

**Ministère de l'enseignement supérieur
Université de Sfax
Faculté de médecine de Sfax**



Certificat de Médecine préventive et d'épidémiologie

Module : Méthodologie de recherche clinique

Année universitaire : 2024/2025

**Service de médecine
communautaire et d'épidémiologie
CHU H. CHAKER Sfax**

Dr. H. MAAMRI
Dr. M. BEN JMAA
Pr. Ag. Y. MEJDOUB
Pr. J. JEDIDI
Pr. S. YAICH

**Service d'hygiène hospitalière
CHU H. CHAKER Sfax**

Dr. N. KETATA
Dr. M. BEN HAMIDA
Dr. H. BEN AYED

**Service d'hygiène hospitalière
CHU H. BOURGUIBA Sfax**

Dr. M. TRIGUI
Pr. M. KASSIS

SOMMAIRE

PLACE DE L'EPIDEMIOLOGIE DANS LA RESOLUTION DES PROBLEMES DE SANTE D'UNE COMMUNAUTE.....	1
EPIDEMIOLOGIE DESCRIPTIVE.....	8
EPIDEMIOLOGIE ETIOLOGIQUE.....	29
EPIDEMIOLOGIE D'EVALUATION.....	49
REDACTION SCIENTIFIQUE	70

OBJECTIFS EDUCATIONNELS

L'étudiant doit être capable de :

1. Donner une définition de l'épidémiologie
2. Décrire les différents types d'approches en épidémiologie
3. Décrire les cinq fonctions de l'épidémiologie
4. Identifier la relation entre le taux d'incidence et le taux de prévalence.
5. Enumérer les phases de déroulement d'une enquête descriptive.
6. Décrire le contenu type du protocole d'une enquête descriptive.
7. Définir les termes suivants : échantillon représentatif, sondage élémentaire, sondage systématique, sondage stratifié, sondage en grappes, sondage à plusieurs degrés.
8. Calculer le nombre de sujets nécessaires pour une enquête descriptive.
9. Analyser une relation entre un facteur et un état de santé.
10. Définir et calculer les risques absolus, relatif, attribuable et la fraction étiologique du risque, dans les enquêtes de cohortes.
11. Définir et calculer l'odds ratio dans les enquêtes de type cas-témoins et indiquer dans quelles circonstances l'odds ratio pourrait être interprété comme une valeur approchée du risque relatif.
12. Définir un facteur de risque

- 13.** Définir les biais de sélection, de mesure et de confusion et en donner des exemples.
- 14.** Citer les critères de causalité d'un facteur pour une maladie.
- 15.** Décrire les caractéristiques d'un essai clinique contrôlé
- 16.** Décrire les méthodes de l'évaluation d'une intervention en santé publique
- 17.** Définir les enquêtes quasi-expérimentales et leurs éventuels biais possibles
- 18.** Définir le dépistage
- 19.** Comparer tests de diagnostic et tests de dépistage.
- 20.** Citer les qualités requises pour un bon test de dépistage.
- 21.** Définir et calculer la sensibilité et la spécificité
- 22.** Identifier les facteurs influençant la sensibilité et la spécificité.
- 23.** Définir et calculer les valeurs prédictives positive et négative.
- 24.** Enumérer les critères de choix des maladies à dépister.
- 25.** Décrire les règles de la rédaction médicale

PLACE DE L'EPIDEMIOLOGIE DANS LA RESOLUTION DES PROBLEMES DE SANTE D'UNE COMMUNAUTE

L'épidémiologie étudie les phénomènes de santé (non seulement pathologiques, mais aussi tout état physiologique ou psychologique) en relation avec les caractéristiques des populations au sein desquelles elles se développent dans le temps et dans l'espace.

1. DEFINITION :

Les définitions de l'épidémiologie sont nombreuses. Selon D. SCHWARTZ "L'épidémiologie est la discipline qui étudie la dynamique des phénomènes de santé dans les populations dans le but de mettre en évidence les facteurs qui les déterminent ainsi que le rôle de ces facteurs et de mettre en œuvre les mesures de correction appropriées".

Pour l'intervenant en santé publique, l'épidémiologie relève avant tout d'une démarche qui vise à restituer les problèmes de santé dans une interaction permanente entre l'homme et son environnement, et qui cherche à rassembler et à fournir aux décideurs des connaissances et des informations nécessaires à la mise en œuvre d'actions sanitaires efficaces au meilleur coût pour les individus et la collectivité.

2. TYPOLOGIE :

On peut considérer plusieurs types d'objectifs en épidémiologie :

- l'épidémiologie descriptive. Elle pose les questions suivantes : quel est le problème et quelle est sa fréquence, qui affecte-t-il, où et quand ?

-l'épidémiologie analytique parce qu'elle s'efforce d'analyser les causes ou déterminants des problèmes de santé en testant des hypothèses pour répondre à des questions telles que : quelle est la cause première de la maladie et comment est-elle entretenue ?

-l'évaluation épidémiologique parce qu'elle s'efforce de mesurer l'efficacité des différents services ou programmes de santé et de répondre à la question. Y-a-t-il eu une quelconque amélioration de l'état de santé ?

Pour atteindre ces objectifs, deux grands types d'approches peuvent être utilisées :

- l'approche d'observation : il s'agit d'une simple observation des faits sans intervention de l'enquêteur.
- l'approche expérimentale : c'est celle de l'intervention (épidémiologie expérimentale), qui utilise les essais cliniques pour répondre à des questions concernant l'efficacité des interventions thérapeutiques et/ou préventives dans la lutte contre les maladies et l'amélioration des problèmes sanitaires sous-jacents.

3. LES FONCTIONS DE L'ÉPIDÉMIOLOGIE :

L'épidémiologie produit des connaissances utiles à cinq types de préoccupations qui sont ce que l'on peut appeler les fonctions de l'épidémiologie.

3.1. La surveillance sanitaire systématique en mettant en place des systèmes d'information destinés à alerter les responsables sanitaires lorsqu'un problème surgit et à les informer sur l'état de santé de la population. Par problème il faut entendre tout phénomène anormal par sa nature (SIDA) ou sa fréquence (tuberculose).

3.2. La mesure de l'importance des problèmes de santé : En santé publique, l'importance d'un problème est classiquement mesurée à travers trois types des critères :

- sa fréquence actuelle et aussi sa fréquence prévisible.
- sa gravité, qui peut s'exprimer en termes cliniques (maladies de mauvais pronostic vital ou fonctionnel), économiques (coûts directs et indirects).
- l'efficacité des moyens disponibles pour éviter ou traiter le problème.

3.3. L'identification des groupes à risques élevés et des facteurs de risque :

-Le risque est la probabilité de survenue d'une maladie donnée, au sein d'une population définie, pendant une période déterminée.

-Un groupe à risque élevé est un groupe qui a une probabilité élevée de survenue d'une maladie. Il est nécessaire de préciser la maladie en question. Comment expliquer une telle répartition hétérogène des maladies ?

-Un facteur de risque est un facteur associé statistiquement à la survenue d'une maladie, sans préjuger du rôle causal du facteur.

La description des groupes à risque élevé pour un problème donné permet de mieux planifier les actions en fonction des risques existants.

3.4. La recherche étiologique :

Il arrive que la simple description de la répartition d'une maladie sur un territoire suggère immédiatement une étiologie particulière. C'est par exemple le cas historique du choléra des travaux de J.SNOW sur le choléra à Londres qui ont abouti à mettre en cause l'hygiène de l'eau.

Mais les hypothèses peuvent aussi provenir des travaux d'autres disciplines et l'épidémiologie sert à tester ces hypothèses au moyen de protocoles permettant la comparaison entre individus soumis ou non à expérimentation.

Notons qu'en épidémiologie, la relation causale n'est déterminée qu'en termes statistiques.

3.5. L'évaluation :

- du résultat d'une action de santé publique : mesure du degré d'atteinte des objectifs souhaités (efficacité), des coûts engendrés (efficience), des éventuels effets secondaires non désirés.

- des pratiques professionnelles : jugement porté sur le bien-fondé d'un acte, sur sa conformité avec les règles de l'art et sur la qualité des soins prodigués.

- des techniques : par exemple évaluation de la fiabilité d'un test de diagnostic, de l'efficacité d'une procédure chirurgicale etc...).

4. LES ENQUETES EPIDEMIOLOGIQUES :

4.1. Définition d'une enquête épidémiologique

Une enquête épidémiologique est une série d'opérations dont les modalités sont prévues à l'avance et systématisés par un protocole à fin d'obtenir des données sur un phénomène de santé.

4.2. Typologie des enquêtes épidémiologiques :

La typologie des enquêtes peut être faite selon :

-La procédure :

- Expérimentale: intervention délibérément choisie, seule procédure permettant l'imputation causale

- d'observation : l'imputation causale n'est pas rigoureuse

- L'objectif :

- Descriptive: Décrivent un problème de santé dans une population ou un groupe d'individus et en établissent la fréquence selon certaines variables de personnes, de lieux et de temps

- Etiologique: Cherchent à déterminer le rôle que peuvent jouer un ou des facteurs dans l'étiologie d'une maladie

- Evaluative : Cherchent à évaluer les techniques, les procédures ou des actions.

- La durée :

- Transversale : l'étude se fait à un moment donné.

- Longitudinale : suit une cohorte, étudie une tendance évolutive

- * Prospective : exposé/ non exposé : l'étude commence avant l'apparition de la maladie, permet le calcul de l'incidence de la maladie, l'étude de plusieurs maladies liées au même facteur et le calcul des risques.

- * Rétrospective : cas/témoin : réalisée une fois la maladie déclarée

- Continue : recouvre une très longue période, etc

- Les sujets étudiés : Une enquête **peut porter sur toute** la population (exhaustive), elle peut porter sur un échantillon représentatif de cette population (**enquête** par sondage).

- Le lieu de l'étude : Uni centrique, Multicentrique, Nationale ...

4.3. Principales étapes d'une enquête :

- Phase préparatoire : **Protocole d'enquête** : Document décrivant les différentes phases de l'enquête, il s'agit d'une étape préliminaire qui doit être minutieusement fait.

- Enquête pilote ou pré enquête : il s'agit d'une simulation de l'enquête proprement dite sur un nombre restreint de sujets, qui sert à entraîner les enquêteurs, tester les méthodes, estimer les mesures pour le calcul de la taille de l'échantillon si enquête par sondage.

- Enquête proprement dite.

- Traitement et interprétation des données : codage des données, saisie, traitement et analyse des données.
- Publication des résultats.

4.4. Le Protocole d'une enquête épidémiologique:

Le protocole d'une enquête résulte d'une discussion entre tous ceux qui auront à prendre une responsabilité dans sa mise au point et son exécution. De cette discussion est issu un document qui décrit les différentes phases de l'étude : les objectifs, le plan d'échantillonnage, le questionnaire, le plan d'analyse...

D'une façon générale, le protocole d'une enquête définit trois grands chapitres :

A- Conceptualisation:

1- Définir le domaine de l'enquête : définition précise de la pathologie étudiée

2- Définir la problématique, problème de recherche, Arguments de marketing

3- Préciser les objectifs de l'enquête : Les informations qu'on désire obtenir à la fin de l'enquête, doivent être précisées dès le départ pour définir les investigations nécessaires. Les objectifs doivent indiquer le thème exact de la recherche : maladie étudiée, FDR étudiés, ainsi que ses buts explicatifs et pragmatiques

4- Faire le bilan des études antérieures : L'étude bibliographique : permet de connaître l'état des recherches, de choisir la méthode de recherche à appliquer et d'avoir une idée sur les difficultés rencontrées par les autres chercheurs et des méthodes utilisables. Elle permet aussi de situer le travail et de juger de son originalité, estimer les valeurs recherchées pour pouvoir calculer le nombre de sujets nécessaires, fournir des informations sur les éventuels variables de confusion... On y trouve enfin tous les éléments qui permettent de discuter les résultats et d'en donner les interprétations.

5- Examiner le cadre de l'étude: Informations sur le milieu où aura lieu l'enquête, population d'étude (milieu hospitalier, professionnel,...), les recherches en cours localement, Informations sur le système de santé : responsables, répartition,..., Moyens épidémiologiques disponibles : statistiques sanitaires, démographiques, registres,...

B- Méthodes : Planification opérationnelle :

1- Choisir le type d'enquête :

- * Selon la procédure: enquête d'observation ou d'expérimentation
- * Selon le mode de recueil des données : prospectif ou rétrospectif
- * Selon la durée : continue, longitudinale, transversale, transversale répétée
- * selon le groupe étudié : exhaustive ou sur échantillon

2- Définir la population étudiée, individus concernés :

- Préciser les techniques d'échantillonnage si enquête non exhaustive :

L'échantillon doit être représentatif. Un échantillon est dit représentatif si chaque individu de la population possède une probabilité connue à l'avance, la même pour tous et non nulle d'être inclus dans l'échantillon.

La seule manière de réaliser cet objectif est le sondage aléatoire par tirage au sort ou randomisation (utilisation de la table des chiffres au hasard)

- Déterminer le nombre de sujets nécessaires :

3- Définir la maladie et/ou l'exposition : une définition détaillée des critères de définition et de diagnostic de la maladie, stades de la maladie, degrés d'exposition à un facteur de risque, ...

4- Définir la stratégie d'investigation : Définition opérationnelle des variables : Quels indicateurs, Quels examens, Où, Quand, Comment, Méthode et collecte des données, Sources de données, méthodes de mesure, outils de mesure (interrogatoire, examen clinique, examen complémentaires, questionnaire), validité de ces outils de mesure (sensibilité, spécificité, acceptabilité, ...)

5- Définir la stratégie d'exploitation : Plan d'analyse des résultats, les modes de traitement des données, Définir la conduite à tenir devant : non réponse, perdus de vue, Grands axes d'analyse prévisibles, Etablir la liste des tableaux, validation des résultats, Prédiction des données, ...

C- Ressources :

- 1- Estimer les moyens à engager : humains, matériels, financiers (Budget)
- 2- Considérations éthiques

- 3- Définir le calendrier des opérations (échéancier),
- 4- Monitoring : techniques de surveillance du système de fonctionnement.
- 5- Définir les méthodes de publication des données

- CHAPITRE I -
EPIDEMIOLOGIE DESCRIPTIVE

I- INTRODUCTION

L'épidémiologie descriptive est l'étude de la fréquence des maladies et des phénomènes de santé dans les populations humaines permettant de détecter des modifications et des variations temporelles et spatiales de l'état de santé des populations, d'étudier la répartition et l'évolution des facteurs qui en modifient la survenue, de déterminer les priorités d'intervention et d'émettre des hypothèses de causalité.

II- LES OBJECTIFS DE L'EPIDEMIOLOGIE DESCRIPTIVE :

L'épidémiologie descriptive permet ainsi de :

- 1- Identifier les problèmes de santé d'une collectivité, grâce à la surveillance sanitaire systématique
- 2- Etudier la fréquence et la distribution de ces problèmes en fonction du temps, du lieu et des personnes
- 3- Evoquer les hypothèses étiologiques de certains problèmes → études analytique
- 4- Etudier les tendances évolutives des phénomènes de santé permettant ainsi d'aider à prendre une décision ou d'organiser une action préventive ou curative.

Les informations nécessaires pour le calcul de ces différents indicateurs sont puisées dans des sources diverses, y compris les enquêtes épidémiologiques descriptives.

III- MESURES DE FREQUENCES GENERALES EN EPIDEMIOLOGIE

Les mesures des fréquences des maladies en des termes permettant les comparaisons entre populations, ou entre des sous-groupes d'une même population est une démarche essentielle en épidémiologie. Dans ce chapitre nous allons décrire les principales mesures utilisées.

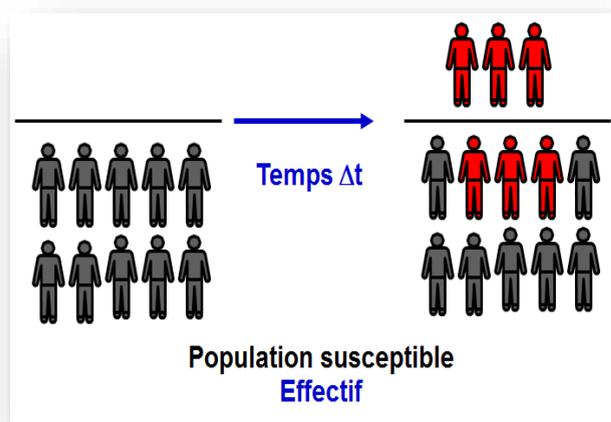
III. 1. Définitions

Dans l'expression des fréquences, on distingue :

- les taux ;
- les proportions ;
- les ratios ;
- et les indices.

III. 1.1. Les taux

Les taux de morbidité ou de mortalité expriment la **vitesse de propagation de la maladie ou du décès par unité de temps**. On l'assimile à la vitesse de passage de Mo (état de non malade ou non décédé) vers M1 (état malade ou décédé). Cette vitesse est appelée aussi vitesse de transfert (Mo vers M1).



Cette vitesse est égale:

$$* \text{ Vitesse (de transfert) } = \frac{\text{débit}}{\text{Effectif des non malades (Mo)}}$$

Le débit étant égal au nombre de malades par unité de temps (dt).

$$* \text{ Vitesse } = \frac{\text{Nombre de malades}}{\text{Mo x dt}}$$

Le taux est donc un rapport, avec le numérateur inclus dans le dénominateur.

Le dénominateur du taux est donné par l'expression : **Mo x dt** C'est à dire personnes temps à risque par exemple personnes années à risque.

Mo x dt est désignée par le symbole **PT**, et comprend à la fois :

- le nombre de personnes à risque
- et pour chacune d'elles, la durée de l'exposition au risque.

Exemple : Si une personne est tombée malade au bout d'un mois d'observation, la durée d'exposition au risque est de 1 mois. Si pour une autre personne, il n'y a pas eu de passage vers l'état malade et si la période de l'étude est d'une année, la durée d'exposition au risque est d'une année.

Pour calculer l'expression PT, il suffit d'additionner toutes les durées individuelles d'exposition au risque.

Exemple : Parmi les 10 personnes suivies pendant une année, 5 ont développé une tuberculose pulmonaire. Les délais d'apparition de la maladie étaient comme suit :

malade 1	1 mois
malade 2	2 mois
malade 3	6 mois
malade 4	3 mois
malade 5	8 mois

Calculons l'expression PT

- Pour les non malades $PT = 5 \times 1 \text{ année} = 5 \text{ personnes années}$

- Pour les malades $PT = 1/12 + 2/12 + 6/12 + 3/12 + 8/12$
 $= 20/12 = 1.67 \text{ personnes années}$

- Au total $PT = 5 + 1.67 = 6.67 \text{ personnes années}$

- La vitesse de survenue de la tuberculose chez ces 10 personnes c'est-à-dire la probabilité ou le risque ou le taux d'incidence instantanée de la tuberculose chez ces personnes est donc égale à : $5/6.67=75$ pour 100 personnes années.

III.1.2. Les proportions

Exprimant une vitesse de transfert, le taux est utilisé pour les phénomènes dynamiques dans le temps. Par opposition, la proportion est utilisée :

- soit pour les caractères stables :

Exemple : Parmi 150 personnes, 75 sont de sexe masculin. La proportion de sexe masculin est égale à $75/150 = 50\%$

- soit pour les mesures instantanées.

Exemple : Parmi 1000 travailleurs examinés lors de la visite médicale périodique, 50 avaient une anémie. La proportion de sujets anémiques est égale à $50/1000 = 5\%$

III.1.3. Les ratios

Le ratio est un rapport dans lequel le numérateur et le dénominateur sont les effectifs correspondant à ceux de deux modalités (classes) d'une même variable qualitative :

Exemple 1 : La répartition de 200 femmes présentant un cancer du sein selon le stade est la suivante :

- stade 1 : 50
- stade 2 : 120
- stade 3 : 10
- stade 4 : 20.

