

Assurance de la qualité par échantillonnage pour l'évaluation des paramètres de santé dans les pays en voie de développement

STANLEY LEMESHOW et GEORGE STROH, JR.¹

RÉSUMÉ

Une des principales tâches des agents sanitaires en poste dans les pays en voie de développement est de vérifier si une population répond à certaines normes, par exemple la proportion d'habitants vaccinés contre une certaine maladie. Comme les populations sont généralement nombreuses et que les ressources et le temps nécessaires à des études sont limités, on doit habituellement procéder par échantillonnage et établir des estimations pour la population toute entière. Selon la proportion de personnes non vaccinées dans l'échantillon, on déterminera si la couverture vaccinale est acceptable ou s'il y a lieu d'accroître les efforts pour accroître cette couverture. Plusieurs méthodes d'échantillonnage sont actuellement en usage. Parmi celles-ci figure une version modifiée de la méthode d'échantillonnage en grappes, recommandée par le Programme élargi de vaccination (PEV) de l'Organisation mondiale de la Santé. Plus récemment, on a suggéré que l'assurance de la qualité par échantillonnage (AQE), une méthode couramment utilisée dans l'inspection des produits manufacturés, pourrait être utile au suivi des programmes de santé. Dans cet article, nous décrivons la méthode AQE et donnons un exemple d'application.

MOTS CLÉS: Échantillonnage des lots; assurance de la qualité; échantillonnage d'acceptation; couverture vaccinale.

1. INTRODUCTION

Une des préoccupations constantes des directeurs de programmes de soins de santé est d'élaborer et d'appliquer des méthodes pratiques et efficaces pour contrôler et évaluer les opérations. Dans les pays en voie de développement, cette tâche est habituellement complexe car les dossiers sont rarement à jour, les rapports des établissements de santé répartis ici et là sont ordinairement remis en retard ou ne sont pas remis du tout et la taille exacte des populations cibles n'est pas connue. En conséquence, les enquêtes menées auprès des collectivités sont souvent le seul moyen d'obtenir des données fiables concernant le nombre de personnes qui présentent une caractéristique (numérateur) et le nombre de personnes étudiées (dénominateur). Cependant, ce genre d'enquêtes peuvent être difficiles à organiser et à réaliser et sont souvent trop coûteuses pour servir au suivi des opérations de programmes.

Le Programme élargi de vaccination (PEV) de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) (voir Henderson et Sundaresan 1982) est probablement le meilleur exemple de programme où les enquêtes menées auprès de collectivités servent régulièrement à recueillir des données. Depuis sa création, le PEV utilise une méthode d'échantillonnage en grappes pour évaluer la couverture de vaccination chez les jeunes enfants (voir Serfling et Sherman 1975 et Henderson et coll. 1973). On a imaginé une méthodologie aussi simple que possible sur le plan théorique et sur le plan pratique de manière à permettre aux directeurs de programmes et aux superviseurs, qui souvent ont peu de connaissances dans les méthodes de sondage, d'organiser et de réaliser les enquêtes (voir OMS 1979). Ces enquêtes, que l'on appelle «30

¹ Stanley Lemeshow, Ph. D., est professeur de biostatistique et titulaire de la chaire de biostatistique et d'épidémiologie à la Division de santé publique de l'Université du Massachusetts, Amherst, MA. George Stroh Jr., M.P.H., Centers for Disease Control, Atlanta, GA.

par 7», concernent ordinairement 30 grappes et 7 personnes par grappe. De fait, l'intérêt indéniable de la méthode d'enquête utilisée dans le PEV tient à la simplicité du plan de sondage, aux règles d'application standardisées et à la façon simple de dépouiller et d'interpréter les résultats. Une analyse et une critique de la méthode sur le plan théorique existent dans d'autres ouvrages (Lemeshow et coll. 1985 et Lemeshow et Robinson 1985).

Récemment, des agents du PEV ont reconnu plusieurs lacunes à la méthode d'enquête. La première est que les résultats obtenus par cette méthode sont relativement imprécis — il peut y avoir jusqu'à 10 points de pourcentage entre le taux de couverture vaccinale estimé et le taux de couverture réel dans la population sondée. Dans les pays en voie de développement qui ont pu atteindre un taux de couverture vaccinale élevé, la méthode est trop imprécise pour faire ressortir les variations significatives qui surviennent entre deux enquêtes ou les différences entre les strates d'une population étudiée.

La seconde lacune des enquêtes réalisées dans le cadre du PEV est que même si elles sont relativement faciles à réaliser, elles représentent une opération encore trop gigantesque pour que les gestionnaires locaux puissent y recourir afin d'évaluer les opérations dans leur domaine de compétence. C'est pourquoi ce genre d'enquêtes portent, encore aujourd'hui, sur la population entière d'un pays ou des groupes de population relativement grands (par exemple, des groupes dont l'effectif se chiffre en millions). Bien que les résultats de ces enquêtes soient utiles pour les gestionnaires des niveaux supérieurs, les gestionnaires locaux et les superviseurs ne sont pas en mesure de s'en servir à leur niveau.

Les enquêtes du PEV servent habituellement à évaluer le pourcentage d'enfants d'une cohorte (enfants âgés habituellement de 12 à 23 mois) qui seraient censés avoir reçu la série complète de vaccins prévus par le PEV. La troisième lacune des enquêtes réalisées en vertu de ce programme est qu'elles servent à mesurer des opérations qui ont eu lieu il y a plus d'un an; il peut y avoir eu des changements considérables dans l'intervalle.

