

**Collecte de données
biologiques et cliniques dans
le cadre d enquêtes auprès de
la population de pays en
développement**

**Académie Nationale des Sciences
24-25 janvier 2000
Washington, D.C.**



**MEASURE Evaluation
Mars 2000**



Introduction

Pendant trente ans, les pays en développement ont tenté d'évaluer du moins certaines des caractéristiques de la santé de leur population par le biais de recensements et d'enquêtes à grande échelle auprès des ménages dégageant des informations sur des questions telles que la fécondité, la consultation des services de santé, la nutrition et les dépenses des ménages. Un grand nombre de ces enquêtes sont effectuées régulièrement par les services statistiques des gouvernements nationaux. D'autres sont réalisées avec l'appui international, utilisant des questionnaires relativement uniformes qui recueillent une information utile pour comparer les populations dans le temps et d'un pays à l'autre. Au rang de ces programmes internationaux les plus connus, l'on peut citer les Enquêtes démographiques et de santé (EDS) et leurs prédécesseurs, les Enquêtes sur la prévalence de la contraception et les Enquêtes sur la fécondité dans le monde – programmes bénéficiant d'un solide appui de la part de l'Agence des Etats-Unis pour le Développement international (USAID).

Tel que l'indique leur nom, ces enquêtes ont démarré en accordant une très grande importance à la fécondité et à l'utilisation de la contraception. Ces dernières années, leur champ d'action s'est élargi, recoupant la santé et le bien-être dont la fréquentation scolaire, les partenariats sexuels et le VIH ainsi que la nutrition maternelle et infantile. L'adjonction de l'état nutritionnel aux enquêtes demandait que soient incluses des mesures anthropométriques: la première fois que des programmes allaient plus loin que de simples questionnaires d'enquête. Récemment, le programme EDS a ajouté le test de dépistage de l'anémie à ses enquêtes dans certains pays. Le test de l'anémie réalisé par piqûre au doigt pour obtenir du sang des capillaires et suivi d'un examen rapide sur place vient ajouter une nouvelle dimension au programme d'enquêtes – collecte d'échantillons biologiques et mesure de marqueurs biologiques de l'état de santé (biomarqueurs).

La technologie progresse rapidement. Un grand nombre d'épreuves diagnostiques demandant jusqu'à récemment un équipement complexe, une infrastructure de pointe et un personnel hautement qualifié peuvent être réalisées à présent dans des quartiers urbains pauvres ou des camps montés dans des déserts par un personnel de terrain disposant simplement d'une formation de base. Les coûts des épreuves existantes sont en baisse et des tests d'exécution facile

tenant compte des conditions de terrain seront probablement disponibles dans les années à venir. La disponibilité de ces nouvelles technologies nous amène à poser la question suivante: comment peut-on en faire une utilisation optimale aux fins d'améliorer la santé des habitants de pays où ces maladies ou conditions sont les plus répandues?

Défis

La collecte de données biologiques et cliniques dans le cadre d'enquêtes auprès de la population dans des pays en développement s'accompagne de certains défis, notamment:

- Quelle est la bonne question en santé publique?
- Quelle est la population adéquate à retenir pour la collecte de données?
- Les décisions sur le plan des politiques découleront-elles effectivement de la mesure de la maladie ou des marqueurs de maladies infracliniques?
- Les enquêtes devraient-elles s'accompagner de traitement ou de conseils pour les répondants?
- Quelles sont les dimensions éthiques relatives à la collecte de données anonymes et détachées?
- Comment peut-on garantir le caractère véritablement informé du processus de consentement?
- Quels sont les critères qui devraient être utilisés pour choisir le test qui convient le mieux?
- Quel devrait être le degré de précision de l'estimation de la prévalence?

Extrait d'une présentation et d'un document de Elizabeth Holt, « Les défis liés à la collecte de données biologiques et cliniques dans le cadre d'enquêtes à grande échelle auprès de la population dans des pays en développement.

L'on pense généralement que la collecte de spécimens biologiques – parce qu'elle revêt un caractère plus invasif que le simple fait de poser des questions – pénètre de manière imperceptible dans un territoire différent comportant de nouvelles responsabilités et de nouveaux risques. Il est un fait que la prise de sang est source d'une nouvelle complexité logistique et éthique pour les enquêtes EDS et il est fort probable que ces complexités iront en s'accroissant au fur et à mesure que l'on élargit la gamme de biomarqueurs pour inclure les marqueurs du paludisme, des infections sexuellement transmissibles (IST), du VIH et d'autres maladies.

Le présent document fait l'ébauche de certaines de ces complexités. Il récapitule des discussions tenues sur le sujet en janvier 2000 à l'Académie nationale des Sciences à Washington D.C. La réunion était organisée par MEASURE Evaluation pour le compte d'un comité coordinateur avec des représentants de MEASURE EDS+, MEASURE CDC/Division de la santé reproductive, de l'USAID, de l'Université Johns Hopkins et de MEASURE Evaluation. La réunion s'est déroulée sous les auspices du Bureau Santé et Nutrition de l'USAID.

La réunion cherchait notamment à se pencher sur ce qui était **possible** dans le domaine des épreuves biologiques faites de spécimens prélevés auprès de la population. Sachant toutefois que la collecte de données n'est pas forcément une fin valable en soi, une tâche plus importante s'est présentée: discuter de ce qui pourrait être **utile** et de ce qui pourrait être **souhaitable**. Le présent rapport se penche sur divers aspects et diverses questions soulevées pendant la réunion.

Des données démographiques: un besoin en santé publique

De nombreux pays réalisent diverses activités de surveillance de maladies pour suivre la prévalence et l'incidence des maladies. S'agissant notamment de la surveillance à base clinique, des grandes enquêtes à échelle nationale avec peu voire aucune collecte de données biologiques et cliniques (par exemple l'EDS) et des études spéciales sur des interventions et des maladies spécifiques.

Les lacunes de connaissances sont inévitables quant à la distribution de la santé et des services de santé au sein d'un pays. Les enquêtes auprès de la population dont la collecte de données biologiques et cliniques possèdent au moins un grand avantage par rapport à toutes les autres méthodes – la mesure des niveaux et tendances des inégalités sur le plan de la santé (si tant est qu'un certain nombre de caractéristiques essentielles puissent être liées aux résultats des tests biologiques et cliniques). Les données sur les inégalités du point de vue de la santé sont nécessaires aux fins d'une organisation et exécution judicieuses des programmes de santé publique. Les données sont nécessaires par grande région géographique au sein d'un pays, par zone urbaine et rurale, par ethnie ou race, par niveau d'instruction ou profession etc.

Extrait des présentations de la conférence de Lindiwe Makubalo, « Optiques nationales sur le besoin de disposer de données biologiques et cliniques pour les programmes sanitaires » (Afrique du Sud) Bernhard Schwartlander, « le besoin de disposer de données démographiques sur le VIH » et Henri Damisoni « pratiques courantes liées à la surveillance au Malawi »

Que nous disent les biomarqueurs?

Avant de se lancer tête baissée dans la collecte de spécimens pour les épreuves biologiques, il est bon de clarifier les buts du test des biomarqueurs. Outre l'objectif clinique lié au diagnostic d'un problème de santé au niveau individuel, l'information recueillie par de tels tests remplit trois fonctions:

- L'évaluation des besoins et la planification des interventions pour améliorer la santé
- Le suivi des changements sur le plan de la santé et l'évaluation des interventions
- Les campagnes déployées pour modifier les politiques relatives aux besoins sanitaires de la population.

Un exemple des progrès technologiques: le transsudat de la muqueuse buccale

Le transsudat de la muqueuse buccale, liquide entrant dans la salive et qui suinte d'une fissure gingivale et sur la surface d'une muqueuse buccale peut être collecté par un système tel que OraSure pour dépister des niveaux détectables d'immunoglobuline (anticorps IgG et IgM) sécrétée en réaction contre diverses maladies bactériennes et virales. Les épreuves avec des spécimens buccaux peuvent être utilisées pour le diagnostic de certaines maladies (diagnostic établi sur la base des anticorps) – VIH1/2, hépatite A/B/C, sténose du pylore, rougeole, oreillons, syphilis et CMV – maladies chroniques (affections auto-immunes telles que le syndrome de Sjogren, polyarthrite rhumatoïde, myasthénie grave), certaines formes de cancers du colon, de la prostate et des ovaires, les diabètes 1 et 2, pour le suivi des médicaments thérapeutiques (théophylline, phénytoïne, digoxine, etc.) et le dépistage d'autres médicaments (alcool, cocaïne, amphétamines, etc.)

Source: George RJ, Fitchen JH. Future applications of oral fluid specimen technology. Am J Med 1997 ; 102 (suppl 4A): 21-25

Les biomarqueurs comme outil de planification

Dans la plupart des pays, les ressources disponibles pour améliorer la santé sont limitées et, partant, des choix doivent être faits concernant l'investissement de l'énergie humaine et des fonds. Les choix sont déjà assez difficiles pour un gouvernement disposant d'une information complète sur les besoins sanitaires de sa population et ils deviennent encore bien plus ardues quand on sait peu de choses sur ceux qui souffrent et sur les causes de leur souffrance.

L'essentiel de la planification sanitaire repose actuellement sur l'information relative à la mortalité et à la morbidité notifiée par le biais du système ordinaire de données sanitaires. Il s'agit d'informations provenant d'hôpitaux et de centres de santé et des systèmes de surveillance des maladies, par exemple ceux notifiant l'infection par le VIH chez des femmes enceintes. Cette information est complétée par des données dégagées par des études de recherche et par des renseignements fournis par des répondants (essentiellement par des femmes) dans le cadre d'enquêtes régulières auprès des ménages telles que l'EDS.

Une des limitations des systèmes existants, c'est qu'ils tendent à être très incomplets. En effet, les systèmes de notification des maladies sont fragmentés dans le meilleur cas et chaotiques dans le pire des cas. Les données des enquêtes dépendent essentiellement des comptes rendus faits par les répondants. Les études qui comprennent des examens cliniques connaissent des variations très importantes en ce qui concerne l'exactitude du diagnostic et, de toute façon, elles n'arrivent à détecter que les maladies symptomatiques. Aussi, l'utilité de ces données est-elle réduite quand il s'agit de planifier des interventions de prévention.

Prenons l'exemple de la carence en micronutriments. Elle est relativement simple à corriger quand elle est encore au niveau subclinique. D'après les estimations, il existe actuellement 250 millions d'enfants souffrant d'avitaminose A et peut-être deux milliards de personnes connaissant une carence en fer. Si les pays comprenaient mieux le niveau et la distribution de ces carences, ils seraient en mesure d'agir pour prévenir la morbidité et mortalité élevées imputables à ces affections et ils pourraient augmenter la capacité de développement intellectuel et physique de ceux touchés.

Le test des spécimens biologiques peut également cerner la susceptibilité d'une population face à une maladie infectieuse. Cette information fera office de « système d'alerte précoce » permettant aux autorités sanitaires de planifier des campagnes de vaccination dans le but d'éviter des flambées de cas de rougeole, rubéole et maladies analogues.

Des enquêtes représentatives au niveau national servent notamment à identifier les différences au niveau de l'état de santé et de la prestation des services sanitaires au sein d'un pays en fonction des variables socio-économiques, géographiques et démographiques. Il est fort probable que les biomarqueurs viennent jouer un rôle important permettant de mieux comprendre et prouver la distribution inéquitable de la santé et des services sanitaires dans un pays et entre les divers pays.

