peut procéder de la même manière pour sélectionner, par exemple, 10 ou 20 personnes dans chaque village. Il ne faut pas oublier, cependant, que l'on peut vouloir définir l'échantillon de façon plus précise, et ne sélectionner que les enfants âgés de 0-4 ans ou les femmes de 15-44 ans ou encore les adultes au dessus de 15 ans.

**TABLE DE NOMBRES ALÉATOIRES**

<b>1</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>20</b>	<b>21</b>	<b>30</b>	<b>31</b>	<b>40</b>
18 10 49 89 75	57 96 23 76 80	93 00 28 92 31	44 33 49 42 80				
50 89 75 71 55	27 63 29 98 47	38 94 60 09 62	61 42 86 50 58				
11 15 50 84 49	34 67 34 36 82	53 90 49 23 88	06 89 27 08 16				
70 25 51 01 81	16 19 30 09 68	02 21 05 62 33	45 95 87 67 47				
62 86 38 01 20	<b>04 82</b> 62 77 31	49 63 64 70 99	36 66 55 18 11				
95 19 70 36 92	85 05 39 25 78	84 34 14 28 76	20 20 17 79 94				
85 61 50 19 61	87 14 59 61 75	53 44 19 12 00	65 02 00 70 99				
83 55 66 76 74	68 47 68 66 86	49 47 63 51 43	87 42 58 36 04				
90 51 34 31 18	74 55 41 42 81	70 15 36 55 16	10 88 62 68 72				
99 56 78 99 98	77 87 25 77 60	34 13 82 02 11	32 31 43 48 10				
27 24 80 09 77	14 13 96 19 16	22 48 88 26 25	42 67 93 74 00				
34 63 66 89 97	29 99 91 27 17	14 56 41 05 32	90 14 45 30 61				
28 98 45 23 35	60 68 32 66 37	43 44 27 92 07	91 64 22 32 72				
06 96 34 21 67	<b>08 12</b> 58 74 35	91 64 68 15 01	36 52 07 00 39				
19 62 94 14 54	83 15 22 30 16	92 99 79 27 67	13 22 25 43 19				
44 36 96 82 39	55 96 96 89 04	43 89 96 59 17	10 84 24 12 44				
76 96 59 93 98	79 41 35 91 77	66 88 50 31 77	06 24 08 19 51				
31 61 97 08 88	35 43 85 84 51	94 85 55 05 33	86 42 20 51 41				
42 95 12 75 72	33 23 70 66 71	76 89 28 45 92	12 21 41 92 53				
95 42 30 03 62	83 35 78 07 35	67 85 83 57 36	96 97 62 67 06				
48 55 12 87 21	41 86 33 99 44	83 14 01 42 54	59 31 64 10 04				
46 18 81 87 56	81 03 74 48 49	28 37 85 93 69	84 92 33 52 70				
66 47 43 88 02	61 25 59 10 35	09 65 92 36 93	47 04 89 17 03				
61 91 88 50 00	19 31 08 80 39	14 03 80 46 41	78 82 03 69 52				
85 74 04 57 53	44 43 44 61 57	29 24 36 38 79	49 25 39 73 02				
89 09 53 94 07	92 21 54 01 70	31 91 39 51 03	94 83 98 31 15				
54 87 27 50 35	73 27 60 10 55	13 21 24 10 55	84 78 88 46 83				
49 13 89 98 96	21 02 44 94 30	50 70 71 02 16	35 31 13 14 45				
97 37 11 88 77	45 16 03 17 01	00 67 28 09 39	28 39 11 36 82				
99 70 37 54 02	40 71 13 59 37	84 38 47 11 31	48 92 28 96 37				
65 67 36 23 39	<b>07 20</b> 59 36 39	07 20 59 36 85	47 17 51 32 75				
53 69 94 34 45	46 09 52 84 40	82 80 75 72 79	43 97 07 96 15				
54 08 33 44 54	42 81 46 46 42	01 44 13 13 97	35 11 85 48 41				
95 54 39 60 78	27 35 07 35 53	93 29 83 01 86	52 11 41 68 50				
89 79 66 20 03	48 81 94 46 07	91 39 12 45 51	68 94 53 77 83				
68 82 57 41 23	57 52 47 09 83	11 27 88 40 16	22 64 86 22 18				
55 73 62 41 71	45 35 51 28 64	82 46 10 85 71	21 57 92 10 58				
17 50 60 03 20	35 64 36 90 97	29 78 17 83 29	08 99 20 47 79				
11 64 11 75 35	76 49 67 96 84	11 75 73 34 90	97 74 85 88 37				
78 32 11 34 33	55 30 20 68 10	68 96 94 82 04	94 10 52 73 51				

# ANNEXE 4

## Organisation d'une enquête épidémiologique

Avant qu'une enquête ou une étude puisse être entreprise, un important travail de préparation est nécessaire. Les détails administratifs et organisationnels doivent précéder le travail sur le terrain.