Le ratio stade 1/stade 4 = $50/20 = 2.5$

Exemple 2 : La répartition selon le sexe de 50 personnes est 20 sujets de sexe masculin et 30 sujets de sexe féminin.

Le sex-ratio (Masculin/Féminin) = $20/30 = 0.66$

III.1.4. Les indices

Tous les rapports qui ne peuvent être classés comme taux, proportions ou ratios sont appelés indice.

Exemple : indice habitants/médecin ; indice PNB/habitant

Toutes ces mesures n'ont de sens que si on spécifie la population concernée, le lieu, et le temps.

III.2. Description de la morbidité :

En termes de morbidité, nous distinguons les mesures de prévalence et celles d'incidence. La prévalence s'adresse au nombre de malades (anciens + nouveaux) présents à un instant t. L'incidence s'adresse aux nouveaux cas au cours d'une période.

III.2.1. Mesures de Prévalence :

Exemple : On a recensé au 1^{er} Juin d'une année X, 100 cas de diabète dans une population de 5000 individus.

$$\text{La proportion de prévalence} = \frac{100}{5000} = 2\%$$

Parfois, on utilise le terme taux de prévalence par abus de langage; il s'agit en fait d'une proportion de prévalence appelée aussi point de prévalence.

Cette proportion de prévalence représente la prévalence à un instant t, par opposition à la prévalence période qui représente le total des cas anciens et nouveaux durant une période.

Exemple : Au cours d'une année X, 50 nouveaux cas de diabète ont été diagnostiqués; les cas provenant des années précédentes sont au nombre de 70.

La prévalence au cours de la période est égale à $50 + 70 = 120$.

III.2.2. Mesures d'Incidence :

On distingue deux types de mesures :

- l'incidence instantanée (Taux)
- l'incidence cumulée (Proportion)

III.2.2.1. Incidence cumulée (IC) $IC = I/No$ avec :

I : Nombre de nouveaux cas pendant la période d'observation

No : Le nombre de personnes non malades au début de la période.

Exemple : Parmi les 1000 enfants non vaccinés contre la rougeole, 10 ont développé la maladie au terme d'une année.

$$IC = \frac{10}{1000} = 1\%$$

L'incidence cumulée est surtout utilisée pour les maladies aiguës.

III.2.2.2. Incidence instantanée (Ii)

$$Ii = \frac{\text{Incidence}}{PT}$$

Considérons pendant un an un groupe de 10 personnes non malades en début de période.

Durée d'observation en mois révolus maladie	Temps (mois)	Nouveaux cas de
0 2 4 6 8 10 12	12	0
-----PDV	8	0
---M	2	1
-----M	6	1
-----	12	0
-----	12	0
---PDV	2	0
-----D	8	0
-----	12	0
-----	12	0
M : apparition de la maladie		
D : décès		
PVD : perdu de vue		
Total	86	2

$I_i = 2/86 = 2,3$ pour 100 personnes-mois ou

$2/7,2 = 27,8$ pour 100 personnes-années

Une méthode approchée pour calculer les personnes-temps consiste à faire l'hypothèse que les personnes décédées, perdues de vue ou tombées malades ont été présentes pendant la moitié de la période. Dans cet exemple, $PT = (5 \times 12) + (5 \times 6) = 90$ personnes-mois.

L'incidence instantanée mesure la survenue de nouveaux cas par unité de temps. Par analogie avec la mesure de la vitesse, on peut dire que c'est une vitesse de propagation de la maladie par unité de temps. Elle est également parfois appelée *densité d'incidence*. L'incidence instantanée est utilisée en recherche étiologique pour les maladies ayant une longue exposition au risque (maladies chroniques le plus souvent).

III.2.3. Relation entre les mesures d'incidence instantanée et de prévalence :

Une importante relation existe entre l'incidence et la prévalence.

Le point prévalence varie comme le produit de l'incidence instantanée et de la durée de la maladie (Prévalence = incidence x durée moyenne et la maladie). De sorte qu'un changement de la prévalence d'une époque à une autre pourrait résulter d'un changement soit de l'incidence, soit de la durée moyenne de la maladie, soit des 2 à la fois.

Exemple:

Supposons que des progrès thérapeutiques aient entraîné une diminution de la mortalité due à une maladie donnée sans entraîner une augmentation du taux de guérison. Ce progrès va entraîner une augmentation de la prévalence de la maladie.

La diminution de la prévalence peut résulter soit d'une diminution de l'incidence, soit d'une diminution de la durée moyenne de la maladie (par augmentation des décès ou augmentation du taux de guérison).

Si la durée moyenne de la maladie diminue de façon importante une diminution de la prévalence pourrait se voir même si l'incidence est en augmentation: la diminution actuelle de la prévalence des malades hospitalisés est une illustration de ce phénomène (augmentation de l'incidence, diminution du temps de séjour). Dans le cas théorique où l'incidence et la durée restent constantes dans le temps, la maladie est dite *stable*.

Par ailleurs dans l'équation, prévalence = incidence x durée *moyenne* si on connaît deux éléments, on peut déterminer le 3^{ème}.

Exemple :

Le taux d'incidence d'une maladie cancéreuse dans une population donnée est égal à 2/1000. La durée moyenne de cette maladie est de 5 ans.

La prévalence instantanée serait alors égale à :

$$Pr = I \times d = \frac{2}{1000} \times 5 = 10/1000 = 1 \%$$

III.3. Autres mesures :

- Les indicateurs d'exposition à des FDR : tels que la mesure de la prévalence du tabagisme ou l'alcoolisme dans une population, ...
- La mesure des conséquences des maladies : il s'agit par exemple de repérer les séquelles d'une maladie ou le degré de l'incapacité engendrée par cette maladie. L'incapacité est définie par la réduction partielle ou totale de la capacité à accomplir une activité de façon normale.

IV- LES ENQUETES EPIDEMIOLOGIQUES DESCRIPTIVES

L'épidémiologie descriptive repose d'une part sur des enregistrements durables dits parfois de routine (comme les certificats de décès, les registres de morbidité, ...) (voir cours surveillance épidémiologique), et d'autre part sur des enquêtes réalisées pour répondre à une question précise à laquelle les enregistrements de routine étaient incapables de répondre.

V.1. Définition d'une enquête épidémiologique descriptive :

L'enquête épidémiologique descriptive est le moyen visant à chercher et à obtenir des informations supplémentaires que le système d'information sanitaire ou la surveillance épidémiologique ne permet d'avoir.

Une enquête épidémiologique descriptive est une étude menée en vue de connaître la fréquence et les caractéristiques d'un problème de santé dans un groupe de personnes ou une population à l'aide de mesures cliniques ou para cliniques, de consultation de dossiers ou d'interrogatoire des personnes. Son organisation poursuit un objectif précis et doit être précédée par l'élaboration d'un plan appelé protocole de l'enquête.

V.2. Typologie des enquêtes épidémiologiques descriptives :

Les enquêtes épidémiologiques descriptives sont des enquêtes d'observation qui peuvent être classés selon :

a- Selon le mode de recueil des données:

- Les enquêtes transversales : examinent une population à un moment précis et fournissent des données sur la prévalence des maladies à évolution relativement longue comme la malnutrition ou la trypanosomiase. Le "moment" peut représenter plusieurs semaines ou mois, pourvu que l'incidence de l'affection étudiée varie peu dans cet intervalle. Les enquêtes transversales peuvent être à passage unique ou à passages répétés.

- Les enquêtes longitudinales recueillent les informations concernant tous les cas où les événements nouveaux apparaissant au cours d'une période de suivi déterminée, par exemple, les nouveaux cas de rougeole ou de tuberculose, ou le nombre de femmes

enceintes consultant pour la première fois. Elles fournissent donc des données sur l'incidence. La période de recueil doit être définie. Les enquêtes longitudinales s'organisent de manière similaire à la surveillance des maladies transmissibles.

b- Selon le lieu d'étude :

- **Une enquête nationale** porte sur la totalité du territoire national ou un échantillon représentatif de ce territoire.
- **Une enquête muti-centrique** porte sur plusieurs régions du pays.
- Une enquête locale, régionale, ou uni-centrique porte sur une seule région.

c- Selon le groupe d'étude:

- Une enquête est dite exhaustive si elle porte sur la totalité de la population d'étude. Les enquêtes exhaustives s'imposent si le phénomène étudié est rare. Elle permet une mesure **parfaite et fiable**, mais son organisation est généralement **lourde** avec une durée de réalisation **longue et un coût élevé**.
- Une enquête est dite par sondage si elle est menée sur un échantillon de la population. Ce type d'enquête est indiqué si le phénomène étudié est fréquent, si la population est infinie ou impossible à être réunie en même temps, ou si les ressources sont limitées. Les enquêtes par sondage sont d'organisation moins lourde, la durée de réalisation est plus ou moins **courte et le coût est généralement plus modeste**. Elles donnent une bonne estimation des mesures recherchées si la représentativité est bien respectée.

V.3. Etapes de réalisation d'une enquête épidémiologique :

La réalisation d'une enquête épidémiologique comprend plusieurs phases :

- phase préparatoire = c'est la phase d'élaboration du protocole
- enquête-pilote ou pré-enquête : c'est une "répétition" de l'enquête, mais sur une petite échelle et sans recourir nécessairement à un échantillon représentatif. Elle a *pour objectifs* :

1- d'entraîner les enquêteurs

2- de tester et d'améliorer la méthode de travail

3- de préciser la taille de l'échantillon

- enquête proprement dite
- dépouillement des résultats
- traitement et interprétation des données
- publication des résultats et information des participants (enquêtes, enquêteurs)

V.4. Le Protocole d'une enquête épidémiologique descriptive:

A- Conceptualisation:

A. 1-Définir le domaine de l'enquête :

On commence en général par définir le **domaine de l'enquête**. Ceci peut sembler purement formel, puisqu'il s'agit de définir la pathologie sur laquelle on souhaite obtenir des informations. Néanmoins, et en dépit des apparences, une définition précise de l'état morbide considéré est nécessaire pour éviter toute ambiguïté par la suite.

Exemple : si on se propose d'effectuer une enquête sur les "infections respiratoires aiguës" (I.R.A.), il faut définir de façon précise les états morbides qui sont regroupés sous ce vocable (est-ce que les poussées infectieuses des bronchites chroniques, asthmes etc... sont incluses ou non ?).

A. 2-Définir la problématique, Devis de recherche, Arguments de marketing

A. 3-Préciser les objectifs de l'enquête

Une enquête épidémiologique a pour finalité **d'apporter des réponses à des questions précises**. C'est la nature exacte de ces questions, ainsi que le contexte dans lequel doit se dérouler l'enquête qui vont imposer le choix des modalités de réalisation.

Pour cette raison, il **est fondamental de définir dès le départ avec une grande précision, les objectifs de l'enquête, c'est à dire les questions auxquelles on se propose de répondre. Ces objectifs doivent préciser la population étudiée, la pathologie étudiée, et les facteurs éventuels qu'on cherche à mettre en relation avec la pathologie**. Toute définition initiale imprécise des objectifs de l'étude aura des répercussions sur le déroulement de l'enquête et sera inévitablement à l'origine de biais qui pourront invalider les résultats.

A. 4- Faire le bilan des études antérieures :

Parallèlement à l'élaboration des objectifs, **une recherche bibliographique s'impose**. Toute recherche et toute étude épidémiologique doit être précédée d'un point aussi complet que possible sur les recherches effectuées dans le même domaine. Différentes approches sont possibles : rencontre avec des spécialistes, revue de la bibliographie, colloques. La lecture des articles sur le projet permet de le situer et d'en juger l'originalité, de mieux l'élaborer en profitant de l'acquis et de prévoir les chances raisonnables d'arriver à une conclusion ;

A. 5- Examiner le cadre de l'étude: Le lieu et les conditions dans lesquels l'enquête va être réalisée.

B- Méthodes : Planification opérationnelle :

B. 1- Choisir le type d'enquête :

A l'issue de la phase préliminaire intervient le choix définitif du type d'enquête. On doit d'abord examiner dans quelle mesure les statistiques de routine permettent ou non de répondre à la question et si oui lesquelles. Il faut en cas de réponse négative choisir entre une enquête transversale, longitudinale ou transversale répétée.

Tableau : Critères de choix du type d'enquête :

Critères de choix	Type d'enquête
1- Etude de la prévalence, détermination des priorités dans une population à un moment donné	Enquête transversale unique
1.1. Phénomène de santé rare	Enquête exhaustive auprès des organismes de soins
1.2. Phénomène de santé relativement fréquent, recensement possible par les organismes de soins	Enquête par sondage sur un échantillon représentatif des organismes de soins
2- Surveillance ou recherche fondées sur des comparaisons chronologiques	Enquêtes transversales répétées

B.2- Définir la population étudiée, individus concernés :

La définition de la population enquêtée est également une étape importante. Trop souvent, on s'intéresse à l'échantillonnage et à la dimension du groupe étudié sans avoir précisé au préalable la population.

En épidémiologie, une population est l'ensemble des unités au sein duquel on étudie un phénomène donné. Il peut s'agir d'une population au sens habituel, démographique (ensemble des habitants d'un pays ou d'une zone géographique) mais également de tout-ensemble d'individus présentant des caractéristiques communes et considérés comme un tout (écoliers, militaires, hypertendus, tuberculeux, médecins). En statistique, les objets inanimés sont, de la même façon, considérés comme une population, dans la mesure où ils sont de même nature (hôpitaux, lits hospitaliers, équipements etc...).

Une population au sens épidémiologique se définit par des caractéristiques telles que l'âge, le sexe, la localisation géographique, la profession ou l'activité exercée.

Dans notre exemple, il y a lieu de préciser si l'enquête concernera :

- *tous les habitants d'une zone géographique donnée (en préciser les limites)?*
- *ou bien les enfants d'âge préscolaire (0 - 5 ans révolus) de ladite zone?*
- *ou bien les enfants scolarisés (quels âges et quels établissements) ?*
- *ou encore les travailleurs de sexe masculin employés dans telles usines.*

B. 2.1. Protocole d'échantillonnage :

Les *individus concernés* par l'enquête peuvent être :

- *Tous les individus de la population: l'enquête est dite alors **exhaustive**.*
- *Une fraction seulement (= échantillon) de cette population : il s'agit alors d'une enquête par sondage. Pour que les informations recueillies sur cette fraction puissent être considérées comme reflétant l'état de la population dont l'échantillon est issu, cet échantillon doit être représentatif pour pouvoir extrapoler les résultats à la population de référence.*

Un échantillon est dit représentatif lorsque toutes les unités de la population dont il est issu ont une probabilité connue à l'avance et non nulle d'en faire partie.

Cette définition est capitale. Il en découle qu'il existe une façon et une seule de constituer un échantillon représentatif: le tirage au sort (l'échantillon est alors dit aléatoire, c'est-à-dire choisi au hasard ou de façon aléatoire).

Qui dit tirage au sort dit disponibilité d'une **liste exhaustive** des individus composant la population. Une telle liste est appelée *base de sondage*.

- **Techniques de sondage :**

a- sondage élémentaire

Le tirage au sort effectué à partir de cette liste réalisé un sondage élémentaire.

b- sondage en grappes

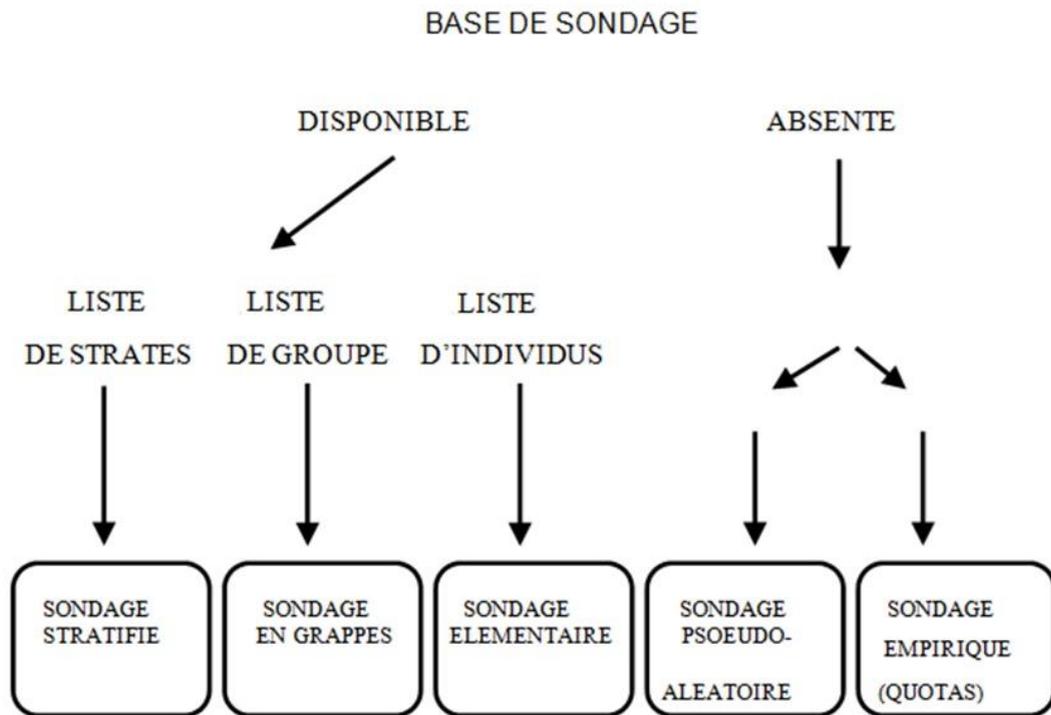
Parfois, on ne dispose pas de la liste des individus mais d'une liste de groupes d'individus (écoles ou classes pour une population d'écoliers, logements pour une population d'individus de tous âges, voire communes ou autres divisions administratives). On peut alors tirer au sort des groupes parmi ceux composant la liste (toujours appelée base de sondage) et étudier tous les individus des groupes ainsi tirés. On réalise ainsi un **sondage en grappes** (grappe = groupe).

c- sondage stratifié

D'autres fois encore, on désire (c'est l'un des objectifs) étudier un phénomène donné en fonction d'une ou de plusieurs caractéristiques de la population (âge, sexe, etc...). Il est alors possible de **diviser la population en couches homogènes selon ces caractéristiques** et de tirer au sort au sein de chaque couche. On réalise ainsi un **sondage en strates** (strate= couche).

Ces différentes façons de procéder aboutissent toutes à un tirage au sort unique (même dans le sondage en strates, on ne tire au sort qu'une seule fois au sein d'une strate donnée). On les regroupe sous le terme de **sondages à un degré**.

FIG 1 : COMMENT CONDUIRE UN SONDAGE



d- sondage à plusieurs degrés

Lorsqu'on dispose d'une **liste de groupes**, mais que, après avoir tiré au sort certains groupes on veuille non pas étudier la totalité des individus qui en font partie mais une fraction seulement de ces individus, on est amené à tirer au sort une deuxième fois.

1er TIRAGE = à partir d'une liste de groupe,

2ème TIRAGE = à partir des listes des individus composant les différents groupes précédemment tirés au sort.

On réalise ainsi un sondage à *deux degrés*. On peut multiplier les degrés : 3,4, rarement plus.

Les problèmes soulevés par les sondages, ainsi que ceux soulevés par la taille des échantillons, sont souvent complexes. Ils dépassent le cadre de cet exposé.

e- sondage empirique

L'exemple principal est celui des sondages d'opinion. Comment procède-t-on?

On connaît avec précision les facteurs qui influencent le choix (l'opinion) des individus sur un événement ou un état donné : profession, sexe, niveau de vie, origine sociale, région géographique par exemple. **On détermine la répartition en pourcentages des individus de la population en fonction de ces facteurs.** On calcule en fonction de ces pourcentages et sur la base de la dimension souhaitée de l'échantillon (1 000 à 1 500 individus par exemple), le nombre des individus ayant tel et tel caractère devant constituer l'échantillon. Ces nombres sont appelés quotas, d'où le nom de méthode des quotas donné à ce sondage empirique.