Sur le plan négatif, les biomarqueurs risquent de surestimer les menaces de santé au sein d'une population, précisément parce qu'ils détectent souvent une infection subclinique ou asymptomatique. Pour de nombreux problèmes de santé dont certaines IST, l'on ne connaît pas la morbidité et le pouvoir infectant liés à une infection asymptomatiques.

Dépistage de l'anémie dans le cadre des enquêtes EDS

Il est courant à présent de faire un dépistage de l'anémie en réalisant une EDS. Se servant du dispositif Tenderlett, un agent de santé prend quelques gouttes de sang capillaire du doigt (ou du talon des jeunes enfants). Ce dépistage est fait auprès des répondants de l'enquête qui sont essentiellement des enfants et des femmes. Puis l'hémoglobine est mesurée à l'aide du système Hemocue qui détecte le niveau d'hémoglobine en l'espace d'une minute. L'Hemocue est un photomètre portable fonctionnant avec des piles et une cuvette jetable. Afin de trouver la cause principale de l'anémie chez les répondants de l'enquête, un petit sous-échantillon est testé pour détecter le niveau de ferritine dans le sérum.

Une formation attentive est donnée pour réduire dans la mesure du possible la variabilité individuelle. Avant le test, on a demandé à chaque femme de donner son consentement informé sur une fiche qui explique la procédure et le but du test (afin de déterminer le taux d'anémie chez les femmes et les enfants) ainsi que le caractère

confidentiel des résultats. Si on dépiste l'anémie, la femme ou l'enfant en question est orienté vers le centre de santé le plus proche. En cas d'anémie grave, l'on demande à la répondante si elle autorise l'équipe de l'enquête à informer un médecin local du résultat du test. Le manque de réponse s'est toujours avéré un problème dans le cadre des enquêtes. Mais ici au contraire, les répondantes avaient envie de savoir si elles étaient anémiques ou non. L'EDS constate les mêmes réactions face aux mesures anthropométriques.

Les enquêtes dans les pays de l'Asie centrale enregistrent des niveaux élevés d'anémie chez des femmes et des enfants avec de fortes différences de prévalence en fonction de la région, du niveau d'éducation et du caractère ethnique. Les résultats de l'enquête ont servi à formuler et à réaliser un programme intégré régional de l'UNICEF visant à réduire la prévalence de l'anémie.

L'EDS a publié un manuel sur les tests de dépistage de l'anémie dans le cadre des enquêtes menées auprès de la population. Il décrit une approche uniforme au test de l'hémoglobine en utilisant le système HemoCue et en prêtant une attention particulière aux mesures prises pour jeter le matériel bio-dangereux et aux précautions de sécurité lors des prises de sang.

Extraits des présentations de Martin Vaessen, « Divers aspects liés à la collecte de données biologiques et cliniques dans le cadre des enquêtes de population dans divers pays en développement » et Almaz Sharmanov « Dépistage de l'anémie dans le cadre des enquêtes de population: diverses expériences ». Voir également Sharmanov Almaz 2000. Manuel de test de l'anémie pour les enquêtes de population. Calverton, Maryland, USA: Macro International Inc.

Les biomarqueurs comme outil d'évaluation

C'est bien à cause des contraintes du point de vue ressources dont il est question ci-dessus qu'il devient important pour les gouvernements (ainsi que pour les contribuables et partenaires internationaux qui les soutiennent) d'être en mesure de démontrer qu'ils font des progrès arrivant effectivement à améliorer la santé et le bien-être. En effet, il ne suffit pas de mettre en place des interventions conçues pour réduire l'incidence du paludisme ou pour améliorer l'état nutritionnel – il faut également montrer que ces interventions font effectivement une différence et qu'elles sont efficaces par rapport aux coûts.

Généralement le maillon faible de la chaîne dans un système de santé réside au niveau de l'évaluation. La raison en est partiellement (bien que nombreux autres éléments entrent en jeu) le fait qu'il est difficile de montrer si l'intervention est efficace tant qu'il n'existe pas une image bien claire de la prévalence d'un problème avant ou après l'intervention. Les données sur les biomarqueurs permettent éventuellement de brosser le tableau le plus exact des niveaux de prévalence pour bien des problèmes de santé et partant ces données s'avèrent très utiles pour l'évaluation. De simples séries d'enquêtes transversales peuvent également indiquer si les objectifs nationaux ou internationaux ont été atteints en mesurant par exemple la proportion d'enfants possédant les défenses immunitaires nécessaires pour résister aux maladies comprises dans le programme de vaccinations.

Mais la chose n'est pas sans inconvénient. L'évaluation dépend de la mesure des changements au niveau de la prévalence (ou plus rarement de l'incidence) dans le temps et, par conséquent, si l'on utilise des enquêtes transversales, la mesure doit être comparable dans le temps. Qui plus est, la taille de l'échantillon doit être suffisamment grande pour détecter des changements significatifs du point de vue statistique d'une enquête à l'autre.

C'est en combinant ces données et les données des interviews que la collecte de données biologiques et cliniques prend toute sa force. En effet, l'information provenant des interviews constitue une bonne mesure de l'exposition aux interventions, qu'il s'agisse de la distribution de suppléments de vitamine A ou de l'utilisation du condom.

S'ils sont collectés dans le cadre d'enquêtes auprès de la population en général, les biomarqueurs peuvent donner une bonne idée de

l'impact sur la santé de la réponse nationale à tel ou tel problème sanitaire. Il faudra un plan d'étude bien plus élaboré pour attribuer les changements à l'intervention donnée, en neutralisant les influences externes telles que les conditions environnementales, économiques ou de sécurité.

Défendre un nouveau programme de santé

Les données dégagées par des tests sur des spécimens biologiques sont souvent plus convaincantes que les données des interviews qui se fondent davantage sur les propres propos des répondants et qui sont parfois jugées moins « scientifiques ». Aussi, ces données revêtent une grande utilité quand il s'agit d'attirer l'attention sur un problème de santé négligé. La défense de la cause ou plaidoyer est analogue à la planification puisqu'il s'agit de démontrer l'emploi prioritaire des ressources en fonction de la gravité d'un problème de santé. A une différence près toutefois: le plaidoyer suppose qu'il existe au préalable une résistance généralement politique à la prise en charge du problème en question. La résistance pourrait exister parce que le problème de santé ou ses solutions éventuelles sont impopulaires auprès de certains groupes puissants – par exemple, les dirigeants religieux – la prévention du VIH en étant un bon exemple. Ou alors, il existe une réticence à reconnaître les inégalités au sein d'un pays – différences au niveau de l'état de santé entre ethnies ou régions avec des loyautés politiques différentes.

Le plaidoyer peut se faire aux niveaux international et national. De fait, des données collectées dans le cadre d'enquêtes internationales telles que l'EDS peuvent souvent être utilisées pour des comparaisons dans le pays même ou entre différents pays et permettent de formuler un programme international en santé reproductive et autres questions. En dernière analyse, cela aide à changer des conditions dans un pays ne relevant pas directement de ce programme.

Maladies pouvant être prévenues par vaccins

Il existe un intérêt renouvelé face aux enquêtes séro-épidémiologiques dans le contexte des programmes de vaccination. Les techniques sérologiques pour évaluer le statut immunitaire sont devenues meilleures et plus faciles à appliquer. Des problèmes et questions spécifiques de santé publique et d'épidémiologie exigent des données au niveau population. Il peut s'agir du moment opportun pour déployer des campagnes de vaccinations de masse pour éliminer la rougeole, de l'introduction du vaccin contre la rubéole dans les programmes de vaccination, de l'évaluation de l'immunité au tétanos au sein d'un groupe donné pour lutter contre le tétanos néonatal, de l'évaluation de l'immunité à la diphtérie et des études sur la charge de morbidité pour l'hépatite A et le virus du papillome humain. La plupart des tests d'anticorps utilisent des échantillons de sérums mais les échantillons de liquides buccaux peuvent également être utilisés pour déterminer le statut d'immunisation contre la rougeole, les oreillons et la rubéole.

La rubéole reste un grave problème de santé publique dans de nombreux pays et le syndrome de rubéole congénitale est plus répandu qu'on ne le pense souvent. Les études séro-épidémiologiques (utilisant la détection des anticorps dans le sérum bien qu'on puisse également utiliser de l'urine) ont montré que, dans certains pays, jusqu'à 30% des femmes en âge de procréer ne sont pas immunisées. Dans de telles situations, il est probablement efficace par rapport aux coûts d'introduire le vaccin anti-rubéole de pair avec le vaccin contre la rougeole.

De grandes épidémies de diphtérie ont sévi en Europe de l'Est et en Russie pendant le début des années 90. Des enquêtes sérologiques ont montré de graves carences dans le statut immunitaire des populations adultes, imputables partiellement à une immunité qui décline chez les adultes et à un programme de vaccinations défaillant.

La prévention du tétanos néonatal est possible en vaccinant la mère pendant la grossesse avec une anatoxine tétanique peu chère et hautement efficace. Quatre ou cinq doses confèrent une immunité pendant toute la vie. Mais il est difficile d'évaluer le statut immunitaire des femmes car les systèmes de notification sont souvent incomplets et de mauvaise qualité ou alors le rappel est faussé. Dans la République centrafricaine, le sang capillaire est

prélevé par piqûre au doigt sur du papier filtre chez un quart des mères dans le cadre de l'enquête-grappe UNICEF avec multiples indicateurs. La séroprévalence du sérum antitétanique était plus élevée que le niveau estimé en fonction des doses de vaccins antitétaniques notifiées sur rappel bien que les données de rappel soient jugées relativement bonnes (88% avait une séroprévalence de l'antitoxine, 76% par rappel des vaccinations). Actuellement, des tests fiables sont possibles sur aliquots de papier filtre, même à de faibles numérations d'anticorps.

*Extraits des communications lors de la conférence de Marc La Force
« vaccinations: état des connaissances » et de Michael Deming
« évaluation du programme de vaccinations antitétaniques »*

Une note sur la technologie des tests

Tel que noté, ce document ne peut pas rendre compte à sa juste valeur de toute la gamme d'information présentée sur les technologies existantes pour effectuer les tests et celles en train d'être mises au point.¹ Toutefois, l'état actuel de la technologie comportant d'importantes implications du point de vue logistique, quelques grandes observations sont faites ici à titre général.

A l'évidence, la technologie des tests progresse à pas de géant. Pour un grand nombre de marqueurs de l'état de santé (anémie, carence en vitamine A et VIH), les tests utilisant des gouttes de sang séché sur papier-filtre, obtenues en faisant une petite piqûre au doigt, ont remplacé le sérum qui demande que l'on pique dans une veine. D'autres tests dont celui du VIH peuvent être effectués facilement avec de la salive ou de l'urine. Les tests rapides du paludisme qui ne demandent ni réfrigération ni formation technique poussée sont de plus en plus disponibles venant remplacer la microscopie. Ces tests sont fort utiles pour les enquêtes de population visant à établir la prévalence car ils notent un résultat positif pendant deux semaines après qu'une personne a éliminé le parasite de son sang.

Il existe bien des compromis dont il faudra tenir compte lors du choix de la technologie adéquate. Les choix seront influencés par le but du test, les décisions prises sur l'information et le traitement des participants et par les ressources disponibles.

Par exemple, si la décision est prise d'informer sur le champ ceux donnant les échantillons et de leur communiquer les résultats, il devient alors important de tenir compte tant de la sensibilité que de la spécificité du test dans les conditions de terrain. L'on songe ici à des aspects tels que le fait de transporter le matériel pendant des heures sur des routes cahoteuses et poussiéreuses dans une jeep ouverte, aux extrêmes de températures et aux résultats des tests réalisés par quelqu'un dont la formation est limitée. Si, par ailleurs, les spécimens sont envoyés à un laboratoire aux fins de test anonyme, alors ce sont probablement les conditions de transport et de réfrigération qui sont parmi les critères les plus importants de la sélection.