Nous discuterons des trois points suivants :

- Choix des méthodes.
- Mise en œuvre de l'étude.
- Supervision du travail de terrain.

### *Choix des méthodes*

Bien qu'une planification préliminaire ait été déjà faite, il faudra déterminer de façon spécifique les méthodes requises pour réaliser l'enquête. Une liste de contrôle utile de la marche à suivre peut être établie en répondant à certaines questions :

#### **Qui va effectuer l'étude ?**

Une étude mobilise en général de nombreuses personnes, souvent sur une longue durée. L'organisation de l'équipe devra donc être minutieuse afin de garantir l'efficacité du travail et son déroulement dans les meilleurs délais.

Pour organiser l'équipe, il faut commencer par préparer la **description des postes** à pourvoir. Cela permet d'éviter une confusion entre les différentes tâches et de s'assurer que toutes seront menées à bien.

Les activités doivent ensuite être groupées et coordonnées afin d'en accroître l'efficacité. Cela n'est possible que s'il existe une **autorité** reconnue ou des **relations hiérarchiques** bien déterminées. Cela signifie que chaque groupe d'activités doit être placé sous la supervision d'une personne responsable. Par le biais de ces responsables, les instructions peuvent rapidement parvenir au personnel de base. Une autorité clairement définie permet d'harmoniser les relations entre différents groupes de travail, ce qui évitera perte de temps, frustrations, manque de coordination et efforts inutiles.

Un moyen efficace de définir cette autorité consiste à tracer un **organigramme hiérarchisé**. C'est une représentation graphique de l'en-

semble de l'équipe montrant les relations entre les différentes fonctions. Une brève **description de chaque poste** en améliorera la clarté ; il devrait en plus spécifier les fonctions essentielles, les obligations et les responsabilités.

Il faudra établir une distinction claire entre les fonctions du personnel exécutant et celles du personnel dirigeant. Le chef d'équipe a un rôle de supervision ; il est directement responsable de l'accomplissement des tâches assignées à son équipe. Le personnel dirigeant, quant à lui, a un rôle de conseiller et d'assistance vis-à-vis du personnel exécutant. Il devra prendre soin néanmoins de ne pas outrepasser ses fonctions et ne pas contrecarrer l'autorité du personnel exécutant.

Il est également important de **déléguer les responsabilités** afin de permettre au personnel de mener à bien les tâches qui lui sont dévolues. Cela assurera une meilleure coordination d'ensemble et permettra la formation de futurs jeunes cadres. Un bon équilibre dans la délégation des responsabilités est nécessaire au fonctionnement de l'équipe de recherche. Une centralisation trop importante représente un frein alors qu'une dilution des responsabilités rend difficile le contrôle du personnel.

Certains principes de base doivent être observés pour éviter les problèmes. On devra, par exemple, tenir les supérieurs pour responsables des activités de leurs subordonnés en vertu du principe selon lequel autorité et responsabilité sont inséparables. Pour éviter toute confusion, les subordonnés ne devront dépendre que d'un seul supérieur. Enfin il est important de s'assurer qu'une fois l'autorité déléguée, elle est exercée. Les décisions pour lesquelles un mandat a été donné doivent être prises par la personne indiquée. Elles ne doivent pas être transmises au supérieur ni annulées, sauf raison majeure.

### **Que doit-on faire ?**

Un cahier des charges détaillé devra être soigneusement établi pour tous les membres de l'équipe. Le cahier des charges devra également spécifier les objectifs en termes de quantité (par exemple, frottis sanguins effectués pour 50-80 personnes par jour) et de qualité (par exemple, avec un taux d'erreur maximum de 10 % au réexamen des lames tant positives que négatives).

### **Où l'étude aura-t-elle lieu ?**

Il faudra tenir compte aussi bien de l'emplacement géographique de l'étude que de la population sur laquelle elle portera.

Bien que l'emplacement général ait déjà été choisi de même que le principe de sélection de l'échantillon, il faut parachever les tâches exigées par la sélection. Il faudra, naturellement, tenir compte des éléments scientifiques déjà connus. En pratique, différentes contraintes peuvent modifier la sélection initiale. Un village, par exemple, sélectionné de façon purement aléatoire, peut être en fait inaccessible, ou n'être atteint qu'après 30 km de marche. Les mouvements migratoires périodiques de la population peuvent aussi rendre inaccessible une région donnée. L'**accessibilité** est donc un élément important dans la sélection d'une communauté.