Enfin, un autre objectif du PEV est de mettre sur pied un système d'enregistrement fiable qui peut servir à évaluer le taux de couverture vaccinale et à en suivre l'évolution, les enquêtes étant le principal moyen de vérifier la justesse des enregistrements. Toutefois, compte tenu des groupes d'âge visés par l'enquête, il est souvent difficile de trouver la série d'enregistrements qui coïncident avec la période où les enfants concernés ont été vaccinés.

Dans cet article, nous proposons une méthode qui permet de suivre l'évolution d'un programme de soins de santé et d'établir si les opérations se situent à un niveau acceptable donné. À cette fin, nous utilisons un type particulier d'échantillonnage aléatoire stratifié (Cochran 1977, Hansen et coll. 1953; Kish 1965; Levy et Lemeshow 1980) qui produit de très petits échantillons à partir d'unités de la population définies au point de vue opérationnel. Non seulement ce genre d'échantillonnage axé sur la collectivité permettra de contrôler les opérations de programmes au sein de populations relativement petites ou dans de petits territoires, mais encore il permettra aux gestionnaires de tous les niveaux hiérarchiques ou presque d'obtenir des estimations qui serviront à évaluer continuellement les opérations de programmes avec suffisamment de précision. Dans les régions où ont été élaborés des systèmes d'enregistrement pouvant servir à contrôler les opérations de programmes, on peut utiliser la même méthode d'échantillonnage pour confirmer les enregistrements et vérifier si ceux-ci produisent un énumérateur et un dénominateur exacts. Une fois confirmés, ces enregistrements peuvent être considérés comme la principale source d'information aux fins du suivi et de l'évaluation des programmes. Cette méthode d'échantillonnage, que nous proposons de substituer aux méthodes plus traditionnelles utilisées dans l'évaluation des programmes de santé publique, est désignée par l'expression générale suivante : assurance de la qualité par échantillonnage (AQE) — expression bien connue dans les domaines du génie, de la fabrication et du commerce.

2. LA MÉTHODE AQE

La méthode AQE trouve son origine dans l'échantillonnage et l'inspection des produits manufacturés (Dodge et Romig 1959); on avait alors mis au point cette méthode dans le but de maintenir le plus bas possible les coûts de main-d'oeuvre et les autres coûts liés à l'échantillonnage. Une variante de l'AQE, soit le contrôle par échantillonnage de la qualité des lots (CEQL), ressemble à l'échantillonnage stratifié mais les échantillons obtenus sont trop petits pour produire des intervalles de confiance que l'on peut normalement qualifier de suffisamment étroits pour des estimations relatives à une strate particulière (appelée habituellement «lot» dans l'industrie). Au lieu de cela, on juge de la qualité d'un lot en fonction de la probabilité que le nombre d'articles défectueux dans l'échantillon soit égal ou inférieur à un nombre donné. On peut combiner les résultats des échantillons tirés de tous les lots entiers s'excluant mutuellement afin d'obtenir une estimation globale précise de la qualité moyenne du produit.

Qu'il soit question de fabrication de produits ou de soins de santé, les objectifs et les modalités d'application de l'AQE sont les mêmes. L'acheteur de biens n'acceptera pas un lot dans lequel le nombre d'articles défectueux dépasse un certain pourcentage (P_1) tandis que le fabricant surveillera constamment la production dans le but de repérer les produits pour lesquels le pourcentage d'articles défectueux sera supérieur au pourcentage prévu (P_2). Il n'est pas rare que P_1 et P_2 soient différents. On peut voir facilement la similitude qui existe entre les objectifs d'un fabricant et ceux d'un directeur ou d'un superviseur de programme de soins de santé. Dans le premier cas, on produit des articles alors que dans le second cas, on «produit» des enfants vaccinés.

De façon générale, un lot est une unité «utile au point de vue des opérations». Par exemple, si, dans une application industrielle, plusieurs machines produisent la même pièce et que trois opérateurs sont affectés à chaque machine, il est possible de choisir des «lots» provenant de la même machine — surtout si les erreurs de fabrication sont plus souvent attribuables à une défaillance mécanique qu'à l'opérateur.

En ce qui concerne les services de santé publique, un gestionnaire pourrait définir un «lot» comme un groupe de personnes qui reçoivent des services d'une unité opérationnelle — par exemple l'équipe de vaccination d'un dispensaire — durant une période déterminée. On peut faire coïncider les séances d'échantillonnage avec les périodes où les maladies contre lesquelles il existe un vaccin sont plus susceptibles de faire des ravages; cependant, la fréquence des échantillonnages dépendra plus souvent qu'autrement des délais et des coûts liés à cette opération.

Dans le domaine de la santé publique, on commet une erreur grave lorsqu'on juge qu'une population est suffisamment protégée («accepter le lot») alors qu'en réalité, elle ne l'est pas. Afin de tenir compte de cette éventualité, nous allons imaginer un test unilatéral.

