



## ENQUÊTE

### ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DE LA DÉCLARATION OBLIGATOIRE DE LA TUBERCULOSE DANS 16 DÉPARTEMENTS FRANÇAIS

B. DECLUDT\*, V. VAILLANT\*, B. HUBERT\*, B. ANDRILLON\*\*, A. ARMENGAUD\*\*, P. BENHAMIDA\*\*, E. BENZ-LEMOINE\*\*, A. BOUCHARLAT\*\*, F. CHARLOT\*\*, B. CIOLINO\*\*, C. CUISINET\*\*, G. DAURAT\*\*, F. DEBAISIEUX\*\*, F. DESHAYES\*\*, C. PIAU\*\*, H. POUYADE\*\*, A. PONGE\*\*, E. PONS\*\*, E. TRAN QUYET CHINH\*\*, B. HAURY\*\*\*, L. CHAMBAUD\*

#### INTRODUCTION

Le groupe de travail sur l'épidémiologie de la tuberculose constitué en 1992 à l'initiative du Conseil supérieur d'hygiène publique de France a estimé que la déclaration obligatoire (D.O.) pouvait être un outil adapté pour identifier les raisons de la stabilisation de l'incidence de la tuberculose au niveau national et pour orienter au niveau de chaque département les actions de lutte antituberculeuse, sous réserve que la qualité de ce système soit connue [1].

Nous présentons ici les résultats d'une étude dont les objectifs étaient d'évaluer le respect des critères de déclaration, la qualité des informations recueillies pour chaque cas et l'exhaustivité de la D.O.

#### MATÉRIEL ET MÉTHODES

Cette étude réalisée par 16 médecins inspecteurs de Santé publique (M.I.S.P.) volontaires et coordonnée par le Réseau national de Santé publique s'est déroulée dans 16 départements (fig. 1 et liste figurant dans les affiliations des auteurs). Ces départements représentent 24 % de la population française et 18 % des cas de tuberculose déclarés en 1993. Aucun département d'Île-de-France n'a été volontaire.

Figure 1. - Carte des départements ayant participé à l'étude



L'enquête de type rétrospectif a été réalisée entre février et avril 1994. Un enquêteur a été recruté par le R.N.S.P. dans chaque département pour les besoins de l'étude. Les données de la D.O. utilisées ont été extraites du logiciel BK dans chaque département.

#### 1. Respect des critères de déclaration et qualité des informations

Un échantillon de 50 % des D.O. de 1993 a été tiré au sort avec un taux de sondage variant de 25 à 100 % selon le département en fonction du nombre de cas déclarés. L'évaluation a été réalisée par les enquêteurs auprès des médecins déclarants à l'aide d'un questionnaire permettant de vérifier la qualité des informations de la D.O. saisies dans le logiciel BK et de contrôler le respect des critères de déclaration (virage tuberculinique isolé, nombre d'antituberculeux prescrits, durée du traitement et espèce de mycobactérie identifiée). Nous avons considéré comme ne respectant pas les critères de déclaration les cas avec isolement de mycobactérie atypique, les primo-infections latentes (simple virage des réactions tuberculiques), les cas traités par moins de 3 antituberculeux, les cas traités pendant moins de 6 mois [2].

#### 2. Exhaustivité

L'exhaustivité des D.O. de 1992 et 1993 a été étudiée dans 15 départements (départements de l'étude sauf la Loire-Atlantique). 2 sources d'information complémentaires ont été utilisées : les laboratoires d'analyses médicales (L.A.M.) [cas dont le diagnostic bactériologique a été réalisé en 1992 et 1993] et les caisses d'assurance-maladie (C.A.M.) des différents régimes (cas exonérés du ticket modérateur pour tuberculose en 1992 et 1993).

Nous avons utilisé la méthode de « capture-recapture » qui suppose de croiser les cas d'une maladie recensés par plusieurs systèmes dans une population et une période définies et d'identifier les cas communs à ces différents systèmes [3]. Ceci permet d'estimer le nombre total de cas et donc l'exhaustivité de chaque système sous les conditions suivantes : tous les cas identifiés sont de vrais cas; tous les cas communs sont identifiés; les sources sont indépendantes (la présence d'un cas dans un système ne modifie pas sa probabilité de présence dans un autre système). L'utilisation de plus de 2 systèmes a permis de tester la dépendance entre les systèmes en utilisant des modèles log-linéaires [4].

