

ÉTUDE EN SIMULATION EN VUE DE DÉTERMINER LA PRÉCISION DE LA MÉTHODE D'ÉCHANTILLONNAGE EN GRAPPES À DEUX DEGRÉS POUR ÉVALUER LA SÉCURITÉ DES INJECTIONS

Stacy Woodard, Stanley Lemeshow, Meng Chen¹

RÉSUMÉ

Une étude en simulation a été réalisée pour évaluer le plan d'échantillonnage conçu pour l'étude d'évaluation de la sécurité des injections de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). L'objectif de cette évaluation est de déterminer si les établissements où l'on donne des injections répondent aux normes nécessaires de sécurité relatives à l'administration des injections, au matériel, à l'approvisionnement et à l'élimination des déchets. Le principal paramètre étudié est la proportion d'établissements de santé qui, dans un pays, adoptent des pratiques d'injection sans danger. L'objectif de l'étude en simulation était d'évaluer l'exactitude et la précision du plan d'échantillonnage proposé. À cette fin, on a créé deux populations artificielles en se basant sur les deux pays d'Afrique où a été réalisé l'essai pilote de l'évaluation, c'est-à-dire le Niger et le Burkina Faso. Afin de créer une grande variété de populations hypothétiques, on s'est fondé sur les diverses combinaisons de proportions de population dans le pays, sur l'homogénéité des districts du pays en ce qui concerne la sécurité des injections et sur le fait que l'établissement de santé soit situé dans un district urbain ou rural pour classer les établissements de santé dans la catégorie de ceux ayant des pratiques sûres et de ceux ayant des pratiques dangereuses. Le plan d'échantillonnage original prévoyait la sélection de huit districts (grappes) avec probabilité proportionnelle à la taille (PPT) de la population et, dans chacune des grappes sélectionnées, le tirage aléatoire de dix établissements de santé. En plus d'évaluer le plan d'échantillonnage original, on a déterminé comment l'apport de certaines modifications (comme la stratification, l'échantillonnage avec probabilité proportionnelle au nombre d'établissements de santé, la réduction de la taille de l'échantillon) influerait sur la précision et l'exactitude des estimations. On a procédé à l'analyse multifactorielle de la variance des résultats de la simulation pour déterminer quels facteurs ont un effet sur les mesures du biais absolu, de l'erreur-type et de l'erreur quadratique moyenne du résultat. En nous fondant sur cette simulation, nous concluons que le plan d'échantillonnage original ne permettait pas d'atteindre la précision souhaitée de plus ou moins 10 points de pourcentage, que la stratification sur les grappes urbaines et rurales améliorerait la situation et que l'échantillonnage des grappes avec probabilité proportionnelle au nombre d'établissements de santé dans le district n'aurait pas d'effet négatif sur les résultats.

1. INTRODUCTION

La sécurité des injections dans les pays en voie de développement constitue une priorité de premier plan pour les responsables internationaux de la santé publique. À cette fin, le Département Vaccins et produits biologiques de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le SIGN (Réseau mondial pour la sécurité des injections) ont mis au point un outil en vue d'évaluer la sécurité des injections¹. L'instrument a été conçu afin de permettre d'évaluer les risques pour trois groupes : 1) les patients, 2) les fournisseurs de soins de santé, 3) les collectivités. Parmi les risques pour les patients figure l'utilisation de seringues non stérilisées ou de vaccins qui n'ont pas été entreposés de façon appropriée. Les risques pour les fournisseurs de soins de santé comprennent l'absence de contenants d'aiguilles imperforables et les aiguilles qui sont réencapuchonnées. Les risques pour les collectivités comprennent la présence d'aiguilles près des établissements de santé et l'élimination inappropriée des contenants d'aiguilles.

Dans le cadre de cette étude, l'établissement de santé (ES) constitue l'unité primaire d'échantillonnage. Selon les données recueillies dans le cadre de l'étude, chacun des ES sera classé comme ayant « des pratiques sûres » ou « des pratiques dangereuses » en ce qui a trait aux injections. L'objectif global de l'étude consiste à estimer la proportion d'établissements de santé ayant « des pratiques sûres » dans un pays. L'étude peut être reprise subséquentement pour mesurer les changements qui ont touché les pratiques au fil du temps.

Une fois l'instrument élaboré, le plan d'échantillonnage (c.-à-d. la méthode d'échantillonnage des établissements de santé) a dû être créé. Certaines limites ont dû être prises en compte. Tout d'abord, on souhaitait obtenir un plan général pouvant s'appliquer à tous les pays. En deuxième lieu, le plan devait être facile à mettre en œuvre. Enfin, on a dû tenir compte du temps nécessaire pour effectuer l'étude (deux semaines au maximum) ainsi que du personnel

¹ Center for Biostatistics, The Ohio State University

requis (au maximum deux équipes). Le plan proposé est un plan stratifié en grappes à deux degrés, ce qui fait que dans chaque pays, huit grappes (c.-à-d. districts) sont sélectionnées avec probabilité proportionnelle à la taille de la population de la grappe (c.-à-d. que les grappes les plus peuplées sont davantage susceptibles d'être sélectionnées), et à l'intérieur de chacune des grappes sélectionnées, dix établissements de santé sont sélectionnés de façon aléatoire. On a eu recours à ce plan pour réduire le temps et les frais de déplacement et pour obtenir une estimation comportant une précision acceptable. Du fait de la complexité des calculs de la taille de l'échantillon pour un échantillon stratifié en grappes à deux degrés (c.-à-d. deux équations, une servant à établir le nombre de grappes, et l'autre, la taille de l'échantillon par grappe; des hypothèses concernant la variabilité à l'intérieur des grappes et entre les grappes; et les coûts estimatifs liés à des grappes ou unités additionnelles d'échantillonnage par grappe), il n'existe pas de façon simple de déterminer la précision des estimations obtenues à partir de ce plan d'échantillonnage². C'est pourquoi une étude de simulation a été proposée pour répondre aux questions de recherche suivantes.

