



Validation de l'élimination du tétanos maternel et néonatal

comprenant un
guide d'utilisation de
l'enquête par sondage
en grappes pour le
contrôle de la qualité
des lots afin d'évaluer
la mortalité due au
tétanos néonatal



Organisation
mondiale de la Santé

Validation de l'élimination du tétanos maternel et néonatal

comprenant un
guide d'utilisation de
l'enquête par sondage
en grappes pour le
contrôle de la qualité
des lots afin d'évaluer
la mortalité due au
tétanos néonatal



VERSION DE TERRAIN MISE À JOUR - 2018

*Organisation mondiale de la Santé
Genève*

DÉPARTEMENT VACCINATION, VACCINS ET PRODUITS BIOLOGIQUES

Le Département Vaccination, vaccins et produits biologiques remercie les donateurs dont l'appui financier a rendu possible l'élaboration du présent document. Nous remercions tout particulièrement M. George Stroh pour tous les efforts qu'il a déployés afin d'affiner la méthodologie.

Le présent document actualise et remplace le document WHO/V&B/02.05.

Ce document a été élaboré par le Département Vaccination, vaccins et produits biologiques

Il est accessible sur Internet à l'adresse :

www.who.int/immunization/documents/en

Des exemplaires peuvent être demandés auprès de :

*Organisation mondiale de la Santé
Département Vaccination, vaccins et produits biologiques
CH-1211 Genève 27, Suisse
Fax : + 41 22 791 4227
Email : vaccines@who.int
Numéro de référence OMS : WHO/IVB/18.15*

© Organisation mondiale de la Santé 2002

Ce document n'est pas une publication officielle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), et tous les droits sont réservés par l'Organisation. Il peut toutefois être commenté, résumé, reproduit ou traduit, en partie ou en totalité, mais non pour être vendu ou utilisé à des fins commerciales. Les opinions exprimées dans le présent ouvrage n'engagent que les auteurs nommément désignés.

TABLE OF CONTENTS

Sigles	v
Introduction	vi
1. Évaluation de l'élimination du TMN.....	1
1.1 Examen des données au niveau des districts.....	2
1.1.1 Les indicateurs de base.....	4
1.1.2 Indicateurs supplémentaires.....	7
1.1.3 Données supplémentaires.....	8
1.2 Visites sur le terrain dans les districts.....	9
1.3 Selection des districts pour l'enquête	10
2. Planifier une enquête LQA-CS	11
2.1 Préparatifs de l'enquête - vue d'ensemble et proposition de calendrier	12
2.1.1 Planification préliminaire.....	12
2.1.2 Déterminer la conception, le microplan et le budget de l'enquête	12
2.1.3 Formation.....	14
2.2 Conception de l'enquête spécifique au pays	14
2.2.1 Généralités.....	15
2.2.2 Détermination de la taille de l'échantillon	16
2.2.3 Détermination de la taille et du nombre de grappes.....	18
2.2.4 Taille d'échantillon pour évaluer VAT2+, les accouchements dans de bonnes conditions d'hygiène et les soins du cordon ombilical	20
2.2.5 Sélection des grappes.....	21
2.3 Personnel chargé de l'enquête - Rôles et responsabilités	24
2.4 Formation.....	27
3. Mise en œuvre de l'enquête.....	29
3.1 Procédures d'enquête - Généralités	30
3.2 Procédures d'enquête - Spécificités	32
3.2.1 Procédures pour les enquêtes en grappes.....	32
Méthod 1: Zones où des listes de ménages sont disponibles.	33
Method 2: Zones rurales et subdivisions urbaines où les listes des ménages ne sont pas disponibles.	34
Method 3: Choix des subdivisions dans les zones urbaines et les grandes villes rurales.....	34
3.2.2 Enquêtes sur les décès néonataux.....	36
3.2.3 Collecte d'informations	36
3.2.4 Contrôle de la qualité de l'enquête.....	38
3.2.5 Saisie des données d'enquête	42
3.2.6 Analyse des données d'enquête	43

Annexes	45
Annex 1. Exemple de feuille de données au niveau du district	46
Annex 2. Listes de contrôle pour la planification	47
Annex 3. Calculateur de budget.....	49
Annex 4. Tableau pour les plans d'échantillonnage simple et double.....	51
Annex 5. Exemple d'emploi du temps pour un atelier de formation	52
Annex 6. Exemples de formulaires et d'instructions pour les enquêteurs	54
Annex 7. Exemple de formulaire 3 et instructions	62
Annex 8. Formulaire 4 - consentement éclairé.....	65
Annex 9. Supplément statistique au guide de validation de l'élimination du tétanos maternel et néonatal ³	68
9.1 Sélection des districts pour l'enquête.....	68
9.2 Introduction à la méthodologie de l'enquête LQA-CS.....	69
9.2.1 Examen de la méthodologie LQAS	70
9.2.2 Effet de la taille de la population finie	72
9.2.3 Enquêtes en grappes.....	73
9.2.4 Échantillons double	75
9.3 Sensibilité, spécificité et biais de sélection dans les enquêtes sur la mortalité	76
9.4 Explication des calculs de probabilité pour les courbes caractéristiques d'efficacité.....	79
9.4.1 Courbe de risque	82
9.5 Choix d'un plan d'échantillonnage	83
9.5.1 Plans d'échantillonnage pour des tailles d'échantillons finies.....	85
9.6 References	86

SIGLES

AVS	activités de vaccination supplémentaires
BCG	Bacille Calmette-Guérin
DN	décès néonatal
DTC	vaccin antidiphtérique-antitétanique-anticoquelucheux
FAP	femme en âge de procréer
FNUAP	Fonds des Nations Unies pour la population
LQA	contrôle de la qualité des lots
NV	naissance vivante
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	organisation non gouvernementale
PAN	protection à la naissance
PPT	probabilité proportionnelle à la taille
QC	contrôle de la qualité
SG	sondage en grappes
SPN	soins prénatals
TBN	taux brut de natalité
Td	vaccin antitétanique et anatoxine diphtérique (formulation adulte)
TMN	tétanos maternel et néonatal
tMN	taux de mortalité néonatale
TMTN	taux de mortalité due au tétanos néonatal
TN	tétanos néonatal
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
VAT	vaccin antitétanique ; dans ce manuel, « VAT » désigne donc aussi bien le VAT que le Td
VAT2+	2 doses de VAT ou plus au moment de la dernière grossesse

INTRODUCTION

Dans les années 1980, des enquêtes à base communautaire ont démontré que le tétanos néonatal (TN) était l'une des principales causes de mortalité néonatale dans le monde, avec 770 000 décès par an selon les estimations. Face à la lourde charge que représente le TN, l'Assemblée mondiale de la Santé a appelé en 1989 à l'élimination mondiale du TN.

L'élimination du tétanos néonatal a été définie comme un taux de mortalité due au tétanos néonatal inférieur à 1 cas pour 1000 naissances vivantes dans chaque district. Les principales stratégies adoptées pour l'élimination du TN étaient les suivantes :

- activités de vaccination systématiques et supplémentaires avec un vaccin contenant de l'anatoxine tétanique (VAT ou Td)¹
- accouchements dans de bonnes conditions d'hygiène et soins du cordon ombilical
- surveillance efficace pour identifier les zones où le TN persiste et suivre les progrès en vue de son élimination

En 2000, 104 pays en développement avaient éliminé le TN ; le nombre estimatif de cas de TN était tombé à 238 000 par an. Cette même année, l'UNICEF, le FNUAP et l'OMS ont réaffirmé leur engagement en faveur de l'élimination du TN : ils ont ajouté le tétanos maternel à l'objectif d'élimination (élimination du TMN) et élaboré un nouveau plan stratégique.²

Pour accélérer l'élimination du TMN, ce nouveau plan recommandait l'approche « haut risque » : les femmes en âge de procréer vivant dans des districts à haut risque, ou dans des zones à haut risque à l'intérieur des districts, reçoivent 2 ou 3 doses de VAT dans le cadre d'activités de vaccination supplémentaires (AVS - c'est-à-dire de campagnes à l'échelle communautaire). Ces activités complètent les trois stratégies énumérées ci-dessus, qui continuent toutes de servir de base à l'élimination durable du TMN.

Depuis que l'Initiative pour l'élimination du TMN a été relancée en 2000, 34 pays, 18 des 35 États indiens, 29 des 34 provinces indonésiennes et l'ensemble du territoire éthiopien, à l'exception de la région Somali, où la sécurité est précaire, ont validé l'élimination du TMN,³ et de nombreux autres sont sur le point de le faire.

Ce guide a pour but de décrire le processus recommandé pour évaluer et valider l'élimination du TMN dans les pays supposés avoir atteint cet objectif.

Le supplément statistique qui l'accompagne, intitulé *Supplément statistique au Guide de validation de l'élimination du tétanos maternel et néonatal*, décrit en détail les fondements statistiques des méthodes d'enquête recommandées.

1 Dans ce manuel, l'abréviation VAT désigne soit le vaccin antitétanique à antigène unique soit le vaccin tétanos-diphtérie (Td) en formulation adulte.

2 UNICEF, OMS, FNUAP. Maternal and neonatal tetanus elimination by the year 2005: Strategies for achieving and sustaining elimination. WHO/V&B/02.09. Genève : UNICEF, OMS, FNUAP, 2000

3 En décembre 2013.



1. Évaluation de l'élimination du TMN

1. ÉVALUATION DE L'ÉLIMINATION DU TMN

Lorsqu'un pays pense avoir éliminé le TMN, il peut procéder à la validation de cette affirmation en suivant les étapes décrites dans ce guide. Dans la plupart des cas, l'OMS participe aux exercices de validation pour s'assurer du respect des méthodes recommandées et de la cohérence des résultats entre les pays parvenant à l'élimination de cette maladie.

Définition de l'élimination du TMN : moins d'un cas de TN pour 1000 naissances vivantes dans chaque district

1.1 EXAMEN DES DONNÉES AU NIVEAU DES DISTRICTS

Les pays peuvent envisager de déclarer avoir éliminé le TMN lorsque les données des indicateurs au niveau des districts indiquent que le TN est descendu en-dessous du seuil de 1 cas pour 1000 naissances vivantes dans tous les districts.

Pour évaluer si le pays est parvenu à l'élimination, la première étape consiste en un examen formel des données au niveau des districts. Cet examen peut aboutir à trois résultats

1. Les données attestent clairement de l'élimination ; le pays peut déclarer avoir éliminé le TN.
2. Les données indiquent clairement que l'élimination n'a pas été réalisée (ou est très peu probable). On définit alors les mesures supplémentaires nécessaires pour parvenir à l'élimination.
3. L'élimination semble probable, mais des doutes subsistent. On repère les districts pour lesquels les données sont incertaines ou indiquent la persistance d'un risque de TN afin qu'ils subissent une évaluation supplémentaire, qui peut prendre la forme d'une enquête ou d'une visite sur le terrain.