¹ Une bibliographie annotée sur les tests biologiques et cliniques pouvant être utilisée dans le cadre d'enquêtes dans des pays en développement a été préparée par MEASURE Evaluation. Elle peut être obtenue auprès du projet.

Le temps nécessaire pour obtenir les résultats d'un test est également un aspect important surtout si les tests doivent être faits sur le terrain. Récemment, l'EDS a étudié la faisabilité d'utiliser un certain nombre de biomarqueurs pour les tests sur le terrain. Le test du plomb s'est avéré un échec car, dans les conditions de terrain, le matériel n'a pas très bien fonctionné faisant que les tests ont pris trop de temps.

Le choix du test peut également dépendre du choix des spécimens. Des spécimens non pénétrants peuvent être retenus pour réduire le biais du refus dans le cadre d'un volet de l'enquête ou de l'étude ou alors les tests seront choisis pour recueillir le maximum d'information d'un seul type de spécimen. Le stockage des échantillons permet d'utiliser des tests pour des spécimens collectés auparavant quand ces tests deviennent disponibles ou abordables.

L'un des inconvénients de cette technologie qui ne cesse de progresser et de changer, c'est que les tendances dans le temps ne sont pas faciles à interpréter. Une prévalence plus élevée pour telle carence de micronutriment signifie-t-elle une détérioration de l'état nutritionnel entre les enquêtes ou est-elle due tout simplement au fait que le matériel utilisé pour faire le test est devenu plus sensible que celui employé lors des premiers tests? Si l'on veut mesurer les biomarqueurs pour évaluer l'impact des interventions, il faut choisir attentivement des tests (ainsi que des périodes de référence, des points seuils pour la définition de la mauvaise santé, etc.) qui sont comparables dans le temps.

Le paludisme

Le paludisme constitue un grave problème de santé dans de nombreux pays. En général, les enquêtes auprès de la population n'ont pas vraiment réussi à mesurer la charge de cette maladie ou à évaluer les interventions pour diminuer la morbidité ou la mortalité imputables au paludisme sur la base du diagnostic clinique. Mais, grâce aux derniers progrès technologiques, il devient possible de faire un diagnostic bien plus exact et plus facile dans des conditions de terrain lors d'enquêtes, en utilisant des tests de diagnostic rapide. Le diagnostic du paludisme peut être établi dans des conditions de terrain en utilisant plusieurs approches.

- Diagnostic clinique: la notification de fièvres récentes est très sensible (ceux qui souffrent de paludisme vont effectivement signaler une fièvre) mais la spécificité est faible (plus de 50% de ceux diagnostiqués comme ayant du paludisme n'auront pas de paludisme).
- Diagnostic microscopique: c'est « l'étalon or » à l'heure actuelle du point de vue test. Une goutte de sang capillaire est prélevée en faisant une petite piqûre au doigt. Le diagnostic est très spécifique et très sensible mais il exige un personnel formé, un microscope, des fournitures et du temps (environ une heure par test). Les résultats dépendent fortement de celui qui effectue le test.
- Tests de diagnostic rapide: ils utilisent des papiers réactifs ou des fiches recouvertes d'un anticorps monoclonal. Les tests sont très sensibles et spécifiques pour des infections à haute densité mais ils le sont moins pour des infections à faible densité. Un niveau de 50-100 parasites par microlitre est nécessaire pour que les tests deviennent positifs. La plupart des tests sont capables de dépister une infection par *Plasmodium falciparum* mais pas les autres types de paludisme. Les coûts s'élèvent en moyenne à un dollar (fourchette 0,60 \$- 4 \$). De tels tests diagnostiques sont notamment l'épreuve à l'histidine (Histidine Rich Protein ou HRP-2) et lactico-déshydrogénase (pLDH – également pour *Plasmodium vivax*). Ces tests peuvent être effectués par des agents de santé disposant de peu ou aucune formation.
- Autres méthodes diagnostiques: y compris QBC (à l'aide de microscopie- chère) et amplification de l'acide nucléique (ACP – amplification en chaîne par polymérase, test très sensible mais cher et exigeant un personnel hautement qualifié). Ces formules conviennent moins bien aux enquêtes à grande échelle.

*Extraits d'une communication de la conférence par Lawrence Barat
« Paludisme: que peut-on faire pour mieux mesurer la charge de morbidité et évaluer les interventions »*

L adjonction de biomarqueurs aux enquêtes auprès de la population: est-ce possible?

L'expérience limitée dont on dispose jusqu'à présent concernant l'adjonction de la collecte de spécimens biologiques au test de l'anémie dans le cadre de l'EDS ou d'autres enquêtes réalisées dans des pays en développement soulève des questions intéressantes quant à la faisabilité. La possibilité d'ajouter différents tests soulève encore d'autres questions tel que le montre l'expérience en matière d'études de recherche auprès de la population.

Logistique

Même quand elles se limitent à envoyer un personnel avec un cahier et un crayon dans les domiciles d'un échantillon représentatif de la population, les enquêtes sont des opérations logistiques complexes. L'adjonction de mesures anthropométriques augmente les coûts des transports, du personnel et de la formation et les pannes de matériel elles-aussi sont chose courante. De fait, certains pays ont décidé d'exclure ces mesures des enquêtes de population justement pour des raisons logistiques.

L'adjonction des biomarqueurs vient encore accroître la complexité logistique. Dans la plupart des cas, un personnel supplémentaire doit être ajouté à l'équipe de l'enquête, d'où des coûts plus élevés pour le recrutement, la formation et le transport, quel que soit le type de test utilisé. En ce qui concerne les tests plus complexes, des chaînes de froid sont parfois nécessaires et le transport des spécimens exige bien des préparations et précautions. Parfois, l'équipe de l'enquête se trouve trop loin d'une chaîne de froid, le temps de transport s'avérant trop long. Mais, grâce aux progrès technologiques, il devient de plus en plus possible de se passer de la chaîne de froid.

Précautions universelles

Si l'on est bien d'accord pour dire qu'une enquête ne doit en aucune manière devenir un vecteur de maladie, il n'en reste pas moins que le maintien des précautions universelles s'est avéré difficile. En effet, les gants et autre matériel nécessaire pour assurer la sécurité des répondants et du personnel ainsi que l'équipement servant à détruire et évacuer les déchets biologiques aux fins de protéger les communautés viennent encore une fois augmenter les coûts et compliquer l'organisation. Les directives existantes sur les

précautions universelles sont extrêmement détaillées et approfondies et le fait de les respecter et d'y adhérer alourdit la charge financière et logistique pesant lourd sur l'enquête (et sur le personnel de l'enquête) surtout dans des pays connaissant une faible prévalence du VIH et de l'hépatite B. L'on suggère dans de tels cas de formuler des directives minimales pour ces pays.

Précautions universelles pour la collecte de sang et l'évacuation de déchets biodangereux

Certaines précautions doivent être prises pour prévenir la transmission du VIH, du virus de l'hépatite B et d'autres pathogènes transmis par voie sanguine lorsqu'on fournit des premiers secours ou des soins de santé. De telles précautions s'appliquent également à la collecte de données biologiques dans le cadre des enquêtes auprès de la population (voir par exemple, le manuel de l'EDS sur les tests de l'anémie dans le cadre des enquêtes de population). Ces précautions devraient réduire les risques d'exposition au sang ou matériel contaminé par le sang pour l'équipe de l'étude, les participants et la communauté.

Pour protéger les participants:

- Des aiguilles stériles sont utilisées ;
- Les lieux du travail sont propres: prévention du contact au matériel contaminé et utilisation de désinfectants adéquats ;
- Accès limité aux lieux de travail.

Pour protéger la communauté:

- Prise en charge adéquate des déchets infectieux (objets pointus, matériel contaminé) ;
- Traitement des instruments et des déchets (passage à l'autoclave et incinération) ;
- Transport en toute sécurité des spécimens.

Pour protéger l'équipe de l'enquête:

- Application de précautions universelles dans les laboratoires, les domiciles et sur le terrain en utilisant des dispositifs médicaux comportant moins de risques (aiguilles protégées et dispositifs avec moins d'aiguilles), des tubes en plastique pour les capillaires ; un matériel de protection

personnelle (gants, tabliers, blouses, etc.) ; des récipients ne pouvant pas être troués pour mettre les objets pointus et en mettant en place des pratiques de contrôle de la qualité.

Extraits de la communication de la conférence de Jonathan Richmond « responsabilité de protéger les participants, la communauté et l'équipe de l'enquête en utilisant des précautions universelles. » Lectures complémentaires: Richmond JY, Mc Kinney RW (rédacteurs). La biosécurité des laboratoires microbiologiques et biomédicaux. Département américain des services sanitaires et humains, Service de santé publique. Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. Quatrième édition. Mai 1999 ; Sharmanov Almaz. 2000. Manuel de test de l'anémie pour les enquêtes auprès de la population. Calverton, Maryland, USA: Macro International Inc.

Ressources humaines et financières

Nul doute que le transport, les précautions universelles, la formation et d'autres facteurs liés à l'adjonction des biomarqueurs aux enquêtes auprès de la population comportent des coûts. Ajoutons à cela les coûts liés à l'exécution des tests eux-mêmes. Ces derniers varient grandement – d'un faible niveau de 50 cents pour certains tests, ils peuvent grimper jusqu'à 22 dollars pour d'autres. Le coût général dépendra énormément de la taille de l'échantillon et il sera influencé par le lieu où sont analysées les épreuves. La mise en place d'un laboratoire national, dans des pays où il n'en existe pas, pourrait bien renforcer la capacité de réaliser d'autres types de recherche pour ce pays. En outre, l'envoi d'échantillons dans un autre pays est cher et peut comporter des risques biologiques.

Les besoins du point de vue ressources humaines dépendront également du niveau de formation nécessaire pour exécuter un test. Dans le cadre des tests (ou de fait, des diagnostics cliniques) où la variabilité de la personne faisant l'évaluation est généralement élevée, les enquêtes ne pourront réussir que si elles disposent d'un personnel hautement qualifié ou d'une supervision très active. Les contraintes du point de vue ressources humaines sont souvent sous-estimées et le problème risque de devenir encore plus pressant au moment de la restructuration des systèmes de santé avec toutes les occasions que

cela entraîne pour la recherche privée. Quand les ressources humaines sont très rares, il est dangereux pour un pays de prélever un trop grand nombre de personnes des prestations pour les mettre au service de la recherche ou des enquêtes.

Contrôle de la qualité

Même si certaines des questions soulevées ci-dessus semblent mineures, elles n'en détiennent pas une importante cruciale pour la réussite d'une enquête comprenant des biomarqueurs. En effet, à moins que les spécimens ne soient collectés correctement, manipulés adéquatement, transportés à la bonne température et dans le temps indiqué puis analysés par des personnes disposant de la formation nécessaire et utilisant le matériel indiqué, les données ainsi obtenues n'auront pas de valeur. Dans le cadre de l'étude pilote de l'EDS susmentionnée, 12 gouttes de sang capillaire ont été collectées pour les tests de la vitamine A. Plusieurs femmes ont eu des difficultés à générer le volume de sang nécessaire et de plus, des problèmes ont été rencontrés au niveau de la chaîne de froid. Une fois les tests réalisés, on a constaté que juste neuf pour cent des femmes souffraient d'avitaminose A. L'équipe de l'étude a trouvé que les résultats étaient trop faibles et probablement faussés au vu des caractéristiques de la population et les données n'ont pas été publiées.