1. Quel est le niveau de précision de la proportion estimée d'ES ayant des pratiques sûres dans un pays?

La précision constitue une mesure de la variabilité de l'estimation. Elle peut aussi être définie comme la marge d'erreur. Il est souhaitable de produire des estimations qui se situent à plus ou moins 10 points de pourcentage de la valeur réelle de population, avec un niveau de confiance d'au moins 95 %.

2. Quel est le biais lié à l'estimation?

Par définition, la proportion estimée découlant d'un échantillon en grappes à deux degrés avec PPT *ne comporte pas de biais*. Cela signifie qu'après répétition du processus d'échantillonnage, la moyenne des estimations de l'échantillon sera égale à la valeur réelle de population. Il convient de vérifier la précision de cette mesure.

3. Quels sont les facteurs qui influent sur la précision et le biais de l'estimation?

Il existe des facteurs inhérents à la population qui peuvent influencer sur la précision et le biais de la proportion estimée d'ES ayant des pratiques sûres. Même si nous ne pouvons simuler toutes les populations différentes possibles, nous avons intégré les facteurs suivants dans notre simulation :

- *la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres dans la population,*
- *l'homogénéité des grappes* — le degré de similitude entre les grappes en ce qui a trait à la sécurité des immunisations,
- *l'homogénéité des ES à l'intérieur d'une grappe* — qui est fonction de la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres (c.-à-d. que les pays dont la proportion est de 0,5 comporteront la plus grande variabilité d'un ES à l'autre),
- *la stratification sur les grappes urbaines et rurales* — on croit que les grappes rurales auront peut-être des pratiques plus dangereuses en raison de problèmes d'accès aux fournitures, de limites des installations, d'éducation, etc.,
- *l'échantillonnage des grappes avec probabilité proportionnelle au nombre d'ES dans la grappe* plutôt qu'à la taille de la population.

2. PLAN DE SIMULATION

Populations

Dans le cadre de l'étude, on simule des populations entières et on tire des échantillons multiples de ces populations, afin d'évaluer le plan d'échantillonnage proposé. La population visée est constituée de tous les établissements de santé d'un pays. En général, les pays sont divisés en districts, et chaque district peut être classé comme urbain ou rural selon sa densité de population, et à l'intérieur de chaque district, on trouvera des établissements de santé qui ont des pratiques sûres ou des pratiques dangereuses en matière d'immunisation.

L'OMS a effectué un essai pilote de l'étude d'évaluation de la sécurité des injections et du plan d'échantillonnage proposé, au Niger et au Burkina Faso, afin d'en vérifier la logistique. On a utilisé ces deux populations comme populations de base pour la simulation, plutôt que de créer un pays entièrement fictif. Les données des études pilotes

de ces deux pays comprennent le nombre de districts du pays, la taille de la population de chaque district et le nombre d'établissements de santé (ES) de chacun. Il convenait aussi de classer chaque district comme urbain ou rural, selon les estimations de la densité de la population obtenues à partir d'ArcData Online. On a considéré un district comme urbain si la densité de la population était estimée à plus de 50 personnes environ par kilomètre carré; autrement, le district a été classé comme rural. Au Niger, on compte au total 40 districts et 676 établissements de santé, pour une population totale de 11 millions d'habitants. Dans le cadre de l'étude pilote, certains des districts ont été combinés, afin que chaque grappe comprenne au moins 15 ES, ce qui a donné lieu à 25 pseudo-districts (grappes). Six grappes ont été classées comme rurales, et les 19 autres comme urbaines, avec une moyenne de 27 ES par grappe (é.-t.=11), et une population moyenne par grappe de 441 000 personnes (é.-t.=189 000). Au Burkina Faso, on compte au total 52 districts et 1 043 établissements de santé, pour une population de 11,3 millions d'habitants. Dans le cadre de l'étude pilote, certains des districts ont été combinés, afin que chaque grappe comprenne au moins 15 ES, soit 46 pseudo-districts (grappes). Au total, 21 grappes ont été classées comme rurales, et les 25 autres comme urbaines, avec une moyenne de 20 ES par grappe (é.-t.=9,6), et une population moyenne par grappe de 218 000 personnes (é.-t.=96 000). On a utilisé à la fois le Burkina Faso et le Niger comme populations de base dans le cadre de la simulation en raison des différences apparentes entre ces deux pays. Le Niger est un plus grand pays et comporte un groupe de districts urbains, tandis que le Burkina Faso est un pays plus petit qui compte de nombreuses régions urbaines.

Détermination des établissements de santé ayant des pratiques sûres

Pour que notre population soit complète, on devait déterminer pour chaque établissement de santé s'il avait des pratiques sûres ou dangereuses en matière d'immunisation. Du fait que ces données ne sont pas disponibles pour tous les ES des populations comprises dans l'étude pilote (seulement 80 ES ont été échantillonnés), on les a simulées. On a déterminé si un ES avait des pratiques sûres ou dangereuses, à partir des facteurs décrits précédemment et au moyen de la technique suivante. On a tout d'abord attribué à chaque grappe une proportion d'établissements ayant des pratiques sûres produite à partir d'une distribution normale, la moyenne équivalant à la proportion globale souhaitée d'ES ayant des pratiques sûres pour la population et l'écart-type étant égal à l'homogénéité souhaitée des grappes (c.-à-d. qu'un écart-type plus faible indique que les grappes sont plus homogènes ou similaires en ce qui a trait à la proportion d'ES ayant des pratiques sûres, et qu'un écart-type plus grand indique que la proportion d'ES ayant des pratiques sûres varie considérablement d'une grappe à l'autre, c'est-à-dire que les grappes sont hétérogènes). Une fois la proportion d'établissements ayant des pratiques sûres établie pour une grappe, on a déterminé si chaque établissement de santé avait des pratiques sûres ou non à partir d'un générateur de nombre aléatoire uniforme. On a obtenu la proportion réelle d'établissements de santé ayant des pratiques sûres en divisant le nombre d'établissements de santé ayant des pratiques sûres par le nombre total d'établissements de santé compris dans la population.