Le processus d'examen des données

L'examen des données au niveau des districts évalue les indicateurs de base : les cas de TN notifiés et l'incidence pour 1000 naissances vivantes, le taux d'accouchements dans de bonnes conditions d'hygiène et de vaccination VAT2+ ainsi que des indicateurs supplémentaires tels que les AVS pour l'administration du VAT, les soins prénatals, la vaccination des nourrissons par le DTC, et divers indices socio-économiques. On utilise

habituellement des données administratives, mais lorsque des données d'enquête sont disponibles, en particulier pour le VAT2+, le PAN et le DTC3, elles doivent être incluses, même si elles ne sont disponibles qu'au niveau des provinces.

Le processus est individualisé pour chaque pays en fonction des indicateurs disponibles, de la qualité des données relatives aux indicateurs, ainsi que des connaissances et du savoir des représentants nationaux et locaux du pays examiné.

Il convient de préparer à l'avance une feuille de calcul comportant une ligne pour chaque district et des colonnes pour chaque indicateur de base et indicateur supplémentaire pour les 2-3 dernières années. Un modèle est disponible auprès du Siège de l'OMS (voir exemple à l'annexe 1). Il faut au minimum inclure les variables suivantes pour chaque district, si elles sont disponibles :

Indicateurs de base

Cas de TN déclarés
 Nb de naissances vivantes (NV)
 Taux de TN déclaré/ 1000 NV

Qualité de la surveillance (*zéro notification, nombre et répartition des sites de notification, exhaustivité et rapidité de la notification*)

Taux d'accouchements dans des conditions d'hygiène
 Couverture VAT2+

Indicateurs supplémentaires

PAN
 Couverture AVS VAT (VAT1, VAT2, VAT3)
 Couverture soins prénatals
(1 visite minimum)
 Couverture DTC1 et DTC3

Taux d'abandon entre DTC3 et DTC1

Milieu urbain/rural

Parmi les autres indicateurs utilisés pour l'examen, on peut citer : la couverture vaccinale contre la rougeole et/ou le BCG, la couverture par des accoucheuses traditionnelles formées, l'alphabétisation des femmes, les indicateurs de développement humain (espérance de vie, alphabétisation des adultes, taux brut de scolarisation, population vivant dans la pauvreté) et les indicateurs d'accès aux services de santé (population par centre de santé, centres de santé/km², difficultés du terrain). Les estimations les plus récentes de la population au niveau du district, y compris le nombre annuel de naissances, le nombre de femmes enceintes et le nombre de femmes en âge de procréer, doivent si possible être incluses dans la feuille de calcul.

Une fois que la feuille de calcul a été élaborée, une équipe composée de personnel national et international comprenant des représentants du Ministère de la santé, de l'OMS, de l'UNICEF et, le cas échéant, des ONG locales, doit examiner les données district par district. Idéalement, la réunion doit avoir lieu dans le pays avec tous les membres de

l'équipe présents et une carte précise des districts. Si cela n'est pas possible, l'examen peut se faire par téléphone et par courriel.

Voici un résumé des principaux éléments à prendre en compte dans l'examen des données :

1.1.1 Les indicateurs de base

1.1.1.1 Incidence notifiée du TN et examen du système de surveillance

La plupart des pays où le TN reste un problème ne disposent pas à l'échelle nationale d'un système de surveillance uniforme ou d'enregistrement des faits d'état civil avec certification médicale de la ou des causes du décès. C'est surtout dans les districts où le risque de TN est élevé que l'on constatera le manque de fiabilité de la surveillance systématique. Il est possible que, dans ces districts, le TN soit activement surveillé au niveau des hôpitaux de district. Cependant, si les taux de TN notifiés sont faibles, il est impératif d'évaluer la sensibilité et la fiabilité du système de surveillance avant de valider ces chiffres.

Bien que l'équipe d'évaluation du TN ne puisse pas mener une évaluation complète d'un système de surveillance, elle doit tenir compte des paramètres suivants lorsqu'elle évalue la qualité des données de surveillance :

- Présence d'un nombre adéquat de sites de notification, avec une répartition représentative
- Obligation de notification négative (ou « zéro »).
- Complétude d'au moins 80 % de la notification.
- Examens annuels des registres hospitaliers et/ou de la surveillance active du TN.
- Surveillance communautaire active dans les zones rurales où l'accès aux services de santé est limité pour s'assurer que les décès néonataux sont détectés, notifiés et examinés afin d'écartier le TN

Étant donné que pour que le TMN soit éliminé, il faut moins de 1 cas de TN pour 1000 naissances vivantes (NV) dans chaque district, tout district dont le taux de TN est supérieur à 1 pour 1000 naissances vivantes, en particulier pour plus d'une année, ne satisfaisait pas aux critères de la définition de l'élimination et doit être examiné attentivement. Il convient de demander et d'examiner dans le détail les cas de TN notifiés dans un tel district, ou dans tout district où le nombre de cas de TN est anormalement élevé, afin d'écartier les erreurs de diagnostic. Il faut évaluer les données de surveillance sur plusieurs années.

Étant donné que la surveillance du TN manque souvent de fiabilité, les taux de TN notifiés doivent être interprétés avec prudence.

Il est très difficile d'évaluer efficacement les systèmes et les données de surveillance à distance. Les notifications faisant état de l'absence de cas de TN peuvent dissimuler un nombre important de cas de TN. Pour cette raison, les données de surveillance ne peuvent à elles seules être utilisées pour prendre une décision quant à la probabilité d'élimination du TMN - tous les indicateurs disponibles doivent être pris en compte.

1.1.1.2 Pourcentage de naissances dont l'accouchement s'est déroulé dans de bonnes conditions d'hygiène

Un « accouchement dans de bonnes conditions d'hygiène » est généralement défini comme un accouchement assisté par un agent de santé ayant reçu une formation médicale (médecin, infirmière ou sage-femme). Certains pays définissent ces accouchements comme ayant lieu dans un établissement de santé. Pour l'examen des données, on peut utiliser la définition acceptée à l'échelle nationale, à condition que ce soit clairement spécifié et que cette définition soit utilisée de manière systématique pour tous les districts.

La plupart des pays en développement promeuvent un certain type d'accouchement dans de bonnes conditions d'hygiène et/ou de maternité sans risque, qui comprend la fourniture d'informations aux femmes enceintes sur l'accouchement dans de bonnes conditions d'hygiène, la formation des accoucheuses traditionnelles et/ou la distribution de kits d'accouchement sans risques. Ces efforts peuvent réduire considérablement l'incidence du TN, même si de nombreux accouchements ont encore lieu à domicile sans personnel médical qualifié.

Les districts où au moins 70 % des accouchements se déroulent dans de bonnes conditions d'hygiène sont généralement susceptibles d'avoir éliminé le tétanos maternel et néonatal. Cela s'explique à la fois par le fait que la majorité des accouchements se déroulent dans de bonnes conditions d'hygiène et par le fait que cette notion est susceptible d'être parvenue jusqu'à des sous-populations ayant un accès limité aux soins professionnels.

Toutefois, dans les districts où moins de 70 % des accouchements se déroulent dans de bonnes conditions d'hygiène, en particulier ceux comptant d'importantes populations rurales, déplacées ou vivant dans des bidonvilles, les accouchements à domicile peuvent s'effectuer dans des conditions non stériles, et il arrive souvent que des substances traditionnelles potentiellement infectieuses soient appliquées sur le moignon ombilical. Ces districts doivent être évalués avec soin, car le TN n'y est peut-être pas encore éliminé.

1.1.1.3 Pourcentage de femmes enceintes vaccinées contre le tétanos

La vaccination des femmes en âge de procréer (FAP) par l'anatoxine tétanique (AT) fournit des anticorps antitétaniques maternels qui sont transférés, pendant la grossesse, de la mère au fœtus en développement, et qui protégeront le nourrisson contre le tétanos

pendant les premiers mois de sa vie. Étant donné que l'immunité contre le tétanos diminue avec le temps, les femmes doivent recevoir plusieurs doses de vaccin pendant les années où elles sont en âge de procréer afin de rester protégées (tableau 1).

Tableau 1 Calendrier de vaccination antitétanique pour les femmes enceintes et en âge de procréer qui ne sont pas encore immunisées

<i>Dose VAT ou Td</i>	Intervalle optimal entre deux doses	Intervalle minimum acceptable entre deux doses	Durée estimée de la protection
1	<i>Au premier contact ou dès que possible au cours de la grossesse</i>	<i>Au premier contact ou dès que possible au cours de la grossesse</i>	<i>Aucune</i>
2	<i>6-8 semaines après VAT1*</i>	<i>Au moins 4 semaines après VAT1</i>	<i>1 – 3 ans</i>
3	<i>6-12 mois après VAT2*</i>	<i>Au moins 6 mois après VAT2 ou au cours de la grossesse suivante</i>	<i>Au moins 5 ans</i>
4	<i>5 ans après VAT3*</i>	<i>Au moins un an après VAT3 ou au cours de la grossesse suivante</i>	<i>Au moins 10 ans</i>
5	<i>10 ans après VAT4*</i>	<i>Au moins un an après VAT4 ou au cours de la grossesse suivante</i>	<i>Toutes les années de procréation, peut-être plus</i>

*idéalement administré au moins plusieurs semaines avant le terme si administré pendant la grossesse

Si, dans un district, une proportion élevée de femmes enceintes ou en âge de procréer ont reçu suffisamment de VAT pour être protégées, le TMN a très probablement été éliminé.

L'indicateur standard pour mesurer la couverture par le VAT, « VAT2+ », est la proportion de femmes enceintes qui ont reçu une deuxième dose de VAT, ou toute dose ultérieure, pendant leur grossesse au cours d'une année donnée. Cet indicateur est basé sur les données officielles des districts qui tendent à sous-estimer le véritable niveau de protection des mères et des nouveau-nés. Les estimations administratives de la couverture par VAT2+ peuvent ne pas refléter la protection réelle pour les raisons suivantes :

- Les femmes enceintes peuvent déjà avoir reçu 5 doses de VAT avant leur dernière grossesse et n'ont donc pas besoin de doses supplémentaires. Toutefois, dans les données administratives relatives à la vaccination par le VAT2+, elles seront considérées comme des femmes enceintes qui n'ont pas reçu de VAT. Ce problème est fréquent dans les pays où les systèmes de vaccination fonctionnent bien depuis longtemps.
- En l'absence des registres de vaccination VAT des femmes enceintes, il se peut que les agents de santé administrent la série de vaccins antitétaniques à chaque grossesse. Une dose unique est notée VAT1, alors qu'en réalité, il peut s'agir de la troisième dose (ou

d'une dose ultérieure). Là encore, l'indicateur VAT2+ ne permet pas de rendre compte de la protection réelle.

- Dans les régions où l'on a effectué des AVS contre le tétanos, les doses supplémentaires ne sont pas incluses dans la comptabilisation systématique de VAT2+.
- Lorsque les jeunes femmes qui ont reçu le DTC pendant leur petite enfance arrivent en âge de procréer, elles ont besoin de moins de doses de rappel de VAT pour être protégées, ce dont l'indicateur « VAT2+ » ne permet pas de rendre compte. De même, les doses de rappel administrées plus tard durant l'enfance ou l'adolescence ne sont pas prises en compte dans le VAT2+.