Lorsqu'on ne peut pas contrôler les conditions de test et de laboratoire, le diagnostic clinique pourrait de fait donner de meilleurs résultats car les conditions de terrain risquent de modifier grandement la sensibilité et la spécificité d'un test. Reprenons à ce égard les propos d'un présentateur: « Il existe des tests qui sont très bons mais des conditions de laboratoire qui sont très mauvaises ». Dans un laboratoire de terrain d'une région connaissant un paludisme endémique, la valeur prédictive positive de la microscopie « étalon-or » est tombée à 43% et la valeur prédictive négative est de 33% seulement. Ces résultats ne diffèrent pas grandement de ceux obtenus par voie de diagnostic clinique et, aux fins d'enquête, cette dernière formule est probablement plus souhaitable puisqu'elle élimine la plupart des complexités et obstacles logistiques.

Echantillonnage

La plupart des enquêtes auprès de la population consacrent bien du temps et bien des efforts à la sélection des échantillons. Les calculs de la taille de l'échantillon sont faits en fonction du caractère représentatif ainsi que de la prévalence prévue des variables clés au niveau des données de l'enquête. Les enquêtes visant à suivre des tendances dans le temps ont besoin d'échantillons d'une taille plus grande qu'une enquête transversale établissant les niveaux de prévalence.

L'adjonction de biomarqueurs à une enquête faite auprès de la population pourrait bien avoir un impact sur la taille de l'échantillon et, partant, sur les coûts ou autres facteurs. Pour des maladies ou conditions avec une prévalence élevée (plus de 5-10%), il est peu probable que cela pose un problème. Mais quand la prévalence du problème est faible, les enquêtes auprès des ménages ne disposent pas d'échantillons suffisamment grands car même si un test est très spécifique (comportant peu de faux négatifs), la valeur prédictive positive du test, face à de très faibles prévalences, sera faible.

La configuration démographique de la population de l'enquête entre également en jeu. La plupart des enquêtes démographiques et sanitaires se concentrent généralement ou du moins tel était le cas par le passé sur les femmes et les enfants. Mais les biomarqueurs pourraient bien exiger des échantillons de groupes tout à fait différents. Par exemple, l'on connaît les niveaux de prévalence du VIH chez les femmes enceintes dans un grand nombre de pays par le biais de la surveillance prénatale en milieu clinique mais l'on sait peu de choses des niveaux de prévalence du virus chez les hommes. Si un pays est prêt à faire les efforts et à assumer les dépenses nécessaires pour inclure le test du VIH à une enquête de population, il ne serait que logique à ce moment là d'avoir des échantillons importants d'hommes. Et pourtant, par ailleurs, cela comporte des implications plus vastes pour l'enquête car les hommes s'absentent plus souvent de la maison et, par conséquent, ils sont plus difficiles à trouver dans le cadre d'une enquête faite auprès des ménages.

Carences en micronutriments

Les carences en micronutriments sont souvent des problèmes cachés au sein d'une population car seules les formes les plus graves comportent des symptômes. La recherche de ces dix dernières années montre pourtant qu'une carence bénigne à modérée peut être à l'origine de risques accrus de morbidité et de mortalité. L'évaluation des niveaux de micronutriments au sein d'une population par le biais d'une enquête peut être faite aux fins d'estimer la prévalence. Les autres objectifs sont notamment les suivants: sélection des interventions, évaluation des interventions, surveillance et recherche. Des progrès considérables ont été faits pour évaluer les carences en micronutriments.

Vitamine A

Données cliniques – taches de Bitot ou kératomalacie et xérophtalmie. Les tendances au niveau de la prévalence des symptômes d'avitaminose grave sont utiles pour évaluer l'ampleur possible du problème et juger de l'efficacité des interventions. Elles ont été utilisées dans le cadre d'enquêtes auprès de la population faites dans des pays en développement. Il existe une nouvelle méthode: adaptométrie de la contraction pupillaire. Une boîte est utilisée pour mesurer la tendance de la pupille à se contracter sous l'effet de la lumière mais le test n'est pas encore d'un emploi facile dans les conditions de terrain.

Epreuve biologique – α_2 -microglobuline n'est pas un bon indicateur de la carence en vitamine A au niveau individuel alors qu'elle l'est au niveau de la population et elle peut être déterminée à partir d'une goutte de sang séché recueillie sur du papier filtre bien que le test ne soit ni rapide ni facile. Des tests de α_2 -microglobuline sont en train d'être mis au point. PATH (Program for Appropriate Technology for Health) a mis au point une bandelette de papier réactif ultraviolet aux fins d'utilisation sur le terrain. Le moyen est en train d'être testé.

Anémie

Signes cliniques – la pâleur peut être dépistée sur les conjonctives, les paumes et les ongles. C'est une méthode de dépistage utile mais la sensibilité et la spécificité sont faibles.

Epreuve biologique – plusieurs méthodes sont disponibles. L'hématocrite a besoin d'une centrifugeuse pour séparer les cellules

du plasma et ne convient pas bien aux enquêtes. L'Echelle de couleurs de l'OMS est une méthode de papier-filtre bon marché. C'est l'HaemoCue qui est le moyen le plus utilisé sur le terrain à l'aide d'un hémoglobinomètre portable.

Niveau de fer et de folate

Les récepteurs de transferrine sérique (sTfR) est un meilleur indicateur des niveaux de fer que les niveaux de ferritine qui sont affectés par l'infection. Plusieurs trousse sont disponibles et exigent une petite quantité de sérum. Des taches de sang séché sur du papier filtre servent à évaluer les réserves de folate.

Zinc

Pas de méthodes cliniques peuvent être utilisées. L'évaluation biologique du niveau de zinc est faite en utilisant la concentration de zinc dans le sérum (meilleur indicateur au niveau population qu'au niveau individuel), la concentration de zinc dans les cheveux et le lait maternel et la métallothionine de zinc sérique (est un meilleur indicateur des réserves de zinc). Pas de méthode rapide n'est disponible.

Iode

Un simple test pour évaluer le contenu d'iode dans le sel est utilisé par de nombreuses enquêtes auprès des ménages. La palpation du goitre est la méthode clinique la plus courante pour évaluer la carence chronique en iode dans le cadre des enquêtes. Un test urinaire rapide basé sur une échelle de couleurs a été mis au point pour mesurer l'élimination d'iode par voie urinaire. Des taches de sang sont utilisées pour évaluer les niveaux de thyrotrophine (TSH).

Extraits des communications de la conférence par Keith West «Etat de la bio-évaluation: micronutriments. » Paul Arthur « Le test des micronutriments dans les enquêtes auprès de la population: diverses expériences. » et Umesh Kapil « Le test des micronutriments dans les enquêtes auprès de la population. »

L adjonction des biomarqueurs aux enquêtes auprès de la population: est-ce éthique?

A l'instar du recensement national, les grandes enquêtes auprès des ménages qui s'intéressent à la fécondité, à la santé et à la consultation des services sont généralement vues comme des activités de planification plutôt que des activités de recherche. Les connaissances qu'elles dégagent sont traduites directement en programmes plus efficaces et en une meilleure santé dans le pays réalisant l'enquête. Dans d'autres mots, elles sont mises en marche en partant du principe que les résultats seront utilisés pour le bien de tout le monde. Ce principe justifie que l'on prenne sur le temps et que l'on s'immisce dans la vie privée des répondants pris individuellement, même s'il n'existe pas de bénéfices pour les particuliers qui répondent aux questions.

L'adjonction du test des biomarqueurs aux enquêtes et la collecte de spécimens que cela suppose pourrait changer les paramètres éthiques. Les questions se rapportant au consentement informé viennent au premier plan au même titre que celles sur la manière de relier les données personnelles aux résultats des tests biologiques. Des décisions doivent être prises sur les responsabilités concernant le traitement ou l'aiguillage de ceux souffrant d'infection ou de carence en nutriments.

Obtenir le consentement

Il faut bien évidemment obtenir le consentement au niveau national, auprès d'un conseil des questions éthiques ou autres pouvoirs compétents en la matière, avant de réaliser une enquête ou une étude de recherche. Si l'enquête est financée par l'extérieur, les bailleurs examinent et autorisent souvent les activités proposées. De nombreux pays disposent de directives bien claires sur la déontologie des travaux de recherche mais souvent il n'est pas dit clairement si ces directives concernent également les enquêtes auprès des ménages car ces dernières sont généralement rangées dans les activités des programmes. L'adjonction de biomarqueurs aux enquêtes auprès de la population les rapproche de fait de la sphère de la recherche et il convient donc de préciser et clarifier les procédures nationales et internationales autorisant de telles activités.

Au niveau individuel, le consentement est généralement demandé à chaque participant de la base de sondage avant qu'il ne doive

répondre. En général, on demande aux participants qui savent lire et écrire de signer un formulaire de consentement et ce dernier sera lu à ceux qui ne savent pas lire pour qu'ils puissent eux aussi donner leur consentement verbal. Dans le cadre des études EDS passées, ce consentement concernait les mesures anthropométriques et les réponses aux questions. Vu l'adjonction du test de dépistage de l'anémie, deux autres formulaires de consentement ont été ajoutés. L'un concerne le consentement pour faire une prise de sang et une analyse de dépistage de l'anémie et le second cherche à obtenir un consentement pour communiquer les noms des personnes souffrant d'anémie grave aux autorités sanitaires afin qu'un suivi puisse être fait.

Dans le cadre des recherches passées, l'on s'est parfois demandé si le « consentement informé » était véritablement informé. Les personnes peuvent consentir à des tests ou autres procédures pensant que cela va leur rapporter quelque chose de positif au niveau personnel ou parce qu'elles s'y sentent poussées ou encore parce qu'elles souhaitent faire plaisir aux responsables de l'enquête. Les chercheurs ont également fait remarquer qu'il est essentiel d'indiquer dans quelles conditions le cas échéant les résultats seront communiqués aux participants. Les gens pourraient bien supposer que si on ne les met pas au courant d'un résultat négatif, ils sont en bonne santé, alors que la notification de tels résultats ne faisait pas partie du protocole de l'étude.

Le manque de réponse est un problème de taille dans le cadre des enquêtes de population et il est possible que l'adjonction de la collecte de spécimens augmente ce taux de non-réponse. Jusqu'à présent les études EDS qui ont recueilli du sang sur du papier filtre pour faire les tests de l'anémie n'ont pas noté d'augmentation importante des biais de non-réponse. Les spécimens moins invasifs tels que la salive ou l'urine peuvent réduire la non-réponse. Le recueil de spécimens peut également changer d'un répondant à un autre. Par exemple, les adultes seront peut-être prêts à donner du sang mais ne voudront qu'on fasse une prise de sang à leurs enfants. C'est en pensant au test du VIH que l'on craint la fréquence la plus élevée de non-réponse et, évidemment, cela arrivera surtout dans les pays connaissant une prévalence élevée du VIH avec le caractère d'infamie qui s'attache à cette maladie.

L'on est tenté, au vu de la rapidité des progrès technologiques, de stocker des spécimens pour faire des analyses en vue de détecter

d'autres pathogènes ou conditions une fois que la technologie nécessaire à cette fin sera disponible ou abordable. Mais les spécimens doivent être gardés de sorte à pouvoir les relier aux données individuelles, les répondants doivent consentir au stockage et à l'utilisation éventuelle de leur sang, urine ou salive pour le test d'autres conditions que l'on ne connaît pas. Cela également pourrait augmenter le biais de non-réponse.

Autorisation, consentement et caractère confidentiel

Les enquêtes nationales sont-elles de la recherche ou des activités programmatiques? La plupart des enquêtes nationales ont à l'évidence des buts programmatiques et pourtant il faudrait également les prendre pour de la recherche.