L'hypothèse nulle (avec critère de 50%) est

$$H_0: P \geq P_0 \text{ (c.-à-d., proportion d'enfants non vaccinés } \geq 0.50)$$

et l'hypothèse alternative

$$H_a: P < P_0 \text{ (c.-à-d., proportion d'enfants non vaccinés } < 0.50).$$

Le tableau à quatre cases de la figure 1 expose les conséquences du test. Comme il s'agit d'un test unilatéral et que nous supposons que la population n'est pas suffisamment protégée à moins que nous rejetions H_0 , l'erreur de première espèce (accepter le lot alors qu'il renferme un trop grand nombre d'article défectueux — décision négative fausse) est la plus grave que nous puissions commettre. Par exemple, si nous tenons pour acquis qu'une population (lot) d'enfants est vaccinée dans une proportion acceptable alors qu'en réalité, il n'en est rien, les risques de contagion sont plus élevés du fait que la population compte un plus grand nombre d'enfants

		Population Réelle		
		Taux de couverture vaccinale insuffisant	Taux de couverture vaccinale suffisant	
D é c i s i o n	Ne pas rejeter H_0 «taux de couverture vaccinale insuffisant»	le test reconnaît l'insuffisance du taux de couverture vaccinale $1 - \alpha$ sensibilité	«risque du dispensateur de services» β décision positive fausse	← «rejeter» le lot
	Rejeter H_0 «Taux de couverture vaccinale suffisant»	«risque du consommateur» α décision négative fausse	le test reconnaît que le taux de couverture vaccinale est suffisant $1 - \beta$ spécificité	← «accepter» le lot

Figure 1. Conséquences du test d'hypothèses dans le CEQL (contrôle par échantillonnage de la qualité des lots)

prédisposés. Par conséquent, le fait de déclarer que la population est immunisée dans une proportion acceptable alors que ce n'est pas le cas risque d'avoir des conséquences graves. Par ailleurs, l'erreur de seconde espèce (rejet d'un lot acceptable) n'est pas aussi grave puisqu'une décision positive fausse amènera le personnel de santé à concentrer son attention sur une population qui est déjà suffisamment protégée.

La difficulté première avec le CEQL n'est pas tant de déterminer la taille de l'échantillon que de trouver un juste équilibre entre la taille de l'échantillon et la région de rejet. Dans tous les cas, le calcul de β dépendra de la valeur réelle de P lorsque celle-ci est supposée être différente de P_0 .

Dans la pratique, on fixera au départ un niveau minimum de prestation de services en se fondant sur la répartition probable des niveaux de prestation entre les lots et sur le degré de faisabilité (c.-à-d. définir un niveau qui soit réaliste). Une fois ce niveau déterminé, on considèrera diverses tailles d'échantillons par rapport au nombre de lots qui pourraient être mal classés par suite d'une erreur de première ou de seconde espèce. Si la taille d'échantillon retenue est trop élevée pour être utile, plusieurs solutions peuvent être envisagées: a) conserver le plan d'échantillonnage mais réduire la fréquence des échantillonnages; b) choisir un autre niveau critique, qui permettra d'utiliser un échantillon de taille moindre; c) choisir un autre plan d'échantillonnage du type AQE (comme l'échantillonnage double ou l'échantillonnage progressif), qui viserait à classer les lots tout en conservant sa fonctionnalité; d) mettre de côté l'AQE.

Le calcul des probabilités et la détermination des tailles d'échantillon nécessaires peuvent se faire à l'aide de la distribution binomiale. Nous supposons comme d'habitude que N est très grand par rapport à n ; avec une valeur de N élevée, on peut substituer en pratique la distribution de Poisson à la distribution binomiale. Cependant, si jamais N n'est pas très élevé par rapport à n , on peut se servir de la distribution hypergéométrique, comme l'indique Brownlee (1965, sec. 3.15). Si nous définissons p comme la probabilité d'observer la caractéristique, alors la probabilité de trouver exactement d personnes possédant la caractéristique dans un échantillon de taille n est donnée par l'équation

$$p(d) = \binom{n}{d} P^d (1 - P)^{n-d}.$$

Supposons que nous décidions d'utiliser un échantillon de taille $n = 7$. La région de rejet pour le test précise que nous devrions rejeter H_0 (et reconnaître que le «lot» est immunisé dans une proportion satisfaisante) si $d \leq d^*$. Pour savoir quelle doit être la valeur de d^* de telle manière