Certains pays utilisent l'indicateur « Protection à la naissance (PAN) » pour compléter le VAT2+. La PAN est la proportion d'enfants protégés contre le TN au moment de la naissance du fait des antécédents de vaccination antitétanique complets de leur mère. Cette PAN est souvent enregistrée lors de l'administration de la première dose de DTC (DTC1). Si les données relatives à la PAN sont disponibles, elles doivent être incluses dans l'examen du district.

1.1.2 Indicateurs supplémentaires

Lorsqu'on dispose de données de qualité sur le taux de TN notifié, le taux d'accouchements se déroulant dans de bonnes conditions d'hygiène, et la couverture par VAT2+/PAN, il est facile de déterminer si le TMN a été éliminé. Cependant, le plus souvent, les données sont incomplètes ou peu fiables. Des informations complémentaires sur les « indicateurs supplémentaires » sont utilisées pour créer une série de données qui, prises ensemble, aident à déterminer si chaque district est susceptible d'avoir éliminé le TMN et à identifier les districts qui présentent encore un risque relativement élevé de TN.

Les indicateurs supplémentaires les plus fréquemment utilisés sont :

- La proportion de femmes enceintes ayant effectué au moins une visite pour des soins prénatals (peut compléter les données sur les accouchements dans de bonnes conditions d'hygiène).
- La couverture par le DTC1 (indique l'accès aux services de vaccination et peut indiquer l'accès à d'autres soins de santé)
- La couverture par le DTC3 (peut indiquer qu'un programme de vaccination est bien géré et complète les estimations de couverture par VAT2+)
- Le taux d'abandon entre l'administration de la première et de la troisième dose du DTC (calculé comme suit : $[(DTC1 - DTC3) / DTC1] \times 100 \%$; fournit également une indication sur la gestion des services de vaccination)
- La proportion de femmes dans le district ayant reçu 2 ou 3 doses de VAT dans le cadre d'AVS - uniquement pour les districts avec des AVS.
- La situation urbaine ou rurale d'un district ; les problèmes d'accessibilité

Comme mentionné ci-dessus, l'examen s'est appuyé sur d'autres indicateurs, notamment : la couverture par le vaccin antirougeoleux et/ou le BCG, la couverture par des accoucheuses traditionnelles formées, l'alphabétisation des femmes, le pourcentage de la population vivant dans la pauvreté et d'autres indicateurs du développement humain, ainsi que des indicateurs d'accès aux services de santé tels que la population par centre sanitaire et le nombre de centres sanitaires/km². Le choix des indicateurs supplémentaires est spécifique à chaque pays et dépend de la disponibilité et de la fiabilité des données. Les données relatives aux indicateurs supplémentaires pour chaque district doivent être incluses dans la feuille de calcul pour l'examen des données (annexe 1).

1.1.3 Données supplémentaires

En plus des données des indicateurs de base et supplémentaires, d'autres informations utiles peuvent être disponibles pour l'examen du district. Il peut s'agir, par exemple, de rapports d'enquêtes sur la couverture ou l'état sérologique, d'enquêtes sur les décès néonataux, d'examens annuels des registres, etc. Ces rapports peuvent servir à évaluer la situation des districts concernés en termes d'élimination probable de la maladie ou la situation de sous-groupes de population spécifiques.

L'équipe d'évaluation peut également décider, si nécessaire, d'effectuer des visites sur le terrain pour dissiper les incertitudes, par exemple afin de mieux comprendre le système de notification des cas de TN, de discuter des limites du programme de vaccination avec les agents de santé et les femmes utilisant le système de santé, d'explorer les conditions dans lesquelles se déroulent les « accouchements dans le respect des règles d'hygiène », etc. Ce type d'informations supplémentaires peut apaiser les inquiétudes relatives à la qualité des données.

À la fin de l'examen des données, le groupe doit aboutir à une décision unanime concernant

- **La probabilité que le TMN soit éliminé, compte tenu des données disponibles**

Si les données et les informations indiquent que le TMN est probablement éliminé, les examinateurs doivent juger si des informations supplémentaires sont nécessaires (par exemple, des visites sur le terrain pour lever les doutes et les incohérences, et/ou si une enquête doit être menée pour confirmer que le TMN a bien été éliminé). Si les données semblent indiquer que le TMN n'a pas été éliminé, il faut déterminer les mesures nécessaires pour y parvenir (par exemple mener des AVS dans les régions présentant un risque élevé, renforcer les services de proximité pour accroître la couverture par la vaccination systématique, etc.)

- **Le ou les districts les plus à risque à sélectionner pour une enquête**

Si l'élimination du TMN est probable, on recommande habituellement de procéder à une enquête de confirmation. L'équipe d'évaluation doit ensuite sélectionner le(s) district(s) sur le(s)quel(s) doit porter l'enquête (les méthodes de sélection sont décrites ci-dessous).

1.2 VISITES SUR LE TERRAIN DANS LES DISTRICTS

Lorsque les données ou les programmes instillent un doute sur le statut des districts à l'égard de l'élimination du TMN, une visite sur le terrain peut être indiquée, par exemple dans les districts qui notifient des taux de TN supérieurs à 1 pour 1000 naissances vivantes ; les districts dont les taux de VAT2+ sont très faibles ou très élevés, ou qui présentent de fortes fluctuations dans le temps pour VAT2+, ou encore de grandes incohérences entre les indicateurs de base et supplémentaires.

Exemples d'activités menées pendant les visites sur le terrain :

- Examen des notifications de cas de TN afin de déterminer s'il y a eu des erreurs de diagnostic ou si les cas appartenaient à d'autres districts (p. ex. patients adressés par un autre établissement).
- Examen des procédures de surveillance du TN, y compris si, et comment, les registres hospitaliers sont examinés ; s'il y a une surveillance active/à base communautaire et une sensibilisation des populations dans les zones rurales.
- Examen des registres, des microplans et des registres des stocks de vaccins pour déterminer si VAT2+ est surestimé ou sous-estimé.
- Entretiens avec un échantillon de femmes en âge de procréer pour avoir une idée approximative de la couverture par le VAT, de la fréquence des occasions manquées pour l'administration du VAT, des conditions d'accouchement classiques, des pratiques de soins du cordon ombilical, de l'utilisation des services de SPN et de la perception en matière de disponibilité et de fiabilité des services
- Discussions avec les agents de santé et les autorités locales, y compris le personnel du service pédiatrique de l'hôpital, pour se faire une idée de l'état général des services de santé dans la région et pour obtenir des rapports ou des informations supplémentaires
- Examen des rapports antérieurs sur les performances du district (enquêtes, évaluations des services ou de la surveillance, etc.)

À la fin d'une visite sur le terrain, si l'on n'a toujours pas pu déterminer si le district avait ou non éliminé le TMN, l'équipe d'évaluation doit examiner ce qu'elle peut encore faire. Par exemple, une enquête de faible envergure sur la couverture peut permettre de déterminer la couverture par VAT2+ et/ou des accouchements dans de bonnes conditions d'hygiène.

Une fois que tous les renseignements supplémentaires ont été recueillis, l'équipe d'évaluation doit déterminer à nouveau s'il est probable que le district a éliminé le TMN et si une enquête de confirmation est nécessaire.

1.3 SÉLECTION DES DISTRICTS POUR L'ENQUÊTE

(Voir également la Section 1 du Supplément statistique)

Si, après avoir examiné les données au niveau du district, l'équipe d'évaluation convient que le TMN est probablement éliminé, mais que les données disponibles ne sont pas concluantes, elle peut décider qu'une enquête est nécessaire. Étant donné que les enquêtes sont coûteuses et nécessitent beaucoup de main-d'œuvre, elles ne doivent être effectuées que lorsqu'il ne subsiste que peu de doutes quant à l'élimination du tétanos maternel et néonatal.

L'enquête doit être menée dans un district ou quelques districts jugés actuellement les plus à risque pour le TN par rapport aux autres districts du pays. On justifie le fait de limiter l'enquête à ces districts sur la base de l'hypothèse selon laquelle si le TN a été éliminé dans les districts présentant le risque le plus élevé, il est raisonnable de supposer qu'il l'a également été dans les districts à moindre risque, c'est-à-dire dans le reste du pays.

La feuille de calcul préparée pour l'examen des données (annexe 1) sert également à sélectionner le district sur lequel portera l'enquête. Une liste restreinte des districts présentant les niveaux de performance les plus faibles est établie en utilisant les indicateurs que l'équipe d'évaluation juge les plus fiables. Cette liste est ensuite soigneusement examinée par l'équipe. Le choix final du district dépendra non seulement des niveaux de performance des indicateurs, mais aussi des connaissances locales, des « impressions viscérales » et de la prise en compte d'autres facteurs de santé publique, logistiques et financiers.

Normalement, un seul district fait l'objet de l'enquête, mais lorsque les districts les moins performants sont très peu peuplés, l'enquête peut combiner plusieurs districts à haut risque ou couvrir une province entière. Vous trouverez plus de détails dans la section ci-dessous consacrée à la détermination de la taille de l'échantillon.



2.

Planifier une enquête LQA-CS

2.

PLANIFIER UNE ENQUÊTE LQA-CS

La partie 2 décrit les étapes nécessaires à la planification d'une enquête destinée à valider l'élimination du TMN une fois que la décision d'effectuer une enquête a été prise et que le ou les districts à examiner ont été sélectionnés. Le Siège de l'OMS examinera les objectifs, le mandat spécifique, le protocole d'enquête et les préparatifs nécessaires avec l'équipe nationale de base composée de représentants du Ministère de la santé, de l'OMS et de l'UNICEF. L'équipe de base s'entendra sur les responsabilités de ses différents membres et sur le calendrier des activités.