S'il s'agit d'une activité de recherche, il faudra obtenir l'autorisation d'un conseil d'examen externe, de préférence des deux, du pays du bailleur de fonds et du pays hôte. Ces conseils devraient avoir une représentation adéquate des bénéficiaires visés par l'étude ou la recherche. Le processus d'autorisation doit indiquer comment le consentement a été obtenu et comment le caractère confidentiel est protégé.

En ce qui concerne le consentement, l'on court toujours le risque que les participants comprennent mal le but de l'activité. En effet, ils ont tendance à penser que les activités de recherche sont des soins cliniques représentant un avantage personnel. La tendance est d'autant plus forte si la procédure clinique fait partie de l'activité et si les gens ne connaissent pas bien la recherche. Les participants de l'enquête pourraient également supposer qu'ils sont en parfaite santé s'ils ne reçoivent pas de nouvelles de l'enquête.

Le consentement peut être oral ou écrit. Il doit insister sur le fait que le but de l'enquête est de comprendre la santé des personnes de la région et non pas d'aider le participant et il doit indiquer qu'aucun feed-back n'est donné à l'individu.

Si l'on ne respecte pas le caractère confidentiel, on peut faire beaucoup de mal, surtout quand la maladie est entourée d'une certaine honte sociale. Les méthodes utilisées par l'étude doivent minimiser ce risque. Il existe des protections faciles à cet égard dont

l'utilisation judicieuse de codes pour compliquer les rapprochements. Les protections ou sauvegardes plus compliquées préoccupent le personnel de l'enquête ainsi que leur relation avec les participants et les autorités locales. Cela concerne également la protection des communautés entières, par exemple les minorités.

Extraits des communications à la conférence de Nancy Kass « Responsabilité pour obtenir l'autorisation et le consentement informé et maintenir le caractère confidentiel. » et Guillermo Figueroa « Responsabilité pour conseiller et traiter les participants de l'enquête. »

Partage des résultats et traitement: un dilemme

L'un des aspects les plus ardues des enquêtes avec biomarqueurs concerne la communication des résultats des tests et le traitement éventuel des participants. Il est de règle dans les études de recherche de fournir aux participants le traitement standard existant quand c'est nécessaire. Mais tel n'est pas le cas des enquêtes auprès de la population. Pendant plus de dix ans de mesures anthropométriques, les mères ont été informées de la taille pour poids de leurs enfants mais aucune équipe d'enquête n'a fourni de traitement ou de conseils d'orientation si les données anthropométriques signalaient un état de malnutrition. Dans le cadre des enquêtes de fécondité, le personnel n'a jamais donné des informations sur la contraception aux femmes indiquant qu'elles ont plus d'enfants qu'elles ne souhaitent en avoir et n'utilisant pas de contraceptifs.

Avec la collecte de spécimens biologiques, ces questions relatives à l'information et au traitement se présentent à nouveau. Les équipes EDS faisant des tests pour détecter l'anémie chez les femmes donnent les résultats sur le champ et orientent le cas échéant les femmes vers des centres de santé. Les cas graves sont également envoyés directement au personnel clinique mais il n'existe pas de suivi complémentaire. L'équipe de l'enquête ne fournit pas de suppléments de fer.

Toute décision de fournir un traitement dans le cadre de l'enquête soulèverait d'énormes difficultés. Pour commencer, cela augmenterait les coûts de la formation, des transports et des produits. Deuxièmement, cela pose la question de l'exactitude du diagnostic. Aucun test n'est parfait dans les conditions de terrain. Pour certaines

maladies ou affections, ce n'est pas trop grave car un diagnostic incorrect ou même un traitement non indiqué pour l'anémie ou la carence en vitamine A n'entraînera pas de graves conséquences. Par contre, un résultat incorrect pour d'autres conditions, surtout les IST et le VIH, est chose bien plus préoccupante. Il faut respecter le caractère confidentiel et les tests confirmant la présence d'anticorps pour le VIH sont extrêmement importants. Si des examens de laboratoire sont faits, il devient difficile de suivre les personnes pour leur donner conseils et soins et le risque est élevé de connaître des fuites et il n'est guère facile de maintenir le caractère confidentiel.

Des décisions doivent également être prises concernant les personnes qui présentent les conditions requises pour recevoir un traitement. Les études comparant les niveaux d'anémie indiquent que, si l'on utilise une définition standard de l'anémie pour le droit au traitement, jusqu'à 25 fois plus de personnes devraient être traitées que si l'on utilise une définition plus stricte de l'anémie « modérée ou grave ». Que faut-il faire face à des personnes indiquant une infection symptomatique (par exemple, des pertes urétrales ou des condylomes génitaux) mais pour lesquelles il n'existe pas de confirmation biologique? et que faire des personnes dont les antécédents sexuels les exposent à l'évidence au risque de contracter l'infection par le VIH ou les IST? Faudrait-il leur donner des conseils ou leur fournir des condoms? ou encore, chose très importante, quelle attitude avoir face à ceux dans la communauté qui sont touchés par le même problème de santé que les participants de l'étude mais qui n'ont pas été choisis pour faire partie de l'enquête?

IST ou VIH

Les données d'enquête sur des symptômes auto-signalés d'infections sexuellement transmissibles (IST) ne permettent pas, en règle générale, d'arriver à des estimations fiables de la prévalence ou de l'incidence des MST dans une communauté. Outre l'examen clinique, toute une série de tests diagnostiques peuvent être effectués pour diagnostiquer des IST récentes ou passées. Un grand nombre de ces tests sont devenus plus faciles et moins chers et certains conviennent à présent aux enquêtes auprès des ménages. Par exemple, en Ouganda, les écouvillons vaginaux auto-administrés ont été bien acceptés.

Les tests des anticorps au VIH peuvent être faits avec de la salive, de l'urine ou du sang. Une enquête auprès de la population en Zambie a utilisé la salive, recueillie avec le dispositif OraSure. Le test du VIH fait avec de l'urine a été utilisé dans le cadre de l'évaluation d'un programme de santé sexuelle des adolescents en Tanzanie. Aux Etats-Unis, deux tests ELISA avec différents niveaux de sensibilité ont été utilisés pour estimer l'incidence du VIH à partir d'un seul échantillon (ELISA). La méthode a été utilisée sur le terrain dans des pays en développement.

Certains des tests par type de liquide organique sont récapitulés ci-après:

Sang

- Syphilis: tests non spécifiques tels que VDRL, RPR et Trust for active syphilis (coût d'un dollar par test)
- Syphilis: tests particuliers tels que TPHA, FTA-Abs et, plus récemment, une bandelette réactive immunochromogénique (4 \$) mesure la prévalence des anticorps contre la syphilis (indiquant une exposition récente ou passée)
- Herpes simplex: le test des anticorps dans le sérum est facile et mesure l'exposition passée et actuelle (22 \$)
- VIH: il existe un grand nombre des tests ELISA d'une grande sensibilité et spécificité. Du papier filtre avec des gouttes de sang suffit. Un nombre de plus en plus important de tests simples et rapides existe sur le marché. La plupart des dispositifs sont d'une sensibilité et spécificité adéquates. Les meilleurs tests rapides sont accompagnés de lecteurs standardisés.

Urine

- Syndromes de pertes génitales: les bandelettes réactives d'estérase de leucocytes trempées dans de l'urine ont une faible spécificité et sensibilité.
- Gonorrhée et chlamydia: test d'amplification de l'acide nucléique (PCR, LCR)- cher-
- Virus Herpes simplex: test des anticorps, mesure l'exposition passée et actuelle.
- VIH: il existe des tests ELISA exacts pour examen par voie urinaire.

Salive

- Syphilis: les tests à base de salive sont en train d'être mis au point.

Ecouvillonnage vaginal (auto-administré)

- Vaginite bactérienne – couleur de Gram (0,50\$) ou test de fiche rapide (3 \$)
- Trichomonase: préparation à l'état humide (0,50\$), culture trichomonas vaginalis en poche (3\$) ou PCR dans l'urine (cher).

*Extraits des communications à la conférence de Caroline Ryan
« Données nécessaires et pratiques actuelles (ITG/IST) et Myron
Cohen « Etat des connaissances concernant la bio-évaluation: VIH »*

Test du VIH

Le VIH est une maladie incurable entourée d'un caractère d'infamie dans la plupart des sociétés. Un résultat positif au test peut avoir de terribles conséquences pour les individus: perte d'emploi, abandon, violence et refus de dispenser des services de base tels que les soins de santé. Cela place à l'évidence ces tests dans une catégorie autre que l'anémie ou l'avitaminose A et les questions que cela soulève mérite une attention particulière.

De fait, il existe deux possibilités pour le test du VIH dans le contexte de l'enquête: le test anonyme volontaire et le test anonyme détaché. Le test confidentiel volontaire où la personne donne son consentement informé au test du VIH et où elle reçoit des conseils avant et après le test n'est pas possible dans le cadre d'une grande enquête. Le test anonyme volontaire demande également un consentement informé mais une personne n'est pas forcément informée des résultats. Dans la plupart des cas, la personne est envoyée dans des services de santé pour des conseils et une prise en charge psychologique avant le test, un test confidentiel puis des conseils après le test, si la personne a décidé qu'elle voulait connaître ses résultats. L'un des avantages de ces méthodes, c'est que la séropositivité peut être reliée à toute une gamme de caractéristiques démographiques et comportementales mais uniquement si l'on met en place les mesures de précaution sauvegardant le caractère confidentiel. Un problème de taille se présente si les services locaux de conseils et tests du VIH fonctionnent mal ou sont de mauvaise qualité (ou encore s'ils ne sont pas disponibles tel que c'est le cas dans la plupart des zones rurales des pays en développement). Une des limitations possibles de ces méthodes, c'est qu'elles risquent d'entraîner des taux de non-réponse très élevés qui peuvent affecter la qualité de l'enquête régulière et d'autres collectes de données.

La seconde option concerne le test du VIH anonyme et détaché. C'est la méthode utilisée le plus couramment pour la surveillance du VIH surtout chez les femmes enceintes et les patients atteints de MST consultant les services de santé. Dans le cadre des tests anonymes et détachés du VIH, du sang et d'autres spécimens sont prélevés à d'autres fins (par exemple le test de la syphilis ou de l'anémie). Le consentement est donné pour cet objectif premier mais on ne demande pas un consentement pour le test du VIH. On enlève les marqueurs d'identification des spécimens qui sont en reste bien que

l'on garde généralement les données sur l'âge, la parité et le sexe. Il est très important à cette étape qu'il ne reste aucune indication pour identifier la personne qui a donné le sang. Ensuite, un test est fait de ces spécimens pour détecter les anticorps au VIH.

Le test anonyme et détaché est la méthode la plus facile à exécuter du point de vue logistique. Le problème, c'est qu'il n'est pas possible d'informer les personnes séropositives et de leur fournir conseils et soins. De fait, c'est pour cette raison que quelques pays considèrent que le test anonyme du VIH est à condamner du point de vue moral et certains pays l'ont rendu illégal.

Vu qu'un minimum seulement de données peuvent être reliées au spécimen, cette méthode ne fournit que peu d'informations outre celles se rapportant à la prévalence du VIH au sein de la population par âge, sexe et zone géographique. En général, il n'est pas possible d'étudier d'autres facteurs socio-démographiques ou comportementaux pouvant dégager une information utile sur l'épidémiologie du virus. L'on propose à cet effet de relier un plus jeu plus grand de variables aux données sans compromettre le principe de l'anonymat absolu (en Allemagne, un minimum de cinq répondants doivent avoir les mêmes caractéristiques pour qu'on puisse parler de données anonymes détachées.)