L'accessibilité géographique, cependant, ne signifie pas toujours que les villageois pourront être contactés. Encore faut-il que l'équipe d'enquêteurs puisse les atteindre et qu'elle obtienne des réponses. L'**acceptabilité** de l'investigation par la population locale est donc également importante. Un refus peut être opposé en raison de croyances locales. La collecte et le transport d'échantillons de selles, par exemple, est une interdiction rituelle dans certaines communautés car l'on croit que les fèces peuvent être utilisées pour nuire au donneur. L'examen des échantillons peut être autorisé sur place, sous supervision stricte, mais ils ne doivent pas être emportés.

Une bonne connaissance de la **culture et des coutumes locales** est donc nécessaire. Cette connaissance peut seulement être acquise par des visites préalables. Certains peuvent penser que ces visites sont superflues et que leur connaissance de la région et de ses habitants est suffisante. Malheureusement ce n'est pas toujours le cas. Même dans une région limitée, les pratiques culturelles peuvent varier considérablement d'un endroit à l'autre. Des rapports écrits ou oraux ne remplacent jamais une visite personnelle. Celle-ci peut aussi être mise à profit pour établir des relations avec les **responsables de la communauté**. Prêter attention à des détails apparemment mineurs peut avoir un effet déterminant sur la qualité de l'investigation.

### **Quand l'étude doit-elle avoir lieu ?**

Toute investigation devrait être commencée et terminée dans les **délais prévus**.

Avant de passer à l'action, on vérifiera qu'il n'existe pas de particularités locales susceptibles de poser des problèmes. Le moment de la journée, par exemple, est important dans beaucoup de villages qui peuvent être inoccupés à certaines heures.

Le **climat et la saison** sont aussi des facteurs importants. Pendant la saison des pluies, il faudra s'attendre à des problèmes de transport et de communication. Des rivières en crue, des pistes et ponts impraticables ne sont que quelques uns des nombreux problèmes possibles. L'entretien et le stockage du matériel en est un autre en période de pluies abondantes. La pluie peut aussi affecter les vecteurs et réservoirs d'animaux, aboutissant à des situations assez différentes de celles qui existent le plus souvent. Cela doit être pris en considération au stade de la planification et vérifié à nouveau, avant le début des opérations.

Dans les régions rurales et agricoles en particulier, les saisons peuvent affecter les activités et la mobilité de la population. Les enquêtes réalisées en période de plantation ou de récolte peuvent n'obtenir qu'un taux de réponse faible, car les gens travaillent aux champs. L'enquête devra donc avoir lieu tôt le matin, en fin d'après-midi ou dans la soirée. Les jours de marché peuvent être favorables ou non, selon le caractère de l'enquête. Il faut tenir compte des mouvements de population dans une région où se tiennent régulièrement des marchés.

De nombreux exemples peuvent être cités. Tous soulignent l'importance d'une très bonne connaissance des coutumes, des fêtes, des facteurs culturels et sociaux locaux.

### **Comment l'étude sera-t-elle faite ?**

Les méthodes de recueil (par exemple, questionnaire) et d'enregistrement des données doivent être définies dans leurs moindres détails. On décidera aussi du nombre, du contenu et de la présentation des formulaires.

La formation du personnel est essentielle. Des réunions « en classe » et sur le terrain doivent avoir lieu régulièrement. Il faut encourager les discussions et les commentaires libres. En fait, de nombreux problèmes peuvent être soulevés lors de telles réunions, surtout lorsque du personnel expérimenté y participe. A la fin de la période de formation, un examen pratique aura lieu pour s'assurer que l'élève a atteint un niveau de compétence suffisant. Cet examen peut inclure, par exemple, la reconnaissance des parasites du paludisme sur des lames provenant de séries préparées à l'avance ou l'observation d'une série connue. Ces contrôles permettent d'augmenter considérablement la valeur de l'équipe de recherche et la fiabilité des résultats.

La façon d'utiliser un questionnaire peut être de toute première importance. Les enquêteurs devront s'entraîner en utilisant le questionnaire entre eux ou avec leur famille. Ce n'est que par la suite qu'un test au niveau de la communauté sera effectué. Cet exercice peut durer de un à plusieurs jours selon les méthodes à tester. On sélectionnera pour ce faire des villages autres que ceux prévus pour l'étude.