2.1 PRÉPARATIFS DE L'ENQUÊTE – VUE D'ENSEMBLE ET PROPOSITION DE CALENDRIER

2.1.1 Planification préliminaire

1. Séance d'information de l'équipe nationale sur l'enquête LQA-CS
 - Examiner le résumé des préparatifs requis ; attribuer les responsabilités ; adopter le calendrier (exemples de listes de contrôle à l'annexe 2 ; calculateur de budget à l'annexe 3).
 - Le Siège de l'OMS doit s'assurer que l'équipe comprend les tâches qu'elle devra effectuer et qu'elle est prête à s'en acquitter
2. Nommer un point focal national
 - Idéalement, un représentant du Ministère de la santé en charge de coordonner l'enquête.
3. Notifier le(s) district(s) sélectionné(s) et obtenir l'autorisation de mener l'enquête.
 - Identifier et informer le(s) chef(s) de l'équipe du district
 - Examiner les conditions de sécurité
4. Décider des dates de l'enquête (avec le(s) chef(s) de l'équipe de district)
 - Tenir compte de l'accès, des conditions météorologiques et des coutumes locales (événements religieux, migrations saisonnières, périodes de plantation/récolte, etc.)
 - Notifier le Siège de l'OMS

2.1.2 Déterminer la conception, le microplan et le budget de l'enquête

1. Déterminer la taille de l'échantillon, la taille des grappes et le nombre de grappes (pp. 13-15 et Annexe 4)
 - Décider d'un plan d'échantillonnage simple ou double

- Déterminer la taille totale de l'échantillon, calculer la taille des grappes et le nombre de grappes
2. Sélectionner l'emplacement des grappes (pp. 16-17)
 - Les équipes doivent disposer d'une liste des villages/des quartiers du district mentionnant les populations.
 3. Préparer un micro plan basé sur les grappes réelles à étudier¹
 - Qui, quoi, où, quand, comment, comment - comme pour les AVS et/ou autres enquêtes
 - Élaborer un micro plan avec les représentants du district
 - Le microplan doit être détaillé et conçu spécifiquement pour les conditions locales - les ratios de personnel et les besoins en transport peuvent varier en fonction de la densité de population et du terrain au sein du (des) district(s).
 4. Calculer le budget en fonction du microplan.
 - Un calculateur de budget approximatif est disponible auprès de l'OMS (voir Annexe 3 - à modifier le cas échéant).
 - Préparer le budget avec l'aide des représentants du district (les coûts locaux peuvent varier).
 - Inclure toutes les dépenses anticipées en fonction du microplan et de l'expérience passée.
 5. Soumettre le microplan et la demande de budget au Siège de l'OMS
 - Pour la plupart des enquêtes, le Siège de l'OMS met des fonds à disposition mais il arrive que les pays participent aux coûts.
 6. Fournir à l'équipe ou aux équipes de district la version finale du microplan et du calendrier
 - (Exemple de liste de contrôle au niveau du district figurant à l'annexe 2)
 7. Identifier le personnel chargé de l'enquête (voir la section sur les rôles et responsabilités ci-dessous)
 - Le Siège de l'OMS choisit le(s) consultant(s)
 - L'équipe nationale choisit généralement les contrôleurs
 - L'équipe ou les équipes de district doivent choisir les superviseurs, les enquêteurs, les guides locaux et les médecins avec l'aide de l'équipe nationale si nécessaire.

¹ Bien qu'une sélection précoce des grappes induise un risque de falsification, il est impossible d'effectuer une microplanification et une budgétisation appropriées sans savoir où vont les équipes - ceci est d'une importance cruciale pour les zones difficiles d'accès. La microplanification peut se faire avec des informateurs locaux de confiance (peut-être des personnes qui ne participent pas directement au programme ou à l'enquête ETMN) ou en utilisant des zones cibles générales qui incluent les grappes spécifiques mais sans nommer les villages/quartiers.

2.1.3 Formation

1. Formation des contrôleurs au niveau national
 - Pour l'équipe nationale, les contrôleurs (et les superviseurs si possible) qui animeront le(s) atelier(s) de formation de district
 - Généralement menée par le consultant de l'OMS dans la capitale au cours de la semaine précédant l'enquête ; dure de 2 à 3 jours
 - Suit le programme de formation standard disponible auprès du Siège de l'OMS ; doit comprendre un exercice sur le terrain
2. Arrivée de l'équipe nationale dans le(s) district(s)
 - De préférence 1 à 2 jours avant l'atelier de formation au niveau du district pour vérifier les préparatifs et participer aux tâches finales
3. Atelier de formation de district pour l'ensemble du personnel chargé de l'enquête
 - Formation dispensée par les contrôleurs dans la langue locale du/des district(s) de l'enquête
 - Se tient habituellement dans la capitale du district juste avant le début de l'enquête ; dure habituellement de deux à trois jours.
 - Suit les programmes de formation standard pour les différents rôles du personnel ; doit inclure un exercice sur le terrain.

2.2 CONCEPTION DE L'ENQUÊTE SPÉCIFIQUE AU PAYS

La méthode d'enquête à base communautaire recommandée dans ce manuel utilise une combinaison de techniques de contrôle de la qualité des lots (LQA) et d'échantillonnage en grappes (CS) pour déterminer si le taux de mortalité due au tétanos néonatal, ou TMTN, est probablement supérieur à 1 décès par TN/1000 naissances vivantes ou non.

Les éléments structurels qui doivent être déterminés pour chaque enquête sont les suivants :

- Plan d'échantillonnage simple ou double
- Taille de l'échantillon - le nombre total de naissances vivantes à identifier et à étudier
- Taille de la grappe - le nombre de naissances vivantes par grappe (unité d'échantillonnage)
- Nombre de grappes - le nombre total de grappes à étudier
- Durée de l'enquête - dépend du plan d'échantillonnage, du temps moyen requis pour compléter les grappes et de la disponibilité du personnel.

Les sections suivantes décrivent l'enquête LQA-CS et la façon de déterminer les éléments structurels requis pour chaque enquête. Voir le Supplément statistique pour plus de détails.

2.2.1 Généralités

La méthode d'enquête LQA-CS est appropriée pour des populations sélectionnées à l'étape finale de l'élimination du TMN lorsqu'il existe des données factuelles indiquant que le TN a été ramené à moins de 1 cas/1000 naissances vivantes et n'apparaît que sporadiquement (pas en grappes). Cette méthode a été mise au point parce que les enquêtes classiques permettant de mesurer les faibles TMTN nécessitent des échantillons de très grande taille : des dizaines de milliers de naissances vivantes. La méthode LQA-CS utilise des échantillons de 3000 naissances vivantes ou moins, ce qui rend les enquêtes réalisables et financièrement abordables dans les pays prêts à démontrer qu'ils ont éliminé le TMN.

- La base statistique et les aspects techniques de la méthodologie LQA-CS sont décrits en détail ailleurs.² Voici un résumé des hypothèses de base et de la structure de l'enquête.

L'enquête LQA-CS sur le TN est un type d'enquête sur la mortalité néonatale dans lequel les décès néonataux identifiés sont examinés par autopsie verbale pour déterminer si le décès a été causé par le tétanos (voir « Enquêtes sur les décès néonataux » ci-dessous pour la définition de cas TN).

Alors que l'élimination du TMN est définie comme moins d'un 1 cas de TN pour 1000 naissances vivantes, l'enquête mesure les décès dus au TN pour 1000 naissances vivantes. Étant donné que la mortalité due au TN est très élevée (> 80 %), en particulier dans les régions dépourvues d'installations de soins intensifs, on suppose que le taux de mortalité due au TN se rapproche de l'incidence du TN.³

Les principaux éléments échantillonnés sont des naissances vivantes au cours d'une période d'admissibilité de 12 mois qui se termine au moins 4 semaines avant le début de l'enquête. L'intervalle de quatre semaines entre la fin de la période admissible et le début de l'enquête doit permettre de s'assurer que le résultat pour toutes les naissances vivantes admissibles peut être déterminé pour l'ensemble de la période néonatale.

- L'enquête LQA-CS évalue s'il y a ou non une probabilité que le TMTN dépasse 1/1000 naissances vivantes dans la zone d'enquête pendant la période d'admissibilité de 12 mois. Elle n'est pas conçue pour fournir une estimation ponctuelle du TMTN pour la zone étudiée.

² Hund L and Pagano M. Statistical Supplement to the Guide for Validation of Maternal and Neonatal Tetanus Elimination. 2014.

³ Ad Hoc Committee on Maternal and Neonatal Tetanus: Meeting Report, Genève, 25-26 mars 2003 (WHO/IVB/04.11)

Le nombre de décès dus au TN détectés au cours de l'enquête est comparé à une limite d'acceptation maximale prédéterminée de décès dus au TN qui détermine la « réussite » du district à éliminer la maladie (le TMTN ne dépasse probablement pas 1/1000) ou son « échec » (le TMTN est probablement supérieur à 1/1000). Ce modèle réussite/échec provient de la méthodologie LQA.⁴

La limite d'acceptation est calculée de manière à s'assurer qu'il existe une forte probabilité qu'un district pour lequel on a déclaré une « réussite » n'ait pas un TMTN réel supérieur à 1/1000 naissances vivantes pendant l'intervalle de 12 mois couvert par l'enquête.

- Une procédure d'échantillonnage double divise l'échantillon total en deux parties à examiner séquentiellement. Le plan d'échantillonnage double présente l'avantage de permettre de prendre une décision à partir des résultats du premier échantillon si le nombre de décès dus au TN détectés est très faible (0), ou très élevé (supérieur à la limite d'acceptation). Lorsque les résultats du premier échantillon se situent entre les deux, le deuxième échantillon est nécessaire (voir « Procédures d'enquête - Vue d'ensemble » ci-dessous).

Lorsque le deuxième échantillon est requis, une décision peut être prise avant de compléter le deuxième échantillon si le nombre de décès dus au TN détectés dépasse la limite d'acceptation (échec). Ainsi, un plan d'échantillonnage double peut réduire la taille totale de l'échantillon nécessaire pour prendre une décision et diminuer la quantité de travail sur le terrain et les coûts associés à l'enquête.

- La méthode de sélection des grappes utilisée pour l'enquête LQA-CS est la même que celle utilisée pour une enquête en grappes standard 30 x 7 pour la couverture vaccinale,⁵ sauf qu'un plus grand nombre de grappes est utilisé. Le plus grand nombre de grappes augmente la représentativité de l'échantillon et la précision des estimations ponctuelles pour les variables autres que la mortalité par TN.
- L'enquête mesure également la couverture par le VAT, les accouchements dans de bonnes conditions d'hygiène et les pratiques de soins du cordon.

2.2.2 Détermination de la taille de l'échantillon

La taille de l'échantillon de l'enquête est déterminée par la taille de la population du ou des districts soumis à l'enquête et par le plan d'échantillonnage choisi.

À l'origine, les enquêtes étaient conçues comme des enquêtes à échantillonnage double pour des populations ayant au moins 30 000 naissances par an. Dans ce cas, la taille totale de l'échantillon requis est de 3000 naissances vivantes : 1000 naissances vivantes dans le premier

⁴ Le contrôle de la qualité des lots est une technique mise au point au départ pour contrôler la qualité de la fabrication et s'assurer que les lots de produits ne renferment pas un pourcentage inacceptable d'éléments défectueux.

⁵ Immunization Coverage Cluster Survey - Reference Manual (WHO/IVB/04.23) ; disponible à l'adresse : http://whqlibdoc.who.int/hq/2005/WHO_IVB_04.23.pdf.

échantillon avec une limite d'acceptation de 0 décès dus au TN ; 2000 naissances vivantes dans le deuxième échantillon avec une limite d'acceptation maximale de 3 décès dus au TN.

Des modifications ont été apportées au concept original pour permettre la réalisation d'enquêtes à échantillonnage double sur des populations de plus petite taille et l'utilisation d'enquêtes à échantillonnage simple. En 2012, la base statistique et les hypothèses de la méthode ont été revues en profondeur. Les tailles d'échantillon recommandées ont été affinées. La taille des échantillons et la limite d'acceptation ont été déterminées pour les enquêtes d'échantillonnage simple et double, tant pour des populations nombreuses (au moins 50 000 naissances vivantes) que plus restreintes, avec des probabilités d'acceptation similaires pour toutes, ce qui permet de conserver la comparabilité entre les enquêtes.

Voir l'annexe 4 pour un tableau qui fournit les tailles d'échantillon requises pour l'échantillonnage double ou simple avec des populations ayant des nombres différents de naissances vivantes par an.