En l'absence d'identifiant unique des cas, les cas communs entre les sources ont été identifiés par une combinaison de critères : initiales du nom et du prénom, année de naissance, sexe, code postal.

#### RÉSULTATS

#### 1. Respect des critères de déclaration et qualité des informations

Sur les 833 déclarations de l'échantillon, 811 dossiers ont été retrouvés (97 %). Le dossier médical du patient a été directement consulté par les enquêteurs dans 70 % des cas; dans 30 % des cas le questionnaire a été rempli par l'intermédiaire du médecin déclarant. La représentativité de l'échantillon de D.O. par rapport à l'ensemble des déclarations dans les départements de l'enquête a été vérifiée et confirmée.

\* Réseau national de Santé publique.

\*\* D.D.A.S.S. Pyrénées-Atlantiques, Bouches-du-Rhône, Dordogne, Deux-Sèvres, Rhône, Charente-Maritime, Vaucluse, Bas-Rhin, Hérault, Ardennes, Moselle, Vendée, Indre, Loire-Atlantique, Nord, Morbihan.

\*\*\* Direction générale de la Santé, bureau des maladies transmissibles.

### a. Respect des critères de déclaration

Les informations concernant les critères de déclaration étaient disponibles chez 800 des 811 cas enquêtés. 81 déclarations ne correspondaient pas aux critères de déclaration. La proportion de faux cas a été estimée à 10 % (I.C. 95 % = 8-13 %). Elle variait selon les départements entre 3 et 28 %.

Les motifs de non-respect sont détaillés dans le tableau 1. Parmi les 29 cas de moins de 15 ans, 7 (44 %) avaient un simple virage des réactions tuberculiques et 9 (56 %) avaient reçu moins de 3 antituberculeux pour une durée inférieure ou égale à 6 mois.

Tableau 1. - Motifs de non-respect des critères de déclaration de la tuberculose dans 16 départements en 1993

Motif principal	Pourcentage parmi les 800 cas enquêtés
Isolement d'une mycobactérie atypique .....	4
Simple virage des réactions tuberculiques .....	1,5
Traitement par moins de 3 antituberculeux .....	3,5
Durée du traitement < 6 mois .....	1

La proportion de faux cas différait significativement en fonction de l'âge, de la localisation pulmonaire ou non, de la présence de bacilles acido-alcoolo résistants (B.A.A.R.) à l'examen microscopique et de la connaissance du statut V.I.H. (tabl. 2). Elle ne différait pas selon le sexe, la nationalité, la localisation méningée ou non, la source de déclaration et le statut V.I.H. positif ou négatif.

Tableau 2. - Proportion de cas ne respectant pas les critères de déclaration parmi les cas de tuberculose déclarés en 1993 dans 16 départements

	Effectif total *	% de faux cas	I.C. 95 %	p
<b>Classes d'âge :</b>				
- < 15 ans .....	29	55	[37-72]	
- 15 à 44 ans .....	325	7	[4-10]	p < 0,001
- ≥ 45 ans .....	446	10	[7-13]	
<b>Localisation pulmonaire :</b>				
- Oui .....	644	8	[6-10]	p < 0,001
- Non .....	146	21	[14-28]	
<b>B.A.A.R. à l'examen microscopique :</b>				
- Oui .....	378	5	[3-8]	p < 0,001
- Non .....	391	12	[9-16]	
<b>Sérologie V.I.H. :</b>				
- Connue (positive ou négative) .....	407	8	[5-11]	p < 0,05
- Inconnue .....	393	13	[10-16]	
<b>Source de la déclaration :</b>				
- Sécurité sociale .....	18	17	[4-42]	
- Médecin hospitalier .....	551	11	[8-14]	n.s.
- Autres .....	211	8	[4-12]	
- Ensemble des cas .....	800	10	[8-13]	-

(\*) Pour lequel l'information est disponible.