On s'exercera aussi à utiliser le matériel. L'étalonnage et la standardisation des instruments permet de réduire les erreurs de mesure, par exemple, avec les appareils de pesée.

Ces cours de formation devraient aller au-delà des performances techniques. Ils devraient servir à motiver le personnel et à stimuler son intérêt et son efficacité. On le familiarisera avec les buts et objectifs de l'enquête. On soulignera en particulier l'importance de l'enquête et les avantages dont bénéficiera la communauté. De cette façon l'agent de terrain aura l'impression qu'il est un élément indispensable de l'équipe engagée dans une enquête utile et importante. De plus, il transmettra ce sentiment à la communauté. Si le personnel est peu motivé et manque d'intérêt pour son travail, l'opinion de la communauté à l'égard de l'enquête s'en trouvera affectée. Il ne faut pas oublier que l'équipe est constamment observée et jugée. Un manque d'intérêt ou de compétence sera vite remarqué et se traduira par une baisse de coopération et de participation de la communauté.

Une formation pertinente et continue qui renforce la qualité du travail et la motivation du personnel devrait faire partie intégrante du programme. Tout questionnaire destiné à être utilisé au cours de l'enquête doit être également pendant la formation.

Des manuels ou guides techniques peuvent être très utiles sur le terrain, en particulier pour le personnel travaillant dans des régions isolées, loin de tout personnel de supervision. Ils peuvent aussi servir à la formation et on devra les prévoir en nombre suffisant.

Comme on l'a déjà dit, il est essentiel d'établir des liens de sympathie avec la communauté. Parfois la nouveauté du projet engendrera même un certain enthousiasme. A la longue cependant, se posera le problème du maintien ou même du renforcement des liens établis. Plusieurs solu-

tions sont possibles. Un principe de base consiste à apporter à la communauté quelque chose dont elle a besoin. Dans les régions où les soins médicaux font défaut, la mise en place d'une consultation est un moyen d'obtenir et de maintenir la participation communautaire. L'essentiel est de s'assurer que les services fournis sont réellement efficaces et procurent certains avantages (de préférence déjà attendus) aux participants. Si la consultation fait l'objet de reproches (justifiés ou non) la communauté peut avoir comme réaction celle de rejeter l'enquête. Des mesures devraient être prises pour que tout service dispensé au cours de l'enquête soit maintenu par la suite. Il ne faut pas susciter de faux espoirs. (Voir annexe 1).

## *Réalisation de l'étude*

Une fois l'investigation planifiée et la population identifiée, il faut informer les autorités locales. Toutes les autorisations nécessaires doivent être obtenues. Parfois, des problèmes de sécurité peuvent se poser dans certaines zones. Dans ce cas, il pourra être nécessaire d'obtenir le feu vert des autorités supérieures.

L'approbation nécessaire une fois obtenue, une campagne d'information aura lieu. Elle peut consister en visites aux responsables de la communauté pour obtenir leur soutien, et à les inciter à diffuser les informations au cours des réunions communautaires ou des services religieux (en particulier dans les régions musulmanes). Des annonces sur les stations de radio locales peuvent aussi être utiles. Dans les zones rurales où l'alphabétisation est faible, les journaux seront sans doute peu lus.

Enfin une visite sera faite à la population, en compagnie des responsables de la communauté, pour que les instructions voulues lui soient communiquées. Cette visite permettra d'assurer à la population la confidentialité des informations recueillies et de persuader les gens de se présenter à tous les examens médicaux nécessaires, ou d'être chez eux quand les enquêteurs se présenteront. Cette visite peut aussi servir à identifier les problèmes susceptibles d'entraîner un taux élevé de non réponses dans l'échantillon sélectionné. On pourra en profiter pour distribuer des récipients (pour prélèvements de selles, par exemple).

### **Rassemblements**

Il faudra être en mesure de contenir les grands rassemblements si ceux-ci s'avèrent nécessaires à l'étude, sans oublier qu'un tel événement pourra être l'objet de commentaires durant des mois. Les spectateurs seront poliment, mais fermement, séparés des participants. L'utilisation d'un système de tri devrait accélérer le travail et favoriser la canalisation des participants vers les différents postes.

Réduire au minimum le temps d'attente et le temps total passé sur les lieux permettra certainement d'assurer la réussite de l'étude.

### **Recueil des données**

Trois types de données sont recueillies dans ces circonstances :

- Les données d'un questionnaire.
- Les données de l'examen clinique et/ou anthropométrique.

- Les données de l'examen des échantillons biologiques (sang, selles, urines.).