Note : La taille des échantillons a été déterminée d'après l'hypothèse selon laquelle la mortalité due au TN est d'environ 80 % et que 90 % des décès dus au TN seront identifiés (voir le Supplément statistique). Si ces hypothèses ne sont pas appropriées pour une enquête donnée, les tailles d'échantillon requises peuvent être recalculées avec le logiciel « LQASdesign » prévu pour le programme informatique R.⁶

Taille de l'échantillon pour des populations ayant moins de 50 000 naissances par an, avec un plan d'échantillonnage double

L'annexe 4 présente la taille des échantillons et les limites d'acceptation pour les enquêtes sur les populations comptant moins de 50 000 naissances vivantes par an. Par exemple, pour une population ayant 15 000 naissances vivantes, la taille d'échantillon requise est de 1340 naissances vivantes pour le premier et de 1220 naissances vivantes pour le second. On considèrera que le TN est éliminé si l'on ne trouve aucun décès dus au TN à la fin du premier échantillon ou si l'on trouve un nombre de décès dus à cette maladie ≤ 2 dans les échantillons 1 et 2 combinés

Taille de l'échantillon pour les enquêtes à échantillon simple

L'annexe 4 présente aussi les tailles d'échantillon et les niveaux d'acceptation corrigés pour les enquêtes à échantillonnage simple. Par exemple, si un district compte 30 000 naissances vivantes, il faudra un échantillon de 2470 naissances vivantes. On peut considérer que le TN est éliminé si l'on identifie 2 décès dus au TN ou moins. Dans un district ayant 10 000 naissances vivantes, il faudra 1730 naissances vivantes ; le TN est considéré comme éliminé si l'on dénombre 0 ou 1 décès dû au TN.

⁶ Contacter le Dr Nasir Yusuf, Senior Health Specialist - Monitoring, MNTE & GVAP, pour le progiciel de statistiques et les instructions nécessaires : yusufn@who.int

Taille de l'échantillon pour les districts à très faible population

Lorsque les districts ont moins de 3000 naissances vivantes, il est possible de regrouper dans une même enquête deux districts, ou davantage, présentant un risque de TN élevé afin d'augmenter la taille de la population totale. Les résultats ne pourront être interprétés que pour le groupe de districts, et non pour chaque district séparément. À strictement parler, l'obtention de la mention « réussite » pour le groupe de districts ne valide pas l'élimination du TMN au niveau des différents districts, mais c'est considéré comme une limitation acceptable de la méthodologie.⁶ Voir également la section 1 du Supplément statistique.

Enquêtes avec échantillonnage simple ou double

On choisit généralement de mener une enquête à échantillonnage double lorsqu'on s'attend à ce que l'élimination du TN puisse être démontrée avec le premier échantillon seulement, c'est-à-dire lorsqu'un pays est certain que le TN est devenu si rare qu'il est probable qu'aucun décès dû au TN ne sera constaté dans le premier échantillon. Dans ce cas, on peut déterminer que le TN est éliminé à partir du premier échantillon, relativement petit, d'un plan d'échantillonnage double, ou avant la fin de l'enquête sur toutes les grappes du deuxième échantillon. Voir également la Section 2.4 du Supplément statistique.

Un plan d'échantillonnage simple convient lorsque la logistique est trop compliquée et/ou les communications inadéquates pour effectuer un plan d'échantillonnage double. Les enquêtes à échantillonnage double sont plus compliquées à organiser parce que des dispositions (transport, indemnités journalières, etc.) doivent être prises à l'avance pour les deux échantillons, même s'il est possible que seul le premier échantillon soit requis. La communication entre les équipes est essentielle dans les enquêtes à échantillonnage double, car la décision de mettre en œuvre le deuxième échantillon dépend de la réception en temps voulu de tous les résultats du premier échantillon. En outre, les résultats des grappes du deuxième échantillon doivent être surveillés en permanence pour déterminer si le nombre de décès néonataux identifiés a dépassé la limite d'acceptation, ce qui conduit au résultat « échec » et permet de mettre fin à l'enquête. Les enquêtes par échantillonnage simple sont donc indiquées lorsque la logistique et les infrastructures de communication ne peuvent soutenir une enquête à échantillonnage double.

2.2.3 Détermination de la taille et du nombre de grappes

Une fois que l'on a déterminé la taille de l'échantillon total de naissances vivantes requises pour l'enquête, on peut calculer la taille des grappes et le nombre de grappes.

Idéalement, une grappe doit être finalisée en une journée ou moins. Ainsi, la **taille de la grappe**, ou le nombre de naissances vivantes par grappe, est égale au nombre de naissances vivantes qui peuvent faire l'objet d'une enquête en une journée.

Pour calculer la taille de la grappe, calculer le nombre de naissances vivantes qui peuvent faire l'objet d'une enquête en une journée en multipliant :

- le nombre moyen de ménages auxquels on peut rendre visite en une journée
par
- la taille moyenne des ménages (c'est-à-dire le nombre de personnes qui peuvent être interrogées en une journée)
par
- le taux brut de natalité ou TBN (c'est-à-dire le nombre de naissances vivantes étudiées en une journée)

$$\text{Taille de la grappe} = (\# \text{ménages}) \times (\text{taille des ménages}) \times (\text{TBN})$$

Par exemple : si l'on peut rendre visite à 100 ménages en une journée, la taille moyenne des ménages est de 5,5 et que le TBN est de 0,036, la taille de la grappe sera : $100 \times 5,5 \times 0,036 = 19,8$, soit 20 naissances vivantes par grappe.

Pour calculer le nombre total de grappes nécessaires, diviser la taille totale de l'échantillon par la taille de la grappe.

$$\text{Nombre de grappes} = \text{taille de l'échantillon} / \text{taille des grappes}$$

Pour reprendre l'exemple ci-dessus, si la taille totale de l'échantillon est de 3000 naissances vivantes, le nombre de grappes requis est : $3000/20 = 150$. Dans le cas d'une enquête par échantillonnage double, ce nombre total de grappes est divisé en grappes nécessaires pour le premier et le deuxième échantillon en fonction de la taille des échantillons respectifs.

Les données spécifiques au district pour la taille moyenne des ménages et le taux brut de natalité doivent être utilisées dans la mesure du possible. Si les données au niveau du district ne sont pas disponibles, les données à l'échelon provincial ou national constituent des substituts acceptables.

Une estimation réaliste du nombre moyen de ménages auxquels il est possible de rendre visite en une journée (ou en deux jours pour les populations particulièrement difficiles à atteindre) est essentielle pour déterminer des tailles de grappes réalistes et donc une charge de travail réaliste pour les équipes chargées de l'enquête.⁷

⁷ Le nombre estimé de ménages auxquels on peut rendre visite en une journée est utilisé UNIQUEMENT pour calculer la taille et le nombre des grappes. Les enquêteurs doivent visiter les ménages jusqu'à ce qu'ils atteignent le nombre préétabli de naissances vivantes pour chaque grappe (20 dans l'exemple ci-dessus), quel que soit le nombre de ménages nécessaire pour trouver le nombre requis.

Les autorités de district doivent être consultées au sujet de l'expérience locale passée avec d'autres enquêtes ou campagnes de vaccination en porte-à-porte afin de déterminer une estimation appropriée.

Dans les districts à faible densité de population et/ou difficiles d'accès, plus d'une journée peut être nécessaire pour achever les grappes. La taille des grappes et le nombre de grappes doivent être calculés comme expliqué ci-dessus, mais il est possible d'augmenter le nombre de jours requis pour achever les grappes.

Dans les districts où les conditions sont très disparates, certains enquêteurs pourront achever les grappes en moins d'une journée, tandis que d'autres auront besoin de plus d'une journée. L'allocation de personnel doit être fonction des conditions (p. ex. personnel supplémentaire affecté à des zones difficiles, ou attribution d'un plus grand nombre de grappes par enquêteur dans les zones faciles).

Toutes les grappes doivent être de taille identique ; le temps nécessaire pour achever les grappes peut varier.

2.2.4 Taille de l'échantillon pour évaluer VAT2+, les accouchements dans de bonnes conditions d'hygiène et les soins du cordon ombilical

Au moins 250 mères de naissances vivantes admissibles sont interrogées sur leurs antécédents en matière de vaccination par VAT, sur les circonstances de l'accouchement et sur l'application de substances traditionnelles sur le cordon ombilical.⁸

Lorsqu'on utilise un plan d'échantillonnage double, des questions supplémentaires sont posées aux 5 à 8 premières mères ayant une naissance vivante admissible dans chaque grappe du premier échantillon. Le nombre de mères interrogées par grappe dépend du nombre de grappes à étudier. Dans une enquête à échantillonnage simple, on ne pose habituellement les questions supplémentaires qu'aux trois premières mères par grappe parce que le nombre de grappes est plus élevé.

Pour calculer le nombre de mères par grappe à qui l'on posera des questions supplémentaires sur le VAT, l'accouchement dans de bonnes conditions d'hygiène et les soins du cordon ombilical, diviser le nombre total de mères à interroger (250) par le nombre de grappes, et arrondir au nombre entier suivant si nécessaire :

$$\text{Mères par grappe} = 250 / \text{nombre de grappes}$$

⁸ La taille de l'échantillon recommandée ici (250) doit fournir des estimations avec des intervalles de confiance plus étroits que le maximum de + 10 % supposé pour une enquête par grappes 30 x 7, car un plus grand nombre de grappes sont étudiées et la couverture est habituellement supérieure à 50 %. Il n'y a aucun bénéfice à augmenter le nombre de mères interrogées par grappe à moins que l'on ne souhaite effectuer une analyse de sous-ensemble (p. ex., comparaison de la couverture dans différents groupes d'âge) ou qu'une plus grande précision ne soit requise.

Par exemple, dans une enquête à échantillonnage double, s'il y a 50 grappes dans le premier échantillon, le nombre de mères interrogées par grappe sera : $250/50 = 5$ mères par grappe. Pour une enquête par sondage de 110 grappes, $250/110 = 2,5$ ou 3 mères par grappe.

Le nombre de mères interrogées dans chaque grappe doit être identique ; le nombre total doit être supérieur ou égal à 250.

2.2.5 Sélection des grappes

Une fois que le nombre de grappes requises pour l'enquête est déterminé, les emplacements des grappes sont sélectionnés au hasard à partir d'une liste des plus petites unités de population disponibles, p. ex. villages, villes et quartiers/ unités de recensement des grandes villes du ou des districts à étudier.

Une liste complète des unités de population avec les populations actuelles est essentielle.

La sélection des grappes est effectuée de la même manière que dans la méthode d'enquête en grappes 30 x 7 et, comme cette dernière, elle recourt à une « probabilité proportionnelle à la taille » (PPS) de sorte que tous les individus de la population présentent une probabilité égale d'être sélectionnés.⁸ Le plus simple est d'utiliser un tableur, même si l'on peut aussi procéder à la main si nécessaire. Se reporter à l'exemple du tableau 2 ci-dessous.