Échantillonnage

Dans le plan d'échantillonnage proposé, il était précisé que huit districts (grappes) seraient sélectionnés avec une probabilité proportionnelle à la taille de la population, et qu'à l'intérieur de chacune des grappes sélectionnées, dix établissements de santé seraient sélectionnés de façon aléatoire. Pour sélectionner les huit grappes, on a calculé le total de la population cumulée, on a produit huit nombres aléatoires entre un et le total de la population cumulée, puis on a apparié les nombres aléatoires aux fourchettes de population cumulée en vue d'obtenir les grappes sélectionnées. (Il convient de souligner que la même grappe peut être sélectionnée plus d'une fois.) À partir de chacune des huit grappes sélectionnées, dix établissements de santé ont été sélectionnés de façon aléatoire à partir de dix nombres aléatoires uniques compris entre un et le nombre total d'ES de la grappe sélectionnée.

Paramètres de la simulation

Les facteurs et les niveaux particuliers qui ont été inclus dans les populations simulées et dans les exemples sont les suivants :

Facteur	Niveaux
Proportions urbaines/rurales d'ES ayant des pratiques sûres	0,1/0,1, 0,5/0,1, 0,5/0,5, 0,9/0,5, 0,9/0,9
Homogénéité (c.-à-d. écart-type)	0,01, 0,15
Pays	Burkina Faso, Niger
PPT en rapport avec	Population, ES
Stratification sur les grappes urbaines et rurales	Oui, non
Nombre de grappes	8, 6, 4
Nombre d'ES	10, 7, 5

Ces facteurs ont produit un total de 720 combinaisons (5 niveaux de proportions urbaines/rurales * 2 niveaux d'écart-type * 2 niveaux de PPT * 2 niveaux de stratification * 3 niveaux de grappes * 3 niveaux d'ES * 2 pays = 720), qui ont été répétées 1 000 fois chacune. Les mesures du résultat des analystes sont obtenues à partir de la moyenne des 1 000 répétitions. Cette simulation a été programmée en C++³.

Mesures du résultat

On a sélectionné 1 000 échantillons à partir de chacune des populations simulées, selon chacun des scénarios d'échantillonnage. Pour chacun des échantillons, on a obtenu des estimations de la proportion d'ES ayant des pratiques sûres, du biais absolu, de l'erreur-type de l'estimation, un indicateur permettant de déterminer si l'intervalle de confiance de 95 % comprenait la proportion réelle de population, et un indicateur permettant de déterminer si l'estimation se situait à plus ou moins 10 points de pourcentage de la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres. Les mesures du résultat correspondent aux valeurs de ces estimations réparties en moyenne entre les 1 000 répétitions, ainsi qu'à l'erreur quadratique moyenne (EQM) de la proportion estimée.

3. MÉTHODES STATISTIQUES

Des statistiques descriptives ont été calculées pour chacun des facteurs de la simulation (c.-à-d. la proportion de la population d'établissements de soins de santé ayant des pratiques sûres, l'homogénéité des grappes, la stratification, le nombre de grappes et d'ES sélectionnés et le pays) pour les variables de résultat suivantes : biais absolu, erreur-type, EQM, proportion des intervalles de confiance de 95 % comprenant la proportion réelle et proportion des estimations se situant à plus ou moins 10 points de pourcentage de la proportion réelle d'établissements de soins de santé ayant des pratiques sûres. Dans le cas du facteur des proportions urbaines et rurales d'établissements de soins de santé ayant des pratiques sûres, on a eu recours à une analyse de la variance à un facteur pour vérifier les différences globales des variables de résultat, ainsi qu'à des comparaisons multiples avec correction de Bonferroni pour déterminer où se situaient les différences. On a utilisé des tests t pour déterminer les différences significatives dans les facteurs de l'homogénéité des grappes et des différents pays. Une analyse multifactorielle de la variance a servi à examiner l'effet simultané des facteurs sur les variables de résultat, ainsi qu'à vérifier toutes les interactions doubles et triples entre les facteurs. L'analyse des résultats de la simulation a été effectuée au moyen de la version 7 de Stata⁴.

4. RÉSULTATS

Un exemple des résultats obtenus à partir de la simulation est présenté au tableau 1. Celui-ci fournit les valeurs moyennes des mesures de résultat pour les 1 000 répétitions à partir de chacune des populations simulées présentées, la population étant définie selon la proportion de grappes urbaines et rurales, l'homogénéité des grappes et le pays de base. Les résultats seront organisés en fonction des réponses aux questions de recherche.