De tels sondages sont-ils représentatifs ? Oui, **si tous les facteurs susceptibles d'avoir une influence sur l'opinion des individus sont connus et si la répartition de la population selon ces facteurs est connue.**

Ceci semble réalisé de façon plus ou moins heureuse en matière d'exploration des opinions.

En épidémiologie, la multitude de facteurs, souvent inconnus, susceptibles d'intervenir est telle que seul le tirage au sort est susceptible de garantir la représentativité.

Rappelons le but de la représentativité est de permettre la généralisation des résultats obtenus à partir de l'échantillon à l'ensemble de la population. Dans les études descriptives, la représentativité est souvent souhaitée. Dans les essais thérapeutiques et en épidémiologie étiologique, elle n'est pas toujours nécessaire.

Pour revenir à notre exemple des I.R.A., si la population choisie est celle des écoliers du primaire, âgés de 6 à 14 ans révolus, fréquentant les écoles primaires des quartiers banlieusards de Tunis, une façon de constituer l'échantillon peut être la suivante :

- Prendre comme base de sondage la liste des écoles primaires des quartiers précédemment désignés, dans la mesure où l'on ne dispose pas d'une liste toute prête des élèves fréquentant toutes ces écoles ; Tirer au sort certaines écoles.

- Pour les écoles tirées au sort, établir ou se procurer la liste des classes. Tirer au sort, au sein de chaque école désignée par le hasard certaines classes.

- Réaliser l'étude sur tous les écoliers âgés de 6 à 14 ans (exclure les autres) faisant partie des classes tirées au sort à 2 degrés en grappes.

B. 2.2. Déterminer le nombre de sujets nécessaires :

Si on revient à la formule de l'intervalle de confiance d'une moyenne ou d'un pourcentage (c'est l'intervalle à qui on accorde une certaine confiance, généralement 95%, de contenir la valeur réelle du paramètre dans la population.

- Pour une moyenne: $IC_{95\%} = m_0 \pm 1,96 \sqrt{S^2/N}$

où m_0 = estimation de la moyenne, calculée sur les données de l'échantillon

S^2 = variance de la variable, calculée aussi à partir des données de l'échantillon.

N = taille de l'échantillon

- Pour un pourcentage

$$IC_{95\%} = P_0 \pm 1,96 \sqrt{P_0(1-P_0)/N}$$

où P_0 représente le pourcentage calculé à partir des données de l'échantillon, et N la taille de cet échantillon.

La moitié de la distance de l'intervalle de confiance pour une variable quantitative : $m_0 \pm 1,96 \sqrt{S^2/N}$ et pour une variable qualitative : $P_0 \pm 1,96 \sqrt{P_0(1-P_0)/N}$ est appelée précision de l'estimation qu'on note généralement i .

A partir de ces formules, on tire le nombre de sujets nécessaires.

$$n = \frac{(1,96)^2 S^2}{i^2} \text{ pour une variable quantitative (moyenne)}$$

$$n = \frac{(1,96)^2 P_0 (1-P_0)}{i^2} \text{ pour une variable qualitative (pourcentage)}$$

Généralement, on prend $i = P_0/5$

Toute la difficulté consiste à estimer P_0 , puisque le but de l'étude est justement de l'estimer. On peut :

- soit de baser sur des estimations faites au cours d'études antérieures;
- soit utiliser les estimations de la pré-enquête.

Exemple numérique :

On veut estimer la taille minimale de l'échantillon pour une étude visant à évaluer la fréquence d'une maladie M dans une population. Des travaux antérieurs ont évalué la fréquence autour de 1%.

Si on veut une précision de $\pm 0,2\%$ et si on accepte un risque d'erreur de 5% ($\epsilon = 1,96$) alors :

$$n = \frac{(1,96)^2 \times 0,01 \times 0,99}{(0,002)^2} = 9508 \text{ individus}$$

Pour une variable pouvant prendre plusieurs modalités, de fréquence p_1, p_2 etc...

Il faut choisir la taille la plus élevée parmi celles déterminées comme indiqué précédemment.

Pour une variable quantitative : la formule est :

$$n = \frac{(1,96)^2 S^2}{i^2}$$

Où S^2 représente la variance du caractère étudié (estimée par des études antérieures ou à l'occasion de la pré-enquête).

B.3- Définir la stratégie d'investigation :

Les méthodes de mesure doivent être soigneusement choisies. La validité de ces méthodes est essentielle (sensibilité, spécificité, reproductibilité, acceptabilité, faisabilité,...).

L'interrogatoire sociodémographique, anthropologique et anamnestique ne soulève à première vue pas de problèmes. En fait, il est très délicat : les antécédents sont vite oubliés s'ils sont bénins ou peu avouables (M.S.T...). De plus, en zone rurale, le calendrier officiel est ignoré et il faut s'efforcer de situer les antécédents des sujets par rapport à des événements marquants (dans le Monde, le pays ou le village).

L'examen clinique est bien accepté en enquête de masse, sauf en ce qui concerne les

affections uro-génitales ou psychiatriques. Il est important de veiller à la "qualité" des enquêteurs cliniciens sous peine de voir apparaître des biais grossiers.

Les examens complémentaires sont choisis en fonction de leur validité et de leur faisabilité. Le premier critère est essentiel : il n'est pas question d'utiliser en épidémiologie des méthodes peu sensibles et peu spécifiques sous peine d'obtenir des résultats absurdes. En ce qui concerne le deuxième critère, il est possible d'effectuer sur le terrain des examens relativement sophistiqués à condition de disposer d'un matériel robuste et de techniciens entraînés ; toutefois, il est souvent plus simple de transporter les prélèvements dans un laboratoire central mieux équipé en prenant toutes les précautions pour leur conservation (chaîne de froid).

B.4- Définir la stratégie d'exploitation :

Il s'agit de la définition des grands axes d'analyse prévisibles, la conduite à tenir devant : non réponse, perdus de vue, la prédiction des données et des méthodes de validation des résultats, ... En effet, certains contrôles doivent être effectués dont le but de vérifier la validité des données recueillies. Ces contrôles ont pour objectifs :

- l'identification des données manquantes ou mal notées dans les questionnaires.
- la recherche de sujets initialement sélectionnés et n'étant pas entrés dans l'étude, ou perdus de vue.
- l'étude de la validité des données en fonction des différents enquêteurs.

Une telle analyse a pour but de détecter certaines erreurs dans la sélection des sujets inclus ou dans le recueil des données, et si possible de les corriger ou au moins d'en tenir compte au cours de l'analyse des résultats.

Les variables qualitatives seront classées, présentées et analysées à l'aide de tableaux de fréquence, de diagrammes en bâtonnets de tableaux croisant les variables entre-elles. Des calculs de moyenne et de variance seront effectués pour les variables quantitatives.

B.5- Définir le plan d'analyse des résultats:

C- Ressources :

C.1- Estimer les moyens à engager :

- **Humains** : nombre et qualification, en sachant qu'une formation préalable peut être requise. En effet, de la qualification de l'enquêteur dépend le bon déroulement de l'enquête et la qualité de l'information recueillie. L'enquêteur doit être informé des objectifs de l'étude, des détails de sa réalisation, des difficultés qu'il risque de rencontrer et de la façon de les surmonter. A noter qu'à la longue (quelques semaines ou mois), l'enquêteur finit par être attentif à aménager des temps de repos ou de relève et ne pas faire de ce travail un "fonctionnariat".

- **Matériels nécessaires** : papier, véhicules, ...

- **Budget** : salaires des enquêteurs, carburant, matériel divers, services à rémunérer

C.2- Considérations éthiques : Accord du comité éthique si nécessaire

C.3- Définir le calendrier des opérations (échancier),

C.4- Monitoring : techniques de surveillance du système de fonctionnement

C5- Définir les méthodes de publication des données

V.5. Les biais dans les études épidémiologiques descriptives :

Un biais est une distorsion causée par les défauts d'une enquête qui a pour conséquences une estimation incorrecte d'une fréquence ou d'une mesure d'association. Les biais concernent aussi bien les études descriptives que les études étiologiques et expérimentales.

Le rôle du hasard peut être quantifié. Mais le biais ne peut être évité que par un protocole rigoureux et une conduite méticuleuse de l'étude.

Il existe deux grandes familles de biais : les biais de sélection et les biais d'information.

- **Biais de sélection**: résulte d'un défaut dans la façon par laquelle les sujets de la population étudiée ont été sélectionnés.

Il peut concerner :

- Les erreurs dans le choix du mode d'échantillonnage: **Biais d'échantillonnage**

Exemple: biais d'admission (biais de Berkson): biais pouvant être présent dans les études menées à partir d'une population hospitalière.

- Les sujets perdus de vue dans les études longitudinales et les sujets qui ne répondent pas aux demandes des enquêteurs : **Biais de non réponses**

Exemple : dans une enquête par correspondance sur l'avenir de cancéreux opérés, pour les non répondants, peut être qu'ils n'ont pas répondu parce qu'ils sont en bonne santé et ne sont donc pas portés à s'intéresser au questionnaire, alors que les répondants, comptant par exemple beaucoup de sujets atteints de récurrence ont été davantage enclins à répondre, ou bien que la non réponse est dû au décès des non-répondants, alors que seuls les survivants, atteints de récurrence ou non, ont répondu.

Ainsi, comme la cause de leur silence peut être en relation avec leur état de santé, qui est justement le phénomène à étudier, ces non- répondants posent un problème. Comment le résoudre ? La réponse est complexe.

L'une des solutions consisterait à les relancer, par correspondance, une ou deux fois, puis à aller les voir si nécessaire. On peut aussi effectuer ce complément d'enquête sur une partie seulement des non-répondants, tirés au sort.

- **Biais de mesure** ou Biais d'information ou biais de classement ou biais d'observation : survient à l'occasion **d'erreurs de classement du sujet (malade/ non malade).**

L'erreur de classement peut être le résultat d'un instrument d'observation défectueux, Questionnaires erronés,...

- Chapitre II - EPIDEMIOLOGIE ETIOLOGIQUE

I- INTRODUCTION

L'épidémiologie est l'étude de la distribution de la maladie et des états de santé dans une population ainsi que les facteurs qui la déterminent et son utilisation pour le contrôle et la prévention. On en constate, qu'une fonction importante de l'épidémiologie est d'identifier les facteurs de risque individuels ou collectifs des maladies étudiées. La mesure de risque relève de l'épidémiologie étiologique (analytique) qui cherche à savoir si une exposition ou un facteur cause ou prévient une maladie. D'une façon générale, c'est l'étude descriptive de la maladie (ou d'un autre événement) qui permet de soupçonner tel ou tel facteur dans la genèse de la maladie ; mais elle n'est pas du tout suffisante pour vérifier ces suspicions.

Exemple : Parmi les malades atteints d'une TIAC, 70% ont consommé du poulet.

Ce résultat pourrait amener à évoquer l'hypothèse étiologique qui consiste à dire que le poulet serait à l'origine de la TIAC. Pour étayer cette hypothèse, il faut procéder par des comparaisons. C'est alors qu'interviennent les techniques de l'épidémiologie étiologique pour tester ces hypothèses.

II- Notion et mesures de risque dans les enquêtes étiologiques :

Le risque de survenu d'un événement est la probabilité qu'il se produise au cours d'un intervalle de temps donné. Il s'agit en épidémiologie d'une estimation du taux d'incidence de la maladie.

Par exemple : Pour une population de 50 millions de sujets, on observe 500000 décès, le risque annuel de décès pour chaque sujet est de 1%.

Un Facteur de risque (FDR) de survenu d'un événement est tout facteur auquel est liée l'apparition de cet événement. Un FDR d'une maladie peut être un état physiologique, un état pathologique ou une habitude de vie qui est associée à une incidence accrue de la maladie ou de ses conséquences.

Sur le plan pratique, La mesure du risque permet de :

- 1- Prédire la probabilité conditionnelle de survenue d'un évènement chez un individu s'il est exposé à l'éventuel facteur de risque.
- 2- comprendre le processus et les facteurs à l'origine d'une maladie et de cibler les actions de prévention.
- 3- En santé publique, la mesure du risque permet de mieux orienter les actions de prévention et de contrôle des problèmes de santé publique.

Inversement, en épidémiologie, certains facteurs sont associés à une incidence diminuée de la maladie ou de ses conséquences, ces facteurs sont dits **des facteurs protecteurs**.

III- PRINCIPE DES ENQUETES ETIOLOGIQUES

L'épidémiologie étiologique procède par comparaisons de deux groupes :

- soit de deux groupes l'un exposé au facteur et l'autre non, la comparaison porte sur la fréquence de la maladie dans les deux groupes.
- soit l'un présentant la maladie et l'autre non, la comparaison porte sur la fréquence de l'exposition au facteur dans les deux groupes.

Après la constitution des deux groupes étudiés et le recueil des données, il s'agit alors pour l'épidémiologiste de chercher dans une première étape, une différence statistiquement significative entre les deux fréquences, donc une liaison statistique entre les deux événements (maladie et exposition) et dans une seconde étape de vérifier dans le cas où une telle liaison existe, si elle est de type causal.

Pour cela, l'analyse des données dans les enquêtes étiologiques doit :

- chercher l'existence d'une liaison statistique entre le facteur et la maladie étudiés.
- calculer les mesures d'association entre ces deux événements ;
- vérifier la validité des résultats obtenus en essayant de détecter d'éventuelles erreurs au moment de l'échantillonnage ou au cours de la phase de recueil de données, et en essayant de contrôler les éventuels biais possibles.

Selon l'objectif de l'étude, les caractéristiques de la maladie et de l'exposition, il est possible de procéder de deux façons pour réaliser une enquête étiologique :

III.1. Approche expérimentale :

Elle consiste à exposer un groupe de sujets au facteur suspect et à étudier les variations de la fréquence de la maladie par rapport à un groupe de sujets non exposés. Dans ce cas, le protocole de l'étude est établi avant l'exposition au risque ; le choix des groupes est déterminé par tirage au sort, garantissant la comparabilité initiale des deux groupes (les sujets comparés ne diffèrent que par le facteur étudié). Ceci nous permet de conclure à la relation de cause à effet si une liaison statistique est mise en évidence.

L'inconvénient majeur est d'ordre éthique ; il est inconcevable de soumettre des personnes à une exposition qu'on suspecte être responsable de la maladie étudiée.

III.2. Approche d'observation :

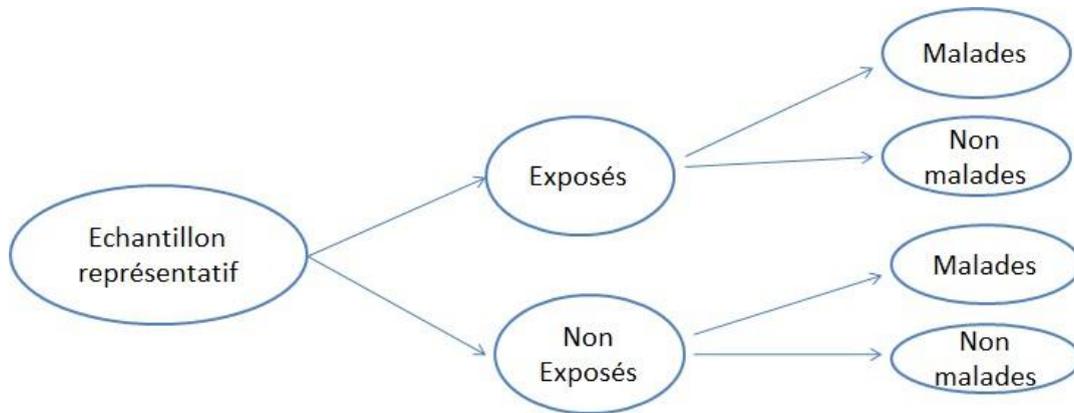
Il s'agit d'une simple observation de la répartition spontanée des sujets en exposés/non exposés, malades/non malades sans l'intervention de l'enquêteur. L'inconvénient majeur est que les sujets comparés diffèrent par des facteurs autres que celui qui est étudié (puisque'on n'a pas procédé par tirage au sort). Dans ces conditions, même si une liaison statistiquement significative entre l'exposition et la maladie est mise en évidence, l'hypothèse causale peut être remise en question, et d'autres conditions doivent être vérifiées avant de pouvoir l'affirmer.

a- Méthodes de sélection des sujets à étudier :

La sélection des sujets à étudier peut être faite par plusieurs méthodes :

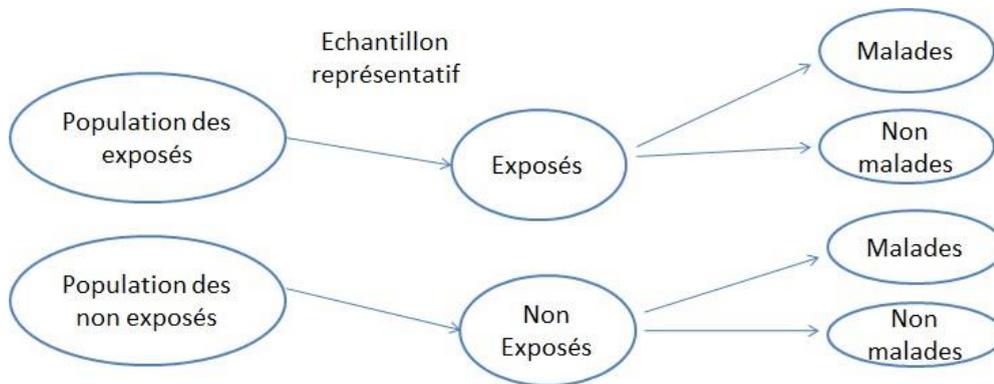
- Echantillon représentatif :

On prend un échantillon au hasard dans la population, sans aucun contrôle sur la répartition des sujets en exposés ou non exposés, malades et non malades; les effets de ces catégories se déterminent d'eux-mêmes.



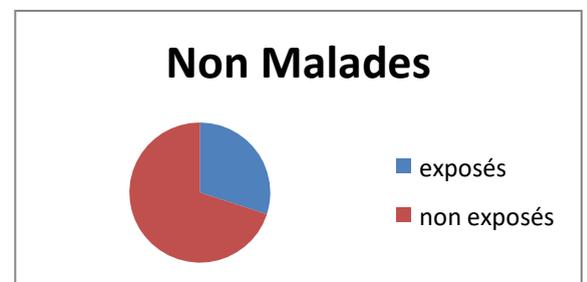
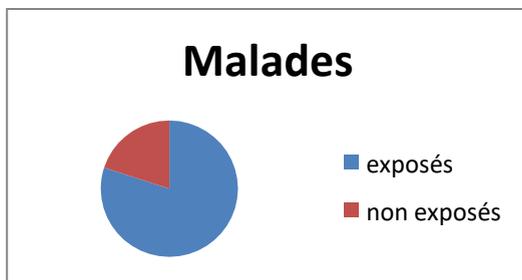
- Echantillon exposés - non exposés :

On prend deux échantillons représentatifs de sujets exposés et non exposés et on détermine dans ces catégories ceux qui sont malades ou non.



Echantillon malades - non malades :

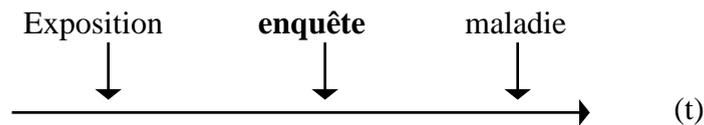
On prend deux échantillons représentatifs de sujets malades et non malades et on détermine dans ces deux catégories ceux qui étaient exposés au risque ou non.



b- Méthodes de recueil des données :

Dans les enquêtes étiologiques observationnelles, on distingue divers types d'enquêtes étiologiques selon le moment de l'enquête par rapport à événement maladie

- Enquête prospective :



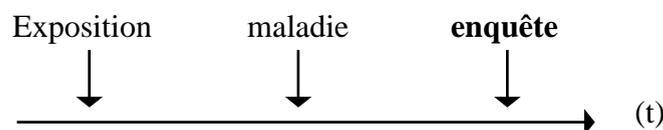
L'enquête est dite prospective si la mesure de l'exposition au risque est faite avant l'apparition de la maladie.