1. La première étape consiste à obtenir une liste complète de tous les villages et de toutes les unités de population urbaine (quartiers, unités de recensement, etc.) avec la meilleure estimation de la population pour chacun dans une deuxième colonne. Une liste à jour est essentielle et doit être compilée si elle n'est pas disponible auprès des autorités du district.
2. Ensuite, calculer la population cumulative pour chaque communauté de la liste et la placer dans une troisième colonne. Pour ce faire, on ajoute la population de la première communauté de la liste à la population de la deuxième communauté - la somme est indiquée comme étant la population cumulative de la deuxième communauté. Continuer en ajoutant la population de la communauté suivante sur la liste à la population cumulative de la communauté précédente pour chaque communauté de la liste. La population cumulative de la dernière communauté figurant sur la liste doit être égale à la population totale du ou des districts à étudier.
3. Calculer l'intervalle d'échantillonnage en divisant la population totale à étudier par le nombre total de grappes ; arrondir le résultat au nombre entier le plus proche. Cet intervalle d'échantillonnage est le nombre utilisé pour sélectionner systématiquement les grappes de la liste. Le tableau 2 présente un exemple dans lequel 30 grappes seront échantillonnées, l'intervalle d'échantillonnage est : $139\ 324/30 = 4644$

4. Choisir un nombre aléatoire pour déterminer le point de départ de la liste. Le nombre doit être inférieur ou égal à l'intervalle d'échantillonnage et comporter le même nombre de chiffres. Le nombre aléatoire peut être obtenu à partir d'une table de nombres aléatoires ou d'un programme informatique, ou à partir du numéro de série sur un billet de banque. Dans l'exemple, c'est 3311.
5. Sélectionner l'emplacement des grappes. La première grappe est la communauté qui figure sur la liste et dont la population cumulative est égale ou supérieure au nombre aléatoire. Inscrire « 1 » à côté de cette communauté dans une colonne pour lister les numéros des grappes. Comme 3311 fait partie de la population cumulative de la première communauté de la liste (11 627), la première grappe est située dans la première communauté.

Pour sélectionner l'emplacement de la deuxième grappe, ajouter l'intervalle d'échantillonnage au nombre aléatoire et trouver la communauté dont la population cumulative est égale ou supérieure à cette somme. Inscrire « 2 » à côté de cette communauté. Dans l'exemple, $3311 + 4644 = 7955$; 7955 fait également partie de la population cumulative de la première communauté.

L'emplacement des autres grappes est déterminé de la même façon - la communauté dans laquelle la population cumulative est égale ou supérieure à la somme du total précédent plus l'intervalle d'échantillonnage est l'emplacement suivant. Cette procédure se poursuit jusqu'à ce que toutes les grappes soient localisées. (Note : il est possible que certaines grandes communautés aient plusieurs grappes.

Si l'enquête comporte un double plan d'échantillonnage, l'étape finale consiste à attribuer les emplacements des grappes sélectionnés aux premier et deuxième échantillons. Pour ce faire, on sélectionne les emplacements pour le premier échantillon à l'aide de l'une des deux méthodes décrites ci-dessous. Les autres emplacements seront utilisés pour le deuxième échantillon au besoin.

Commencer par renuméroter tous les emplacements de grappes sélectionnés (de 1 au nombre total).

Méthode 1 - Attribution systématique des grappes aux premier et deuxième échantillons : (Il s'agit de la méthode privilégiée, car l'attribution sera en PPS) :

Dans le cas d'enquêtes menées dans des districts de grande taille, si la taille du deuxième échantillon est le double de celle du premier (p. ex., $n_1 = 1000$; $n_2 = 2000$), il faut sélectionner un emplacement de grappe sur trois pour le premier échantillon.

- Sélectionner un nombre aléatoire de 1 à 3. La communauté dont le numéro de grappe est égal au nombre aléatoire est le premier emplacement pour le premier échantillon.

Le deuxième emplacement est celui où le nombre est égal au nombre aléatoire plus trois. Continuer d'ajouter successivement 3 (en sélectionnant un numéro de grappe sur trois) jusqu'à ce que toutes les grappes du premier échantillon aient été identifiées.

- Les autres emplacements constituent le deuxième échantillon.

Méthode 2 - Attribution aléatoire de grappes aux premier et deuxième échantillons : (pour les enquêtes dans les districts de plus petite taille lorsque la taille du deuxième échantillon n'est pas un multiple du premier).

- Générer des nombres aléatoires entre 1 et le nombre total de grappes dans l'enquête. La quantité de nombres aléatoires requise est la même que le nombre de grappes dans le premier échantillon.⁹
- Les communautés dont les numéros correspondent aux nombres aléatoires seront les emplacements des grappes pour le premier échantillon. Les autres emplacements des grappes seront utilisés pour le deuxième échantillon (si nécessaire).

Par exemple, si le nombre total de grappes est 168 et que 60 sont requises pour le premier échantillon, alors 60 nombres aléatoires entre 1 et 168 (compris) sont nécessaires. Les 60 communautés dont les numéros correspondent aux nombres aléatoires constitueront le premier échantillon, les autres seront les grappes du deuxième échantillon.

⁹ Epi Info 7 est une petite application informatique facile à utiliser qui génère une liste de nombres aléatoires basée sur les spécifications entrées dans le programme « liste de nombres aléatoires » qui se trouve dans EPITABLE. Le logiciel est disponible gratuitement à l'adresse : <http://www.cdc.gov/epiinfo>. De nombreux autres logiciels statistiques ont des programmes similaires.

Tableau 2. Exemple de sélection systématique de l'emplacement des grappes proportionnelles à la taille de la communauté

Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4	Colonne 5
	Communauté/zone	Population	Population cumulative	Numéros des grappes
1	Al Naser South	11 637	11 637	1,2
2	Al Naser North	18 181	29 808	3,4,5,6
3	Al Sinet	2000	31 808	7
4	Hakib Alah	9 800	41 608	8,9
5	Arkaweeet	4000	45 608	10
6	Awoda	13 726	59 334	11,12,13
7	Helat Hasan	6 000	69 334	14,15
8	Al Dubasin	3 363	72 697	
9	Al Omal	12 727	85 424	16,17,18
10	Al Qatati	2 000	87 424	19
11	Al Muneera	1 500	88 924	
12	Al Mattar	2 000	90 924	
13	Al Sudani	950	91 874	20
14	Al Shartta	9 000	100 874	21,22
15	Al Muwazafin	1 500	102 374	
16	Al Zamalik	2 000	104 374	
17	Dardig	11 000	115 374	23,24,25
18	Hai Nasir	9 800	125 174	26,27
19	Al Maki	4 350	129 524	28
20	Al Gazeera	9 800	139 324	29,30
	TOTAL	139 324		
	Intervalle d'échantillonnage		139 324/30 = 4 644	
	Nombre aléatoire		3 311	

(Source : Immunization coverage cluster survey – Reference manual, WHO/IVB/04.23)

2.3 PERSONNEL CHARGÉ DE L'ENQUÊTE – RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Le succès et la validité de l'enquête dépendent de la performance du personnel chargé de l'enquête. Ce dernier doit être choisi en fonction de ses qualifications et de sa volonté de participer. Ses rôles et responsabilités devront être clairement définis.

Voici un résumé des catégories de personnel chargé des enquêtes et de leurs fonctions générales.

Enqueteurs

- Habituellement 1 par grappe (souvent responsable de plus d'une grappe)
- Attributions :
 - faire du porte-à-porte, interroger les résidents

- recueillir les données d'enquête et remplir les formulaires
- notifier les superviseurs/médecins lorsque des décès néonataux sont identifiés.
- Ils doivent être des travailleurs de la santé, du personnel de santé publique ou des étudiants en médecine ou en soins infirmiers ayant de l'expérience dans la communication avec les familles sur les questions délicates de la grossesse, de l'accouchement et de la mortalité infantile. Les enseignants peuvent constituer des solutions de rechange acceptables s'il n'y a pas suffisamment d'agents de santé disponibles.
- Ils doivent connaître la langue locale et les coutumes locales. On privilégie les enquêtrices femmes en raison de la nature sensible de certaines questions.
- On ne doit PAS leur attribuer de grappes dans les régions où ils vivent et/ou travaillent normalement. Dans la mesure du possible, les enquêteurs doivent être originaires de l'extérieur du district sur lequel porte l'enquête.
- Il faut embaucher et former plusieurs enquêteurs auxiliaires pour pallier les défections.

Guides locaux

- 1 par enquêteur (pour une grappe donnée)
- Ils sont chargés de présenter l'enquêteur / les autres membres du personnel de l'enquête aux responsables communautaires et aux membres du ménage, et d'aider les enquêteurs à identifier les quartiers de la grappe et à s'y retrouver.
- Ils doivent être sélectionnés/approuvés par le chef du village/du quartier ; être de préférence bien connus de la communauté ; ce sont souvent des agents de santé communautaires auxiliaires.

Superviseurs

- Habituellement 1 pour 3-5 enquêteurs ; idéalement en mesure de rendre visite à tous les enquêteurs sur le terrain chaque jour. Dans les régions où la population est particulièrement dispersée et/ou où le terrain est difficile, peuvent être affectés à deux enquêteurs seulement.
- Ce sont de préférence des médecins (docteurs) capables de peuvent réaliser des enquêtes sur les décès néonataux
- Attributions :
 - Prévoir les modalités pour le transport aller-retour des enquêteurs pour rejoindre les grappes
 - superviser les enquêteurs sur le terrain pour s'assurer que la sélection des ménages et la collecte des données sont effectuées correctement (quotidiennement si possible)
 - enquêter sur tous les décès néonataux identifiés dans l'enquête dans les secteurs qui leur sont assignés, y compris remplir le formulaire d'enquête sur les décès néonataux (formulaire 3).

- contacter les médecins lorsque des décès néonataux sont identifiés (si le superviseur n'est pas un médecin).
 - examiner les formulaires de collecte de données à la fin de la journée, pointer les résultats des grappes et vérifier les indicateurs de contrôle de la qualité (section CQ, p. 30), et informer les contrôleurs des résultats
 - résoudre tous les problèmes qui surviennent
- Ils sont généralement recrutés parmi le personnel d'encadrement ou de direction du district ; idéalement d'un autre district. On ne doit PAS leur attribuer les zones dans lesquelles ils vivent et/ou travaillent normalement.

Lorsqu'il n'y a pas de médecins disponibles dans le pays, l'enquête sur les DN peut exceptionnellement être réalisée par le personnel paramédical ou les sages-femmes, mais elle doit être vérifiée par les contrôleurs sur la base des antécédents cliniques.