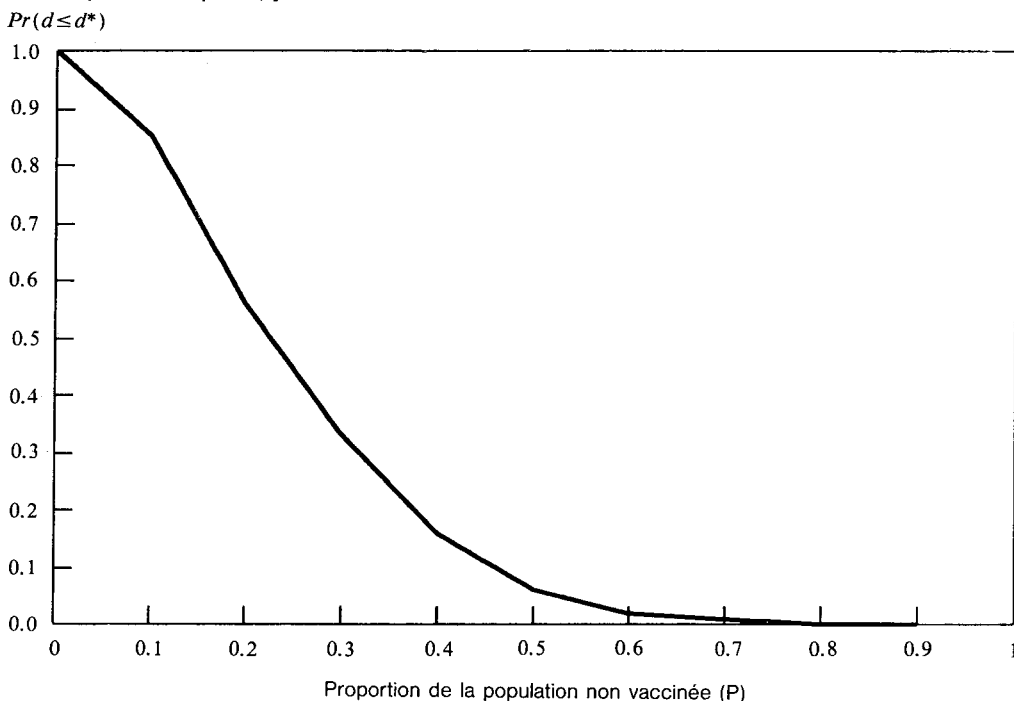


Figure 2: Courbe caractéristique efficace pour $n=7$ et $d^*=1$

que $Pr(d \leq d^*) = \alpha$, nous devons calculer $Pr(d \leq d^*)$ pour un certain nombre de valeurs de d^* . De toute évidence, si nous choisissons $d^* = 1$, nous obtenons $Pr(d \leq d^*) = 0.0625$ et la puissance du test (si 70% de la population n'est pas vaccinée) est égale à 0.0038.

Les résultats d'une telle analyse peuvent être représentés par une **courbe caractéristique efficace (CCE)**, qui met en relation la proportion P de la population qui n'est pas vaccinée (axe horizontal) et la probabilité de rejeter l'hypothèse nulle $H_0: P = P_0$ (axe vertical) et de conclure que le taux de couverture vaccinale est acceptable. Chaque paire de valeurs (n, d^*) produira sa courbe propre. La figure 2 illustre une CCE typique pour $n = 7$ et $d^* = 1$.

Le sondeur choisira habituellement une valeur de d^* pour laquelle l'erreur de première espèce sera inférieure à α . Cette précaution se traduit parfois par un test extrêmement prudent. Par exemple, si $n = 7$, $d^* = 0$ et $P_0 = 0.5$, α sera égale à 0.0078. Dans le cas qui nous occupe, il serait plus juste d'opter pour une valeur $d^* = 1$ (comme dans la figure 2), ce qui donne une valeur $\alpha = 0.0625$. Le tableau 1 donne les valeurs de d^* pour de petits échantillons ($n \leq 20$) de telle manière que α n'excède pas la probabilité d'erreur de première espèce indiquée (0.01, 0.05 ou 0.10) pour diverses combinaisons de n et de P_0 . Pour des renseignements détaillés sur la construction de ce tableau, voir Dodge et Romig (1959).

Le choix du plan d'échantillonnage se réduit essentiellement à combiner la puissance $1 - \beta$ voulue avec le niveau α voulu. Au lieu de présenter des courbes que l'on peut difficilement lire avec précision, nous avons construit un tableau de valeurs de paires (n, d^*) pour $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.20$ et certaines valeurs de P suivant l'hypothèse nulle (P_0) et l'hypothèse alternative (P_a) (voir tableau 2). Dans ce tableau, les paires (n, d^*) ont été déterminées de telle manière que $Pr(d \leq d^* | n, P_0) \leq \alpha$ et $Pr(d \leq d^* + 1 | n, P_0) > \alpha$. Pour plus de détails, voir Lemeshow et coll. (1987).

Ce tableau illustre bien le compromis qu'il est nécessaire de faire entre la puissance et la taille d'échantillon dans le CEQL. Par exemple, il est essentiellement impossible d'utiliser un échantillon de taille $n = 5$ avec des valeurs $\alpha = 0.05$ et $\beta = 0.20$ à moins que P_0 soit effectivement près de 0. Par conséquent, les sondeurs qui disposent de ressources limitées doivent être prêts à transiger sur la valeur de β ou la différence entre P_0 et P_a .

Tableau 1Valeurs de d^* pour diverses combinaisons de P_o et n , $\alpha \leq 0.01, 0.05$, ou 0.10

n	$P_o, \alpha \leq 0.01$					$P_o, \alpha \leq 0.05$					$P_o, \text{LPH} \leq 0.10$				
	0.50	0.60	0.70	0.80	0.90	0.50	0.60	0.70	0.80	0.90	0.50	0.60	0.70	0.80	0.90
5	×	×	0	1	2	0	0	1	1	2	0	1	1	2	3
6	×	0	0	1	2	0	1	1	2	3	0	1	2	3	3
7	0	0	1	2	3	0	1	2	3	4	1	2	2	3	4
8	0	1	1	2	4	1	2	2	3	5	1	2	3	4	5
9	0	1	2	3	5	1	2	3	3	5	2	3	4	5	6
10	0	1	2	4	5	1	2	4	5	6	2	3	4	5	6
11	1	2	3	4	6	2	3	4	5	7	2	4	5	6	8
12	1	2	4	5	7	2	3	5	6	8	3	4	5	7	8
13	1	3	4	6	8	3	4	5	7	9	3	5	6	8	9
14	2	3	5	6	9	3	4	6	8	10	4	5	7	8	10
15	2	4	5	7	9	3	5	7	8	10	4	6	7	9	11
16	2	4	6	8	10	4	5	7	9	11	4	6	8	10	12
17	3	4	6	8	11	4	6	8	10	12	5	7	8	10	13
18	3	5	7	9	12	5	6	8	10	13	5	7	9	11	14
19	4	5	7	10	13	5	7	9	11	14	6	8	10	12	14
20	4	6	8	11	13	5	7	10	12	15	6	8	10	13	15

× Pas de test dans ce cas.