1. Quel est le niveau de précision de la proportion estimée d'ES ayant des pratiques sûres dans un pays?

Dans le cas du plan d'échantillonnage proposé, la précision était de 13,6 points de pourcentage ($n=20$, é.-t.=0,05, fourchette=0,06, 0,20), en moyenne pour les deux pays, les proportions différentes d'ES ayant des pratiques sûres et l'homogénéité des grappes. On a obtenu la plus grande précision dans les populations où les grappes étaient homogènes et où la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres était soit très faible ($p=0,1$) ou très élevée ($p=0,9$), tant dans les grappes urbaines que rurales [$n=4$ (pour les 20 populations simulées), précision moyenne=0,067, fourchette=0,063, 0,071]. La précision la moins grande a été obtenue dans les populations où les grappes étaient hétérogènes et où les proportions réelles d'ES ayant des pratiques sûres étaient différentes dans les grappes urbaines et dans les grappes rurales [$n=4$ (pour les 20 populations simulées), précision moyenne=0,188, fourchette=0,171, 0,200]. Pour la majorité des populations, plus de 95 % des intervalles de confiance comprenaient la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres.

2. Quel est le biais de la proportion estimée d'ES ayant des pratiques sûres dans un pays?

Dans le cas du plan d'échantillonnage proposé, le biais était de -0,010 [$n=20$ (à partir de l'ensemble de la population simulée), é.-t.=0,02, fourchette=-0,06, 0,02], le biais absolu était de 0,053 [$n=20$ (à partir de l'ensemble de la population simulée), é.-t.=0,02, fourchette=0,02, 0,09], et le biais relatif absolu était de 0,156 [$n=20$ (à partir de l'ensemble de la population simulée), é.-t.=0,09, fourchette=0,03, 0,30], en moyenne pour les deux pays, les proportions différentes d'ES ayant des pratiques sûres et l'homogénéité des grappes. La proportion moyenne des estimations se situant à plus ou moins 10 points de pourcentage de la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres était de 0,853 [$n=20$ (à partir de l'ensemble de la population simulée), é.-t.=0,12, fourchette=0,63, 1,00], ce qui laisse supposer que la précision moyenne sera supérieure à plus ou moins 10 points de pourcentage.

3. Quels sont les facteurs qui influent sur la précision et le biais de la proportion estimée d'ES ayant des pratiques sûres?

Les répercussions des facteurs sur les mesures de résultat ont tout d'abord fait l'objet d'un examen unidimensionnel, et les résultats figurent dans le tableau 2 et le tableau 3 pour le Burkina Faso et le Niger respectivement. La majorité des résultats ont été similaires pour les deux pays. La proportion d'ES ayant des pratiques sûres comportait une corrélation significative avec l'ensemble des mesures de résultat. Le biais absolu, l'erreur-type et l'EQM sont tous beaucoup moins grands lorsque la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres est faible ($p=0,10$) ou importante ($p=0,90$), tant pour les grappes urbaines que rurales. La proportion d'IC comprenant la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres est la plus grande lorsque les proportions urbaines et rurales sont égales. La proportion des estimations se situant à plus ou moins 10 points de pourcentage de la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres est la plus grande lorsque les proportions urbaines et rurales sont toutes deux égales à 0,10 ou 0,90. L'homogénéité des grappes comporte une corrélation significative avec l'ensemble des mesures de résultat, ce qui fait que les populations comportant des grappes homogènes (c.-à-d. $\sigma=0,01$) avaient un biais absolu, une erreur-type et un EQM beaucoup plus faibles, ainsi que des proportions beaucoup plus grandes d'estimations se situant à plus ou moins 10 points de pourcentage de la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres et des proportions d'IC comprenant la valeur réelle de population. Le biais absolu et l'EQM étaient beaucoup plus faibles lorsque l'échantillon a été stratifié; en outre, la proportion d'IC comprenant la valeur p réelle et la proportion des estimations se situant à plus ou moins 10 points de pourcentage de la valeur p réelle étaient beaucoup plus élevées lorsque l'échantillon était stratifié. Dans le cas du Niger, l'erreur-type était beaucoup plus grande pour les échantillons stratifiés, mais pour le Burkina Faso, la stratification sur les grappes urbaines et rurales n'a pas eu d'effet sur l'erreur-type. Il n'existe pas de différences significatives dans les variables de résultat selon que les grappes ont été sélectionnées avec une probabilité proportionnelle à la taille de la population comprise dans la grappe ou au nombre d'ES, sauf dans le cas de la population du Niger, où la probabilité proportionnelle à la taille de la population a produit une proportion beaucoup plus grande d'IC comprenant la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres. Le biais absolu, l'erreur-type et l'EQM ont tous augmenté de façon significative lorsque le nombre de grappes ou le nombre d'ES a diminué, et la proportion d'estimations se situant à plus ou moins 10 points de pourcentage de la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres a diminué de façon significative lorsque le nombre de grappes ou d'ES a diminué. On n'a pas noté de différences significatives dans le biais relatif absolu entre six et huit grappes et entre sept et dix ES. Dans le cas de la proportion d'IC comprenant la proportion réelle d'ES ayant des pratiques sûres, au Burkina Faso, il n'existait pas de différences significatives entre le nombre de grappes/d'ES, mais au Niger, la différence était significative entre quatre grappes et six ou huit grappes.