Moniteurs

- Habituellement de 3 à 5 par enquête - il peut en falloir davantage pour les populations très dispersées et les terrains difficiles.
- Attributions :
 - la formation des enquêteurs, des superviseurs et des médecins au niveau du district
 - la supervision de second niveau pendant l'enquête, y compris les visites au plus grand nombre possible d'enquêteurs et de superviseurs sur le terrain par jour
 - aider à résoudre tous les problèmes qui surviennent
 - examiner les données avec les superviseurs à la fin de chaque journée pour s'assurer que les bonnes procédures sont suivies
 - surveiller les indicateurs de qualité des enquêtes, en particulier les DN ; fournir un retour aux superviseurs et aux enquêteurs
 - ré-enquêter et confirmer tout décès dû au TN identifié dans la zone attribuée
 - aider à saisir les données (facultatif - selon les circonstances)
- En général, personnel national et provincial ; peut inclure les chefs de district

Consultant international

- 1 par enquête (ou plus lorsque plusieurs districts sont couverts)
- Attributions :
 - agir à titre de conseiller technique principal ; assurer le respect du protocole mondial
 - animer / participer à un atelier national de formation ; aider à la formation au niveau du district
 - intervenir en tant que contrôleur pendant l'enquête
 - aider à saisir et à analyser les données
 - aider à rédiger le premier rapport d'enquête

Coordinateurs - « Équipe de base » pour l'enquête

- Il s'agit généralement de l'équipe nationale et du consultant international ; ils font souvent aussi office de contrôleurs. Un membre national fait office de coordinateur général de l'enquête et de contact principal avec le Siège de l'OMS
- Prendre les décisions finales concernant les résultats de l'enquête, la nécessité d'en répéter certaines parties si les procédures ne sont pas suivies, etc.
- Finaliser le rapport d'enquête.

Gestionnaire de données

- 1 par enquête (facultatif - la gestion des données peut être assurée par les coordinateurs)
- Aide à saisir les données au niveau de la grappe et/ou à compiler les données saisies par les contrôleurs ; peut contribuer à la préparation des enquêtes et des feuilles de travail au niveau du district, ainsi qu'au suivi.
- Généralement un informaticien ou un gestionnaire de données au niveau du district ; peut relever de l'échelon provincial ou national

2.4 FORMATION

Une formation de qualité est la garantie de la bonne exécution de l'enquête.

Lorsque les procédures ne sont pas suivies correctement, les résultats de l'enquête ne sont pas valides - il faut former à nouveau les équipes et recommencer l'enquête.

Un kit de formation à l'enquête LQA-CS est disponible auprès du Siège de l'OMS. Le kit contient :

- 2 séries de présentations PowerPoint conçues pour la formation des contrôleurs et des superviseurs au niveau national, et une pour la formation des enquêteurs au niveau du district. Les sujets abordés sont notamment :
 - Élimination du TMN et objectif de l'enquête
 - Rôles et responsabilités de l'équipe chargée de l'enquête
 - Procédures d'enquête, y compris la façon d'utiliser les formulaires de collecte de données
 - Questions et indicateurs relatifs à la qualité de l'enquête
 - Compréhension des résultats de l'enquête
- Un jeu de rôle qui permet aux participants de se familiariser avec les procédures d'enquête et les diverses situations qu'ils sont susceptibles de rencontrer.
- Instructions pour un exercice obligatoire sur le terrain
- Exemples d'ordres du jour d'ateliers, d'instructions et de scripts à l'intention des enquêteurs et de formulaires d'enquête (annexes 7 à 9).

Le matériel doit être adapté au contexte local et à l'enquête en question avant utilisation ; les diapositives, les documents à distribuer et les formulaires utilisés par les enquêteurs doivent être traduits dans la langue locale.

La formation doit être bien organisée, pratique et participative afin que le personnel chargé de l'enquête reçoive toute la préparation nécessaire pour réaliser l'enquête correctement et recueillir des données de qualité.

Pour le jeu de rôle et l'exercice sur le terrain, les participants doivent être scindés en petits groupes. Il est préférable d'organiser les groupes en fonction des tâches à effectuer dans le cadre de l'enquête. (Les enquêteurs, les superviseurs et les contrôleurs qui travailleront ensemble doivent également se former ensemble). À la fin de l'exercice sur le terrain, tous les participants doivent revenir pour une discussion en groupe entier sur les problèmes et les questions rencontrés.

À la fin de la formation, la compréhension des domaines suivants est essentielle :

- Les enquêteurs doivent savoir :
 - Comment sélectionner les ménages et pourquoi aucun ménage ne doit être sauté
 - Comment trouver TOUTES les naissances vivantes admissibles et TOUS les décès néonataux admissibles
 - Comment remplir les formulaires 1 et 2
 - Comment et quand contacter leurs superviseurs
- Les superviseurs doivent connaître/savoir :
 - Tout le matériel d'enquête
 - Comment pointer les résultats des formulaires 1 et 2 lorsque les grappes sont finalisées
 - Comment superviser efficacement et surveiller les indicateurs de qualité
 - Que faire si des problèmes sont identifiés
 - Définir un cas de TN ; les facteurs supplémentaires qui peuvent être utiles pour diagnostiquer le TN
 - Comment décider si un décès néonatal est dû au TN
 - Comment remplir le formulaire 3
- Les contrôleurs doivent connaître/savoir :
 - Tous les aspects de l'enquête, y compris tous les documents distribués aux enquêteurs, aux superviseurs et aux contrôleurs.



3.

Mise en œuvre
de l'enquête

3.

MISE EN ŒUVRE DE L'ENQUÊTE

3.1 PROCÉDURES D'ENQUÊTE - GÉNÉRALITÉS

Note : Les superviseurs et les contrôleurs doivent tous disposer d'un moyen de transport indépendant pour assurer une supervision optimale et enquêter rapidement sur les décès néonataux.

Début de la journée d'enquête :

- Les superviseurs déposent leurs enquêteurs aux sites des grappes qui leur sont assignées.
- (Lorsque les distances entre les grappes sont grandes, les superviseurs peuvent organiser un transport indépendant pour certains des enquêteurs qui leur sont affectés.)
- Les enquêteurs rencontrent les guides locaux, rendent visite au chef de la zone couverte par la grappe (chef de village, chef du quartier, etc.) pour expliquer le but de l'enquête et obtenir l'autorisation de travailler dans la zone.
- Les contrôleurs vérifient que le personnel en charge de l'enquête dispose d'un moyen de transport et qu'il peut se mettre au travail rapidement.

Pendant la journée d'enquête :

- Après présentation au chef de la zone couverte par la grappe, les enquêteurs sélectionnent le premier ménage de la grappe (voir ci-dessous) et procèdent aux entretiens et à la collecte des données conformément aux précisions données dans la section 2 et l'annexe 6.
- S'ils ont des questions/problèmes, et lorsqu'ils repèrent des DN, les enquêteurs doivent contacter leurs superviseurs.
- Les superviseurs retournent dans les grappes couvertes par leurs enquêteurs pour vérifier l'avancement des travaux, s'assurer que les procédures sont suivies correctement (observer les enquêteurs au travail ; revérifier plusieurs maisons), résoudre tout problème rencontré et enquêter sur les décès néonataux identifiés.
- Les contrôleurs rendent visite aux grappes couvertes par les groupes d'enquêteurs et les superviseurs qui leur sont affectés. Ils vérifient le travail de façon indépendante et s'assurent que les procédures appropriées sont respectées.
- Les contrôleurs (équipe de base) doivent vérifier de nouveau les décès néonataux que l'on pense être dus au tétanos.
- Tout au long de la journée, le nombre de décès néonataux et de décès dus au tétanos néonatal identifiés doit être communiqué aux coordonnateurs de l'enquête afin qu'ils puissent en suivre l'avancement.

- Une grappe est achevée lorsque le nombre préétabli de naissances vivantes a été identifié, quel que soit le nombre de ménages vus, idem pour le nombre de DN identifiés.

Fin de la journée d'enquête :

- Les superviseurs passent prendre leurs enquêteurs, examinent les fiches de données et discutent avec leur groupe d'enquêteurs des questions ou des problèmes qui se sont posés. Une fois les grappes achevées, les superviseurs recueillent tous les formulaires et pointent les résultats des grappes.
- Les contrôleurs se réunissent (ou parlent par téléphone) avec leurs superviseurs pour connaître l'avancement des travaux de la journée, en notant le nombre de grappes achevées, les décès néonataux identifiés et si des cas de TN ont été détectés.
- Les formulaires de données remplis doivent être collectés et tous les indicateurs de contrôle de la qualité vérifiés dès que possible (voir Section CQ, p. 30).
- Les contrôleurs rencontrent les superviseurs pour examiner les enquêtes sur les DN à la fin de la journée ou le plus tôt possible.
- Les contrôleurs se réunissent en groupe chaque soir pour examiner l'avancement de l'enquête et pour discuter des problèmes qui se sont posés/les résoudre. Cette réunion de coordination doit également inclure le personnel responsable de la logistique de l'enquête.
- (Lorsque les contrôleurs sont basés dans des régions géographiquement éloignées, ils peuvent devoir téléphoner au coordonnateur en chef de l'enquête pour l'informer de la progression des travaux.)
- Les enquêteurs et les superviseurs doivent recevoir un retour d'information sur l'avancement de l'enquête (nombre de grappes achevées, nombre de décès néonataux et de décès liés au TN identifiés, etc.) à la fin de chaque journée ou avant de reprendre le travail le lendemain matin. Il faut discuter des problèmes observés et proposer des solutions.
- Si des failles majeures dans la mise en œuvre de l'enquête sont apparues au cours de la première journée, il faudra peut-être arrêter l'enquête et former à nouveau les enquêteurs/superviseurs le deuxième jour avant de recommencer l'enquête.

Achèvement de l'enquête :

- **Enquête par échantillonnage simple** : le travail se déroule comme ci-dessus jusqu'à ce que toutes les grappes soient achevées.
- **Enquête par échantillonnage double** : le travail se déroule comme ci-dessus jusqu'à ce que toutes les grappes du premier échantillon soient achevées.

Les résultats du premier échantillon détermineront si le deuxième échantillon est nécessaire. Une fois que toutes les grappes du premier échantillon sont achevées:

- Si aucun décès dû au TN n'est détecté, on peut accepter l'élimination du TN (succès) sans étudier le second échantillon. On peut arrêter l'enquête.

- Si l'on détecte un nombre de décès supérieur à la limite d'acceptation maximale, l'élimination du TN est rejetée (échec) ; le deuxième échantillon n'est pas nécessaire. On peut arrêter l'enquête.
- Si des décès dus au TN sont identifiés, jusqu'à la limite d'acceptation maximale incluse, on ne peut pas décider si le TN a été éliminé ; il faut passer au deuxième échantillon de grappes.

Lorsque le deuxième échantillon de grappes est requis, le travail se poursuit de la même manière que décrit ci-dessus. Les décès néonataux et les décès dus au tétanos néonatal identifiés doivent être signalés dès que possible aux coordonnateurs afin de suivre en permanence l'avancement de l'enquête.

- Si le nombre total de décès dus au TN identifiés (les deux échantillons combinés) demeure inférieur à la limite d'acceptation maximale, toutes les grappes du deuxième échantillon doivent être achevées.

Si le nombre total de décès dus au TN identifiés dépasse la limite d'acceptation maximale à n'importe quel moment, on peut arrêter le deuxième échantillon, même si toutes les grappes ne sont pas achevées.