Les principales caractéristiques sont :

- l'objectivité dans la mesure de l'exposition au risque par rapport à événement maladie
- La possibilité d'étudier plusieurs événements pathologiques,
- la détermination spontanée en "malades" et "témoins"

Ce type d'enquête devient inopérant si les effets mettent généralement beaucoup de temps pour apparaître (exemple tabac et cancer bronchique) ou la maladie étudiée est très peu fréquente nécessitant pour l'enquête de gros effectifs.

- Enquête rétrospective :



L'enquête est dite rétrospective si la mesure de l'exposition au risque est faite après l'apparition de la maladie.

Les principales caractéristiques sont :

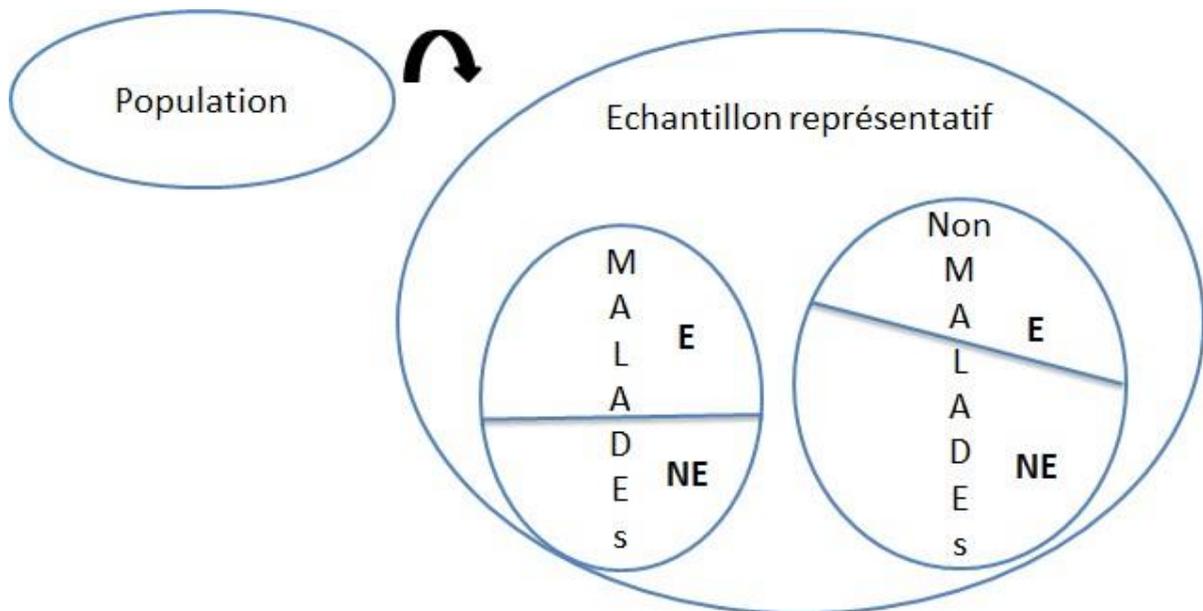
- une moindre objectivité de la mesure de l'exposition au risque par rapport à événement maladie ;
- la possibilité de n'étudier qu'une seule maladie ;
- la difficulté de choisir les sujets témoins.

- Enquête transversale : L'enquête est dite transversale si les deux événements

maladie et exposition sont mesurés au même moment de l'enquête, ignorant ainsi les antécédents d'exposition au facteur étudié.

Ce type d'enquête est généralement peu utilisé dans l'épidémiologie étiologique.

Il ne peut être indiqué que si les facteurs sont stables (sexe, groupe sanguin, groupe HLA...).



c- Typologie des enquêtes étiologiques d'observation :

Selon les deux critères sus cités (critères de sélection des groupes étudiés et critères de recueil des données), on définit deux grands types d'enquêtes en épidémiologie étiologique observationnelle :

▬ **Les enquêtes de cohortes prospectives** : il s'agit des enquêtes **prospectives** sur échantillon représentatif ou en partant de deux échantillons exposés - non exposés

Exemple : Dans une étude visant à étudier le rôle de la prise de certains médicaments dans l'apparition des malformations congénitales, il y a deux façons de procéder dans le cadre d'un modèle prospectif :

* Soit suivre un échantillon représentatif de femmes enceintes et comparer par la suite les taux de malformations congénitales chez les femmes prenant, ou ne prenant

pas de médicaments.

* Soit, partir d'emblée de deux groupes de femmes enceintes, l'un recevant des médicaments et les autres non, de les suivre jusqu'à l'issue de leur grossesse; et de comparer ensuite les deux groupes selon les taux de malformations congénitales.

▬ **Les enquêtes cas témoin : il s'agit d'enquêtes rétrospectives** étudiant deux échantillons malades et non malades.

Exemple : Dans l'étude de la relation entre la prise médicamenteuse et la survenue de malformations congénitales, il est concevable de considérer deux groupes de mères à l'issue de leur grossesse, les unes avec les enfants présentant une malformation congénitale, et les autres non. Ces deux groupes de femmes seront ainsi comparés selon le pourcentage d'exposition au facteur étudié, à savoir la prise de médicaments au cours de la grossesse.

Avantages	inconvénients
Etude cohorte	
Bien adaptée pour étudier : - les risques - plusieurs maladies - expositions rares - peu de biais de sélection - peu de biais de mémorisation	Non adaptée pour étudier : - des maladies rares - plusieurs expositions coûteuses longues problèmes éthiques
Etude cas témoin	
Bien adaptée pour étudier : - maladies rares - plusieurs FDR cout faible rapidité d'exécution échantillon de taille modérée	Non adaptée pour étudier : - expositions rares - plusieurs maladies - séquence temporelle E+M+ Pas de calcul des taux d'incidence Biais de sélection et de mémorisation OR biaisé si prévalence élevée

IV- Indices et mesures de risque en épidémiologie étiologique :

Nous avons vu dans le paragraphe précédent qu'après la constitution des deux groupes étudiés et le recueil des données, la tâche de l'épidémiologiste est de mettre en évidence une liaison statistique entre l'exposition et la maladie et de vérifier qu'il s'agit

d'une liaison de type causale, à travers la vérification des conditions suivantes :

- 1- la cause présumée, précède l'effet dans le temps ;
- 2- la relation est forte
- 3- la cause présumée à un effet spécifique;
- 4- il existe un gradient dose réponse ;
- 5- il y a une cohérence avec les résultats des différentes études ;
- 6- il existe une cohérence avec le savoir médical et les modèles de pathogenèse;
- 7- il existe une cohérence avec les résultats de l'expérimentation animale.
- 8- tous les biais repérables ont été contrôlés

IV.1. Tester la liaison statistique entre le facteur et la maladie :

On utilise généralement les tests du chi-deux si (l'exposition est une mesure qualitative), et test de Student si la variable exposition est une mesure quantitative.

Dans certains cas, on ne s'intéresse pas à un événement maladie, mais plutôt à un paramètre biologique tel que le VEMS. Dans ce cas ; on utilise les tests de comparaisons de moyennes si la variable exposition est une mesure qualitative, et le test de régression ou de corrélation, si la variable exposition est une mesure quantitative. Le tableau suivant résume les différents tests statistiques à appliquer selon le caractère de la maladie et de l'exposition.

Maladie Exposition		Qualitative		quantitative
		A 2 modalités	A plusieurs modalités	
Qualitative	A 2 modalités	Chi2		Student
	A plusieurs modalités			ANOVA
quantitative		Student	ANOVA	Corrélation régression

IV.2. Mesures d'association entre un facteur et une maladie

Une fois, on a vérifié la liaison statistique entre la maladie et l'exposition, les mesures d'association (ou mesures de risque) permettent de déterminer si cette liaison est forte, et si la cause présumée à un effet spécifique (points 2 et 3 des conditions de causalité sus cités). Les mesures d'association diffèrent en général selon que l'on adopte un modèle d'enquête de cohortes ou du type cas témoins.

a- Enquêtes de cohortes : on calcule généralement :

- Le risque individuel chez les exposés
- Le risque individuel chez les non exposés
- Le risque relatif ;
- le risque attribuable ;
- on pourrait aussi calculer l'odds-ratio

- Calcul des risques individuels:

Le risque individuel représente la probabilité pour un individu de développer la maladie étudiée. C'est tout simplement le taux d'incidence cumulative décrit dans le chapitre des mesures de fréquence.

Dans les cas où l'exposition est mesurée en oui/non, et quel que soit le type d'enquête choisi, on aboutit au tableau de suivant, appelé tableau de contingence :

		Maladie		
		oui	non	total
Exposition	oui	a	b	a + b
	non	c	d	c + d
total		a + c	b + d	a + b + c + d

▬ chez les exposés :

Le risque individuel chez les exposés (RE)= $a/(a+b)$

▬ chez les non exposés :

Le risque individuel chez les non exposés (RNE)= $c/(c+d)$

- Calcul du risque relatif :

Le risque relatif est le rapport des risques individuels chez les exposés et les non exposés.

$$RR = (\text{risque relatif}) = \frac{RE}{RNE}$$

Un risque relatif égal à 10, signifie que les exposés ont 10 fois plus de risque de contracter la maladie.

Le RR mesure la force de la liaison entre l'exposition et la maladie.

- Calcul du risque attribuable (ou Excès de risque) :

Le risque attribuable est tout simplement la différence entre les risques individuels chez les exposés et les non exposés.

$$RA = RIE - RINE$$

Le risque attribuable renseigne sur la spécificité de la liaison entre l'exposition et la maladie, c'est-à-dire la part ou le poids de l'exposition au facteur dans l'apparition de la maladie.

- Calcul de l'odds ratio

On appelle odd de la maladie chez les exposés le rapport de la probabilité de l'événement maladie chez les exposés à la probabilité de l'événement contraire (absence de maladie) chez ces mêmes personnes exposées :

$$\text{- Odd de la maladie chez les exposés} = \frac{a/a + b}{b/a + b} = \frac{a}{b}$$

$$\text{- Odd de la maladie chez les non- exposés} = \frac{c/c + d}{d/c + d} = \frac{c}{d}$$

On appelle odds ratio le rapport des odds de la maladie chez les exposés et les non-exposés.

$$OR = \frac{a d}{b c}$$

Dans le cas où la maladie est rare l'odds ratio représente une mesure approchée du risque relatif. Ainsi :

$$RR = \frac{RE+}{RE} = \frac{a/a + b}{c/c + d}$$

Si la maladie est rare a et c sont négligeables devant respectivement b et d.

$$RR = \frac{a/b}{c/d} = \frac{a d}{b c} = OR.$$

EXEMPLE:

On a pu suivre une population de 1 000 000 d'habitants pendant 20 ans afin d'étudier la relation entre la survenue d'un cancer et l'exposition à un polluant de l'environnement. A la fin de la période, on a relevé que 40% des sujets ont été exposés au polluant. Parmi eux, 320 ont développé la maladie. Parmi les non exposés, 120 cas de la même maladie ont été observés.

Ces données permettent de dresser le tableau à 4 cases ci-dessous :

	Malades	Non malades	Total
Exposés	320	399 680	400 000
Non exposés	120	599 880	600 000
Total	440	999 560	1000 000

$$D'où = Ri \text{ exposés} = \frac{320}{400\,000} = 0,8 \text{ } / \text{ } ^{\circ}$$

$$120$$

$$Ri \text{ non exposés} = \frac{\quad}{600\,000} = 0,2 \text{ } ^\circ / \text{ } ^\circ$$

$$R.R. = \frac{0,8/1000}{0,2/1000} = 4$$

$$R.A. = 0,8 \text{ } ^\circ / \text{ } ^\circ - 0,2 \text{ } ^\circ / \text{ } ^\circ = 0,6 \text{ } ^\circ / \text{ } ^\circ$$

$$FAR = \frac{e(RR - 1)}{1 + e(RR - 1)} = \frac{0,4(4 - 1)}{1 + 0,4(4 - 1)} = 0,54 = 54\%$$

b- Dans les enquêtes cas-témoins :

Dans une enquête cas-témoins, où on fixe le nombre de malades et de non malades, il ne sera pas possible de calculer les risques individuels, et donc le risque relatif, le risque attribuable et la fraction attribuable du risque.

La seule mesure d'association qu'on peut donner est l'odds ratio (OR), en considérant cette fois-ci les odds d'exposition chez :

$$\text{Les malades } \frac{a/a + c}{c/a + c} \text{ et les non malades } \frac{b/b + d}{d/b + d} = \frac{ad}{bc} = OR$$

On pourrait interpréter l'OR comme valeur approchée du RR, et donc on pourrait calculer la FAR, en remplaçant dans la formule RR par OR.

Exemple : Dans une étude relative à l'association pilule thrombose veineuse touchant 442 femmes, les données sont résumées dans le tableau suivant :

Thrombose veineuse

		Oui	Non
Pilule	oui	12	53
	non	30	347

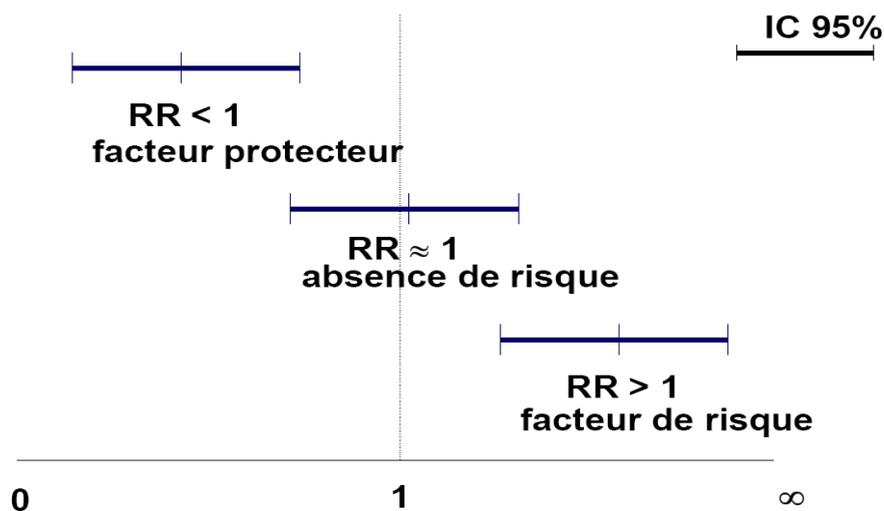
$$OR = \frac{ad}{bc} = \frac{12 \times 347}{53 \times 30} = 2,62$$

IV.3. Estimer la précision du RR et de l'OR

Etant des données prélevées sur des échantillons de la population, la mesure du RR et de l'OR doit toujours être estimée par un intervalle de confiance, pour pouvoir prédire la valeur réelle dans la population d'étude. La détermination de ces intervalles de confiance est faite selon des formules spécifiques.

- Pour le risque relatif :

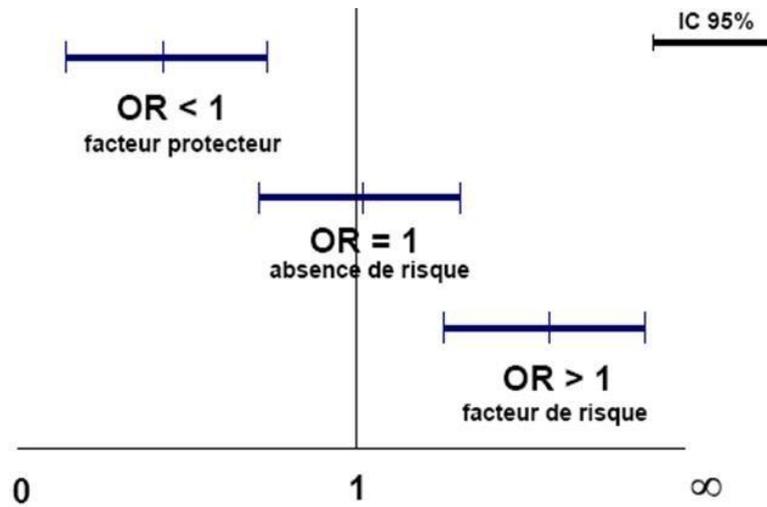
- $IC_{95\%}(RR) = [RR^{(1 \pm 1.96/\sqrt{\chi^2})}]$
- Pour être significatif, l'IC 95% du RR ne doit pas contenir 1.
- Si $RR > 1$, le facteur étudié peut être un facteur de risque.
- Si $RR < 1$, le facteur étudié peut être un facteur protecteur.
- Si $RR \approx 1$, il n'y a pas d'association entre le facteur étudié et la maladie.



- Pour l'OR :

- $IC_{95\%}(OR) = [OR^{(1 \pm 1.96/\sqrt{\chi^2})}]$
- Pour être significatif, l'IC 95% de l'OR ne doit pas contenir 1.
- Si $OR > 1$, le facteur étudié peut être un facteur de risque.
- Si $OR < 1$, le facteur étudié peut être un facteur protecteur.
- Si $OR \approx 1$, (intervalle de confiance contient 1), il n'y a pas d'association entre

le facteur étudié et la maladie.



Exemple : Pour étudier l'influence du diabète maternel sur la maturité fœtale, 2 groupes de femmes enceintes ont été suivis durant la grossesse. Dans le premier groupe composé de 100 femmes diabétiques, la prématurité a touché 15% des nouveaux nés contre 6% seulement dans le deuxième groupe formé de 150 femmes non diabétiques. Calculer le RR et l'OR ainsi que leurs intervalles de confiance à 95%.

	M (prématurés)	NM
E (diabète)	15	85
NE	9	141

- $RR = (15/6) = 2,5$
- $IC_{95\%}(RR) = [RR^{(1 \pm 1.96/\sqrt{\chi^2})}] = [1.2 - 5.2]$
- $OR = (15 \cdot 141) / (85 \cdot 9) = 2.76$
- $IC(OR) = [1.22, 6.21]$

IV.4. Apprécier l'impact du facteur étudié sur le problème de santé : Les mesures d'impact :

la fraction attribuable du risque peut être définie soit chez les exposés soit dans la population générale :

- la fraction attribuable au risque chez les exposés : (*FAR_e*)

$$FAR_e = \frac{RE - RNE}{RE} = \frac{RR - 1}{RR}$$

- la fraction attribuable au risque dans la population générale (toutes catégories d'exposition confondues)

$FAR_{pop} =$

$FAR = \frac{e(RR - 1)}{e(RR - 1) + 1}$

Où *e* représente la proportion dans la population de personnes exposées au facteur.

La FAR_{pop} ; nous indique la proportion de malades qu'il serait possible d'éviter si on supprime l'exposition au facteur.

NB/. Dans certains ouvrages, les auteurs utilisent le terme de risque d'attribuable pour désigner la fraction attribuable de risque.

IV-5- Les biais dans les enquêtes étiologiques d'observation

Le biais en terminologie statistique, signifie tout effet qui altère la représentativité des résultats. En épidémiologie analytique, il s'agit de toute erreur **systematique** menant à une interprétation erronée de la causalité ou de la propagation de la maladie. Les sources en sont multiples.

a- Biais de sélection :

Il y a biais de sélection dans les études de cohorte si le recrutement des sujets exposés (des sujets non exposés) est lié à la présence de la maladie, et dans les études cas-témoins, si le recrutement des cas (des témoins) est lié à la présence de l'exposition étudiée.

Exemple 1 : Dans une étude de cohorte, on veut comparer la morbidité des travailleurs à celle de la population générale. Une telle comparaison souffre généralement d'un biais de sélection du fait que les individus en activité ont été déjà

sélectionnés à l'embauche selon leur état de santé.