### b. Qualité des informations

Une différence sur l'âge a été notée dans la moitié des cas (tabl. 3); cependant, l'amplitude de cette différence était d'une année en plus dans 96 % des cas, ce qui est en faveur d'arrondis excessifs dans le calcul de l'âge. L'information sur la présence de B.A.A.R. à l'examen direct est erronée dans 15 % des cas, plus par excès (21 % des B.A.A.R.+) que par défaut (7 % des B.A.A.R.-)

Tableau 3. - Erreurs sur les informations de la déclaration obligatoire de la tuberculose dans 16 départements en 1993

Informations	Pourcentage d'erreurs parmi les 800 cas enquêtés
Âge .....	50
B.A.A.R. à l'examen microscopique .....	15
Code postal .....	9
Localisation pulmonaire .....	5
Antécédents de tuberculose .....	5
Nationalité .....	4
Sexe .....	1

### c. Influence des erreurs sur l'interprétation

Après correction des informations erronées et élimination des faux cas, la proportion de cas chez les enfants en dessous de 15 ans apparaissait surestimée dans la D.O. (3,4 % dans la D.O. avant correction et 1,8 après correction). De même, il existait une surestimation dans la D.O. de la proportion de cas présentant un examen direct positif (62 % vs 51) et de la proportion de cas ayant des antécédents de tuberculose (16 % vs 12).

## 2. Exhaustivité

### a. Taux de participation

• Les 15 départements ont enregistré 3 067 cas dans la D.O. en 1992 et 1993.

• Le taux de participation des L.A.M. a été de 65 % (694/1096), meilleur dans les laboratoires publics (75 %) que dans les privés (62 %). Ces L.A.M. ont notifié 2 267 cas pour les 2 années.

• La participation des C.A.M. a été variable suivant les régimes. Les caisses du régime agricole ont participé dans 12 départements, les caisses du régime des travailleurs non salariés non agricoles dans 10 départements et les caisses du régime général dans 2 départements. Les C.A.M. ont notifié globalement 396 cas.

L'utilisation des 3 sources n'a été possible que dans les 3 départements où le nombre de cas notifiés par l'ensemble des C.A.M. a été jugé suffisant (Morbihan, Deux-Sèvres, et Vaucluse).

### b. Estimations

L'exhaustivité de la D.O. dans l'ensemble des 15 départements pour les 2 années a été estimée à 50 % (I.C. 95 % = 48-52 %) en croisant les cas notifiés par la D.O. et les L.A.M. (tabl. 4). Elle variait suivant les départements de 27 à 68 % (médiane à 52 %).

Tableau 4. - Estimation de l'exhaustivité moyenne de la déclaration obligatoire (D.O.) de la tuberculose dans 15 départements en 1992-1993

Nombre de cas dans la D.O. ....	3 067
Nombre de cas dans les L.A.M. ....	2 267
Nombre de cas communs D.O.-L.A.M. ....	1 130
Estimation du nombre total de cas. ....	6 151
I.C. 95 % .....	(5 949-6 353)
Estimation de l'exhaustivité de la D.O. ....	50 %
I.C. 95 % .....	(48 %-52 %)

L'exhaustivité de la D.O. était significativement plus faible ( $p < 0,001$ ) chez les plus de 65 ans (45 %) que dans les autres classes où elle était homogène (56 %).

Les modèles log-linéaires avec 3 sources ont mis en évidence une dépendance positive entre la D.O. et les L.A.M. dans chacun des 3 départements étudiés. Cette dépendance pouvait s'expliquer par une meilleure déclaration des cas bactériologiquement confirmés. Les estimations de l'exhaustivité obtenues en prenant en compte cette dépendance étaient significativement inférieures à celles obtenues en croisant seulement la D.O. et les L.A.M. dans ces 3 départements.

## COMMENTAIRES

**Respect des critères de déclaration :** la proportion de faux cas semble stable au cours du temps puisque des proportions similaires à celle de notre étude (10 %) ont été retrouvées dans des études réalisées dans les Yvelines (12 % de faux cas) en 1974 [5], en Seine-Saint-Denis (10 %) en 1984 [6] et en Gironde (6 %) en 1990 [7].

Cependant la proportion très importante de faux cas chez les enfants ne permet pas de donner, à partir de la D.O., une image fiable de l'épidémiologie de la tuberculose chez les moins de 15 ans. En conséquence, une validation systématique par les M.I.S.P. de tous les cas déclarés chez les enfants devrait être mise en place.

**La qualité des informations** sur la nationalité, la confirmation bactériologique, et la localisation clinique devrait être améliorée par les modifications apportées au nouveau formulaire de déclaration qui vient d'être diffusé (B.E.H. n° 50/1994). Par ailleurs, la qualité des informations sur l'âge devrait être améliorée par une nouvelle version du logiciel BK qui permettra une saisie de la date de naissance et un calcul automatisé de l'âge au diagnostic.