Tableau 2Taille de l'échantillon et règle de décision pour le CEQL, $\alpha = 0.05$, $\beta = 0.20$, test unilatéral

P_a	P_o				
	0.50	0.60	0.70	0.80	0.90
	n, d^*	n, d^*	n, d^*	n, d^*	n, d^*
0.05	5, 0	×	×	×	×
0.10	8, 1	5, 0	×	×	×
0.15	11, 2	7, 1	×	×	×
0.20	15, 3	9, 2	5, 1	×	×
0.25	23, 7	12, 3	7, 2	×	×
0.30	37, 13	16, 5	9, 3	5, 1	×
0.35	67, 26	24, 10	11, 4	6, 2	×
0.40	153, 66	38, 17	16, 7	8, 3	×
0.45	617, 288	67, 33	23, 12	10, 5	5, 2
0.50		151, 80	35, 20	13, 7	6, 3
0.55		601, 340	62, 37	19, 11	7, 4
0.60			137, 86	29, 19	10, 6
0.65			535, 356	50, 35	13, 9
0.70				109, 80	20, 15
0.75				419, 321	33, 27
0.80					69, 58
0.85					253, 219

× Taille de l'échantillon inférieure à 5.

La méthode d'assurance de la qualité décrite jusqu'à maintenant est ce qu'on appelle de l'«échantillonnage simple» puisqu'on tire un seul échantillon avant de décider si le lot est acceptable ou non. Une variante de cette méthode, qui peut être utile suivant certaines conditions sur le terrain, prévoit un «échantillonnage double». Selon cette méthode, on tire un premier échantillon de taille n_1 . Si cet échantillon ne passe pas le test, on peut tirer un second échantillon de taille n_2 . Pour cela, il est nécessaire de définir deux critères d'acceptation. Le premier critère, d_1 , s'applique au nombre d'«articles défectueux» observés dans le premier échantillon seulement et le second critère, d_2 , s'applique au nombre total d'«articles défectueux» observés dans les deux échantillons combinés. Concrètement, le principal avantage de l'échantillonnage double est que l'on risque d'étudier un moins grand nombre de cas (si la proportion de «défectueux» est relativement faible) puisque n_1 est généralement moins élevée que n , qui est la taille requise dans l'échantillonnage simple. Toutefois, s'il devient nécessaire de tirer un second échantillon pour bon nombre de lots, la taille de l'échantillon global peut alors être supérieure à n . Dans la plupart des cas, cette taille sera inférieure à $n_1 + n_2$ puisque l'échantillonnage cesse dès que le nombre d'articles défectueux observés dans les deux échantillons dépasse le critère d'acceptation d_2 . (Le premier échantillon est toujours tiré en entier pour que l'on puisse obtenir les renseignements nécessaires au calcul de la proportion globale acceptable dans la population.) Cette méthode est exposée en détail dans un autre ouvrage (Dodge et Romig 1959) et un exemple d'application est présenté dans la section IV.

3. ESTIMATION DE LA PROPORTION DE POPULATION GLOBALE À L'AIDE DE L'AQE

Outre le fait d'«accepter» ou de «rejeter» un lot, nous pouvons considérer les échantillons aléatoires simples prélevés dans chaque dispensaire comme un échantillon stratifié et nous pouvons ainsi construire une estimation de population globale.

Supposons, par exemple, que nous ayons 294 dispensaires dont la taille de population est connue et que nous choisissons 7 enfants dans chacun d'eux. En utilisant les formules courantes de l'échantillonnage stratifié, nous pouvons calculer des estimations pour P et $\text{Var}(\hat{P})$ et construire un intervalle de confiance approprié. Le CEQL ressemble à l'échantillonnage stratifié en ce qu'il exige la création d'une base de sondage précise dans chaque lot et le prélèvement d'un **échantillon aléatoire simple** dans chacun de ces lots. Cependant, il n'en dit pas plus que l'échantillonnage aléatoire stratifié classique puisqu'il est possible de construire des intervalles de confiance pour chaque strate (ou lot) et que l'on peut faire reposer les décisions sur les valeurs contenues dans chacun de ces intervalles (à la condition que les échantillons soient suffisamment grands pour produire des intervalles de confiance significatifs).