Il existe un autre danger des tests anonymes et détachés du VIH, à savoir la perte de confiance de la part de la population. Un grand nombre de programmes d'enquêtes consacrent beaucoup de temps et d'énergie au renforcement des relations avec telle ou telle population afin d'arriver à un maximum de participation. Si l'on ne demande pas de consentement pour le test du VIH et que les participants réalisent par la suite que l'étude à laquelle ils ont participé a dégagé des informations sur le VIH, ils risquent de ne pas voir d'un œil favorable les enquêtes futures. Toutefois cette situation ne s'est pas présentée dans les services prénatals où des tests anonymes et détachés sont réalisés depuis plus de 10 ans. Une attention détaillée aux directives internationales telles que celles mises au point par l'OMS/GPA en 1989 peut aider à combler certaines des lacunes et insuffisances des tests anonymes et détachés.

Dépistage anonyme

L'un des grands objectifs épidémiologiques de la surveillance de l'infection par le VIH dans le domaine de la santé publique est d'obtenir une information sur la prévalence et l'incidence de l'infection dans des groupes choisis de la population d'une manière aussi dégagée que possible des biais de participation et de sélection. Un dépistage anonyme et détaché (DAD) est généralement vu comme une méthode exacte et efficace pour la surveillance de l'infection par le VIH. Mais le DAD a des limitations inhérentes et, par conséquent, ce n'est pas vraiment une solution complète à tous les problèmes liés à une surveillance en santé publique des infections par le VIH. Chaque fois que l'on songe à utiliser le DAD dans le cadre d'un programme intégral de prévention et de lutte contre le VIH/SIDA, une grande attention doit être prêtée aux critères et éléments à envisager:

Critères

Avant de mettre en place une surveillance en santé publique par le biais du DAD, il est important d'examiner attentivement les aspects éthiques liés au DAD dans le contexte social et culturel du pays où il sera effectué. Il ne faudra pas réaliser ce genre de dépistage s'il est contraire à la politique nationale de santé publique. Le DAD est jugé conforme aux directives globales existantes sur les droits humains dans le cadre de la recherche biomédicale. Si la proposition de **DAD vient de tel pays mais qu'il est réalisé dans un autre pays**, elle doit être examinée par le comité d'examen éthique du pays d'origine et un conseil analogue dans le pays hôte.

Des spécimens pour le DAD devraient être recueillis avec le consentement approprié pour d'autres fins (par exemple, le test de l'anémie). En effet, il n'est guère justifié du point de vue moral de faire des prises de sang aux seules fins du DAD. La quantité de sang prélevé sera le minimum nécessaire et ne devra être que légèrement supérieure à la quantité nécessaire pour les autres tests pour lesquels la prise de sang a été obtenue au départ.

Aucune information ne devrait être demandée en plus de celle collectée normalement pour l'objectif principal pour lequel la prise de sang a été faite.

Toutes les données pouvant éventuellement servir à l'identification de l'individu participant à l'enquête doivent être enlevées des

spécimens réservés pour le DAD avant qu'ils ne soient testés au laboratoire.

Les protocoles pour le DAD doivent être examinés attentivement pour vérifier que a) il n'existe aucune manière permettant de relier les résultats du test aux individus, b) les études sont conçues pour obtenir dans la mesure du possible des données utiles aux fins de surveillance vu la prévalence estimée au sein de la population sous surveillance et c) le personnel est formé pour qu'il respecte le protocole DAD et il est supervisé pour que l'anonymat soit constamment gardé.

Des tests volontaires (confidentiels ou anonymes) avec conseils et prise en charge psychologique devraient être disponibles chaque fois que possible au sein des groupes où le DAD est effectué pour que les personnes souhaitant connaître leur situation en ce qui concerne le VIH puissent effectivement le faire. C'est particulièrement important s'il existe une prévalence modérée ou élevée de l'infection par le VIH au sein de la population. Mais ces tests doivent être fournis dans le cadre d'un système séparé.

Les ressources consacrées au DAD devraient correspondre à sa valeur du point de vue surveillance, en tant que volet d'un programme intégral de prévention et de lutte contre le VIH/SIDA. Le DAD ne devrait pas prendre le pas sur d'autres objectifs importants de santé publique, notamment le but pour lequel les spécimens ont été collectés en premier lieu.

Les prestataires de soins de santé devraient être mis au courant que les spécimens qu'ils prélèvent des patients peuvent être utilisés pour un dépistage anonyme du VIH.

Dans les régions avec une faible prévalence du VIH, l'on peut envisager une mise en commun de sérums collectés pour le DAD.

Eléments à envisager

- Comment le public sera-t-il informé du DAD de sorte à ne pas décourager les gens de se rendre dans les services de soins de santé où des spécimens peuvent être obtenus pour le DAD?

- Comment les agents de soins de santé et le public seront-ils informés et rassurés quant à l'adéquation et au caractère anonyme du DAD?
- Comment cibler les services vers des groupes de la population qui englobent des personnes infectées par le VIH?
- Quelle information (par exemple âge et sexe) sera gardée avec l'échantillon de sang vu qu'il faut garantir l'anonymat et quand même obtenir les données les plus utiles aux fins de surveillance? En général, il faut garder l'information la plus utile sans compromettre le caractère anonyme. Le cumul d'information gardée avec l'échantillon (par exemple information sur l'âge par groupe d'âge uniquement) peut être utile.
- Comment présenter les résultats DAD de sorte à renforcer d'autres activités de prévention et de lutte contre le VIH/SIDA?

Extraits de la communication à la conférence par Stefano Lazzari, « Quand devient-il éthique de collecter des données détachées? » et OMS/GPA. Dépistage anonyme détaché pour la surveillance en santé publique des infections par le VIH, GPA/SFI/89.3. Genève. Juin 1989.

L adjonction de biomarqueurs aux enquêtes de population: est-ce utile?

L'expérience en ce qui concerne l'EDS accompagnée du test de l'anémie montre qu'il est de fait possible d'ajouter au moins certains tests de biomarqueurs dans le cadre de grandes enquêtes auprès des ménages mais possible ne veut pas forcément dire utile. L'adjonction de données ne sera utile que si ces données augmentent nettement les connaissances dont on dispose déjà afin de formuler de meilleures politiques sanitaires. Dans l'idéal, il existe tant la probabilité de formuler de meilleures politiques que celle de voir ces politiques effectivement appliquées grâce à de meilleures données.

Valoriser les sources de données existantes

L'adjonction de biomarqueurs aux enquêtes auprès des ménages doit réaliser deux choses si l'on veut que cela ajoute de la valeur aux données existantes. D'abord, elle doit améliorer nettement les données biologiques qui sont déjà disponibles auprès de ces sources et elle doit améliorer nettement les données qui peuvent être obtenues dans le cadre d'une enquête sans collecte de spécimens biologiques, par exemple, par le biais du diagnostic clinique ou de l'auto-notification de symptômes.

La mesure dans laquelle les enquêtes avec biomarqueurs renforcent et augmentent les données existantes dépend dans une grande mesure des données déjà disponibles et des programmes en place. La prévalence de niveaux légers et modérés de carences en micronutriments, bien cachées et non dépistées, sauf dans leur forme la plus grave, pendant des décennies au sein de certains groupes ne peut être mesurée exactement que par le biais de la collecte de données biologiques et cliniques. Les enquêtes auprès de la population ont de multiples avantages par rapport aux données provenant de populations cliniques en ce qui concerne l'évaluation de l'ampleur et de la distribution du problème ainsi que la planification et l'évaluation subséquentes des interventions.

Si un système de surveillance sentinelle fonctionnant bien et d'une échelle importante pour le VIH donne une bonne idée de la prévalence du virus chez les femmes enceintes de différents groupes d'âge et dans différentes parties du pays, l'on peut se demander s'il est vraiment utile d'ajouter un dépistage anonyme du VIH à une enquête auprès des ménages. Seulement dans la plupart des pays, il

n'existe pratiquement aucun site de surveillance dans les zones rurales (où réside la plupart de la population) et les systèmes des services prénatals ne fournissent pas de données sur les hommes. De plus, de multiples biais peuvent affecter les données des services prénatals (par exemple, le peu de fréquentation des femmes enceintes, les biais de sélection pour l'activité sexuelle, l'effet de réduction de la fécondité lié au VIH). Pour le moment, on ne sait pas ce que rapporte vraiment une collecte de données sur la prévalence du VIH dans le cadre d'enquêtes auprès de la population mais il est possible que les programmes de prévention du VIH et de soins liés au SIDA puissent profiter amplement de données plus exactes sur les niveaux, les tendances et les différences en ce qui concerne la prévalence du VIH.

La collecte de données biologiques et cliniques dans le cadre des enquêtes de population est particulièrement importante pour l'évaluation des inégalités du point de santé. Les enquêtes sont l'instrument le plus important pour mettre à jour les inégalités par statut socio-économique, caractéristiques géographiques ou démographiques des personnes et des ménages.

L'équation « valeur ajoutée » est particulièrement importante quand les tests sont chers. Les données provenant d'un questionnaire utilisé récemment par une enquête faite en République centrafricaine indiquent un taux de couverture vaccinale contre le tétanos de 75% au sein de la population cible. Ce niveau était inférieur de dix points de pourcentage au niveau d'immunité enregistré par une enquête sérologique faite auprès d'un sous-échantillon d'un quart de ces mêmes femmes. Les données de l'enquête sous-estimaient les progrès faits par le pays en vue d'atteindre les buts de couverture adoptés internationalement pour les vaccinations antitétaniques des femmes en âge de procréer mais que cela ne soit pas de manière radicale. Les décideurs du pays qui dépensent environ 11 dollars par personne et par année pour la santé doivent voir si l'information supplémentaire justifie le coût supplémentaire des tests (environ 11 dollars par test) et les coûts d'opportunité que la formation du personnel représente pour le reste du système de santé.

Il est également important d'envisager des sources de données autres que les données biologiques et cliniques surtout quand l'information est utilisée pour évaluer les programmes. Il peut s'agir de données programmatiques et de données comportementales. L'on ne peut espérer qu'une intervention de distribution de suppléments fasse une différence au niveau par exemple de l'avitaminose A si l'intervention

n'arrive pas jusqu'au groupe ciblé. Cela semble tomber sous le sens et pourtant, bien des fois on passe trop rapidement sur les données relatives au processus et l'on se hâte vers l'examen des marqueurs biologiques pour conclure de l'efficacité et de la réussite d'une intervention sans même examiner les données sur le processus ou la méthode qui montreraient si l'intervention a effectivement été exécutée telle que planifiée. La même chose s'applique aux données comportementales: il est peu probable que les données sur la prévalence du VIH témoignent de la réussite d'un programme de prévention du VIH si aucun changement n'a eu lieu dans les tendances sexuelles ou l'utilisation du condom. Et pourtant, il est nettement plus simple dans le cadre d'une enquête de poser des questions sur les changements comportementaux pouvant être à l'origine de l'infection par le VIH que de faire des prises de sang et des examens pour détecter les anticorps au virus.

La probabilité des changements au niveau des politiques

Le bien-fondé des enquêtes auprès de la population réside souvent dans le fait qu'elles dégagent une information menant à de meilleurs programmes de santé et en dernière analyse à une population plus heureuse et plus saine. Aussi l'information qu'elles produisent doit-elle être concrète susceptible d'être traduite en action et une bonne probabilité doit exister que de telles mesures sont prises.