Étant donné que les analyses unidimensionnelles sont considérées comme des analyses brutes, du fait qu'elles ne tiennent pas compte d'autres facteurs ou des interactions possibles entre les facteurs, on a examiné des modèles multifactoriels pour les mesures de résultat dans les cas de l'erreur-type de l'estimation, de l'EQM et de la proportion d'estimations se situant à plus ou moins 10 points de pourcentage de la valeur p réelle. Les modèles complets comprenaient les effets principaux des proportions urbaines et rurales d'établissements de santé ayant des pratiques sûres, l'homogénéité des grappes, la stratification sur les grappes urbaines et rurales et les différents pays, ainsi que toutes les interactions doubles et triples possibles entre ces variables. L'effet du pays n'était pas significatif dans aucun des modèles ($p=0,231$, $0,056$ et $0,075$ pour l'erreur-type, l'EQM et la proportion d'estimations se situant à plus ou moins 10 points de pourcentage de la valeur p réelle, respectivement). Dans le cas des modèles relatifs à l'erreur-type, l'interaction triple n'était pas significative, mais l'ensemble des interactions doubles l'étaient, ce qui montre que : 1) l'erreur-type des estimations est plus grande lorsque les grappes sont plus hétérogènes, mais moins grande lorsque les proportions urbaines et rurales sont de 0,9 et 0,5 respectivement; 2) les échantillons non stratifiés comportent des erreurs-types plus faibles, sauf lorsque les proportions urbaines et rurales ne sont pas égales; 3) les échantillons stratifiés comportent des erreurs-types plus grandes lorsque les grappes sont plus variables. Dans le cas de l'EQM, les seules interactions significatives se sont produites entre la proportion urbaine et rurale et entre sigma et l'indicateur de la stratification, et les interprétations sont similaires à celles pour le résultat relatif à l'erreur-type. Dans le cas du modèle de la proportion des estimations se situant à plus ou moins 10 points de pourcentage de la valeur réelle de population, l'interaction triple entre la proportion urbaine/rurale, sigma et la stratification était très significative ($p < 0,001$). Cette interaction est illustrée à la figure 1, et montre que la stratification n'a pas d'effet lorsque les proportions urbaines et rurales sont égales et qu'elle a davantage d'effets lorsque les grappes sont homogènes.

5. DISCUSSION

L'étude de simulation visait à évaluer le plan d'échantillonnage proposé pour estimer la proportion d'ES d'un pays ayant des pratiques d'immunisation sûres. Nous avons examiné le plan d'échantillonnage pour une gamme variée de populations comportant des proportions différentes d'établissements de santé ayant des pratiques sûres, ainsi que des différences dans l'homogénéité entre les grappes quant à la proportion d'établissements de santé ayant des pratiques sûres et dans les caractéristiques des deux pays. Il a été déterminé que certaines populations produisent de meilleurs résultats que d'autres. Par exemple, les résultats sont plus favorables lorsque les grappes sont homogènes (c.-à-d. similaires) en ce qui a trait à la proportion d'ES ayant des pratiques d'immunisation sûres, ou lorsque les proportions d'ES ayant des pratiques d'immunisation sûres sont très élevées ou très faibles. Ces conclusions ne sont toutefois pas surprenantes étant donné que, par définition, les résultats sont moins variables et plus précis lorsque les grappes sont similaires, et que la variabilité entre les grappes est la plus faible lorsque la proportion d'ES ayant des pratiques sûres est très élevée ou très faible (c.-à-d. que la variabilité la plus importante se produit lorsque la proportion d'ES ayant des pratiques sûres est de 0,5). Étant donné que nous ne pouvons pas contrôler la population et que ce scénario d'échantillonnage a été conçu pour une gamme variée de populations, il était utile d'obtenir les résultats moyens pour ces populations possibles.

Parmi les modifications possibles du plan d'échantillonnage figure la stratification sur les grappes urbaines et rurales. Les résultats de la simulation montrent que lorsque (et seulement lorsque) il existe une différence entre les grappes urbaines et rurales quant à la proportion d'ES ayant des pratiques sûres, il est avantageux de stratifier l'échantillon. La stratification semble plus efficace lorsque les grappes sont homogènes. Cela a du sens, étant donné que lorsque les grappes sont homogènes, les proportions urbaines et rurales diffèrent davantage. Lorsque les grappes sont hétérogènes, il est plus probable que les grappes urbaines et rurales se chevauchent du point de vue de la proportion d'ES ayant des pratiques sûres, ce qui fait que la stratification n'est pas aussi efficace. Parmi les conclusions importantes figure le fait que lorsque les grappes sont homogènes, la stratification produit relativement la même EQM et la même proportion d'échantillons se situant à plus ou moins 10 points de pourcentage de la proportion réelle, peu importe les différences dans les proportions urbaines et rurales.

Dans le cadre de cette simulation, on a déterminé que pour le plan d'échantillonnage proposé, avec un niveau de confiance de 95 %, la proportion d'ES ayant des pratiques sûres peut être estimée comme se situant à l'intérieur d'une moyenne de 13,6 points. Ce résultat est inférieur au niveau de précision souhaité au départ, mais il n'est pas mauvais compte tenu de la taille relativement petite de l'échantillon, soit 80 établissements de santé. Toutefois, dans

le cas des populations qui comportent des proportions très élevées ou très faibles d'ES ayant des pratiques sûres (c.-à-d. celles comportant une faible variabilité à l'intérieur des grappes) et une faible variabilité entre les grappes, la précision pourrait atteindre plus ou moins 6,7 points. Dans l'ensemble, le plan d'échantillonnage utilisé pour l'étude d'évaluation de la sécurité des injections semble être raisonnable pour l'estimation de la proportion d'établissements de santé ayant des pratiques sûres dans un pays.

6. LIMITES

Dans le cadre de la présente étude, il se peut que certains facteurs relatifs à la précision de la proportion estimée d'ES ayant des pratiques sûres n'aient pas été intégrés à la simulation. Le premier facteur est la taille de l'établissement de santé. Les établissements de santé plus importants peuvent administrer davantage d'immunisations et peuvent par conséquent avoir des pratiques plus sûres. La présente simulation a été fondée sur un résultat binaire, soit la présence ou l'absence de pratiques sûres dans un ES, et non pas sur la sécurité relative des pratiques des établissements de santé. Même si dans le cadre de la simulation, nous avons utilisé différentes proportions d'ES ayant des pratiques sûres dans les districts urbains et ruraux et différents niveaux de variabilité dans l'ensemble des districts, nous n'avons pas tenu compte de la possibilité que les districts urbains et ruraux comportent des niveaux différents d'homogénéité.