Bien que dans le CEQL, la valeur de n pour chaque strate soit trop faible pour produire de bons intervalles de confiance pour les estimations de strate, un plan d'échantillonnage bien conçu peut être un moyen de tester continuellement les strates et de les classer comme «acceptables» ou «inacceptables» par rapport à un critère particulier. Cela découle du fait que dans le CEQL les échantillons sont relativement petits et qu'il est donc plus probable que l'échantillonnage pourrait être plus fréquent. Un des avantages du CEQL est que les règles d'échantillonnage sont faciles à suivre, exigeant peu de connaissances additionnelles de la part du sondeur/classificateur. Enfin, comme les échantillons prélevés selon le CEQL sont, de fait, des échantillons aléatoires stratifiés, on peut grouper les résultats relatifs aux strates afin d'obtenir des estimations suffisamment précises pour des groupes de strates, par exemple des districts, des régions ou encore un pays.

Il est nécessaire de mettre en balance les avantages qui peuvent découler de l'utilisation du CEQL et la perte de précision due aux petits échantillons prélevés dans chaque strate. La meilleure façon de juger de l'utilité du CEQL est probablement d'étudier un exemple où l'échantillonnage aléatoire stratifié classique est comparé à l'échantillonnage fait selon le CEQL.

4. EXEMPLE D'APPLICATION DE L'AQE

Notre exemple illustre une situation qui ressemble à celle observée au Costa Rica; il porte sur les services de vaccination offerts aux enfants dans 294 dispensaires qui desservent la population du pays. Le directeur du PEV voudrait connaître le pourcentage d'enfants de 12 à 23 mois qui ont reçu tous les vaccins qui devaient leur être inoculés durant leur première année de vie. D'après les rapports fournis par le personnel des dispensaires, le directeur croit que le taux de couverture vaccinale pour l'ensemble du pays se situe autour de 60% mais les taux rapportés par chacun des 294 dispensaires varient de 20 à 100%; ces taux sont, croit-on, distribués uniformément. Le directeur du PEV soupçonne que les estimations indiquées dans les rapports peuvent ne pas être tout à fait exactes à cause d'erreurs touchant le numérateur et le dénominateur. Il décide par conséquent de sonder la population desservie par les dispensaires afin d'estimer le taux de couverture vaccinale dans chacun des 294 territoires de sorte qu'il soit possible ensuite de concentrer les efforts là où le taux de couverture vaccinale est relativement faible.

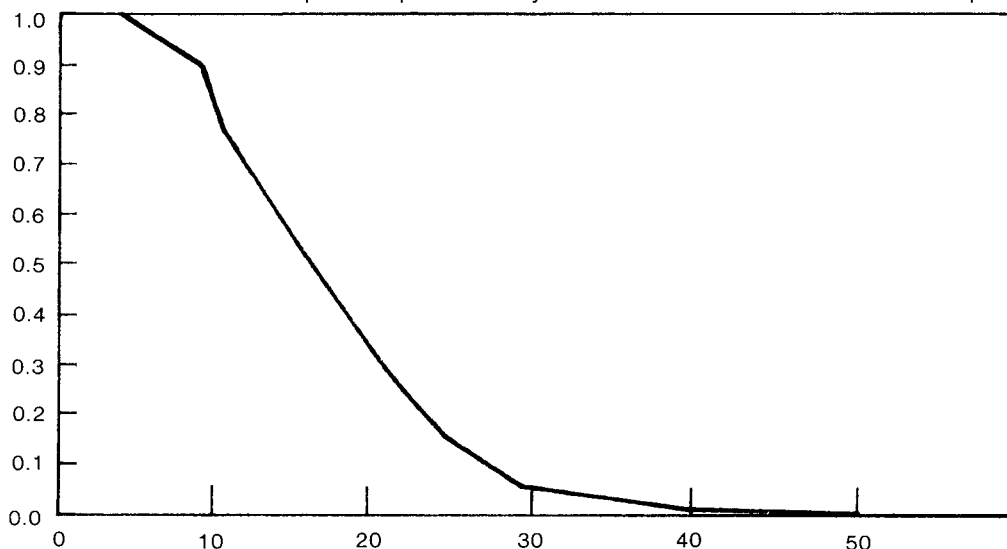
Pour les besoins de cette enquête, le directeur du PEV envisage tout d'abord un plan d'échantillonnage aléatoire stratifié «classique». On doit établir des estimations du taux de couverture vaccinale pour chacun des 294 dispensaires et les bornes de l'intervalle de confiance de ces estimations ne doivent pas excéder 10% en valeur absolue, étant donné $\alpha = 0.05$. Comme la population moyenne desservie par un dispensaire est d'environ 2500 et que 3.5% de cette population (selon des estimations) est constituée d'enfants de 12 à 23 mois, on estime à 88 (2500×0.035) le nombre d'enfants parmi lesquels un échantillon sera prélevé dans chaque territoire desservi par un dispensaire. La formule qui permet de calculer la taille de l'échantillon, et qui comprend un facteur de correction pour population finie, est définie dans Cochran (1977, p. 75); après application de cette formule, on obtient $n = 47$.

Ainsi, 47 (53%) des 88 enfants âgés de 12 à 23 mois feront partie de l'enquête dans chacun des 294 territoires. En tout, 13,818 enfants de ce groupe d'âge formeront l'échantillon global. En ce qui concerne le taux de couverture vaccinale estimé à l'échelle nationale, P peut être estimée à 0.5% près (en supposant le pire taux de couverture en ce qui a trait à la précision (50%) et peu de variation entre les populations des divers territoires).