Quelle que soit la façon dont sont recueillies les données, elles doivent être enregistrées pour être ensuite traitées et fournir les informations recherchées.

Un numéro personnel d'identification devrait être attribué à chaque participant à l'enquête. Ce numéro doit rester le même pendant toute l'étude. L'attribution de numéros différents à une même personne peut être à l'origine de nombreux problèmes pour l'identification ultérieure de la personne, le traitement et la tabulation des données.

La communication avec les sujets retenus pour l'enquête est un aspect essentiel souvent négligé. On s'assurera toujours qu'il y a suffisamment de personnes capables de traduire les dialectes locaux pour l'équipe. Respecter une certaine intimité et assurer aux participants que les données obtenues resteront confidentielles permettra d'obtenir des réponses meilleures et plus complètes.

Il est également important qu'une accompagnatrice assiste à l'examen des femmes, et surtout des jeunes femmes. Cela peut aider à gagner la confiance des participants et de la communauté.

Quand on prévoit d'utiliser des techniques d'investigation (prélèvement de sang, par exemple) elles doivent être expliquées en détail. On fera particulièrement attention à l'étiquetage et à la conservation des échantillons. Il faut donc inscrire très clairement les noms à l'encre indélébile sur les récipients et y coller les étiquettes de telle façon qu'elles ne se détachent pas pendant les manipulations (congélation/décongélation en particulier). Ces précautions, simples et évidentes, sont souvent négligées, créant des problèmes qui entraîneront une perte de temps considérable.

## *Supervision du travail de terrain*

Il est essentiel de superviser et d'évaluer en permanence le travail effectué sur le terrain afin d'en garantir la qualité.

### **Contrôler les méthodes utilisées pour recueillir les données**

On s'assurera en premier lieu que ce qui est fait correspond à ce qui était planifié. Parfois, malgré une planification et une formation soigneuses, certains principes ou instructions fondamentales sont modifiées ou omises. Les enquêteurs peuvent alors introduire des méthodes qui ne sont ni acceptables ni uniformes. Ce qui semble clair et évident aux responsables peut être confus pour le personnel de base. On vérifiera donc que toutes les données recueillies sont celles qui sont recherchées et qu'elles le sont selon la méthode prescrite. Cela est particulièrement important au début d'une étape quand les problèmes sont fréquents ; à ce stade, il est encore possible de limiter les effets des erreurs commises.

## **Contrôler le recueil des données**

Une fois la certitude acquise que les méthodes utilisées sont bien celles qui ont été recommandées, il faut contrôler le recueil des données (quantité et qualité).

A cette fin, des normes doivent être d'abord fixées pour toutes les tâches à accomplir. Les normes devraient refléter la nature et le type d'activité. Elles devraient être objectives, précises et exprimées en termes permettant d'évaluer le rendement du personnel.

La supervision de chaque poste de travail, laboratoire ou autre, est nécessaire sur le terrain. Elle peut être directe lorsque le superviseur travaille au sein d'un groupe généralement composé de plusieurs personnes et lorsqu'il accepte d'être responsable de la qualité et de la quantité du travail. Dans le cas où plusieurs équipes sont dispersées, des fanions de couleur peuvent leur être distribués, fixés à l'entrée de la maison ou du bloc de maisons. Ils permettront de les localiser facilement ce qui facilitera les visites de supervision.

Une supervision indirecte est également nécessaire, par exemple lors de la vérification des formulaires. On s'aperçoit souvent que certains enquêteurs remplissent mal les formulaires. Il est courant par exemple, lors du report du poids d'un enfant, d'indiquer 90 kg au lieu de 0,9 kg. Le réexamen par un second microscopiste d'un certain pourcentage des frottis sanguins examinés une première fois est une autre forme de contrôle de qualité.

La supervision et l'évaluation continues ne donneront pas seulement des indications sur la façon dont le travail est effectué, mais inciteront également les agents de terrain à être plus performants. Parfois cette supervision peut être confiée à des supérieurs hiérarchiques de l'équipe, mais il est possible qu'un agent de santé se signale par le respect que lui porte ses collègues de travail et qu'il puisse occuper le poste de superviseur.

## **Comment le travail peut-il être amélioré ?**

En définitive, on ne pourra jamais garantir que les techniques choisies sont celles qui permettront d'obtenir les meilleurs résultats. Chaque stade de l'étude la plus soigneusement préparée peut nécessiter des améliorations, surtout lorsque le travail sur le terrain a commencé. Mais avant tout changement, la DSD devra se demander si une **réorientation** ou une **formation complémentaire** n'est pas nécessaire. La DSD doit envisager la nécessité de tels changements et prévoir de les inclure dans le manuel d'instructions.