L'engagement des décideurs et leur participation au choix de l'information qui sera collectée (y compris les biomarqueurs) devraient renforcer la probabilité d'utilisation des données. Tel est notamment le cas quand des gouvernements contribuent une grande partie ou l'intégralité des ressources utilisées pour la collecte de données. Le fait de spécifier la manière dont les données collectées seront utilisées – notamment les implications que cela aura pour les programmes de santé aux niveaux national et local- est une partie importante de la planification de collecte de données et du choix de biomarqueurs. Sans engagement politique local à la collecte de données, il serait extrêmement difficile d'obtenir les ressources nécessaires pour garantir la réussite d'une enquête auprès de la population. Les dirigeants politiques des démocraties ne soutiendront pas une collecte de données s'ils ne comprennent pas comment les résultats seront utilisés pour le bien de ceux qui les ont élus.

Les données sont plus susceptibles de mener à des changements de politiques si les données et les résultats de l'enquête sont communiqués peu après la collecte quand l'intérêt et l'enthousiasme sont encore présents et avant que d'autres priorités politiques ne prennent le devant de la scène. C'est un aspect important dont on tiendra compte en soupesant les coûts et les avantages liés à l'adjonction de biomarqueurs à une enquête auprès de la population. En effet la collecte de spécimens et les analyses en laboratoire peuvent ajouter des mois et des mois au travail de l'enquête. Par exemple, des données collectées en 1997 dans le cadre d'une enquête sur les IST, le VIH et le comportement sexuel dans plusieurs villes africaines n'étaient toujours pas publiées au début de 2000 partiellement parce que les difficultés du travail en laboratoire concernant les tests des IST et les re-tests nécessaires ont valu bien des retards, bloquant ainsi la publication d'autres informations qui détiennent des implications importantes pour la formulation des politiques. Des retards analogues sont fort possibles quand on fait des tests sur le champ. En Inde, une enquête à grande échelle de santé familiale réalisée dans sept états avec des tests HemoCue pour l'anémie terminait la collecte de données en novembre et publiait les résultats en avril.

Le test des biomarqueurs dans le cadre de grandes enquêtes auprès de la population peut à l'évidence aboutir directement aux changements de politiques. Par exemple, une enquête nationale au Pakistan a déterminé que la vaccination contre la rougeole ne représentait que 60 %, bien loin des 90% prévu par le programme national de vaccinations. Ce résultat a mené directement à des changements importants au niveau de la politique de vaccination. Un autre exemple à ce propos nous vient de la région de l'Asie centrale. Là, le test de l'anémie inclus dans les études EDS de trois pays est à l'origine d'un important programme soutenu par l'UNICEF concernant l'identification et la promotion d'aliments locaux riches en fer. De plus l'on prévoit de fortifier certains aliments et de distribuer des suppléments. Les données peuvent également comporter des implications pour d'autres domaines de programmes. Les enquêtes EDS constatent d'une part que de brefs intervalles entre les naissances et des parités élevées sont associés à une anémie élevée chez la mère, d'où la recommandation de renforcer les programmes d'espacement des naissances. Mais d'autre par, les enquêtes constatent que les femmes qui utilisent des dispositifs intra-utérins (DIU) sont deux fois plus susceptibles d'être anémiques que d'autres femmes, d'où la recommandation d'un changement dans la

composition de méthodes au sein du programme de planification familiale.

L adjonction de biomarqueurs aux enquêtes de population: est-ce souhaitable?

S'il l'on peut déterminer que l'adjonction de biomarqueurs aux enquêtes de population est faisable et utile, il reste un dernier point de contrôle, à savoir la chose est-elle souhaitable? De fait, il s'agit de soupeser, d'une part, les avantages probables des données des biomarqueurs pour la santé de la population (notamment les chances d'utiliser les données) et, d'autre part, les coûts liés à la collecte de données. Ces coûts regroupent les coûts financiers et les coûts d'opportunité pour le système de santé liés à l'utilisation des ressources et du personnel de la manière décrite ci-dessus bien qu'il faille également tenir compte du fait que les systèmes existants de collecte de données puissent être compromis.

L'on a déjà mentionné le risque d'augmenter le taux de non-réponse des enquêtes ordinaires. Si un traitement est fourni par l'équipe de l'enquête, cela peut effectivement diminuer le problème de la non-réponse mais par ailleurs cela soulève toute une série d'autres difficultés. Cela vaut la peine de répéter que l'effet de la collecte de spécimens sur les taux de réponse aux enquêtes variera d'un endroit à l'autre. La prévalence et le caractère honteux qui entourent le VIH peuvent tout particulièrement affecter l'acceptabilité de la collecte de spécimens pour le test des biomarqueurs. L'on ne saurait assumer que ce qui réussit dans le Kazakhstan réussira également en Zambie.

L'adjonction de biomarqueurs aux enquêtes de population peut affecter la qualité de ces dernières de diverses autres manières. En effet, les efforts ardu qu'il faut déployer pour organiser une enquête réussie avec des biomarqueurs peuvent prendre sur le temps passé à vérifier la qualité de la formation des enquêteurs et des questionnaires. Les enquêteurs formés pour créer un bon rapport personnel afin que les gens soient à l'aise pour parler avec confiance des questions sexuelles verront leurs efforts amenuisés par les agents médicaux chargés de la collecte de spécimens armés de leurs gants chirurgicaux et brandissant leurs lancettes et formulaires de consentement.

L'autre question à se poser dans le cadre de programmes internationaux est la suivante: souhaite-t-on vraiment mettre en exergue les inégalités régionales, ethniques ou autres sur le plan de la santé? Certains gouvernements ne verront pas la chose d'un très bon

œil car ils craindront que cela n'aggrave les tensions qui existent déjà dans le pays. De telles craintes expliquent le manque d'engagement politique, minant ainsi la réussite de l'enquête.

Introduire d autres manières les tests des biomarqueurs

Inutile de dire qu'il existe d'autres manières d'ajouter les tests des biomarqueurs à un exercice national de planification sanitaire. Tester chaque répondant dans le cadre d'une enquête nationale auprès des ménages telle que l'EDS est une option certes importante mais ce n'est pas la seule.

L'autre solution consiste à faire des examens cliniques, prélevant des spécimens biologiques uniquement auprès d'un sous-échantillon de participants à une enquête régulière et utilisant les résultats pour ajuster les données des examens cliniques. Cela aide à réduire les coûts et les problèmes logistiques et minimise également les répercussions négatives sur les données ordinaires de l'enquête. Le peu d'expérience dont on dispose en la matière montre que de tels sous-échantillons sont des options viables dans des conditions de prévalence élevée. Au Kazakhstan, un test de l'anémie a été effectué pour tous les répondants de l'EDS en 1995. Quatre années plus tard, seul un sous-échantillon de répondants de l'EDS a été retenu pour le test de dépistage de la carence en fer. Les résultats du test du sous-échantillon étaient encourageants.

Jusqu'à présent, le test des biomarqueurs a surtout été utilisé dans le cadre des travaux de recherche. Ces travaux sont généralement bien financés et sont réalisés à échelle plus petite que les enquêtes nationales auprès des ménages. Cela permet de faire un bon contrôle de qualité et, vu que les recherches sont généralement d'une nature plus ciblée, les bases de sondage peuvent être définies de sorte à maximiser les rendements du point de vue données mobilisées.

Les travaux de recherche sont probablement les plus utiles pour des maladies auxquelles s'attache un caractère honteux telles que le VIH et les IST. Ces études peuvent consacrer plus de temps et d'effort que les enquêtes ordinaires pour vérifier le consentement informé et apporter parallèlement tests et conseils volontaires. Elles permettent également de relier les données biologiques à un ensemble plus grand et plus utile de variables démographiques et comportementales. Par ailleurs, elles peuvent mieux cibler les échantillons en fonction de l'état d'avancement de l'épidémie du VIH dans un pays. De telles études peuvent choisir une base de sondage composée de ménages au niveau local dans des pays connaissant une prévalence élevée du VIH

et, par contre, elles se concentrent sur des populations avec des comportements les exposant au risque de transmission du VIH dans des pays où la prévalence est faible au sein de la population en général.

Les études de recherche sont souvent des entreprises de collaboration internationale et il n'est pas toujours facile pour les pays en développement de dépendre de telles études dans le cadre de leur système ordinaire de planification et de surveillance sanitaires. Et, pourtant, les pays peuvent chercher à baisser les barrières entravant la recherche internationale (souvent à l'avantage de la communauté locale de recherche) et peuvent demander des projets de recherche dans des domaines où il existe, à leur avis, des lacunes importantes d'informations dont ils auraient besoin pour leur planification sanitaire. Les études de recherche peuvent fournir des informations très importantes pour la planification de la santé même quand elles ne sont pas réalisées à une échelle nationale et l'information qu'elles dégagent pourrait bien pallier au besoin de faire d'importantes enquêtes avec biomarqueurs auprès des ménages.

A l'autre bout se trouvent les enquêtes nationales d'examen sanitaires. Il s'agit d'enquêtes très complètes de santé et de bien-être réalisées auprès d'un échantillon de ménages représentatif à l'échelle nationale. Généralement, les ménages sont interviewés à propos de leur état de santé et fréquentation des services sanitaires. Certaines caractéristiques des ménages, par exemple l'hygiène, sont notées. Ensuite, les membres des ménages se rendent auprès d'un centre d'examen mobile où des spécimens sont prélevés et toute une série de mesures et de tests sont effectués. Des services spéciaux sont mis en place pour le traitement de conditions diagnostiquées cliniquement à l'intention de tous les membres communautaires, qu'ils faisaient partie ou non de l'échantillon de l'enquête. De telles études dégagent une pléthore d'informations mais elles prennent énormément de temps et de ressources. Une telle enquête faite au Pakistan a mis trois années pour être achevée, ayant réalisé environ 18 000 examens à un coût de 1,5 million.

Enquêtes nationales d examens sanitaires

Quatre pays en développement (Papouasie Nouvelle Guinée, Colombie, Egypte et Pakistan) ont achevé des enquêtes nationales d'examen sanitaires d'une portée étendue. Dans le cadre de telles enquêtes, un échantillon national de grappes est choisi et dans chaque grappe, on prend un échantillon de ménages. Toutes les personnes présentant les conditions requises doivent se rendre dans un dispensaire (mobile ou fixe) desservant le site de l'enquête. Outre l'interview, toute une gamme de tests de diagnostic clinique et biologique est réalisée sur le site de l'enquête par un personnel médical. Plusieurs tests sont faits sur place (anémie, cholestérol, créatinine, etc.). Il faut généralement deux à trois ans pour réaliser ce type d'enquête. Elle aboutit essentiellement à un profil de santé à l'échelle nationale pouvant inclure l'état nutritionnel, la prévalence et la gravité des invalidités, la prévalence des maladies infectieuses, la prévalence des maladies chroniques et l'évaluation de certains programmes sanitaires nationaux tels que le programme de vaccinations. L'Enquête nationale d'examen de la santé et de la nutrition aux Etats-Unis (NHANES) est un exemple d'une telle enquête avec une portée aussi vaste. L'enquête examine un échantillon représentatif à l'échelle nationale comptant environ 5 000 personnes chaque année et comprend une collecte de données biologiques et cliniques pour un grand nombre de maladies et de conditions.

Extraits d'une communication à la conférence de Greg Pappas « Enquêtes d'examen sanitaire dans des pays en développement: diverses expériences » Voir également Fischer G. Pappas, G.Limb M. « Perspectives, problèmes et préalables pour les enquêtes nationales d'examen sanitaire dans des pays en développement » Social Science Medicine 1996 ; 42 (12): 1639-50

Il convient de mentionner que, si des ressources privées considérables ont été engagées à l'amélioration des tests diagnostics pour un certain nombre de biomarqueurs, des efforts nettement moindres sont disponibles pour l'amélioration des diagnostics cliniques. Les raisons en sont évidentes: les sociétés ne peuvent pas breveter ou vendre un diagnostic clinique. Il serait probablement bon d'investir davantage de fonds publics pour améliorer les algorithmes de diagnostic clinique pouvant être ajoutés aux enquêtes de ménage à un coût nettement plus faible.