RÉFÉRENCES

SIGN (Réseau mondial pour la sécurité des injections) et Département Vaccins et produits biologiques de l'Organisation mondiale de la santé (2001). *Tool for the Assessment of Injection Safety*. Document interne de l'OMS.

Levy, P. et Lemeshow, S. (1999). *Sampling of Populations: Methods and Applications, 3rd Edition*. Wiley: New York.

Microsoft Visual C++ (1994). Microsoft Corporation.

Intercooled Stata 7.0 pour Windows 98/95/NT (2000). Stata Corporation, College Station, Texas.

Tableau 1 : Exemple de produit de la simulation, moyenne sur 1 000 répétitions

P rurale	P urbaine	E.-T.	Stratification	Grappes	ES	PPT POP	P réelle	Est. moy.	E.-T. moy.	Biais abs.	EQM	PIC	PABS
0,1	0,1	0,01	1	8	10	1	0,096	0,093	0,040	0,026	0,001	0,974	0,998
0,1	0,1	0,01	1	8	7	1	0,096	0,094	0,049	0,033	0,002	0,978	0,985
0,1	0,1	0,01	1	8	5	1	0,096	0,092	0,057	0,037	0,002	0,973	0,983
0,1	0,1	0,01	1	6	10	1	0,096	0,093	0,050	0,030	0,001	0,986	0,990
0,1	0,1	0,01	1	6	7	1	0,096	0,093	0,059	0,035	0,002	0,984	0,983
0,1	0,1	0,01	1	6	5	1	0,096	0,094	0,071	0,042	0,003	0,967	0,958
0,1	0,1	0,01	1	4	10	1	0,096	0,092	0,071	0,037	0,002	0,978	0,977
0,1	0,1	0,01	1	4	7	1	0,096	0,094	0,090	0,045	0,003	0,977	0,952
0,1	0,1	0,01	1	4	5	1	0,096	0,095	0,102	0,051	0,004	0,975	0,915
0,1	0,1	0,15	1	8	10	1	0,125	0,124	0,057	0,037	0,002	0,974	0,969
0,1	0,1	0,15	1	8	7	1	0,125	0,122	0,062	0,041	0,003	0,969	0,958
0,1	0,1	0,15	1	8	5	1	0,125	0,123	0,073	0,045	0,003	0,979	0,924
0,1	0,1	0,15	1	6	10	1	0,125	0,123	0,070	0,043	0,003	0,984	0,949
0,1	0,1	0,15	1	6	7	1	0,125	0,123	0,078	0,046	0,003	0,976	0,926
0,1	0,1	0,15	1	6	5	1	0,125	0,125	0,090	0,055	0,005	0,979	0,896
0,1	0,1	0,15	1	4	10	1	0,125	0,126	0,103	0,052	0,004	0,971	0,878
0,1	0,1	0,15	1	4	7	1	0,125	0,125	0,116	0,058	0,005	0,980	0,867
0,1	0,1	0,15	1	4	5	1	0,125	0,126	0,128	0,067	0,007	0,977	0,790

P rurale correspond à la proportion désignée d'ES ayant des pratiques sûres dans les districts ruraux, et P urbaine, à la proportion désignée d'ES ayant des pratiques sûres dans les districts urbains; E.-T. correspond à la variabilité entre les grappes quant à la proportion d'ES ayant des pratiques sûres (c.-à-d. l'homogénéité des grappes); Stratification est un indicateur de la stratification de l'échantillon sur les grappes urbaines et rurales; Grappes correspond au nombre de grappes sélectionnées dans l'échantillon; ES correspond au nombre d'établissements de santé sélectionnés dans chaque grappe; P réelle désigne la proportion réelle de la population d'ES ayant des pratiques sûres; Est. moy. représente la proportion moyenne estimée d'ES ayant des pratiques sûres; E.-T. moy. correspond à l'erreur-type moyenne de l'estimation; Biais absolu correspond au biais absolu de l'estimation; EQM désigne l'erreur quadratique moyenne; PIC correspond à la proportion des intervalles de confiance de 95 % comprenant la valeur réelle de population; et PABS correspond à la proportion d'estimations qui se situent à plus ou moins 10 points de pourcentage de la proportion réelle de population.

Tableau 2 : Résultats unidimensionnels pour le Burkina Faso – Moyenne (E.-T.)