Exemple 2 : Dans une enquête cas-témoins sur la relation entre le tabac et le cancer bronchique primitif, le fait de choisir des témoins des individus ayant été hospitalisés pour infarctus du myocarde constitue un biais de sélection. En effet, le choix des sujets présentant un infarctus du myocarde n'est pas fortuit par rapport à l'habitude de fumer. Il faut veiller à éviter ce type de biais durant la phase d'échantillonnage.

b- Biais de mesure :

Ce biais appelé aussi biais **d'informations** relève d'erreurs de classification des sujets qui peuvent affecter aussi bien l'exposition que la maladie (ou d'autres variables). Une erreur de classification est généralement le résultat d'un instrument d'observation défectueux.

Exemple : Dans une enquête cas-témoins sur les facteurs de risque du cancer du col de l'utérus. Si les malades ont été interrogés par un médecin alors que les témoins l'ont été par un paramédical. Cette manière de procéder est source de biais de mesure.

c- Biais ou effet de confusion :

Ce biais résulte de la non prise en compte au cours de l'analyse, d'un facteur à la fois lié à la maladie et au facteur étudié. Les techniques statistiques d'appariement et d'ajustement permettent de pallier à ce type de biais.

V- REALISATION D'UNE ENQUETE ETIOLOGIQUE

V.1. Préparation de l'enquête :

a. Rédaction du protocole

- Conceptualisation:

- 1- Domaine de l'enquête :
- 2- Problématique,
- 3- Objectifs de l'enquête :
- 4- Bilan des études antérieures
- 5- Cadre de l'étude

Méthodes : Planification opérationnelle

- 1- Population étudiée (échantillonnage) :
- 2- Définir l'exposition
- 3- Définir la maladie (techniques de diagnostic,...)
- 4- Définition opérationnelle des variables
- 5- Plan d'analyse des résultats

- Ressources :

- 1- Moyens à engager :
- 2- Considérations éthiques
- 3- Calendrier des opérations (échancier),
- 4- Monitoring :
- 5- Méthodes de publication des données

a.1. Définition de la population

Elle est relativement simple dans une enquête de type échantillon représentatif. Elle est plus difficile dans une enquête de type exposés - non-exposés ou malades - non-malades, notamment au niveau du choix des témoins (sujets non exposés ou non malades)

a.1.1. Choix des témoins :

On distingue classiquement :

- des témoins de population générale

C'est un échantillon représentatif de la population générale.

Dans la mesure où l'échantillon de sujets exposés ou malades en lui-même représentatif des sujets exposés ou malades, c'est le meilleur choix

Sur le plan pratique, ce n'est pas toujours facile à réaliser.

- des témoins sélectionnés dans la même population que les sujets exposés ou malades.

Par exemple, on choisira des témoins non exposés dans la même usine que les sujets exposés ; on choisira des témoins non atteints de la maladie étudiée dans le même hôpital que les sujets malades.

Le gros inconvénient tient au fait que les témoins ainsi sélectionnés ont beaucoup de chance de différer des sujets exposés ou malades par bien d'autres caractères que le facteur de risque à l'étude.

Cette difficulté pèsera lourdement au moment de l'analyse et de la portée des conclusions.

Sur le plan pratique, il est souvent plus facile de choisir ce type de témoins.

Finalement, on s'arrêtera au meilleur compromis entre les possibilités pratiques et le risque de biais d'interprétation. Toutefois, compte tenu de ces difficultés, il est sage de disposer de plusieurs variétés de témoins.

a.1.2. Modalités d'appariement :

Il serait intéressant dans certains cas pour augmenter la comparabilité des deux groupes à comparer, de choisir ces derniers de telle sorte qu'ils présentent une même répartition selon certains paramètres tels que l'âge, le sexe. Cette procédure est appelée appariement.

Il convient de préciser les facteurs sur lesquels on apparie : sexe, âge, autres facteurs de risque en sachant qu'on augmente ainsi la comparabilité des groupes étudiés mais qu'on se prive de la possibilité d'étudier les facteurs d'appariement en tant que facteurs de risque au moment de l'analyse.

a.2. Définition de la mesure de l'exposition au risque :

Elle est relativement facile lorsqu'il s'agit d'une exposition à un risque professionnel. Elle est beaucoup plus difficile s'il s'agit d'une habitude individuelle, par exemple le degré d'alcoolisation.

Ce problème se posera avec le plus d'acuité dans les enquêtes cas-témoins, l'objectif étant de mesurer l'exposition au risque indépendamment du fait que le sujet est malade ou non.

a.3. Définition de la maladie :

Il est plus facile dans une enquête de reconnaître certaines maladies que d'autres (par exemple cancer ou infarctus du myocarde par rapport à bronchite chronique) d'autant plus que les moyens diagnostiques sont forcément limités pour des raisons de coût au sens large du terme (incluant les contraintes au niveau des sujets).

Ce problème se pose avec le plus d'acuité dans les enquêtes du type exposés - non exposés, l'objectif étant de faire le diagnostic de maladie indépendamment du fait que le sujet est exposé ou non.

Dans certains cas, on pourra demander un recueil de l'information à l'aveugle (vis à vis

de l'exposition au risque dans les enquêtes exposé - non exposé ; vis à vis de la maladie dans les enquêtes cas-témoins).

Il est de règle que les conditions d'interrogatoire soient les mêmes vis à vis de tous les sujets, notamment dans les enquêtes exposées - non exposées ou cas - témoins (même enquêteur, même période de temps même environnement, ..).

Dans les enquêtes prospectives, on prévoira de façon précise le rythme des examens de surveillance qui doit être le même quel que soit l'exposition au risque.

a.4. Rédaction d'un questionnaire :

Le questionnaire comprend de façon schématique les rubriques suivantes :

- Identification du sujet

Sexe, âge, catégorie socioprofessionnelle....

- Questions relatives au facteur de risque étudié et à d'autres facteurs de risque éventuels.

- Questions relatives à la maladie étudiée et à d'autres maladies éventuelles.

Il doit comporter un minimum d'informations essentielles tout en étant susceptible d'être rempli dans les conditions matérielles correctes.

b- Conduite de l'enquête :

C'est la phase la plus ingrate qui peut durer plusieurs mois ou plusieurs années.

Elle doit être suivie attentivement par un secrétariat vigilant susceptible de déceler le plus vite possible tout manquement au protocole.

Elle peut être facilitée par une gestion automatique grâce à un enregistrement sur ordinateur des données au fur et à mesure de leur collecte et des programmes de vérification qui permettent de déceler rapidement erreurs ou omissions et d'obtenir les corrections nécessaires. Une telle gestion dynamique permet également l'établissement de bilans réguliers qui tiennent au courant les participants à l'étude.

c- Analyse des résultats :

Une fois atteint, le nombre de sujets nécessaires, l'analyse des données doit.

- chercher l'existence d'une liaison statistique entre le facteur et la maladie étudiés ;
- calculer les mesures d'association entre ces deux événements ;

- vérifier la validité des résultats obtenus en essayant de détecter d'éventuelles erreurs au moment de l'échantillonnage, au cours de la phase de recueil de données, et en essayant de contrôler certains facteurs qui peuvent avoir un lien à la fois avec le facteur et la maladie étudiés (comparaisons partielles, ajustement, analyse multivariée)
- étudier le rôle causal du facteur dans l'apparition de la maladie

- Etude de la causalité :

Une relation statistique entre un facteur et une maladie dans les enquêtes d'observation, pour être qualifiée de causale doit satisfaire les conditions suivantes :

- la cause présumée, précède l'effet dans le temps ;
- la relation est forte (RR élevé) ;
- la cause présumée à un effet spécifique (RA élevé) ;
- il existe un gradient dose réponse ;
- il y a une cohérence avec les résultats des différentes études ;
- il existe une cohérence avec le savoir médical et les modèles de pathogenèse;
- tous les biais repérables ont été contrôlés
- il existe une cohérence avec les résultats de l'expérimentation animale.

CHAPITRE -III-

EPIDEMIOLOGIE D'EVALUATION

INTRODUCTION

Au terme des investigations à visée descriptive ou étiologique, il y a place aux interventions permettant une résolution du problème étudié.

Ces interventions méritent d'être évaluées ; le but est de décider de meilleures stratégies de prévention. Il s'agit d'estimer dans quelle mesure une intervention a atteint ses objectifs. Les interventions concernées peuvent être des traitements individuels, des politiques de surveillance, des actions de santé publique, visant à améliorer l'état de santé, les comportements ou l'organisation de soins.

I- Objets de l'évaluation

Les interventions concernées peuvent être des traitements individuels, des politiques de surveillance, des actions de santé publique, des comportements et l'organisation des soins.

Les interventions évaluées peuvent concerner :

- un acte isolé : examen de dépistage, médicament, arrêt de travail ... ,
- ou un ensemble d'actes définissant une politique : surveillance prénatale de routine, ...

Ces interventions peuvent encore porter sur des mesures hors du champ clinique comme une campagne d'informations, l'organisation des structures de soins, ou une mesure sociale visant à protéger la population cible.

L'évaluation peut donc être conduite aussi bien à l'échelle d'un service ou d'une région ou même de l'ensemble du pays.

II- Objectifs de l'évaluation

L'évaluation en épidémiologie a pour objectif de rechercher quels sont les effets d'une action de santé que ces effets soient positifs ou négatifs.

En épidémiologie évaluative, les principaux effets recherchés concernent la santé dans son sens large (y compris la santé mentale) ou encore le comportement suite à une campagne d'information (exemple arrêt du tabac) ou la modification d'une pratique (comme par exemple la diminution du taux de césariennes après la définition d'un nouveau protocole).

Le but de l'évaluation épidémiologique d'une action ou d'une intervention diagnostique, préventive ou thérapeutique est d'en mesurer les bénéfices et les risques dans des populations, des environnements et des périodes spécifiques, en comparant différentes interventions ou différentes stratégies.

III- Principe méthodologique de l'épidémiologie évaluative :

Le principe méthodologique sur lequel repose l'épidémiologie évaluative est la comparaison de deux groupes. En général, il s'agit d'un groupe recevant l'intervention et d'un groupe ne la recevant pas.

La principale comparaison porte sur le critère de jugement, il s'agit d'un indicateur de résultat permettant de conclure en faveur ou en défaveur de l'intervention. Pour cela, il faut utiliser des tests statistiques appropriés.

D'autres indicateurs doivent être vérifiés dans le but de montrer si les résultats observés sont vraiment secondaires à l'intervention évaluée.

III-1- Indicateurs de résultats :

Les résultats d'une intervention sont les changements directement liés à cette intervention. Evaluer les résultats, c'est tenter de répondre à la question : la mise en place de l'intervention a-t-elle permis d'atteindre les objectifs, notamment en matière d'amélioration de l'état de santé, de changement de comportement ou de changement de pratique ? Les résultats d'une intervention peuvent être d'ordre positif (souhaité) ou négatif (effets indésirables), la balance entre ces deux types d'effets permettra de juger de l'intérêt de l'intervention appliquée.

Les indicateurs de résultats comprennent plusieurs niveaux, ils diffèrent suivant la nature de l'intervention évaluée :

Par exemple : pour évaluer un traitement anti-hypertenseur, on cherchera s'il permet de mieux contrôler la pression artérielle que le traitement de référence, mais on s'intéressera également à ses éventuels conséquences positives ou négatives sur la santé.

Exemple 2 : Pour une intervention visant à diminuer la consommation de tabac l'évaluation portera sur

- L'amélioration des connaissances des sujets visés par la campagne.
- Les modifications du comportement des sujets visés

- Les modifications de l'état de santé des sujets visés

D'autre part, on doit s'assurer qu'une diminution de la consommation du tabac n'a pas été associée à une augmentation de la consommation d'alcool ou de tranquillisants, il s'agit là de résultats d'ordre négatifs qui doivent être repérés.

D'autres résultats d'ordre négatifs peuvent être observés

III-2- Indicateurs de l'application de l'intervention évaluée :

C'est tenter de répondre à la question : l'application de l'intervention s'est-elle bien réalisée dans les conditions prévues ?

L'évaluation des procédures utilise souvent la méthodologie des audits. Elle consiste à comparer ce qui a été fait à ce qui aurait du être fait.

III-3- Autres indicateurs

- ***Evaluation du niveau de risque des groupes avant l'intervention :***

Pour que la comparaison d'un groupe ayant reçu l'intervention à un groupe ne l'ayant pas eu (groupe témoin) soit valide, il faut s'assurer que les groupes soient initialement comparables et ont un même niveau de risque avant la mise en place de l'intervention. Par exemple, dans l'évaluation d'un programme de lutte contre la prématurité, il faut s'assurer que les deux groupes à comparer ont initialement les mêmes fréquences de facteurs de risque de prématurité avant la mise en place de l'intervention.

- ***Indicateurs concernant les autres interventions :***

Il s'agit de s'assurer que seule l'intervention évaluée est à l'origine des résultats constatés. Par exemple, dans le cas d'évaluation d'une campagne de dépistage du risque de prématurité par un examen échographique, il faut s'assurer qu'il n'y a pas des sujets inclus dans l'étude qui ont utilisé d'autres techniques tels que les marqueurs biologiques.

IV- Destinataires de l'évaluation

- Pour les autorités de tutelle :

L'évaluation peut être réalisée pour les autorités de tutelle pour justifier l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, l'achat d'un équipement, la modification d'une organisation des soins ou la nécessité d'un personnel spécialisé. Dans un contexte de limitation des dépenses de santé, il est en effet nécessaire de montrer que toute intervention apporte réellement un bénéfice. De la même façon, il est important d'évaluer les

interventions de routine.

- Pour les cliniciens :

L'évaluation représente pour les cliniciens un outil de base pour décider et justifier les stratégies préventives et thérapeutiques employés. L'évaluation systématique des pratiques constitue l'élément clé de la médecine fondée sur les épreuves (EBM).

- Pour la population :

En réalité, l'évaluation est faite pour la population puisqu'elle a pour but de montrer quelles actions permettent d'améliorer ou de préserver l'état de santé. Il est donc important que la population soit le plus possible associée à ce processus. Elle pourrait ainsi mieux comprendre et accepter les contraintes liées aux protocoles d'études.

PRINCIPES METHODOLOGIQUES DE L'EVALUATION DES RESULTATS D'UNE ACTION OU D'UNE INTERVENTION DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

INTRODUCTION

Selon l'objet de l'évaluation, différentes approches peuvent être utilisées en matière d'évaluation d'une action dans le domaine de la santé :

- **L'approche expérimentale :**

La méthode expérimentale consiste à exposer un groupe de sujets au facteur évalué et à étudier l'évolution de la fréquence de la maladie par rapport à un groupe de sujets non exposés. Le protocole de l'étude est établi avant l'exposition au facteur évalué ; le choix des groupes est déterminé par tirage au sort. La randomisation garantit la comparabilité des groupes et évite beaucoup de biais.

Plusieurs types d'enquêtes expérimentales peuvent être réalisés, exemples :

- *L'essai thérapeutique contrôlé* : pour déterminer l'efficacité d'un nouveau agent ou d'une nouvelle intervention thérapeutique (traitement, technique chirurgicale,) par rapport à une intervention ancienne ou de référence ou à l'abstention thérapeutique.

- *L'essai préventif* pour déterminer l'efficacité d'une intervention préventive : exemple un vaccin.

- **L'approche quasi expérimentale :**

Dans le cas où la randomisation n'est pas possible, il est possible d'effectuer une approche dite quasi- expérimentale qui procède par l'exposition des groupes étudiés au facteur à évaluer, mais sans faire de tirage au sort. La détermination des groupes exposés / non exposés dépend de la faisabilité technique de l'enquête.

- **L'approche d'observation :**

Il s'agit de la comparaison de deux groupes exposés / non exposés au facteur évalué. Il n'y a pas d'intervention de l'enquêteur dans l'exposition au facteur évalué.

1. LES METHODES EXPERIMENTALES : LES ESSAIS CONTROLES

1.1. L'essai thérapeutique (Essai clinique):

L'essai thérapeutique constitue l'exemple type de cette démarche d'évaluation. Il s'agit par exemple de l'évaluation d'un nouveau traitement. Le principe est de comparer deux groupes, l'un recevant le traitement (groupe des cas), et l'autre ne le recevant pas (groupe des témoins).

Pour ce dernier, deux cas de figures sont rencontrés :

- S'il existe un traitement de référence : on leur attribue ce traitement, et l'étude statistique doit montrer que le pourcentage de guérison dans le groupe des cas est au moins égale à celle des témoins.

- S'il n'existe pas de traitement de référence, un placebo doit être administré, il s'agit d'un produit fait d'une substance inactive (en principe l'excipient seul). De préférence, le placebo doit avoir la même forme galénique que le traitement évalué, afin de respecter la notion du simple ou du double aveugle. En effet, pour éliminer l'effet psychologique du remède et de l'environnement, il est important que le sujet inclus dans l'étude ne connaisse pas s'il fait ou non partie du groupe ayant le traitement évalué. Les malades ignorants ainsi qu'ils reçoivent un composé inerte. On parle ainsi d'un essai en simple aveugle.

L'essai clinique se caractérise ainsi par :

- **la comparaison** obligatoire de deux groupes de malades, (ou plus), l'un recevant le traitement à tester (groupe des cas) et l'autre recevant un placebo ou un autre médicament de référence (groupe des témoins).

En effet, si on étudie un seul groupe (recevant, le traitement) et si jamais on obtient un taux élevé de guérison il sera difficile de faire la part de l'évolution naturelle de la maladie et de l'effet du traitement.

- **la nécessité de randomisation** (répartition des groupes par tirage au sort). Cette randomisation est indispensable pour une bonne comparabilité entre les deux groupes. Ces derniers ne doivent en fait différer que par la nature du médicament reçu.

- **L'attribution aveugle** de chacun des sujets inclus dans l'un des deux groupes, Les malades ne connaissent pas ainsi s'ils font partie des groupes des cas ou des témoins. D'autre part, il vaut mieux que même le médecin ne sache pas le traitement appliqué à chaque groupe pour ne pas être influencé dans l'interprétation des résultats de l'essai.

Les deux produits ayant la même forme galénique seront notés A et B, et ni le médecin ni le patient savent lequel est le médicament et lequel est le placebo. Seul le pharmacologue qui coordonne l'essai connaît la clé du code des produits utilisés pendant le test. Par exemple, lorsqu'il s'agit de tester une amélioration fonctionnelle sur la douleur, le médecin risque d'être influencé dans son appréciation des résultats, de là l'idée de **l'essai en double aveugle**.

a- Protocole d'un essai thérapeutique :

Le protocole de l'essai doit être clairement rédigé et rigoureusement suivi, il mentionne l'ensemble des modalités de l'étude à mener, il doit être strict et essayant d'éliminer tout ce qui est jugement subjectif que ce soit au niveau du malade, du traitement ou du médecin.

- Définition du cadre et des objectifs de l'étude.

- Définition du médicament évalué:

Il faut bien préciser le médicament, les doses, la voie d'administration, le type de malade et les critères d'observation des réponses obtenues.

- Définition des critères de jugement: Il est nécessaire de définir un certain nombre de critères cliniques et biologiques permettant de juger l'action d'un médicament et ses effets indésirables. Ces critères doivent être simples et sans équivoque tout en étant précis, fidèles (reproductibles), et sensibles (permettant de voir les plus petites variations).

Exemple 1 : On précisera pour l'HTA, si le jugement portera sur la pression systolique, la diastolique, la différentielle.

Exemple 2 : Pour le traitement d'un cancer, les critères peuvent être la durée de survie, le délai de survenue d'une métastase, d'une récurrence locale, d'une leucémie induite. Tel traitement pourrait être bon pour un critère et moins bon pour un autre.