Les **études préliminaires** peuvent aussi contribuer à résoudre les problèmes logistiques ou administratifs. Par exemple, les moyens de transport nécessaires, les techniques de conservation des échantillons, l'adéquation des méthodes de travail et des conditions de vie de l'équipe et l'établissement d'un calendrier peuvent tous être évalués et améliorés en se basant sur les résultats d'une étude préliminaire.

Toutes les données devraient être contrôlées et vérifiées quotidiennement. Des mini-analyses, avec tabulations simples, devraient être faites quotidiennement. De cette façon, on identifiera les problèmes et on pourra prévoir les ajustements nécessaires, par exemple, au cours de

réunions du personnel et des responsables de l'enquête. On veillera cependant à ne pas faire durer trop longtemps ce genre d'ajustements qui, à la longue, peuvent devenir fastidieux.

# ANNEXE 5

## Examens de diagnostic et de dépistage

### Validité

Les examens ou tests de diagnostics ou de dépistage peuvent être basés sur des interrogatoires standardisés, des examens physiques, des tests de laboratoire ou des examens plus sophistiqués tels que radiographie, électrocardiographie, ophtalmoscopie, échographie et histopathologie. Pour sélectionner un examen et les critères devant lui être appliqués, l'épidémiologiste devra examiner la **validité** et la **valeur prédictive** des différentes méthodes.

La validité d'un examen s'apprécie par la question suivante : « Dans quelle mesure cet examen est-il capable de diagnostiquer correctement la présence ou l'absence de la maladie recherchée ? ». Dans cette perspective, on fait généralement appel aux notions de **sensibilité** et de **spécificité**. Par exemple, on dit qu'un examen a une sensibilité de 90 %, s'il donne un résultat positif chez 90 % des personnes qui ont effectivement la maladie ; on dit qu'un examen a une spécificité de 90 %, s'il donne un résultat négatif chez 90 % des personnes qui n'ont pas la maladie. Des exemples illustrant ces notions sont proposés ci-dessous.

Un examen est toujours comparé au diagnostic réel, comme le montre le tableau suivant :

		<i>Résultat de l'examen</i>		
		<i>Positif</i>	<i>Négatif</i>	<i>Total</i>
<i>Maladie</i>	<i>présente</i>	a	b	a + b
	<i>absente</i>	c	d	c + d
<i>Total</i>		a + c	b + d	a + b + c + d

$$\text{Sensibilité} = \frac{a}{a + b} \qquad \text{Spécificité} = \frac{d}{c + d}$$

$$\text{Faux négatifs} = b \qquad \text{Faux positifs} = c$$

$$\text{Prévalence réelle de la maladie} = \frac{a + b}{a + b + c + d}$$

Quand  $a + b + c + d$  est un échantillon représentatif de la population

$$\text{Valeur prédictive positive de l'examen} = \frac{a}{a + c}$$

$$\text{Valeur prédictive négative de l'examen} = \frac{d}{b + d}$$

La sensibilité et la spécificité sont des rapports qui comparent les résultats de l'examen à la présence ou à l'absence « réelle » de la maladie. En réalité, les examens sont utilisés dans l'autre sens pour prédire quels individus sont atteints par la maladie étudiée – d'où l'importance des valeurs prédictives positive et négative qui permettent d'exprimer la probabilité qu'un examen positif ou négatif corresponde réellement à la présence ou à l'absence de la maladie.

## Valeur prédictive

Les examens sont en général jugés en fonction de leur sensibilité et de leur spécificité. Cette évaluation bien qu'essentielle ne permet pas à l'utilisateur de prendre une décision concernant la meilleure stratégie à suivre dans les conditions considérées. La **valeur prédictive** d'un examen est, au même titre que la sensibilité et la spécificité, une mesure essentielle pour déterminer son utilité dans les conditions de terrain.

L'équation suivante montre la relation entre sensibilité, spécificité et valeur prédictive positive ; elle définit la probabilité pour qu'une personne dont l'examen est positif ait réellement la maladie :

$$PV (+) = \frac{P \times S_1}{(P \times S_1) + ((1 - P) \times (1 - S_2))}$$

où : P est la prévalence de la maladie

$S_1$  est la sensibilité et  $S_2$  la spécificité de l'examen

La probabilité pour qu'une personne dont l'examen est négatif n'ait réellement pas la maladie, est donnée par l'équation suivante :

$$PV (-) = \frac{(1 - P) \times S_2}{((1 - P) \times S_2) + (P \times (1 - S_1))}$$

Ces équations peuvent être utilisées pour calculer les valeurs prédictives pour différentes valeurs de la sensibilité et de la spécificité de la prévalence de la maladie.