Conclusions

L'on sait à présent qu'il est possible d'ajouter la collecte de données biologiques et cliniques aux enquêtes de ménages et les faits sont là pour prouver que, dans de nombreux cas, les données dégagées sont utiles et sont effectivement utilisées. Chaque pays devra décider en fonction de son propre cas s'il veut ou non ajouter la collecte de données biologiques et cliniques aux enquêtes générales de population et voir quel type de collecte est la plus utile.

Des programmes internationaux tels que l'EDS prennent toute leur validité dans le fait qu'ils produisent des données uniformes permettant des comparaisons entre pays et dans le temps. L'inclusion de données biologiques et cliniques à l'EDS et à d'autres enquêtes nationales pourrait ouvrir de nouvelles perspectives dans le domaine de la santé publique aux niveaux nationaux et internationaux et elle aura probablement un impact de taille sur les programmes sanitaires. En effet, nos connaissances sont limitées face à la charge de morbidité, à l'inégalité de la distribution de la santé et de la maladie au sein des populations et à l'impact des interventions sur la santé dans les pays en développement. Toutefois, cette recherche d'uniformisation ne devrait pas pousser à l'adjonction sans discrimination des biomarqueurs à toutes les enquêtes. En fait, la collecte et l'examen de spécimens devraient être adoptés comme un module (analogue aux modules sur le SIDA et l'excision) dans des pays où le processus ne compromettra pas l'information régulière des enquêtes et où les données ont le plus de chance d'être traduites en changements de politiques.

A l'évidence, il existe maintes questions demandant une réflexion plus approfondie. Mais certaines conclusions préliminaires peuvent être tirées de la réunion qui s'est déroulée en janvier 2000 à l'Académie nationale des Sciences.

- **Evaluation des données**

Il est extrêmement important de commencer par examiner les données qui existent déjà avant de décider s'il faut inclure ou non les enquêtes avec biomarqueurs et voir par ailleurs si ces données existantes ont été utilisées. L'on fera une évaluation de l'utilité et de l'adéquation des données auto-signalées dans le cadre des enquêtes.

- **Evaluation des coûts**

Il convient de soupeser le potentiel et les avantages possibles de toute collecte de données par rapport aux coûts qu'elle entraîne. L'on tiendra notamment compte à cet égard des risques de compromettre la qualité des données de l'enquête ainsi que des coûts d'opportunité pour le système de santé qui doit réserver des fonds et un personnel qualifié pour la collecte et l'analyse des spécimens alors que ces ressources pourraient autrement être utilisées aux fins de mettre en œuvre le programme.

- **Traitement et conseils**

Généralement, les enquêtes auprès de la population ne comprennent pas de volet traitement et conseils. Dans le cas de tests rapides sur place, les résultats concernant des affections ou maladies pouvant être soignées sont indiqués au répondant auquel on recommande de se rendre dans un centre de santé. La justification sous-jacente à l'évaluation des besoins sans prestation de services dans le cadre des enquêtes passées reste valide: l'enquête est là pour pousser à des améliorations au niveau de la formulation des politiques et mise en œuvre des programmes, amélioration qui mènera à son tour à une meilleure santé pour la population prise dans son intégralité, aussi bien pour les participants de l'enquête que ceux qui n'ont pas participé.

- **Test du VIH**

Le caractère honteux qui s'attache au VIH et le mal qu'on peut faire aux personnes dont on sait qu'elles sont séropositives demandent que l'on mette cette maladie dans une catégorie différente des autres problèmes de santé pour lesquels on peut envisager d'utiliser le test des biomarqueurs. Les complications éthiques et logistiques liées à l'adjonction du test du VIH aux enquêtes régulières auprès des ménages, de telle manière qu'on puisse relier la séropositivité aux données, semblent insurmontables. Le test anonyme avec données détachées est davantage faisable et représente probablement l'option la plus réaliste pour le test du VIH dans le cadre d'enquêtes dans des pays où il n'existe pas d'infrastructure étendue pour les tests et conseils volontaires.

Le présent survol et les conclusions préliminaires représentent un point de départ, encourageant des discussions plus approfondies des questions soulevées. Un groupe de travail mettra au point un ensemble de directives pour des organisations nationales telles que

l'USAID et pour les pays. Ces directives décriront les questions et critères à envisager lors de la planification des enquêtes comprenant une collecte de données biologiques et cliniques.

Annexe A: Liste des Participants

Jennifer Adams	USAID	Washington, DC
Marie-Christine Anastasi	Population Council	Washington, DC
Paul Arthur	Kintampo Health Research Centre	Kintempo, Ghana
Wendy Baldwin	National Institutes of Health	Bethesda, MD
Lawrence Barat	Centers for Disease Control and Prevention	Atlanta, GA
Sarah Bassett	MEASURE Evaluation, University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Karen M. Becker	Centers for Disease Control and Prevention	Raleigh, NC
George Bicego	MEASURE DHS+, MACRO International Inc.	Calverton, MD
Robert Black	Johns Hopkins University	Baltimore, MD
Naomi Blumberg	USAID	Washington, DC
Ties Boerma	MEASURE Evaluation, University of North Carolina	Chapel Hill, NC
John Borrazzo	USAID	Washington, DC
Bates Buckner	MEASURE Evaluation, University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Minki Chatterji	USAID	Washington, DC
Eunyong Chung	USAID	Washington, DC
Myron Cohen	University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Henri Damisoni	National AIDS Control Programme	Lilongwe, Malawi
Michael Deming	Centers for Disease Control and Prevention	Atlanta, GA
Nancy Dole	University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Sambe Duale	Support for Analysis and Research in Africa (SARA) Project	Washington, DC
Erin Eckert	MEASURE Evaluation, JSI Research & Training Inst., Inc.	Arlington, VA
Robert Emrey	USAID	Washington, DC
Juan-Guillermo Figueroa	El Colegio de Mexico	Pedregal de Santa Teresa, DF, Mexico
Fannie Fonseca-Becker	MACRO International: Measure Evaluation	Calverton, MD

Dorothy Foote	Human Nutrition Institute	Washington, DC
Karen Foreit	The Futures Group International	Washington, DC
Ciro Franco	MOST, The USAID Micronutrient Program	Arlington, VA
Anastasia Gage	USAID	Washington, DC
Duff Gillespie	USAID	Washington, DC
Lawrence M. Grummer-Strawn	Centers for Disease Control and Prevention	Atlanta, GA
Phil Harvey	MOST, The USAID Micronutrient Program	Arlington, VA
Yusuf Hemed	Adult Morbidity & Mortality Project (AMMP – 2)	Dar es Salaam, Tanzania
Mai M. Hijazi	USAID	Washington, DC
Elizabeth Holt	Johns Hopkins University	Baltimore, MD
Douglas Huber	Pathfinder International	Watertown, MA
Ishrat Z. Husain	HIV/AIDS Africa HRD	Washington, D.C.
Seham Hussein	Ministry of Health and Population	Cairo, Egypt
Joanne Jeffers	USAID	Washington, DC
Neeraj Kak	The Futures Group International	Washington, DC
Saidi Kapiga	Harvard University	Boston, MA
Umesh Kapil	All India Institute of Medical Sciences	New Delhi, India
Mihira Karra	USAID	Washington, DC
Nancy Kass	Johns Hopkins University	Baltimore, MD
Kevin Kinsella	National Research Council	Washington, DC
Marc LaForce	BASICS II	Arlington, VA
Steve Landry	USAID	Washington, DC
Deborah Lans	USAID	Washington, DC
Stefano Lazzari	World Health Organization	Geneva, Switzerland
Rose Maria Li	National Institutes of Health	Bethesda, MD
Yihong Li	University of Alabama	Birmingham, AL

Mark Lurie	The Africa Centre for Population Studies and Reproductive Health and South African Medical Research Council	Mtubatuba, South Africa
Ellen MacLachan	Centers for Disease Control & Prevention	Atlanta, GA
Lindiwe Makubalo	Health Systems Research and Epidemiology	Pretoria, South Africa
Kate McIntyre	Tulane University	New Orleans, LA
Caryn Miller	USAID/Johns Hopkins University	Washington, DC
Dayton T. Miller	Centers for Disease Control and Prevention	Atlanta, GA
Tersia Mitchell de Wilzem	University of Pretoria	Pretoria, South Africa
Melody Moore	MEASURE Evaluation, University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Jose Mora	MOST, The USAID Micronutrient Program	Arlington, VA
Allisyn Moran	MNH Program	Baltimore, MD
Ritu Nalubola	MOST, The USAID Micronutrient Program	Arlington, VA
Christopher B. Nelson	World Health Organization	Geneva, Switzerland
Penelope Nestel	OMNI Research	Washington, DC
Susan Newcomer	NICHD/NIH	Bethesda, MD
Emma Ottolenghi	Population Council	Washington, DC
Gregory Pappas	Department of Health & Human Services	Washington, DC
Elizabeth Pisani	MEASURE Evaluation	Nairobi, Kenya
Timothy C. Quick	USAID	Washington, DC
Mizanur Rahman	Pathfinder International	Watertown, MA
Serena Rajabiun	Academy for Educational Development	Washington, DC
Usha Ramakrishnan	Emory University	Atlanta, GA
Thomas Rehle	Family Health International	Arlington, VA
Charlene Reiss	MEASURE Evaluation, University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Jonathan Richmond	Centers for Disease Control & Prevention	Atlanta, GA
Cynthia Ronzio	National Center for Health Statistics	Hyattsville, MD
Amanda Rose	MACRO International: Measure Evaluation	Calverton, MD

Caroline A. Ryan	Centers for Disease Control & Prevention	Atlanta, GA
Bernhard Schwartlander	UNAIDS	Geneva, Switzerland
Audrey S. Seger	Population Reference Bureau	Washington, DC
Almaz Sharmanov	MEASURE DHS+, MACRO International Inc.	Calverton, MD
James Shelton	USAID	Washington, DC
Buppha Sirirassamee	Mahidol University	Nakom Pathom, Thailand
Geoffrey R. Somi	National AIDS Control Programme	Dar es Salaam, Tanzania
Christine Sow	Family Health International	Arlington, VA
Jeff Spieler	USAID	Washington, DC
Kai Spratt	USAID	Washington, DC
Karen A. Stanecki	US Census Bureau	Washington, DC
David Stanton	USAID	Washington, DC
Ellen Starbird	USAID	Washington, DC
Robert Steinglass	BASICS	Arlington, VA
Krista Stewart	USAID	Washington, DC
Monica Tandon	All India Institute of Medical Sciences	Fairfax, VA
Natalie Tomitch	National Institutes of Health	Bethesda, MD
Martin Vaessen	Macro International	Calverton, MD
Johannes van Dam	Population Council	Washington, DC
Virginia Vitzthum	Binghamton University	Binghamton, NY
Kirsten Vogelsong	USAID	Washington, DC
Joshua Volle	Tulane University	New Orleans, LA
Dora Ward	CORE Group Polio Eradication Initiative	Atlanta, GA
Maxine Weinstein	Georgetown University	Washington, DC
Sharon Weir	MEASURE Evaluation, University of North Carolina	Chapel Hill, NC
Keith West, Jr.	Johns Hopkins University	Baltimore, MD
Regina Winkelmann	World Health Organization	Geneva, Switzerland

Emily Wong
Basia Zaba

Family Health International
London School of Hygiene & Tropical Medicine

RTP, NC
London, UK