Facteur	Niveaux	Biais absolu	E.-T. moyenne	EQM	Proportion des IC comprenant p	Proportion de l'estimation se situant à ± 10
Urbain/rural	.1/.1	,044 (.01) ^a	,069 (.02) ^c	,003 (.001) ^f	,967 (.01) ^g	,933 (.05) ^a
Proportions	.1/.5	,076 (.02)	,120 (.03)	,010 (.005)	,977 (.009)	,711 (.13)
	.5/.5	,072 (.01)	,117 (.03)	,008 (.003)	,977 (.01)	,738 (.09)
	.5/.9	,070 (.02)	,110 (.03)	,008 (.004)	,977 (.008)	,752 (.13)
	.9/.9	,050 (.02)	,079 (.03)	,004 (.002)	,969 (.02)	,881 (.10)
Sigma	0.01	,056 (.02) ^b	,088 (.04) ^b	,006 (.004) ^b	,976 (.01) ^b	,841 (.14) ^b
(Homogénéité)	0.15	,069 (.02)	,109 (.03)	,008 (.004)	,971 (.01)	,765 (.12)
Stratification	Oui	,056 (.02) ^b	,100 (.04) ^{ns}	,005 (.003) ^b	,981 (.01) ^b	,841 (.11) ^b
	Non	,068 (.02)	,098 (.04)	,008 (.005)	,965 (.01)	,765 (.15)
N ^{bre} de grappes	8	,052 (.02) ^b	,076 (.02) ^b	,005 (.003) ^b	,973 (.01) ^{ns}	,865 (.10) ^b
	6	,060 (.02)	,093 (.03)	,006 (.003)	,974 (.01)	,814 (.12)
	4	,074 (.02)	,129 (.04)	,009 (.005)	,972 (.02)	,730 (.15)
N ^{bre} d'ES	10	,055 (.02) ^b	,088 (.03) ^b	,005 (.004) ^b	,973 (.01) ^{ns}	,845 (.13) ^b
	7	,062 (.02)	,098 (.03)	,007 (.004)	,973 (.01)	,807 (.13)
	5	,070 (.02)	,111 (.04)	,008 (.005)	,973 (.01)	,756 (.13)
PPT	Population	,062 (.02) ^{ns}	,099 (.04) ^{ns}	,007 (.004) ^{ns}	,973 (.01) ^{ns}	,802 (.14) ^{ns}
	ES	,063 (.02)	,099 (.04)	,007 (.004)	,973 (.01)	,804 (.14)

^a Les combinaisons de proportions urbaines/rurales ,1/5 et ,5/9 ne diffèrent pas de façon significative de la combinaison de proportions urbaines/rurales ,5/5.

^b Toutes les comparaisons sont très différentes.

^c Aucune différence significative entre 6 et 8 grappes.

^d Aucune différence significative entre 7 et 10 ES.

^e Aucune différence significative entre les combinaisons de proportions urbaines/rurales ,1/5, ,5/5 et ,5/9.

^f Aucune différence significative entre les combinaisons de proportions urbaines/rurales ,1/1 et ,9/9, aucune différence significative entre les combinaisons de proportions urbaines/rurales ,1/5 et ,5/5.

^g Les combinaisons de proportions urbaines/rurales ,1/1 et ,9/9 sont très différentes des combinaisons de proportions urbaines/rurales ,1/5, ,5/5 et ,5/9.

^{ns} Aucune des comparaisons n'est très différente.

Tableau 3 : Résultats unidimensionnels pour le Niger – Moyenne (E.-T.)

Facteur	Niveaux	Biais absolu	E.-T. moyenne	EQM	Proportion des IC comprenant p	Proportion de l'estimation se situant à ± 10
Urbain/rural	,1/,1	,048 (.02) ^a	,077 (.03) ^f	,004 (.003) ^a	,970 (.02) ^g	,896 (.09) ^a
Proportions	,1/,5	,073 (.02)	,115 (.03)	,009 (.004)	,961 (.03)	,727 (.13)
	,5/,5	,072 (.02)	,116 (.04)	,008 (.004)	,975 (.009)	,737 (.11)
	,5/,9	,082 (.02)	,126 (.04)	,011 (.005)	,967 (.01)	,680 (.12)
	,9/,9	,045 (.01)	,074 (.03)	,003 (.002)	,974 (.01)	,913 (.07)
Sigma	0,01	,055 (.02) ^b	,088 (.04) ^b	,006 (.004) ^b	,969 (.02) ^{ns}	,841 (.14) ^b
(Homogénéité)	0,15	,073 (.02)	,115 (.04)	,009 (.005)	,971 (.01)	,740 (.13)
Stratification	Oui	,060 (.02) ^b	,108 (.04) ^b	,006 (.004) ^b	,979 (.01) ^b	,818 (.13) ^b
	Non	,068 (.02)	,096 (.04)	,008 (.005)	,960 (.02)	,763 (.15)
N ^{bre} de grappes	8	,053 (.02) ^b	,079 (.02) ^b	,005 (.003) ^b	,971 (.02) ^d	,857 (.11) ^b
	6	,061 (.02)	,093 (.03)	,006 (.004)	,973 (.02)	,806 (.13)
	4	,078 (.02)	,133 (.04)	,010 (.006)	,965 (.02)	,708 (.15)
N ^{bre} d'ES	10	,057 (.02) ^b	,090 (.04) ^b	,006 (.004) ^b	,970 (.02) ^{ns}	,832 (.14) ^b
	7	,064 (.02)	,101 (.04)	,007 (.005)	,970 (.02)	,793 (.14)
	5	,072 (.02)	,114 (.04)	,009 (.005)	,969 (.02)	,747 (.14)
PPT	Population	,065 (.02) ^{ns}	,102 (.04) ^{ns}	,007 (.005) ^{ns}	,966 (.02) ^b	,784 (.15) ^{ns}
	ES	,063 (.02)	,102 (.04)	,007 (.005)	,973 (.01)	,797 (.14)

^a Aucune différence significative entre les combinaisons de proportions urbaines/rurales ,1/,1 et ,9/,9, aucune différence significative entre les combinaisons de proportions urbaines/rurales ,1/,5 et ,5/,5.

^b Toutes les comparaisons sont très différentes.

^c Aucune différence significative entre les combinaisons de proportions urbaines/rurales ,5/,5 et ,5/,9.

^d Aucune différence significative entre 6 et 8 grappes.