### Valeur prédictive et prévalence

Considérons, par exemple, un examen dont la sensibilité est de 95 % et la spécificité de 95 %. Si cet examen est utilisé dans une population où la prévalence de la maladie est de 20 %, la valeur prédictive positive est de 83 %, selon le calcul suivant :

$$PV (+) = \frac{0,2 \times 0,95}{(0,2 \times 0,95) + (0,8 \times 0,05)} = 0,83 \text{ ou } 83 \%$$

Si le même examen est utilisé dans une population où la prévalence de la maladie est seulement de 1 %, la valeur prédictive positive tombe à 16 %, selon le calcul suivant :

$$PV (+) = \frac{0,01 \times 0,95}{(0,01 \times 0,95) + (0,99 \times 0,05)} = 0,16 \text{ ou } 16 \%$$

Cela signifie que parmi tous les examens positifs, seuls 16 %, ou 1 sur 6, ont réellement la maladie.

### Valeur prédictive et programmes de lutte contre des maladies

Cet exemple montre que même pour un examen de fortes sensibilité et spécificité, la valeur prédictive d'un résultat positif chute brutalement

de 83 % à 16 % lorsque la prévalence de la maladie tombe de 20 % à 1 %, situation qui peut exister lorsqu'un programme de lutte a été appliqué avec succès.

Si le test est appliqué dans ces deux circonstances à un échantillon de 2 000 personnes, la distribution des résultats en fonction de la situation réelle peut être présentée sous forme de tableau 2x2, comme suit :

Avant le programme de lutte, le taux de prévalence est de 20 %, si 400 des 2 000 personnes ont la maladie.

		<i>Résultat de l'examen</i>		
		<i>Positif</i>	<i>Négatif</i>	<i>Total</i>
<b>Maladie</b>	<b>Oui</b>	380	20	400
	<b>Non</b>	80	1 520	1 600
<b>Total</b>		460	1 540	2 000

Sensibilité de l'examen = 95 % (380/400)

Spécificité de l'examen = 95 % (1 520/1 600)

Valeur prédictive positive = 380/460 = 83 %

Après un programme de lutte efficace, le taux de prévalence tombe à 1 %, soit 20 personnes sur 2 000 ayant réellement la maladie.

		<i>Résultat du test</i>		
		<i>Positif</i>	<i>Négatif</i>	<i>Total</i>
<b>Maladie</b>	<b>Oui</b>	19	1	20
	<b>Non</b>	99	1 881	1 980
<b>Total</b>		118	1 882	2 000

Sensibilité de l'examen = 95 % (19/20)

Spécificité de l'examen = 95 % (1 881/1 980)

Valeur prédictive positive = 19/118 = 16 %

Ainsi avant le programme de lutte, plus de 80 % des personnes ayant un examen positif avaient réellement la maladie ; lorsque la prévalence a été réduite à 1 % seulement, seule une personne positive sur six était réellement atteinte. Autrement dit, avant le programme il y avait moins de 20 % de faux positifs alors qu'après il y en avait plus de 80 %, bien que la sensibilité et la spécificité de l'examen n'aient pas varié.

On notera aussi que lorsque le taux réel de prévalence était de 20 %, l'examen donnait 460 résultats positifs, donnant un taux de prévalence apparent (observé) de 23 %. Lorsque le taux de prévalence réel est tombé à 1 %, l'examen donnait 188 résultats positifs, donnant un taux de prévalence apparent (observé) de 5,9 %, soit près de six fois plus que le taux réel.

On notera enfin que la valeur prédictive positive ne peut être calculée directement à partir d'un tableau que si le nombre de personnes ayant ou non la maladie reflète la prévalence réelle dans la population.

Ces variations de la valeur prédictive d'un examen en fonction de la prévalence sont importantes à considérer pour la sélection des mé-

thodes d'évaluation, aussi bien au niveau individuel (chimiothérapie de la bilharziose, par exemple) que collectif (chimiothérapie de masse dans la filariose lymphatique ou traitements insecticides dans l'onchocercose). Quels sont les coûts relatifs, les risques et les avantages de la décision de traiter une personne ou une communauté si le résultat des examens a toutes les chances d'être faussement positif, ou de ne pas traiter si ce résultat a toutes les chances d'être faussement négatif ? Il peut être utile de changer l'approche diagnostique lorsque la prévalence chute, voire d'envisager un programme à plusieurs niveaux avec examen de dépistage sensible suivi d'un examen plus spécifique (et sans doute plus coûteux). On notera que pour augmenter la valeur prédictive d'un examen positif, une augmentation de la spécificité sera plus efficace qu'une augmentation similaire de la sensibilité.