- Il faudra préciser aussi à l'avance les méthodes de mesure pour ces critères de jugement, ainsi que la date du jugement. Un médicament peut en effet avoir des effets spectaculaires à court terme et plus discutables à long terme (exemple : les sulfamides hypoglycémifiants).

- Définition des modalités de l'essai:

- Comparaison avec un groupe témoin : ce type d'essai permet de donner les meilleurs critères de sécurité.

- choix du malade comme son propre témoin : Lorsque c'est possible, le malade peut être pris comme son propre témoin, il reçoit dans ce cas simultanément ou alternativement les deux thérapeutiques.

Par exemple, pour tester un traitement dermatologique local chez un patient ayant plusieurs lésions, on peut administrer chez le même patient le traitement de référence sur certaines lésions et le traitement à évaluer sur les autres lésions.

- Définition des malades à inclure (Critères d'inclusion) :

Pour le choix des malades, il faut définir avec précision les critères cliniques et biologiques qui conditionnent la participation des sujets à l'essai. En pratique, cela revient à définir les critères d'inclusion et d'exclusion. Ces critères sont nécessaires pour créer des lots homogènes ce qui facilitera les études statistiques et les conclusions.

Il est important de préciser :

- les caractéristiques des malades à traiter (âge, sexe,...) ;
- le type de maladie que l'on veut traiter

Exemple : Dans un essai visant à tester l'efficacité d'un antihypertenseur dans l'HTA essentielle, il faut exclure :

- les coarctations de l'aorte
- les causes surrénales et rénales ;
- l'intoxication par le plomb...
- Les exclusions doivent aussi concerner les malades qui ne peuvent être suivis.

Ces exclusions ne peuvent pas être une source de biais, puis qu'elles se font avant la randomisation.

D'autre part, les sujets inclus dans l'étude doivent être informés de leur inclusion dans l'étude, des objectifs et des modalités de l'étude et il doit donner son consentement éclairé.

- Protocole de randomisation :

Lors de la constitution des groupes au début de l'expérience, on utilise le Tirage au sort appelé aussi randomisation car cela permet de répartir de façon équilibrée les différents sujets recrutés sans que l'expérimentateur ne soit tenté d'inclure dans le groupe recevant la nouvelle molécule les sujets qui pourraient donner les meilleurs résultats.

Le tirage au sort pourrait être fait via les tables des chiffres au hasard.

L'allocation des malades aux deux groupes doit obéir à certains critères :

- elle doit obéir à un processus strictement aléatoire ;
- elle ne doit s'effectuer qu'après l'inclusion des malades ;
- le tirage au sort doit être fait le plus tard possible, immédiatement avant la mise en œuvre du traitement.

- Quelle quantité d'information recueillir ?

Pour chaque malade, il y a lieu de pratiquer :

- un bilan initial, permettant de vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion, et de repérer certaines caractéristiques pouvant conditionner le résultat du traitement (stade de la maladie, tares...). Ces caractéristiques sont appelées les facteurs pronostiques ;
- des bilans de suivi, permettant essentiellement de recueillir les informations sur les critères de jugement ;

Le suivi des malades doit être d'une extrême rigueur et comparable pour les deux groupes. La comparabilité initiale et au cours de suivi des deux groupes est une condition nécessaire pour pouvoir imputer les résultats trouvés aux médicaments à tester.

b- Analyse des résultats :

L'analyse des données se fera le plus souvent une fois l'essai est terminé. Cependant dans certains cas et lorsque les essais sont très longs, on ne respecte pas rigoureusement cette règle et on pratique des analyses de temps en temps et on arrêtera l'essai si on met en évidence une différence significative.

Les méthodes statistiques permettent de vérifier si l'hypothèse formulée avant la réalisation de l'expérience est correcte.

L'hypothèse expérimentale peut être du type : le médicament est efficace ? Le médicament est plus efficace qu'un autre connu, ou qu'un placebo.

La finalité des études est donc d'infirmer ou de confirmer ces hypothèses de départ.

Dans tous les cas, nous avons à comparer les résultats obtenus dans deux groupes distincts de sujets soumis à l'expérience. Ces résultats peuvent être :

- Des pourcentages de succès, le succès est défini par la réalisation de l'évènement recherché, par exemple disparition de la céphalée en moins d'une heure.
- Des moyennes, exemple : taux de cholestérol moyen après un mois de traitement.

L'analyse statistique des résultats comporte deux étapes :

- **Le jugement de signification** : Des tests statistiques appropriés permettent de vérifier si la différence entre les résultats observés dans les deux groupes est imputable au hasard ou non. La différence observée est dite significative quand elle n'est pas imputable au hasard.
- **Le jugement de causalité** : Une fois que la différence est jugée significative, on cherche à l'interpréter. A ce stade, on vise à imputer au médicament expérimenté l'origine de la différence entre les résultats observés.

L'interprétation causale n'est possible que si les deux groupes de sujets sont strictement comparables, c.à.d. que rien ne les différencie mis à part le traitement administré.

1.2. L'évaluation d'une intervention en santé publique :

A côté de l'essai thérapeutique, l'évaluation d'une intervention en santé publique peut suivre un schéma expérimental. La démarche est identique à celle proposée pour l'essai thérapeutique.

Exemple : Pour évaluer l'intérêt de compter les mouvements actifs du fœtus la détection précoce de la souffrance fœtale (l'idée est que la souffrance fœtale grave est généralement précédée d'une diminution des mouvements actifs du fœtus) les maternités ayant participé à cette étude ont été aléatoirement réparties en deux groupes :

- Pour le premier groupe, il n'est pas demandé aux femmes de compter systématiquement les mouvements fœtaux ;
- pour le second groupe, les femmes le font de façon systématique ;

2- LES METHODES QUASI - EXPERIMENTALES

Le choix des sujets bénéficiant de l'intervention étudiée est contrôlé par le chercheur; mais il est fait sans tirage au sort. Il s'agit essentiellement des enquêtes :

- ici - ailleurs ;
- avant - après.

2.1. Enquêtes ici-ailleurs :

On compare au même moment deux communautés distinctes géographiquement. Par exemple : comparaison de deux régions l'une ayant reçu l'intervention, l'autre non.

2.2. Enquêtes avant-après :

On compare selon le critère de santé retenu, des sujets avant la mise en place de l'intervention et après.

Le choix des sujets peut se faire selon deux modes :

- dans le premier mode, l'évaluation portera sur les mêmes sujets avant et après l'intervention.

Exemple : On peut comparer l'état de santé d'un groupe de sujets avant et après l'installation de puits et d'un système d'évacuation des eaux usées.

- dans le second mode, on peut choisir un groupe contemporain, qui ne bénéficie de l'intervention ni avant, ni après.

Exemple : Revenons à l'exemple précédent et imaginons que l'intervention n'a concerné que la moitié du village.

Dans ce cas :

- la situation avant permet d'étudier la comparabilité des deux groupes;
- la situation après permet d'étudier l'efficacité de l'intervention.

Ces enquêtes sans tirage au sort ne sont indiquées que si le tirage au sort est impossible à réaliser. C'est le cas où l'intervention touche toute la population.

En effet, ce type dispositif peut être source de biais :

- différence initiale entre les groupes ;
- évolution spontanée de la maladie ;
- changement des méthodes diagnostiques au cours du temps (ou dans l'espace).

3- LES ENQUETES D'OBSERVATION:

Lorsque l'on réalise une comparaison, le risque majeur de biais est lié à la non comparabilité des deux groupes étudiés; c'est-à-dire au fait que les deux groupes diffèrent sur d'autres points que l'intervention.

Les études expérimentales constituent un idéal dans le domaine de l'évaluation; cependant, dans certains cas, on est contraint de s'appuyer sur des enquêtes d'observation qui peuvent être très valables si elles sont correctement menées.

On retrouve ici les mêmes modèles décrits précédemment : "avant-après" et "ici-ailleurs", à la seule différence avec le modèle expérimental, est que la mise en place de l'intervention n'est pas programmée de façon volontaire. Il est donc difficile d'isoler un effet propre de l'intervention.

Les principales sources de biais sont :

-Biais d'indication : les sujets peuvent avoir reçu (ou ne pas avoir reçu) l'intervention évaluée pour des raisons particulières et on peut dire que d'une façon

générale tout sujet recevant une intervention est à plus haut risque que le sujet ne recevant pas une intervention. Ainsi, si l'on étudie les conséquences de l'échographie pendant la grossesse, on peut penser que les femmes chez lesquelles plusieurs examens auraient été pratiqués seraient justement celles qui posent le plus de problèmes médicaux et qui constituent donc un groupe à risque élevé. Et on doit donc s'attendre, si on effectue une comparaison de sujets ayant eu une intervention à des sujets n'ayant pas eu d'intervention, à ce que les résultats soient plus mauvais dans le groupe avec l'intervention. Pour cette raison les comparaisons éventuelles doivent porter sur des groupes considérés comme ayant des niveaux de risque équivalents et auxquels on a appliqué des politiques différentes ;

-Biais de sélection : Les sujets qui reçoivent un traitement ou qui bénéficient d'une mesure préventive peuvent être différents des autres indépendamment des caractéristiques médicales. On sait par exemple que les femmes enceintes viennent d'autant plus souvent en consultation prénatale que leur niveau d'études est élevé ; choisir d'évaluer une intervention à partir d'une telle consultation risque donc d'introduire un biais, si le groupe-témoin est pris dans la population générale.

-l'état de santé d'une population : Evolue dans le temps indépendamment de mesures préventives particulières ; ne serait-ce que parce que le "niveau de vie" augmente.

EVALUATION DES INTERVENTIONS DE DEPISTAGE

Dépister une maladie consiste à identifier, dans une population apparemment en bonne santé les individus ayant un risque élevé d'être porteur de cette maladie, grâce à des tests appliqués de façon systématique et standardisée.

L'intérêt de dépister les maladies dans une population semble relever du bon sens. En permettant un diagnostic et une thérapeutique précoce et donc améliorer l'état de santé des individus et de la population.

Le dépistage est dans cette perspective, un des principaux outils de prévention (il s'agit de prévention secondaire). Mais comme tous les outils de santé publique, le dépistage doit être utilisé à bon escient. Le fait qu'il concerne des individus apparemment en bonne santé et non demandeurs de soins, rend compte plus impérieux le bon usage de cet outil.

1. DEPISTAGE ET DIAGNOSTIC :

Dépister n'est pas diagnostiquer. Le dépistage permet de repérer une sous-population qui a une probabilité élevée d'être atteinte d'une maladie donnée. Il permet en quelque sorte de départager les personnes en bonne santé apparente, en personnes susceptibles de présenter la maladie et personnes probablement exemptes de cette maladie.

C'est cette population à risque élevé d'être atteinte de la maladie et celle-là seulement qui bénéficiera d'investigations visée diagnostique et le cas échéant d'un traitement.

Par exemple, le frottis cervico-vaginal permet de repérer les femmes appartenant à un groupe à risque élevé de cancer du col utérin. Mais il ne permet pas de poser un diagnostic. Il faut soumettre les femmes ayant un frottis positif à la biopsie suivie d'un examen anatomo-pathologique pour confirmer ou infirmer le diagnostic.

COMPARAISON DES DEMARCHES DE DEPISTAGE ET DE DIAGNOSTIC

	<i>DEPISTAGE</i>	<i>DIAGNOSTIC</i>
OBJECTIFS :	- Identifier les groupes à risque élevé	Certifier des malades (personnes symptomatiques)
CRITERES DE JUGEMENT :	- Classement automatique - Seuil prédéterminé	- Jugement intégrant de nombreuses informations
TEST:	- Rapide - Peu coûteux - Acceptable - Non dangereux	- Long - Cher - Désagréable - Dangereux
PERSONNEL IMPLIQUE	Tout le personnel de santé	Monopole médical

2. VALIDITE ET FIABILITE DES TESTS DE DEPISTAGE :

Sensibilité, spécificité et valeurs prédictives.

Un bon test de dépistage doit :

Etre valide : la validité du diagnostic repose sur la mesure suivant laquelle les observations reflètent la situation vraie ou bien la situation évaluée par des moyens plus exacts et appropriés. La validité repose sur la sensibilité et la spécificité (voir plus loin).

Avoir une valeur de prédiction : la valeur de prédiction du diagnostic positif est la probabilité que les personnes ayant un test positif soient réellement malades.

Etre fiable : la confiance dans les résultats doit être satisfaisante c'est à dire que les variations dues à la méthode ou à l'observateur doivent être aussi faibles que possible. La fiabilité d'une méthode repose sur sa reproductibilité.

Donner un bon rendement : le rendement se mesure au nombre de cas non décelés auparavant et que le dépistage permet de déceler et traiter.

Etre acceptable par le public.

Etre économique : coût du cas dépisté le plus bas possible.

2.1. Sensibilité, spécificité et valeurs prédictives des tests de dépistage :

Soit une population de 10.000 individus au sein de laquelle on envisage de faire un dépistage du diabète sucré. Le test utilisé est de dosage de la glycémie à jeun. On considérera comme suspect le diabète tout sujet dont la glycémie à jeun sera égale ou supérieure à 130 mg/100 ml et comme non diabétique tout sujet dont la glycémie sera inférieure à 130 mg/100 ml.

Dans cette population, il y a des diabétiques et des non diabétiques (état véritable des individus). Le test qu'on se propose d'utiliser peut se révéler négatif chez quelques-uns des premiers (exemple : diabétique à un stade précoce de la maladie) ou à l'inverse positif chez quelques-uns des seconds (variabilité individuelle de la glycémie, cas particulier de la variabilité en biologie).

De ce fait, la population va se répartir, en fonction de ces deux caractères qui sont : l'état véritable (tel que le révélerait un test de diagnostic), et le résultat du test de dépistage, en 4 groupes, comme le montre le tableau suivant :

RESULTATS DU TEST (GLYCEMIE A JEUN)

Résultats du test	TEST (+)	TEST (-)
Etat véritable des sujets		
MALADES (M⁺)	V P (vrais positifs)	F N (faux négatifs)
NON MALADES (M⁻)	F P (faux positifs)	V N (vrais négatifs)

A partir de ce tableau, nous définissons :

$$\text{La sensibilité} = \frac{\text{Nbre de sujets malades ayant un test positif}}{\text{Nombre total des sujets malades}} = \frac{VP}{VP + FN} = P(T + / M +)$$

$$\text{La spécificité} = \frac{\text{Nbre de sujets non malades ayant un test négatif}}{\text{Nombre total des sujets non malades}} = \frac{VN}{VN + FP} = P(T - / M -)$$

$$\text{V.P.P.} = \frac{\text{Nbre de sujets malades ayant un test positif}}{\text{Nombre total des sujets ayant un test positif}} = \frac{VP}{VP+FP} = P(M+/T+)$$

V.P.P. = la valeur prédictive du résultat positif

$$\text{V.P.N.} = \frac{\text{Nbre de sujets non malades ayant un test négatif}}{\text{Nombre total des sujets ayant un test négatif}} = \frac{VN}{VN+FN} = P(M-/T-)$$

V.P.N. = la valeur prédictive du résultat négatif

Ces formules pour les valeurs prédictives ne sont valables, que si l'on a utilisé un échantillon représentatif de la population. Sur des échantillons malades - non malades, d'effectifs absolument arbitraires, si l'on estime la sensibilité et la spécificité du test et si l'on connaît la prévalence (Pr) de la maladie, on peut estimer les valeurs prédictives grâce au théorème de Bayes.

$$\text{VPP} = P(M+/T+) = \frac{P(M+) \times P(T+/M+)}{P(T+)} = \frac{P(M+) \times P(T+/M+)}{P(M+) \times P(T+/M+) + P(M-) \times P(T+/M-)}$$

$$\text{VPP} = \frac{\text{Pr} \times \text{Se}}{\text{Pr} \times \text{Se} + (1 - \text{Pr}) (1 - \text{Sp})}$$

$$\text{VPN} = \frac{\text{Sp} (1 - \text{Pr})}{\text{Sp}(1 - \text{Pr}) + (1 - \text{Se}) \times \text{Pr}}$$

2.2. L'efficacité globale (J) d'un test de dépistage est estimée selon Youden par la formule suivante :

$$J = 1 - (\text{FN}^* + \text{FP}^*)$$

FN* et FP* sont les proportions calculées sur l'ensemble de la population (observations).

Un test parfait (tous les malades ont un test positif et tous les non malades ont un résultat négatif) aura une efficacité $J = 1$; par contre un test sans valeur diagnostique aura un $J = 0$.

Selon d'autres auteurs, on peut estimer l'efficacité globale (E) d'un test par la formule :

$$E = \frac{VP + VN}{VP + VN + FP + FN} \times 100$$

Il serait idéal de disposer de tests efficaces donnant un minimum de faux positifs et un minimum de faux négatifs. En pratique deux types de tests existent :

- les tests plus sensibles mais moins spécifiques donnant un nombre élevé de faux positifs. Ces tests sont acceptables pour le dépistage, car ils ne laissent échapper que peu de malades. Ainsi tous les suspects seront découverts et les faux positifs seront éliminés à la suite d'examens plus précis.

- les tests plus spécifiques, mais moins sensibles donnant un nombre élevé de faux négatifs. On ne dépiste donc pas le maximum de cas, mais il est à peu près sûr que les cas sélectionnés par le test sont vraiment malades.

D'une façon générale, la sensibilité doit primer la spécificité. Par ailleurs, il faut savoir que sensibilité et spécificité varient en sens inverse ; l'augmentation de l'une se fait toujours au détriment de l'autre et inversement.

A noter que la sensibilité et la spécificité sont des qualités intrinsèques du test → elles ne varient pas avec la fréquence réelle de la maladie dans la population étudiée.

A l'inverse, la valeur prédictive du résultat positif est d'autant plus grande que la maladie est plus fréquente dans la population étudiée et la valeur prédictive du résultat négatif est d'autant plus grande que la maladie est plus rare.

⇒ ***En pratique, l'étude de la sensibilité et de la spécificité servent à valider (ou à rejeter) un test pour son utilisation en dépistage. Une fois cette validité établie,***

ce sont les valeurs prédictives qui intéresseront l'utilisateur. A validité égale, celles-ci varieront, comme il a été indiqué ci-dessus, avec la fréquence de la maladie. Pour améliorer la valeur prédictive du résultat positif, il faut effectuer le dépistage sur des groupes de populations dans lesquels la fréquence de la maladie est élevée.

2.3. Choix d'un seuil de positivité pour un test quantitatif

Lorsqu'on utilise un test qualitatif par exemple un test de détection du virus de la grippe par immunofluorescence, la sensibilité et la spécificité sont fixes. En revanche, lorsque le test donne un résultat quantitatif, ce qui est le cas le plus fréquent, alors la sensibilité et la spécificité dépendent du seuil de positivité que l'on choisit. Ainsi dans l'exemple de la glycémie en tant que test de dépistage du diabète (fig 1), on voit que plus on se déplace vers les valeurs élevées de glycémie et moins on court de risque de considérer (à tort) quelqu'un comme diabétique alors qu'il est indemne.