Nous avons trouvé une **exhaustivité moyenne de la D.O. de 50 %** dans les 15 départements étudiés. Cependant, ce chiffre est probablement plus élevé dans les départements d'Île-de-France du fait de la participation des médecins-conseils à la D.O. dans ces départements. Ainsi, l'exhaustivité a été estimée à 78 % dans le Val-de-Marne en 1992 avec la même méthode en croisant D.O. et L.A.M. [8]. Une autre approche, indirecte, pour estimer cette exhaustivité repose sur le système de surveillance de la tuberculose à bacilles multirésistants. Celui-ci a été identifié de façon stable en 1992 et 1993, près de 8500 malades pour lesquels au moins une souche de bacille

tuberculeux a été isolée [9, 10]. Si la proportion de confirmation bactériologique est de l'ordre de 70 %, plus de 12 000 cas annuels de tuberculose auraient dû être déclarés en 1992 et 1993, soit une exhaustivité de la D.O. inférieure à 72 %. L'exhaustivité de la D.O. pour la France entière se situerait donc entre 50 et 70 %, probablement plus proche de cette borne supérieure, du fait du poids de l'Île-de-France qui représente 42 % des cas déclarés en France.

**La méthode de capture-recapture** est apparue mal adaptée aux particularités de la surveillance de la tuberculose du fait des écarts aux conditions d'application de la méthode (faux cas de la D.O., délais entre dates de déclaration et de diagnostic bactériologique et surtout dépendance probable entre les sources). Cette méthode a permis de donner un ordre de grandeur de la sous-déclaration mais ne fournit pas des estimations suffisamment précises et fiables pour suivre l'évolution de l'exhaustivité entre les 2 années 1992 et 1993. Elle ne permet pas notamment d'expliquer la contradiction entre l'augmentation nationale de 8 % de la D.O. entre 1992 et 1993 et la stabilité des cas recensés pendant la même période par la surveillance à partir des laboratoires.

Enfin, cette méthode est apparue trop lourde à mettre en œuvre pour pouvoir être appliquée en routine. Une alternative envisageable serait de disposer à un niveau départemental d'une **autre source régulière d'informations fiables** pour évaluer en continu la D.O. (par exemple, à partir des laboratoires). La comparaison des données issues de ces 2 sources pourrait faciliter l'interprétation locale de l'évolution du nombre de cas déclarés (évolution réelle de l'incidence ou *artefact* lié à une modification de l'exhaustivité de la D.O.).

La D.O. décrit correctement les caractéristiques épidémiologiques de la tuberculose, sauf chez les enfants. Le suivi de l'exhaustivité semble indispensable pour interpréter correctement les variations d'incidence.

#### REMERCIEMENTS

Nous remercions les enquêteurs : E. Alfaro, O. Bonhome, T. Couzon, M. Cypryk, F. Dewannieux, P. Doat, M. Fender, T. Guffon, N. Kashale, D. Laplaud, F. Leymarie, I. Millot, B. Pellat-Coignet, S. Perrotin, I. Rocher, N. Sanino, et tous les médecins et biologistes qui ont contribué à cette étude.