# ANNEXE 6

## Standardisation par rapport à l'âge

L'exemple qui suit montre à quelles conclusions erronées on peut aboutir, si des taux de prévalence bruts, ou non standardisés, sont utilisés.

Lorsqu'il existe des différences dans la structure par âge de deux populations, deux méthodes de standardisation, d'emploi facile, sont appliquées ci-dessous :

- Les taux par âge
- La standardisation directe par rapport à l'âge

**Exemple** : Deux villages d'endémie bilharzienne, ayant chacun une population de 500 habitants, ont été examinés pour recherche d'œufs de *Schistosoma mansoni* dans les selles. Les taux de prévalence pour la population totale des villages A et B étaient les suivants :

### Comparaison des taux de prévalence bruts d'infection par *Schistosoma mansoni* dans les villages A et B (Communiqué par le Professeur A. A. Buck)

Age (ans)	Village A			Village B			Population standard (A + B)
	Examinés	Positifs	% positifs	Examinés	Positifs	% positifs	
0-4	50	5	10	50	5	10	100
5-9	100	40	40	50	20	40	150
10-14	150	120	80	50	40	80	200
15-19	80	56	70	80	56	70	160
20-29	70	21	30	120	36	30	190
30+	50	10	20	150	30	20	200
<i>Total</i>	500	252	50,4	500	187	37,4	1 000

$$\text{Différence entre les taux} = \frac{50,4 - 37,4}{\text{Erreur type de la différence}} = 4,2 \quad P < 0,01$$

Les taux pour les deux villages (50,4 % et 37,7 %) étant différents, de façon statistiquement significative, on a conclu qu'il existait une véritable différence d'endémicité de la bilharziose, c'est-à-dire que le village A était plus infecté que le village B.

## Utilisation de taux spécifiques par âge

Bien que les taux de prévalence totale (exprimés en pourcentage) soient significativement différents pour les deux villages, les taux spécifiques à chaque groupe d'âge y étaient exactement identiques (voir troisième colonne pour chaque village). Les chercheurs n'ayant tenu compte que du taux de prévalence global et non pas des taux spécifiques par âge, leur interprétation était fautive. Ils n'ont pas tenu compte des différences dans la composition par âge des deux populations. Le pic d'infection chez les adolescents et le fait qu'il y avait plus d'enfants du groupe 10-14 ans dans le village A, a conduit à trouver un taux global plus élevé pour ce village.

## Utilisation de la standardisation directe par rapport à l'âge

Elle comporte quatre étapes :

1. Calculer les taux de prévalence pour chaque groupe d'âge, par exemple, pour les 0-4 ans du village A :

$$\text{Taux de prévalence} = \frac{5 \times 100}{50} = 10 \%$$

2. Former une nouvelle population standard pour chaque groupe d'âge en additionnant les populations A et B, (population standard du tableau précédent).

3. Chaque taux spécifique par âge de A et B est multiplié par la population standard pour donner le nombre attendu de sujets infectés de cet âge, par exemple, pour le village A et le groupe 10-14 ans :

$$\frac{80 \times 200}{100} = 160$$

4. Si l'on procède de cette manière pour chaque groupe d'âge et pour chaque village, on trouvera que, pour chaque village, étant donné la structure d'âge de la population standard, il y aurait au total 439 sujets infectés dans les 2 cas.

$$\begin{aligned} \text{taux de prévalence} &= \frac{\text{total des cas attendus}}{\text{population standard totale}} \times 100 \\ &= \frac{439}{1\ 000} \times 100 = 43,9 \% \end{aligned}$$

La standardisation par rapport à l'âge montre qu'il n'y a pas de différence entre les villages A et B et confirme donc que la conclusion initiale était incorrecte.

## Conclusion

L'exemple précédent montre comment les taux spécifiques par âge et la standardisation directe par rapport à l'âge peuvent éviter des conclusions erronées. Dans l'exemple proposé, une différence apparente entre les villages A et B n'existait en fait pas lorsqu'on utilisait les méthodes indiquées. Mais l'inverse est aussi possible ; une différence apparemment insignifiante peut devenir statistiquement significative après standardisation, mais cet effet est moins fréquent que celui présenté ci-dessus.