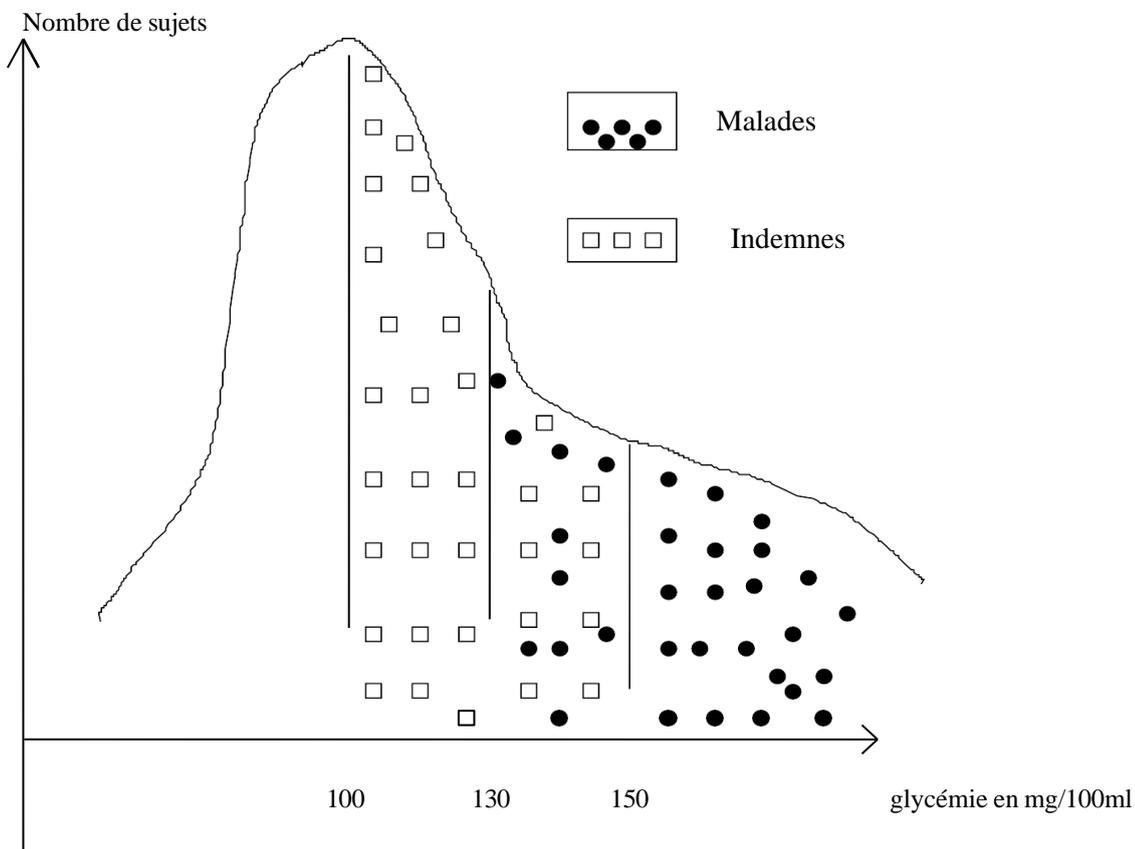


Figure 1: Distribution des individus composant une population tout venant en fonction de la glycémie à jeun.

En général dans le cas où le test est basé sur la mesure d'une constante (glycémie, TA...) plus le seuil est élevé plus le test est spécifique et moins il est sensible. De même plus le seuil est bas plus le test est sensible et moins il est spécifique.

3. CRITERES DE CHOIX DES MALADIES A DEPISTER

3.1. Critères relatifs à la maladie :

La maladie à dépister doit présenter certaines caractéristiques qui sont les suivantes:

- elle doit être fréquente dans la communauté et constituer une menace grave pour la santé publique.
- elle doit être clairement connue c'est à dire qu'elle représente un état distinct de la normalité. Par exemple la colite spasmodique représente un état relativement peu connu et mal défini.
- il faut disposer de tests de qualité, d'application simple, non traumatisants, peu coûteux.
- le traitement au stade pré symptomatique doit réduire la mortalité et la morbidité plus que ne le fait le traitement après l'apparition des symptômes classiques de la maladie.
- la maladie doit être traitable et contrôlable à l'échelle de la communauté.
- toutes les facilités de diagnostic complet et de traitement des sujets positifs au test de dépistage doivent être disponibles.
- on doit disposer d'un budget qui servira non seulement pour le dépistage, mais aussi pour la confirmation diagnostique et le traitement.

3.2. Critères relatifs à la population concernée

La population soumise au dépistage peut être :

- soit la population entière (dépistage de masse)
- soit des groupes de populations (choisis en fonction de l'âge ou de la profession...) à risque élevé.

Ce deuxième type de dépistage est souvent plus véritable. La difficulté réside dans la définition de la population à risque. Au sein de la population concernée, la prise en charge de la maladie à dépister doit apparaître comme un besoin ressenti. Cette population doit pouvoir être facilement rejointe et décrite. La démarche proposée doit être acceptable au plan éthique, social et culturel.

4. ORGANISMES CHARGES DU DEPISTAGE :

Le dépistage doit s'intégrer dans les activités de protection médicale existantes.

Il peut se faire :

4.1. Par différents services de santé publique : médecine scolaire, sécurité sociale...

4.2. Dans le milieu du travail pour déceler :

- soit des maladies "professionnelles,

- soit des maladies non liées à un risque professionnel, mais qui risquent de diminuer la capacité de travail du sujet.

4.3. A l'hôpital : Il s'agit d'un dépistage chez des individus à haut risque hospitalisés ou consultants externes que l'on soumet systématiquement à plusieurs épreuves de laboratoire (plus examen de tous les appareils), quel que soit le motif pour lequel ils ont été hospitalisés.

4.4 . Par le médecin praticien, le dépistage a ici un caractère individuel. L'examen peut être simplement un examen physique fait par un médecin ou ne comporter que des tests (cliniques et de laboratoires faits si possible en série, de manière automatisée) ou être un examen complet physique et par tests. Cela dépend des moyens disponibles, des objectifs que l'on s'est assignés, du type d'(ou des) (1) affection(s) que l'on veut dépister (ex: un dépistage des parasitoses intestinales ne peut pas se faire par la clinique). L'anamnèse, les antécédents du sujet peuvent être recueillis à l'aide d'un questionnaire (auto-administré administré par le médecin ou par un auxiliaire).

5. ROLE DE L'EDUCATION :

5.1. Il faut convaincre le médecin, en particulier celui exerçant en ville, qu'il lui appartient d'assurer en première ligne la prévention des maladies.

5.2. Il faut aussi amener la population à coopérer et la convaincre de la nécessité de mesures préventives (surtout les couches de la population les moins instruites qui souvent sont les plus exposées), de l'intérêt du dépistage à un stade précoce des maladies. Or, moins les gens sont instruits, plus leur seuil de sensibilité aux symptômes est élevé : ils ne viennent consulter qu'une fois réellement "malades", c'est à dire à un stade avancé de leur maladie.

D'autre part, certains symptômes (ex : toux, expectoration), ne sont pas ressentis comme étant des manifestations pathologiques ; l'information sur ce point est également nécessaire.

6. EVALUATION DE L'INTERVENTION DE DEPISTAGE :

Les avantages du dépistage sont souvent mis en avant : amélioration du pronostic, traitements moins radicaux, économies réalisées. Mais comme tout outil de santé publique, le dépistage a également des inconvénients : allongement de la période de morbidité ressentie, possibilité d'excès thérapeutique, coûts parfois non négligeable, angoisse créée chez les faux-positifs. Il convient donc de soumettre les campagnes de dépistage à évaluation.

6.1. Evaluation épidémiologique : Celle-ci concerne deux aspects principaux :

- ***Les indicateurs de résultats*** : Ces critères correspondent aux critères de jugement et portent aussi bien sur les effets positifs que négatifs des interventions. L'évaluation des résultats conduit à mesurer :
 - L'efficacité diagnostique : c'est-à-dire la capacité de l'intervention à aboutir à un diagnostic précoce. Les indicateurs sont la sensibilité, la spécificité, les valeurs prédictives du test de dépistage, et le stade du diagnostic.
 - La modification de l'attitude thérapeutique liée à un diagnostic précoce.
 - L'effet sur l'état de santé comme par exemple une diminution des complications de la maladie dépistée. Les critères à utiliser dans ce cas sont l'augmentation de la durée ou de la qualité de la survie des sujets ayant eu le dépistage par rapport à ceux qui n'ont pas eu l'intervention. On utilise par exemple les probabilités de survie (par exemple à cinq ans).

La mesure des résultats ne doit pas négliger les résultats négatifs, en effet, une campagne de dépistage pourrait comporter des conséquences psychologiques liées aux délais d'attente des résultats des tests diagnostiques, au stress causé par les faux positifs et à l'augmentation du temps de la morbidité ressentie.

- ***Les indicateurs de l'application de l'intervention de dépistage*** :

Ce groupe d'indicateurs, dits indicateurs de couverture, a pour but de vérifier si l'intervention a bien été appliquée selon le protocole prévu. Ces indicateurs doivent permettre, en cas d'absence d'effet significatif de l'intervention de trancher entre l'inefficacité de l'intervention ou sa mauvaise application.

6.2. Evaluation économique : Il faut surtout évaluer l'importance de la perte due aux faux-positifs qu'il faudra soumettre inutilement à des explorations à visée diagnostique.

LA REDACTION SCIENTIFIQUE

GENERALITES

1- L'aspect rédactionnel d'un article peut être comparé à une vitre d'aquarium, le contenu scientifique de l'article étant représenté par les poissons contenus dans cet aquarium.

L'intérêt qu'il convient d'attribuer à cet aspect rédactionnel est primordial : si la vitre d'un aquarium est opaque, il est impossible d'en admirer le contenu, si beau soit-il. Mais la rédaction ne constitue pas pour autant un objectif en soi : personne ne regarde un aquarium pour la beauté de ses vitres.

2- L'objectif spécifique de la rédaction médicale est de transmettre un message scientifique, cet objectif explique que la rédaction médicale est une technique dérivée de la science et non de la littérature ou de la poésie.

Le second objectif est d'être lu. En sciences, la valeur du contenu spécifique du compte rendu prime.

3- Les principes de la rédaction scientifique n'excluent en aucun cas le respect des règles grammaticales, quel que soit la langue dans laquelle on écrit.

Les trois qualités d'un article original sont :

- l'intérêt scientifique
- la qualité de la rédaction
- le bon usage de la langue dans laquelle il est écrit.

A la fin de chaque écrit, l'auteur se doit de se poser 3 questions :

- Est-ce que j'ai utilisé la meilleure formulation aux idées et aux faits que je souhaite rapporter
- Est-ce que j'ai utilisé l'expression la plus claire et la plus simple pour le lecteur
- Est- ce que j'ai été concis.

4- L'article original, le mémoire, ou le compte rendu d'une recherche possède une structure stéréotypée parce qu'elle résulte de la logique scientifique. Elle traduit la démarche intellectuelle

- Pourquoi ce matériel a été fait (introduction)

- Comment le travail a été réalisé (matériel et méthodes)
- Qu'est ce qui a été observé (résultat)

En revanche, la discussion encore appelée commentaires peut être rédigée plus librement encore qu'il soit bon d'y respecter des principes généraux.

Cette structure est appelée I.M.R.A.D.

5- La thèse de doctorat en médecine, le mémoire, quand il rapporte un travail original, devrait être rédigé comme un travail scientifique donc comme un article original. Il est, en général, le premier contact de l'étudiant avec la rédaction médicale.

L'objectif d'une thèse (d'un mémoire) devrait être soigneusement défini avant de l'entreprendre : compiler des dizaines , des centaines même des milliers de dossiers pour se demander ensuite ce que l'on peut en tirer est le contraire de ce qu'il faut faire. Le but d'une thèse est de répondre comme tout travail scientifique, à une question explicitement et préalablement posée.

LE STYLE

1- Le meilleur style pour un compte rendu est l'absence de style. Les trois qualités fondamentales sont : la précision, la clarté et la brièveté.

La rédaction scientifique diffère de la rédaction littéraire.

2- Le bon usage des verbes

La logique scientifique implique d'utiliser le passé pour tous les événements qui sont survenus dans le passé, et de n'utiliser le présent que pour les notions bien établies.

3- La variation élégante :

Nous avons appris à éviter l'emploi d'un même mot à des intervalles rapprochés. Il est donc conseillé de chercher des variations élégantes qui reposent sur l'utilisation des synonymes.

Au contraire, la logique de la rédaction scientifique implique d'utiliser le même mot pour désigner une même chose. Autrement, le lecteur se demanderait pourquoi l'auteur n'a pas utilisé le même mot.

4- Les expressions émotionnelles

- éviter les expressions émotionnelles : cela n'intéresse guère le lecteur
- éviter les remerciements à l'intérieur du texte, à la limite réserver un chapitre intitulé remerciements.

5- Le passif de modestie :

Un autre exemple de la culture littéraire est l'utilisation du passif de modestie . En rédaction scientifique, le passif de modestie expose aux ambiguïtés.

6- La précision traduit la rigueur scientifique

- la précision marque la description du chapitre matériel et méthodes (population, critères d'inclusion, exclusion, critères de jugements...)
- la précision doit se traduire aussi dans l'exposé des résultats. Elle impose aussi de vérifier la cohérence de tous les chiffres. Elle amène à supprimer les adjectifs creux

7- La clarté :

Un compte rendu de recherche n'est pas seulement destiné à être publié ; il est aussi et

surtout destiné à être lu.

La clarté implique d'utiliser des mots et une synthèse simples. Le but d'un article scientifique n'est pas de montrer la richesse de son vocabulaire mais de faire connaître ses travaux. Tout auteur doit constamment se demander s'il ne peut pas utiliser un terme encore plus simple.

8- La position forte : un mot est en position forte lorsqu'il commence une phrase , un titre ou un paragraphe . Elle retient l'attention du lecteur.

9- Les abréviations :

Il est licite, voire recommandé, d'utiliser les abréviations internationales.

En dehors des abréviations d'unités, l'intérêt des abréviations est de raccourcir un texte, de le rendre plus lisible. Il est déconseillé d'utiliser des abréviations pour des mots qui ne sont utilisés que 3 ou 4 fois.

Toute abréviation doit être annoncée. Il est préférable d'éviter les abréviations dans le résumé, les tableaux et les figures.

Les abréviations sont à proscrire dans les titres

10- la concision

- supprimer les expressions creuses, les paraphrases
- supprimer les redondances : «strictement normal», «prévu d'avance », «traitement antibiotique», «masse tumorale» ...

11- L'Absence de répétition

La seule répétition qui soit autorisée, et même nécessaire, concerne le contenu du résumé par rapport au texte.

LE TITRE

Le but d'un titre est d'annoncer le contenu de l'article avec la maximum de précision et de concision. Un mauvais titre condamne un travail à être méconnu.

A- Les conditions d'un bon titre :

1- La longueur du titre : le titre doit être court (10 à 15 mots au maximum) afin de permettre une lecture rapide.

2- Les sous-titres ; l'utilisation d'un sous-titre n'est qu'un compromis. Le titre est séparé en deux ou trois parties par des points, des tirets ou deux points. La première partie situe le sujet, la deuxième apporte des précisions sur l'étude qui a été réalisée. Il est néanmoins préférable d'essayer de condenser l'ensemble de l'information en un seul titre.

3- le style : des mots informatifs doivent être placés au début du titre , c'est à dire en « position forte » pour retenir l'attention du lecteur. Il est habituellement conseillé d'utiliser un ton neutre. Certains néanmoins indiquent des résultats dans le titre, d'autres utilisent un ton interrogatif; l'objectif étant de provoquer le lecteur.

4- Pour construire un titre, il est conseillé d'utiliser les mots clés de l'index médicaux ou du bulletin signalétique

5- Abréviations: les abréviations sont à proscrire dans le titre

6- Le faire lire à plusieurs personnes pour d'éventuelles suggestions.

L'INTRODUCTION

1- Les buts :

□ le premier est informatif : il consiste à jeter un pont entre les connaissances de l'auteur et celle des lecteurs. Atteindre ce premier but c'est arriver à donner au lecteur une idée claire et concise du sujet abordé afin de lui permettre de comprendre pourquoi le travail a été fait.

□ le second but : est de montrer l'intérêt du travail, afin que le lecteur ait envie de lire la suite

2- La modulation de l'introduction

La quantité d'informations données dans une introduction et inversement proportionnelle au niveau supposé des connaissances des lecteurs

3- La construction d'une introduction

□ la première partie expose l'aspect général du sujet. C'est une brève mise au point. Elle a une connotation pédagogique

□ la seconde partie doit préciser l'aspect particulier du problème qui a été observé

□ la troisième partie indique quel était le but du travail (le but de notre travail, l'objectif...)

4- Les écueils :

□ Un rappel historique peut être nécessaire et justifié. Il doit être bref, concis voire même schématique.

□ le rappel des connaissances ne doit pas se transformer en un exposé d'enseignement général sur le sujet

□ il faut éviter un nombre trop élevé de références. L'auteur doit sélectionner les références qui sont les plus pertinentes, les plus récentes et les plus accessibles.

□ Il est préférable de s'abstenir de donner des résultats dès l'introduction

LE MATERIEL ET LES METHODES

Le chapitre matériel et méthodes doit être suffisamment précis pour qu'un lecteur puisse reproduire ou vérifier le travail qui est rapporté.

Ce chapitre répond à trois questions :

- quel a été le matériel d'étude ?
- ce que l'on a cherché à évaluer ?
- Quels ont été les critères de jugement ?

1- Le matériel est le **premier objectif** du chapitre. Il doit indiquer sur qui ou sur quoi a porté le travail. Il convient de donner tous les détails nécessaires à l'interprétation des résultats. La description doit indiquer les critères d'inclusion et d'exclusion de la population étudiée.

Dans les études rétrospectives, les critères de sélection des témoins sont précisés.

Dans une étude expérimentale effectuée chez l'homme, il est nécessaire de faire état de l'accord d'un comité d'éthique.

Il faut indiquer : la typologie de l'enquête, la technique réalisée pour le choix de l'échantillon, la durée de l'étude, et les dates du début et de la fin.

2- Le deuxième objectif de ce chapitre est de préciser ce que l'on teste, ce que l'on cherche à évaluer : action d'un médicament, résultats d'un test d'une intervention chirurgicale, valeur d'un examen biologique ou radiologique, la modification d'une constante.

Pour un médicament, la dose journalière, le mode et les horaires d'administration sont précisés. Pour des examens biologiques ou des méthodes connues, on peut se contenter de donner la référence de la description initiale.

Quand la technique ou la méthode est nouvelle, il faut la décrire avec précision.

3- Le troisième objectif du chapitre matériel et méthodes est de décrire les critères de jugement retenus pour apprécier les résultats.

La description de ces critères doit être précise : une notion d'amaigrissement doit être chiffrée, une diarrhée doit être quantifiée.

Il faut indiquer le nombre de malades exclus et les raisons (sans toutefois faire des

commentaires) et le nombre de sujets perdus de vue.

Si les critères de jugement sont des évaluations biologiques, il faut préciser sur quels prélèvements ont porté les mesures : sang total, plasma, urines, L.C.R. ...

Les tests statistiques utilisés doivent être décrits.

4-Les erreurs à ne pas commettre :

- Eviter d'introduire des commentaires ou des résultats
- Eviter le style télégraphique. Si la description du matériel et des méthodes doit être aussi précise que possible, cette précision se limite aux données utiles par le travail. Toutes les données marginales sans rapport direct avec le but du travail doivent être supprimées.
- Dans ce chapitre, les verbes, sans exception doivent être au passé.

LES RESULTATS

Le chapitre Résultats est le cœur de l'article original: les résultats qui y sont exprimés sont l'aboutissement du but de la recherche qui a été exposé dans l'introduction et des méthodes employées pour y parvenir. Les résultats sont à la base de la discussion.

1- Le contenu du chapitre résultats

Le chapitre Résultats doit exposer les résultats. L'une des erreurs les plus impardonnables dans la rédaction scientifique est de faire découvrir au lecteur dans la discussion ou, pis encore, dans le résumé un résultat qui n'a pas été mentionné dans le chapitre Résultats. Cette découverte tardive d'un résultat trouble le lecteur: en voyant apparaître un résultat dont il n'avait pas la notion après avoir lu le chapitre Résultats, il s'y reporte pensant à une faute d'attention de sa part pour se rendre compte de l'erreur de l'auteur qui n'a pas appliqué un principe élémentaire de la rédaction scientifique.