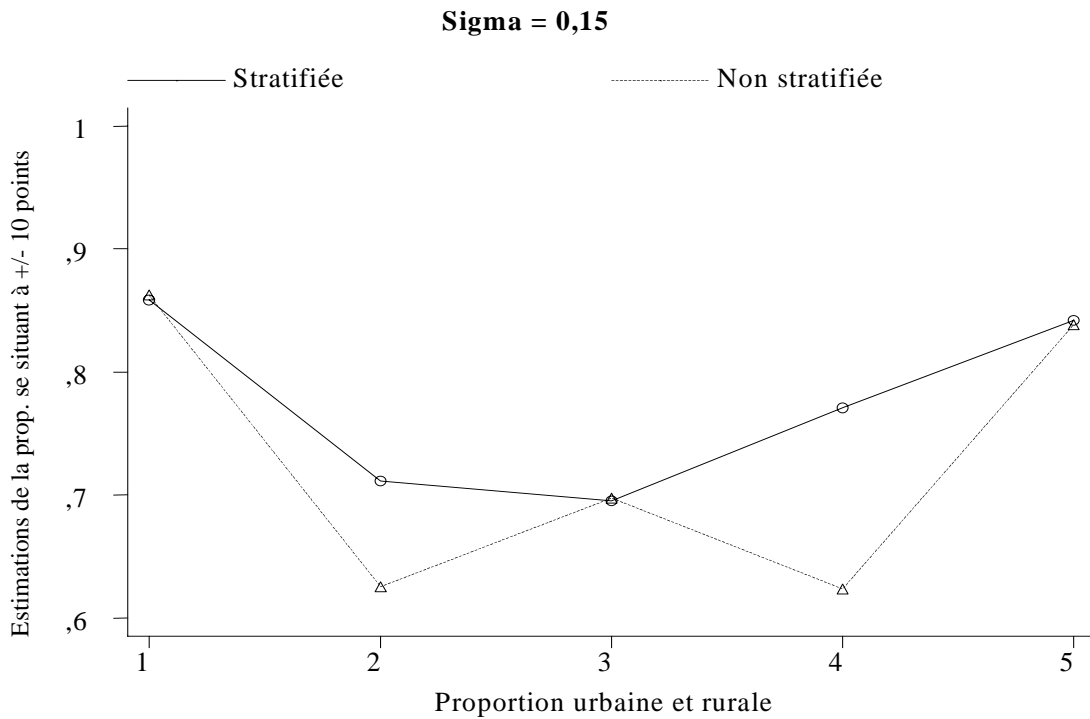
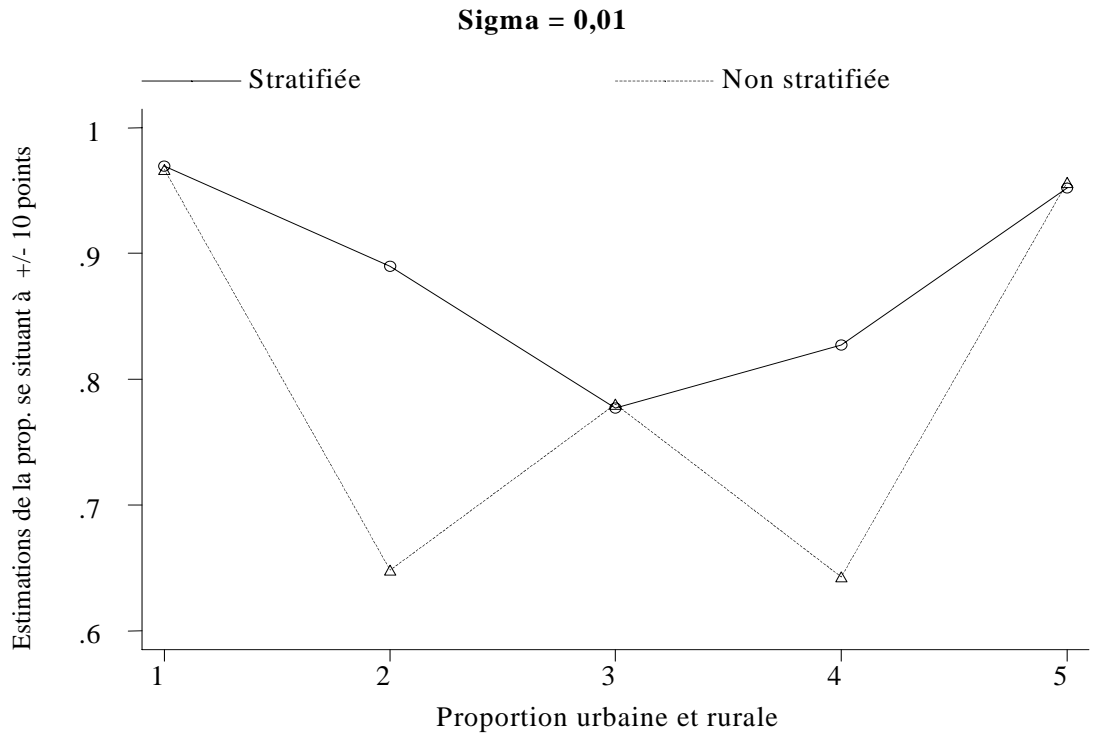
^e 5 et 10 ES sont très différents.

^f Les combinaisons de proportions urbaines/rurales ,1/,1 et ,9/,9 sont très différentes des autres combinaisons urbaines/rurales, mais ne sont pas très différentes entre elles.

^g Les combinaisons de proportions urbaines/rurales ,1/,5 sont très différentes du reste, il n'y a pas de différence entre les combinaisons comportant des proportions rurales et urbaines équivalentes, et il n'y a pas de différence significative entre les combinaisons de proportions urbaines/rurales ,1/,1 et ,5/,9.

^{ns} Aucune des comparaisons n'est très différente.

Figure 1 : Interaction triple entre la proportion urbaine et rurale, la stratification et sigma



1=0,1U/R, 2=0,5U/0,1R, 3=0,5U/R, 4=0,9U/0,5R, 5=0,9U/R