Le directeur considère ensuite une méthode AQE. Selon lui, tout dispensaire pour lequel on observe un taux de couverture vaccinale de 70% ou moins donne un rendement insatisfaisant et doit faire l'objet d'une supervision accrue. Le directeur veut être en mesure de reconnaître un dispensaire avec un taux de couverture de 70% dans une probabilité d'environ 0.95 et des dispensaires ayant des taux de couverture moins élevés dans une probabilité encore plus forte. Il considère plusieurs plans et propose finalement un échantillonnage double.

Le plan d'échantillonnage retenu peut être désigné comme suit: $n_1:d_1 = 10:0$ et $n_2:d_2 = 14:3$. Cela signifie que pour chaque territoire desservi par un dispensaire, on examinera un premier échantillon formé de dix enfants. Peu importe le nombre d'enfants que l'on trouvera non vaccinés dans cet échantillon, les dix seront examinés. Les données relatives au nombre d'enfants non vaccinés dans chaque échantillon serviront à établir des estimations pour des groupes de territoires et, finalement, à estimer le taux de couverture vaccinale à l'échelle du pays. Si on ne trouve aucun enfant non vacciné parmi les dix du premier échantillon, le dispensaire correspondant sera classé parmi les dispensaires ayant un taux de couverture vaccinale «acceptable». Si, dans ce même échantillon, on trouve au moins 4 enfants non vaccinés, le dispensaire correspondant sera classé parmi les dispensaires ayant un taux de couverture vaccinale «insuffisant». Dans l'un et l'autre cas, il n'est pas nécessaire de procéder à un autre échantillonnage. Toutefois, si l'examen du premier échantillon révèle 1, 2 ou 3 enfants non vaccinés, on prélève un second échantillon formé de 14 autres enfants. Dès que l'on a trouvé en tout 4 enfants non vaccinés (en comptant ceux qui ont été trouvés dans le premier échantillon), le sondage cesse et le dispensaire en question est classé parmi les dispensaires ayant un taux de couverture vaccinale «insuffisant». Cependant, si on n'a pas trouvé plus de trois enfants non vaccinés dans les deux échantillons combinés, le dispensaire correspondant est classé parmi les dispensaires ayant un taux de couverture vaccinale «acceptable».

Probabilité de classer un dispensaire parmi ceux ayant un taux de couverture vaccinale acceptable



Pourcentage d'enfants n'ayant pas été vaccinés

D'après Dodge et Romig (1959) – Annexe 2: Courbes caractéristiques efficaces pour tous les plans d'échantillonnage double – ($N=51-100$)

Figure 3: Courbe caractéristique efficace pour un plan d'échantillonnage double où $n_1:d_1 = 10:0$ et $n_2:d_2 = 14:3$

Tableau 3

Répartition prévue de 294 dispensaires selon un plan d'échantillonnage double
 $n_1:d_1 = 10:0$ et $n_2:d_2 = 14:3$

Taux de couverture vaccinale sur le territoire du dispensaire (%)	Nombre de dispensaires	Nombre de dispensaires classés selon que:	
		le taux de couverture vaccinale est supérieur à 70%	le taux de couverture vaccinale est égal ou inférieur à 70%
20- 30%	36	0	36
31- 40%	37	0	37
41- 50%	37	0	37
51- 60%	37	0	37
61- 70%	37	1	36
71- 80%	37	7	30
81- 90%	37	21	16
91-100%	36	34	2
Total	294	63	231

Nombre de dispensaires où le taux de couverture vaccinale est égal ou inférieur à 70% = 184.

Nombre de dispensaires classés correctement = 183 (99%).

Nombre de dispensaires où le taux de couverture vaccinale est supérieur à 70% = 110.

Nombre de dispensaires classés correctement = 62 (56%).

La figure 3 montre la courbe caractéristique efficace pour ce plan d'échantillonnage particulier. Cette courbe permet de déterminer dans quelle probabilité un dispensaire sera classé correctement, étant donné un taux de couverture vaccinale. Nous supposons que les 294 dispensaires sont répartis uniformément entre les tranches de pourcentages et que le taux de couverture vaccinale des dispensaires d'un décile correspond à la valeur médiane pour ce décile. En nous servant de la CCE pour connaître la probabilité de classer un dispensaire parmi ceux ayant un taux de couverture vaccinale acceptable et en appliquant cette probabilité au nombre de dispensaires compris dans le décile correspondant, nous pouvons déterminer le nombre de dispensaires qui seront acceptés ou rejetés selon le critère établi (en l'occurrence, taux de couverture vaccinale supérieur à un pourcentage donné). Les résultats de cette projection sont présentés dans le tableau 3.

Un calcul rapide appliqué aux chiffres du tableau ci-dessus permet de constater que plus de 99% (183 sur 184) des dispensaires pour lesquels le taux de couverture vaccinale est inférieur à 70% seraient «rejetés» (c.-à-d. qu'ils seraient reconnus comme ayant un taux de couverture vaccinale insuffisant). Sur les 110 dispensaires pour lesquels le taux de couverture est supérieur à 70%, 62(56%) seraient reconnus, à juste titre, comme ayant un taux de couverture acceptable. Même si les 48 autres seraient classés par erreur parmi les dispensaires ayant un taux de couverture insuffisant, il convient de souligner que 63% d'entre eux (soit 30) ont un taux de couverture situé dans la tranche «marginale» (c.-à-d. 70 à 80%).