La notion de rapporter tous les résultats doit être nuancée: il faut rapporter des résultats même négatifs dans la mesure où ils apportent une information utile au problème étudié; un résultat normal ou négatif est une information qui peut être utile dans une démarche diagnostique, pronostique, ou pour éviter un traitement inefficace. En revanche, donner des résultats qui ne sont pas cohérents avec le but du travail qui a été exposé dans l'introduction, traduit une confusion intellectuelle. Ces résultats superflus, donc parasites, n'accroissent pas la crédibilité d'une publication. Si les auteurs estiment que des résultats observés en marge du but initial de leur travail sont dignes d'intérêt, il convient d'en faire l'objet d'une autre publication.

2- Rien que les résultats

Le chapitre Résultats ne doit comporter aucun commentaire, aucune explication, aucune comparaison avec d'autres travaux, aucune allusion à la population étudiée ou à la méthode de travail qui a été décrite dans le chapitre Matériel et méthodes. De ce fait, le chapitre Résultats ne doit comporter aucune référence.

3- La forme du chapitre

La rédaction du chapitre Résultats doit être objective, impersonnelle, aussi neutre que possible: l'auteur rapporte des faits observés et ne doit faire que cela. Dans cet état d'esprit, C. Bernard citait le naturaliste F. Huber qui, aveugle, faisait observer les faits par son domestique. Autrement dit, le chapitre Résultats doit laisser au lecteur la possibilité de tirer ses propres conclusions avant de les confronter avec celles des auteurs.

4- Les tableaux et les figures

L'une des difficultés créées par la structure des comptes rendus de recherche est le risque -et le souci de l'éviter- de faire des répétitions entre l'exposé des résultats et leur rappel comme base de discussion dans le chapitre Discussion. Ce risque est limité par l'utilisation de figures et de tableaux. En effet, dans la discussion la référence aux figures et tableaux permet de commenter les résultats qu'ils expriment sans avoir à les répéter.

L'autre avantage des figures et des tableaux est de donner le maximum d'informations dans un minimum de place, sous une forme synthétique et claire. Néanmoins, il convient de n'utiliser tableaux et figures- dont la composition est plus coûteuse que celle du texte- que si le bénéfice qu'ils apportent au texte, en clarté et en concision, est indiscutable.

Les figures et tableaux doivent avoir une autonomie d'information, c'est-à-dire être informatifs en eux-mêmes grâce à leurs légendes à leurs titres, à des notes en bas de tableau. Le texte ne doit pas répéter les données fournies par les figures et les tableaux. Au plus, dans le texte, l'auteur peut expliciter brièvement les données d'un tableau ou d'une figure, encore faut-il que cela soit utile pour l'intérêt et la clarté de la présentation. Il faut surtout se garder de transformer le texte qui accompagne un tableau ou une figure, en un commentaire.

Il est conseillé aux auteurs de commencer la rédaction du chapitre Résultats par l'élaboration des tableaux et des figures. Le texte vient ensuite les compléter. Les figures, plus facilement compréhensibles, sont généralement préférées dans un exposé oral (ou dans un article didactique), et les tableaux dans un compte rendu de recherche écrit.

Comme dans le chapitre Matériel et méthodes, le temps des verbes doit être le passé. En effet, les résultats ont été observés dans le passé, même s'il est récent.

Le présent narratif est une erreur illogique. Son utilisation aboutit souvent à un

mélange de verbes au présent et au passé.

La précision doit se traduire dans la cohérence des chiffres en s'assurant notamment que les totaux sont bien égaux à la somme des parties aussi bien dans le texte que dans les figures ou les tableaux.

Quand les résultats concernent des sous-groupes, ceux-ci doivent être cohérents avec ceux qui ont été définis au chapitre Matériel et méthodes.

Les auteurs sont souvent tentés, dans le chapitre Résultats, d'exposer d'abord ce qui leur paraît le plus important. Cette manière de faire peut amener à exposer un résultat tardif avant un résultat immédiat. Elle est logique pour l'auteur, mais elle est chronologiquement illogique et désoriente le lecteur. Dans l'exposé des résultats il convient de suivre un ordre rationnel: exposer les résultats normaux avant les résultats anormaux, commencer par exposer les résultats immédiats avant de montrer les résultats tardifs.

Dans le même ordre d'idées, si plusieurs méthodes ont été exposées dans le chapitre Matériel et méthodes, le même ordre doit être respecté dans la présentation de leurs résultats.

Les figures et les tableaux permettent d'exprimer clairement ce qui serait difficile à rédiger, et fastidieux à lire. Ces "unités au service du texte" ont été comparées aux cartes de géographie permettant à un explorateur -le lecteur- de mieux se repérer dans le parcours que lui impose l'auteur. Les figures et les tableaux peuvent aussi bien être utilisés dans un article original que dans un article didactique ou de vulgarisation scientifique. Néanmoins, leur usage ne constitue pas une obligation: ils n'ont d'intérêt que s'ils apportent un gain dans la qualité de l'information. Des formes de rédaction médicale, en particulier l'éditorial, en sont habituellement dépourvues.

Le choix entre figure et tableau dépend en partie de l'objectif visé: il répond à une intention précise. Il peut être utile de réaliser un tableau et une figure avant de choisir définitivement l'un ou l'autre. Dans un article original l'auteur souhaite que l'on puisse juger et contrôler son travail. Il fournit plus volontiers des données chiffrées sous forme de tableau. Dans un article d'enseignement ou de vulgarisation la figure a un intérêt didactique plus efficace que le tableau. Pour une situation qui évolue, une figure comme une courbe montre cette évolution mieux que ne le feraient les chiffres d'un tableau.

Ces propositions ne sont pas absolues: le choix dépend aussi du nombre et de la nature

des données. Il s'agit bien d'un choix: une même information ne doit pas être fournie à la fois sous forme de figure et de tableau.

Figures et tableaux doivent être compréhensibles indépendamment du texte: les figures sont accompagnées de légendes et les tableaux ont un titre. Les légendes et les titres doivent contenir tous les éléments nécessaires à leur compréhension, c'est-à-dire sans avoir à lire le texte. Les principes d'utilisation des abréviations s'appliquent aux figures et aux tableaux: si une abréviation est utilisée pour éviter l'emploi d'un mot à plusieurs reprises, cette abréviation doit être expliquée par une note en bas de figure ou de tableau.

Figures et tableaux doivent être appelés dans le texte et numérotés dans leur ordre d'apparition.

Les avantages des figures et des tableaux ne doivent pas faire oublier qu'ils compliquent la mise en page de l'article imprimé, élèvent le coût de l'édition, et interrompent la lecture du texte. Une erreur est d'exprimer sous forme de tableau ce qui pourrait être clairement énoncé dans le texte.

La réalisation de figures d'excellente qualité rend un article plus attractif. Chaque figure doit avoir une légende qui est imprimée immédiatement au-dessous d'elle.

Les figures doivent être numérotées en chiffres arabes. La numération correspond à l'ordre d'apparition dans le texte, et toute figure doit être appelée dans le texte au moins une fois.

Les différentes parties d'un tableau sont (figure 1): le titre, la souche située en haut et à gauche du tableau qui doit rester libre et ne pas être utilisée comme en-tête, les têtes de colonnes, les têtes de lignes, le corps ou le champ du tableau,

Souche	tête de colonne 1	tête de colonne 2
tête de ligne 1	Corps ou champ du tableau	
tête de ligne 2		

Chaque tableau a un titre qui est dactylographié et imprimé au-dessus de lui. Le titre d'un tableau doit être informatif et respecter le principe de la position forte. Il évite de répéter les informations présentes dans les têtes de colonnes ou les têtes de lignes.

Des tableaux montrant des données comparables doivent être cohérents et utiliser les mêmes mots, dans le même ordre, et les mêmes unités.

Chaque tête de colonne désignant des valeurs numériques doit indiquer l'unité de mesure appliquée aux données situées dans la colonne. Si les unités sont les mêmes pour toutes les têtes de colonne, il peut être judicieux de les faire figurer dans le titre plutôt que de les répéter dans chaque tête de colonne.

Si des groupes de lignes sont liés, il est possible d'indiquer les sous-groupes par des retraits:

Le corps d'un tableau ne doit comporter que des nombres, jamais d'unités de mesure. Une erreur fréquente est de faire apparaître le signe % dans le corps d'un tableau après un nombre. Si l'on souhaite faire apparaître les deux informations, il est préférable de placer les pourcentages entre parenthèses après le nombre.

Les nombres situés dans les colonnes doivent être alignés sur la virgule s'il y a une décimale et comporter le même nombre de décimales pour des variables identiques. Les nombres inférieurs à 1 doivent comporter un zéro avant la virgule ou le point.

Lorsqu'une donnée manque il faut l'indiquer par un symbole dont la signification doit être définie par une note en bas de tableau.

Ces notes renseignent le lecteur sur les abréviations utilisées dans le tableau. Elles doivent être complètes mais en veillant à ne pas répéter les mêmes explications dans le texte et dans les tableaux.

LA DISCUSSION

Le but de la discussion est d'interpréter le travail qui a été réalisé, et lui seul, c'est-à-dire les moyens qui ont été mis en œuvre, la méthode de travail, et les résultats.

La discussion (ou les commentaires) d'un compte rendu de recherche diffère dans sa conception des autres chapitres: les chapitres Matériel et méthodes, et Résultats, décrivent de façon impersonnelle comment le travail a été réalisé, et ce qui a été observé. Dans la discussion, il convient au contraire d'exprimer personnellement ce que l'on pense. La qualité et l'intérêt d'une discussion reflètent la culture scientifique et l'intelligence des auteurs. Il n'y a pas de plan type d'une discussion mais des guides en facilitant l'élaboration, et la rédaction.

1- Les trois objectifs d'une discussion

La discussion doit répondre à trois objectifs qui sont en partie liés entre eux.

1-1- Le premier objectif est de dire si le but du travail exposé à la fin de l'introduction a été atteint ou non. Cela implique de résumer les principaux résultats qui répondent directement aux buts de l'étude: c'est la seule redite qui soit acceptable dans un compte rendu de recherche.

En revanche, il ne faut pas répéter toutes les données du chapitre Résultats. Aucun résultat nouveau ne doit apparaître. Aucune variation ne doit être apportée par rapport aux nombres donnés dans le chapitre Résultats.

1-2- Le second objectif de la discussion est de juger la qualité et la validité de ses résultats. La discussion critique et objective du travail porte sur chacun des chapitres de l'article, notamment en identifiant les biais qui ont pu intervenir dans chaque chapitre. Le nombre de sujets étudiés a-t-il été suffisant pour en tirer les conclusions? Existe-t-il, par exemple, un biais dans la sélection des sujets, ou dans la maintenance des animaux? Le choix de la méthode de travail était-elle la mieux adaptée au problème posé? Pourquoi a-t-elle été choisie plutôt qu'une autre? Comment interpréter les résultats en fonction des méthodes employées, et de la puissance des tests d'inférence statistique qui ont été utilisés? Cette partie de la discussion ne doit pas être une autocritique excessive qui conduirait au refus de l'article. Son but est d'aller au-devant des critiques en expliquant ses choix: par exemple celui de la posologie d'un

médicament, d'un test d'inférence statistique ou, dans un travail expérimental, celui de l'animal étudié.

1-3- Le troisième objectif de la discussion est de comparer les résultats observés à ceux d'autres auteurs. La présentation des résultats sous forme de figures et de tableaux facilite ces comparaisons en évitant des redites. Il est possible de commenter les résultats en se référant à une figure ou à un tableau sans énoncer de façon détaillée ce qu'il montre ou ce qu'il contient. Dans ces comparaisons, s'il y a des différences avec ce qui a été observé par d'autres auteurs, il faut chercher à les expliquer, par exemple par des différences concernant les populations étudiées ou les méthodes de travail. A ce propos les auteurs ont à faire part de leur apport personnel dans la manière dont ils ont abordé le problème: meilleure représentativité de l'échantillon observé, méthode statistique mieux adaptée. Les comparaisons avec les travaux d'auteurs cités autorisent à faire une critique scientifique et objective de leurs travaux. Mais il faut s'abstenir scrupuleusement de toute remarque qui pourrait être interprétée comme une critique personnelle. Si un travail paraît mauvais, mieux vaut le passer sous silence.

.2- La construction d'une discussion

L'usage se développe de commencer la discussion par son premier objectif: indiquer si le but du travail a été atteint ou non. Cette pratique est utile car elle permet au lecteur de savoir où il peut chercher la réponse à cette question qui a été posée à la fin de l'introduction sans avoir à lire toute la discussion.

Ensuite, aucune règle, aucun principe ne fixent l'ordre dans lequel les étapes d'une discussion doivent être présentées. Néanmoins, la discussion doit atteindre ses deux autres objectifs: juger la qualité et la validité des résultats et, le cas échéant, comparer ses résultats avec ceux d'autres auteurs.

A la fin de la discussion, des hypothèses peuvent être formulées. Il convient alors d'exprimer clairement qu'il s'agit d'hypothèses. Il est encore possible de terminer une discussion en exprimant des incertitudes, ou en suggérant des inconnues qui sont à résoudre par d'autres travaux.

3- Les erreurs à éviter

3-1- Avec le résumé, ce chapitre est celui dans lequel les auteurs français arrivent le plus difficilement à faire abstraction de leurs pulsions pédagogiques. L'erreur la plus grave et la plus fréquente est en effet de discuter l'ensemble du sujet et non pas le travail lui-même.

D'autres erreurs sont parfois commises.

3-2- Une première erreur est de répéter dans la discussion ce qui a été dit dans l'introduction. Il n'est pas toujours facile de savoir s'il vaut mieux exposer ce qui a été trouvé par d'autres auteurs dès l'introduction afin de justifier le travail ou, au contraire reporter cet exposé dans la discussion. Une solution consiste à rappeler dans l'introduction l'état actuel des connaissances, puis dans la discussion à confronter ses résultats avec ceux d'autres auteurs.

3-3- Une seconde erreur est l'inexactitude des citations: inexactitude dans la transcription des résultats d'autres auteurs, ou inexactitude dans ce qu'on leur fait dire. Cela implique de ne jamais citer des auteurs sans avoir lu la publication originale, et de vérifier que l'on ne déforme ni les observations, ni la pensée des auteurs que l'on cite.

3-4- Une troisième erreur souvent commise est l'emploi d'expressions émotionnelles.

Rappelons enfin que le temps des verbes doit être le passé dans les phrases qui relatent un fait passé: ses résultats, les résultats d'autres auteurs. Il convient d'utiliser le présent uniquement pour des notions bien établies.

LE RESUME

Le résumé remplace de plus en plus le chapitre conclusion. En effet, la conclusion risque de répéter ce qui a déjà été dit ou de n'être qu'une tentative de sauvetage d'une discussion mal élaborée.

Le but du résumé est de présenter au lecteur, dans un volume réduit, la substance des informations de l'article. Le résumé est la partie de l'article qui est la plus lue. Un lecteur lit, après le titre et le nom des auteurs, le résumé avant de décider s'il va lire ou non tout l'article. La lecture d'un résumé bien fait est suffisante pour prendre connaissance des principaux résultats de l'article. Il faut admettre que "chaque minute, ou heure, passée pour écrire le résumé donnera satisfaction à l'auteur dans la mesure où son article sera plus lu".

Le résumé est susceptible d'être reproduit dans de nombreux documents avec le titre, sans l'article proprement dit. De ce fait le titre et le résumé doivent être compréhensibles en eux-mêmes, c'est-à-dire s'ils sont séparés de l'article.

1- Principes généraux de sa rédaction

Le résumé d'un compte rendu de recherche doit être informatif. Il répond aux quatre questions fondamentales de l'article. Pourquoi ce travail a été fait? Comment ce travail a été réalisé? Qu'est-ce qu'on a trouvé? Quelles conclusions ou généralisations ont été apportées? La réponse à chacune de ces quatre questions doit être donnée en une à deux phrases. La première phrase du résumé exprime l'idée directrice de l'introduction.

Cette phrase ne doit pas répéter le titre. La seconde phrase du résumé énonce brièvement la méthode de travail. Les résultats détaillés, avec des données chiffrés, ainsi que les résultats des tests statistiques, sont exposés en quelques phrases. Enfin, la dernière phrase du résumé contient la conclusion principale de l'article. Il est logique de n'employer que des temps passés pour les trois premières sections du résumé. Le temps présent n'apparaît que dans la partie correspondant aux conclusions ou hypothèses. Ce résumé est bien différent du résumé indicatif des revues générales qui indique aux lecteurs le contenu général de l'article, et le plan suivi. Le résumé indicatif ne peut pas remplacer la lecture de l'article contrairement au résumé informatif.

Les résumés ne doivent pas contenir d'appels à des références, des figures, des tableaux, des notes, voire des abréviations qui seraient seulement expliquées dans le texte.

Une méthode pour bien faire un résumé informatif d'un article original consiste, lors de son élaboration, à écrire les têtes de chapitre: introduction, Matériel et méthodes, Résultats, Discussion.

Chaque titre de chapitre est suivi d'une à deux phrases, et un peu plus pour le chapitre Résultats. Une fois le résumé ainsi élaboré, les têtes de chapitre sont effacées avant la rédaction finale.

2- La longueur du résumé

La longueur du résumé est parfois indiquée dans les instructions aux auteurs. Dans le système de Vancouver, au maximum 150 mots, soit 15 lignes dactylographiées, sont demandés. Pour les résumés dits "structurés" 250 mots sont demandés dans le système de Vancouver.

LES REFERENCES

Le but des références dans un article scientifique est de justifier tout fait énoncé. C'est un principe fondamental de la démarche scientifique.

1- Place des références

La référence est appelée le plus tôt possible après l'énoncé du fait. Une référence peut être placée au milieu d'une phrase, et n'est pas obligatoirement en fin de phrase. Une référence peut être citée plusieurs fois dans l'article. Les références sont citées dans l'introduction (faits ayant amené les auteurs à formuler l'objectif de leur travail), dans le paragraphe Matériel et méthodes (renvoi à des méthodes ayant déjà été décrites dans une autre publication), dans la discussion (arguments pour critiquer ses propres résultats et pour les comparer à ceux de la littérature). Il ne doit pas y avoir de référence dans les résultats où les auteurs exposent uniquement ce qu'ils ont observé.

2- Choix des références dans une bibliographie

Les références sont données à la fin de l'article et doivent être distinguées de la bibliographie. Les références contiennent la liste des articles qui ont été cités dans le texte et auxquels le lecteur peut se référer. L'auteur doit sélectionner les références et retenir celles des études qui lui ont paru être les plus pertinentes et les plus facilement accessibles par le lecteur. Il a consulté ces références dans la bibliographie sur le sujet. La bibliographie concerne l'ensemble des articles et des livres écrits sur un sujet précis ou sur un auteur. Le terme "références bibliographiques" est impropre.

REFERENCES A EVITER

- 1- Articles d'accès difficile
- 2- Thèses

- 3- Résumés de congrès publiés dans des périodiques
- 4- Lettres
- 5- Communications personnelles
- 6- Articles "sous presse"

REFERENCES A PROSCRIRE

- 1- Résumés de congrès non publiés dans des périodiques
- 2- Articles "soumis pour publication"
- 3- Communications orales
- 4- Références de seconde main

REFERENCE D'UN ARTICLE SELON LA CONVENTION DE VANCOUVER

« Noms et première lettre du prénom des auteurs. Titre de l'article. Titre de la revue, année, volume, numéro, pages correspondantes : pn-pl ».

REFERENCE D'UN LIVRE SELON LA CONVENTION DE VANCOUVER

"Noms et première lettre du prénom de l'auteur. Titre du livre. La ville : l'éditeur, l'année : nombre de pages.

REFERENCE D'UN CHAPITRE DE LIVRE SELON LA CONVENTION DE VANCOUVER

"Noms et première lettre du prénom des auteurs. Titre de l'article. Titre du livre. La ville : l'éditeur, l'année, les pages correspondant.