#### RÉFÉRENCES

- [1] HUBERT B., SCHWOEBEL V., DESENCLOS J. C. *et coll.* – **Surveillance de la tuberculose en France.** – *B.E.H.* 1993; 19 : 86-7.
- [2] **Le praticien et la tuberculose.** – *B.E.H.* 1987; 15 : 58-9.
- [3] HUBERT B., DESENCLOS J. C. – **Évaluation de l'exhaustivité et de la représentativité d'un système de surveillance par la méthode de capture-recapture. Application à la surveillance des infections à méningocoque en France en 1989-1990.** – *Rev. Épidém. et Santé publ.* 1993; 41 : 241-9.
- [4] BISHOP Y. M. M., FIENBERG S. E., HOLLAND P. W. – **Discrete multivariate analysis : theory and practice.** – Cambridge : MIT press, 1975; 220-56.
- [5] CHAIX Y., THIBIER R., JARLIER V., LABAS J., GROSSET J. – **Recensement de la tuberculose dans le département des Yvelines en 1973.** – *Rev. fr. mal. resp.* 1978; 6 : 239-41.
- [6] LEPETIT C., THÉBAUD-MONY A., GROSSET J. – **La tuberculose dans la Seine-Saint-Denis. Les cas mis au traitement en 1984.** – *Rev. fr. mal. resp.* 1988; 5 : 129-36.
- [7] SENTILHES A. – **La tuberculose en Gironde en 1990. Étude clinique et évaluation de la sensibilité et de la représentativité de la déclaration obligatoire.** – Thèse méd., Bordeaux II 1993; 3044.
- [8] BLUM G., BOUCHER J., FEUR E. – **Les cas incidents de tuberculose dans le Val-de-Marne en 1992 : étude de l'exhaustivité des déclarations obligatoires.** – Rapport service recherche D.S.S.A.S., Créteil, 1994; 55 p.
- [9] SCHWOEBEL V., PAPILLON F., HÆGHEBÆRT S., TRUFFOT-PERNOT C., GROSSET J. – **Surveillance de la tuberculose à bacilles multirésistants en 1992.** – *B.E.H.* 1993; 50 : 235-6.
- [10] DECLUDT B., SCHWOEBEL V., HÆGHEBÆRT S., *et coll.* – **Surveillance de la tuberculose à bacilles multirésistants en 1993.** – *B.E.H.* 1994; 50 : 235-6.

## INFORMATION ADMINISTRATIVE

### CIRCULAIRE DH/FH3/95-14 DU 3 MARS 1995 (application immédiate)

**relative d'une part aux modalités de prise en charge au titre des accidents de service ou des accidents du travail d'une contamination par le virus de l'immunodéficience humaine (V.I.H.) aux temps et lieu de travail pour les fonctionnaires hospitaliers et agents contractuels relevant du livre IV du Code de la Sécurité sociale mais gérés par les établissements publics sanitaires ou médico-sociaux**

**et d'autre part instituant une indemnisation de solidarité en faveur de l'ensemble de ces personnels contaminés par le V.I.H. à l'occasion d'un accident de service ou de travail.**

#### RÉSUMÉ

Possibilité de prise en charge au titre des accidents de service ou des accidents du travail et d'indemnisation sous forme d'allocation temporaire d'invalidité ou de rente de la séropositivité sans signes cliniques. Fixation d'une date de consolidation à la date de séroconversion et du taux d'incapacité permanente partielle en fonction du déficit immunitaire. Indemnisation spécifique du préjudice personnel subi par les fonctionnaires hospitaliers et agents contractuels relevant du livre IV du Code de la Sécurité sociale mais gérés par les établissements publics sanitaires ou médico-sociaux contaminés par le V.I.H. à l'occasion d'un accident de service ou de travail. Modalités d'accès à cette indemnisation.

La présente circulaire a deux objectifs :

1<sup>o</sup> Elle précise les modalités d'application aux fonctionnaires hospitaliers et agents contractuels relevant du livre IV du Code de la Sécurité sociale mais gérés par les établissements publics sanitaires ou médico-sociaux des textes réglementaires visés ci-dessus qui instaurent une nouvelle procédure de prise en charge :

– au titre des accidents de service pour les fonctionnaires civils victimes d'accidents de service entraînant un risque de contamination par le V.I.H.;

– au titre des accidents du travail pour les personnes victimes d'un accident du travail entraînant un risque de contamination par le V.I.H.

2<sup>o</sup> Elle met en place un mécanisme d'indemnisation spécifique du préjudice personnel subi par les fonctionnaires hospitaliers et agents contractuels relevant du livre IV du Code de la Sécurité sociale mais gérés par les établissements publics sanitaires ou médico-sociaux contaminés par le V.I.H. à l'occasion d'un accident de service ou de travail.

En effet, les dispositions statutaires et la législation relatives aux accidents de service, accidents de travail et maladies professionnelles sont destinées à réparer toute atteinte à l'intégrité physique d'un fonctionnaire ou d'un travailleur, lorsque celle-ci résulte de l'exercice de l'activité professionnelle.

Compte tenu du mode de transmission spécifique du V.I.H. par voie accidentelle le dispositif prévu aux articles L.461.1 et suivants du Code de la Sécurité sociale a été écarté.

C'est ainsi que les décrets des 18 janvier et 9 mars 1993 ont clairement confirmé que la notion d'accident du travail (ou de service) potentiellement contaminant était la seule à même de garantir une reconnaissance justifiée d'une contamination par le V.I.H.