Les données relatives aux échantillons de dix enfants analysés au complet dans chacun des 294 territoires permettent, comme n'importe quel échantillon aléatoire stratifié, d'établir une estimation nationale. Suivant les mêmes hypothèses que celles utilisées pour le plan d'échantillonnage «classique», l'intervalle de confiance à 95% construit à l'aide de la méthode AQE permettrait d'estimer P (taux de couverture vaccinale à l'échelle nationale) à 1.8% près, soit un niveau de précision acceptable pour les besoins du directeur du PEV.

Il convient aussi de souligner que le nombre total d'enfants qui seraient examinés dans chaque territoire varierait de 10 à 24. De fait, compte tenu de la distribution des taux de couverture vaccinale supposée dans cet exemple, l'échantillon initial suffirait pour classer la majeure partie des dispensaires (autrement dit, environ 98% des 184 dispensaires ayant un taux de couverture inférieur à 70% seraient «rejetés» sur la seule base de l'échantillon initial $n_1:d_1 = 10:0$). Parmi le peu de dispensaires qui ne pourraient être classés sur la seule base de cet échantillon, quelques-uns seulement exigeraient l'examen des 14 enfants du second échantillon. Ainsi, la taille «moyenne» des échantillons prélevés dans les 294 territoires desservis par un dispensaire serait sensiblement inférieure à $n_1 + n_2$.

En conclusion, le CEQL peut être utile dans les situations où l'échantillonnage aléatoire stratifié classique (qui exige des échantillons suffisamment grands dans chaque strate pour que l'on ait des intervalles de confiance significatifs pour les estimations obtenues) est trop coûteux ou demande trop de temps. De fait, le CEQL n'est rien de plus qu'un autre moyen d'interpréter des données obtenues à l'aide d'un échantillon aléatoire stratifié sauf que là, les échantillons sont trop petits pour donner des intervalles de confiance significatifs. Comme le prélèvement de petits échantillons peut se faire plus fréquemment, on pourrait penser à mettre sur pied un système par lequel on assurerait le suivi d'activités; cette tâche pourrait s'ajouter à celles accomplies sur le terrain, après que le personnel concerné aurait reçu une formation de base. Un échantillonnage plus fréquent pourrait avoir un autre avantage: au lieu de concentrer leur attention sur une cohorte qui est censée avoir déjà reçu tous les vaccins prévus, les directeurs de programme pourraient demander aux sondeurs de recueillir des données sur les enfants qui sont sur le point d'être vaccinés, c.-à-d. de déterminer si les enfants ont reçu les vaccins prévus pour leur âge. Cela permettrait de recueillir de l'information sur des activités plus récentes et de prendre les mesures nécessaires en vue d'accroître le taux de couverture vaccinale.

Même si les intervalles de confiance fournissent toujours beaucoup plus de renseignements qu'une simple décision dichotomique, il faudra probablement de très grands échantillons pour atteindre un niveau de précision intéressant dans le cas de strates relativement petites. Dans de telles circonstances, l'AQE est une solution qui mériterait d'être envisagée.

BIBLIOGRAPHIE

- BROWNLIE, K.A. (1965). *Statistical Theory and Methodology in Science and Engineering*, (2^e éd.). New York: John Wiley and Sons.
- COCHRAN, W.G. (1977). *Sampling Techniques*, (3^e éd.). New York: John Wiley and Sons.
- DODGE, H.F., et ROMIG, H.G. (1959). *Sampling Inspection Tables*, (2^e éd.). New York: John Wiley and Sons.
- HANSEN, M.H., HURWITZ, W.N., et MADOW, W.G. (1953). *Sample Survey Methods and Theory*. Vols. 1 et 2. New York: John Wiley and Sons.
- HENDERSON, R.H., et coll. (1973). Assessment of Vaccination Coverage, Vaccination Scar Rates, and Smallpox Scarring in Five Areas of West Africa. *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, 48:183-194.
- HENDERSON, R.H., et SUNDARESAN, T. (1982). Cluster Sampling to Assess Immunization Coverage: A Review of Experience with a Simplified Sampling Method. *Bulletin de l'Organisation mondiale de la Santé*, 60:253-260.
- KISH, L. (1965). *Survey Sampling*. New York: John Wiley and Sons.
- LEMESHOW, S., et coll. (1985). A Computer Simulation of the EPI Survey Strategy. *International Journal of Epidemiology*, 14, 3: 473-481.
- LEMESHOW, S., et ROBINSON, D. (1985). Enquêtes sur la couverture et l'impact des programmes: méthodes quantitatives utilisées par le Programme élargi de vaccination. *Rapport trimestriel de statistiques sanitaires mondiales*, 38, 1.
- LEMESHOW, S., HOSMER, D., et KLAR, J. (1987). *Sample Size Determination*. À être publié par l'Organisation mondiale de la Santé.
- LEVY, P.S., et LEMESHOW, S. (1980). *Sampling for Health Professionals*. Lifetime Learning Publications, New York: Van Nostrand Reinhold.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (1979). *Training for Mid-Level Managers. Evaluate Vaccination Coverage*. Genève, Programme élargi de vaccination de l'OMS, en collaboration avec le U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Center for Disease Control.
- SERFLING, R.E., et SHERMAN, I.L. (1975). *Attribute Sampling Methods*. Washington, D.C., U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Publication No. 1230.