3.2 PROCÉDURES D'ENQUÊTE - SPÉCIFICITÉS

Définitions essentielles

- Un ménage est défini comme un groupe de personnes partageant la même cuisine.
- Les naissances vivantes admissibles sont celles qui sont nées de mères admissibles entre __/__/__ et __/__/__.
- Toute naissance entre __/__/__ et __/__/__ d'une mère admissible est considérée comme satisfaisant aux critères, même si la naissance a eu lieu à un autre endroit.
- Les mères admissibles sont celles qui ont accouché pendant la période admissible et qui résidaient au sein d'un ménage au moment de l'enquête - et non celles qui sont en visite.
- Si une mère est temporairement absente au moment d'une enquête, on considère toujours qu'elle est admissible.
- Un décès néonatal est un décès survenu au cours des 28 premiers jours de vie.

3.2.1 Procédures pour les enquêtes en grappes

- À l'arrivée dans la zone couverte par la grappe, commencer par rendre visite au chef de la zone (chef du village, chef du quartier, etc.) pour lui expliquer le but de l'enquête, les procédures générales (choix du premier ménage, quels ménages seront vus, le type de questions qui seront posées) et lui demander la permission de réaliser l'enquête.

- Si un guide local a été prévu à l'avance, rencontrez le guide qui pourra ensuite vous présenter le chef de la zone.
- Si aucun guide local n'a été prévu, demandez au chef de la zone de nommer un guide (agent de santé local ou assistant administratif qui connaît bien les résidents)
- Sélectionnez le premier ménage selon la procédure décrite ci-dessous.
- Le guide local doit faire les présentations, puis expliquer brièvement le but de l'enquête.
- Expliquez que la participation à l'enquête n'est pas obligatoire et que le refus de participer n'entraînera aucune conséquence négative. Demandez ensuite aux membres du ménage s'ils sont prêts à participer, c'est-à-dire à donner oralement leur consentement éclairé.
- Interrogez le chef du ménage/les femmes résidant dans le ménage ayant accouché d'un enfant vivant admissible, tel que décrit à l'annexe 6, en remplissant les formulaires 1 et 2 selon les instructions.
- Passez aux ménages suivants, en répétant la présentation, les explications, les entretiens et la collecte de données, jusqu'à ce que l'enquête ait couvert le nombre requis de naissances vivantes pour la grappe.
- Si un décès néonatal est identifié, le superviseur doit être contacté immédiatement. Si le superviseur n'est pas joignable, il convient de contacter le contrôleur.
- Les formulaires 1 et 2 doivent être soumis au superviseur une fois qu'une grappe est achevée - habituellement à la fin d'une journée de travail à l'occasion d'une réunion avec le superviseur et les autres enquêteurs.

Sélection du premier ménage de chaque grappe

La première maison à laquelle rendre visite dans chaque grappe doit être choisie au hasard. Plusieurs méthodes peuvent être utilisées :

Méthode 1 : Zones où des listes de ménages sont disponibles.

Dans la situation idéale, il existe une liste complète des ménages de la grappe qui peut être utilisée pour sélectionner au hasard le premier ménage à étudier. Si une telle liste est disponible :

- Numérotez les ménages sur la liste.
- Sélectionner un nombre au hasard compris entre de 1 et le ménage portant le numéro le plus élevé sur la liste (compris). Pour ce faire, utilisez une table de nombres aléatoires ou le numéro de série d'un billet de banque.
- Trouvez le ménage sur la liste numérotée dont le numéro correspond au nombre aléatoire choisi. C'est le premier ménage auquel il faut rendre visite.

Méthode 2 : Zones rurales et subdivisions urbaines où les listes de ménages ne sont pas disponibles.

Dans les grappes où il n'y a pas de liste de ménages (la situation la plus courante) :

- Choisissez un emplacement central dans le village, la ville ou le quartier, comme un marché, une mosquée ou une église. L'emplacement doit être proche du centre géographique approximatif de la zone.
- Sélectionner au hasard une direction à partir du centre en lançant un stylo qui tourne en l'air. Lorsque le stylo tombe sur le sol, la pointe indique la direction à prendre.
- Marchez dans la direction choisie, en comptant toutes les maisons passées jusqu'à la limite de la zone.
- Choisissez un nombre au hasard compris entre 1 et le nombre total de maisons comptées. La maison portant le numéro correspondant est la première maison à visiter. Par exemple, si le nombre sélectionné au hasard est 9, le premier ménage à visiter est la neuvième maison à partir du centre.

Note : si l'on sait qu'un village où l'on commence une grappe compte moins de ménages qu'il n'en faudra probablement pour compléter la grappe, l'enquête peut commencer dans n'importe quel ménage car tous les ménages seront vus.

Méthode 3 : Choix des subdivisions dans les zones urbaines et les grandes villes rurales

Bien souvent, les agglomérations urbaines sont trop étendues géographiquement et/ou comptent trop de ménages pour utiliser la méthode 2 sans commencer par sélectionner une portion plus petite de la grappe. Si la zone comprend déjà des subdivisions géographiques ou politiques officielles ou reconnues localement avec des populations à peu près égales (ou qui peuvent être regroupées pour obtenir des populations égales), il faut les utiliser. En l'absence de ces subdivisions, utilisez une carte ou un croquis de la zone et créez des subdivisions de taille à peu près égale (p. ex. des blocs d'environ 100 maisons) avec l'aide des autorités locales.

- Numérotez chaque subdivision et choisissez un nombre au hasard compris entre 1 et le nombre total de subdivisions. Le numéro choisi indique la subdivision dans laquelle se trouve le premier ménage.
- S'il existe une liste de ménages pour la subdivision identifiée, sélectionnez le premier ménage à visiter en suivant la procédure décrite pour la méthode 1.
- En l'absence de liste de ménages, utilisez la méthode 2 pour identifier le premier ménage.

Cette méthode de subdivision peut également être utilisée lorsque plus d'un site est situé dans un même quartier urbain ou grand village rural. Pour sélectionner l'emplacement des grappes dans le quartier ou le village :

- Utilisez les subdivisions préexistantes ou créez-les au moyen d'une carte/d'un croquis et avec l'aide des autorités locales. Idéalement, il doit y avoir au moins 2 à 3 fois plus de subdivisions que de grappes à étudier dans le quartier ou le village.

- Numérotter les subdivisions
- Sélectionner des nombres au hasard (entre 1 et le nombre total de subdivisions) pour identifier la subdivision de chaque grappe à étudier dans le quartier ou le village. Pour obtenir des nombres aléatoires, utilisez une table de nombres aléatoires ou le numéro de série d'un billet de banque.
- S'il existe une liste de ménages pour la subdivision identifiée, sélectionnez le premier ménage à visiter en suivant la procédure décrite pour la méthode 1.
- En l'absence de liste de ménages, utilisez la méthode 2 pour identifier le premier ménage.

Un ménage est défini comme un groupe de personnes partageant la même cuisine. Dans les zones urbaines, il peut y avoir plusieurs ménages dans un même immeuble. Pour garantir une sélection impartiale des ménages dans ces immeubles, choisissez un étage de façon aléatoire. Numérotter les ménages de l'étage sélectionné et choisir de façon aléatoire le premier ménage auquel rendre visite.

Sélection des ménages suivants

Le deuxième ménage (ou le suivant) à visiter est celui qui est le plus proche du premier.

Le ménage suivant le plus proche est celui dont la porte d'entrée est la plus proche de la porte d'entrée du ménage que vous venez de visiter (voir la figure ci-dessous).

Si les portes d'entrée de deux ménages se trouvent à égale distance du premier, mais qu'il est possible d'en atteindre une plus rapidement, allez rendre visite à ce ménage ; sinon, tirez à pile ou face pour déterminer le ménage suivant.

Dans les immeubles d'appartements, le deuxième ménage à visiter est celui dont la porte est la plus proche du premier. Une fois que tous les ménages de l'étage ont été vus, choisissez de façon aléatoire une direction vers le haut ou vers le bas pour déterminer l'étage suivant à visiter. Rendez-vous chez tous les ménages à cet étage. Continuez d'étage en étage, en allant à l'étage le plus proche qui n'a jamais été vu auparavant. Une fois que tous les ménages de l'immeuble ont été vus, allez à la porte la plus proche de l'immeuble le plus proche et répétez le processus.

Il peut être difficile d'identifier le ménage le plus proche en terrain vallonné où les habitations sont très dispersées. S'il n'y a pas de carte indiquant l'emplacement des ménages, les enquêteurs doivent se fier à leurs guides locaux pour les diriger vers le ménage le plus proche.

Tous les ménages doivent être vus et pointés pour que l'enquête soit valide.

3.2.2 Enquêtes sur les décès néonataux

Les décès néonataux sont examinés à l'aide de méthodes d'autopsie verbale normalisées afin de déterminer si le décès a été causé par le tétanos. Les enquêtes doivent être réalisées par des médecins expérimentés ou d'autres membres du personnel ayant reçu une formation clinique (par le superviseur ou, s'il ne s'agit pas d'un médecin expérimenté, par le contrôleur).

Des enquêtes minutieuses et approfondies sur les décès néonataux déterminent la validité des résultats de l'enquête.

Le TN est un diagnostic clinique ; il n'existe pas de test de laboratoire pour le confirmer.

La définition d'un cas de TN est la suivante :

Un nouveau-né qui se nourrit et pleure normalement pendant au moins ses 2 premiers jours de vie,

et entre 3 et 28 jours de vie

arrête de téter normalement

et

présente une raideur/rigidité et/ou des spasmes

Pour qu'un diagnostic de TN soit posé, les critères de la définition du cas doivent être remplis.

Renseignements supplémentaires à l'appui du diagnostic de TN :

- Hypersensibilité au toucher, au son et/ou à la lumière, provoquant des spasmes
- Présence de facteurs de risque associés au TN tels que l'absence de vaccination maternelle par VAT et/ou le manque d'hygiène lors de l'accouchement et/ou des soins du cordon ombilical.

Le TN peut être exclu dans les cas où le décès survient dans les 2 premiers jours de vie.

Vous trouverez à l'annexe 7 des instructions précises pour réaliser l'enquête et remplir le formulaire 3.

3.2.3 Collecte d'informations

Les informations recueillies au cours de l'enquête doivent se limiter aux données essentielles à l'évaluation du TMTN, de la couverture par VAT et de l'accouchement dans de bonnes conditions d'hygiène, et occasionnellement à quelques autres facteurs épidémiologiques liés au risque de TN. Il convient d'éviter de collecter des informations non essentielles car cela peut avoir un impact négatif sur la qualité des données essentielles.

Les annexes 6 et 7 donnent des exemples de formulaires et d'instructions pour la collecte de données à l'intention des enquêteurs et des médecins. Ces formulaires doivent être traduits dans la langue locale avant le début de l'enquête.

Voici un résumé des formulaires et des données essentielles à recueillir :

Formulaire 1 - Données sur les ménages (un par grappe) :

- Le nombre de résidents dans chaque ménage vu - utilisé pour vérifier le nombre réel de visites nécessaires pour compléter chaque grappe, et pour calculer la population totale étudiée et la taille moyenne des ménages. Ces estimations peuvent être comparées à d'autres sources de données pour valider la qualité des données de l'enquête.
- Le nombre de grossesses au cours des deux années précédentes dans chaque ménage, l'issue de ces grossesses et le nombre de naissances vivantes survenues pendant la période satisfaisant aux critères de l'enquête.¹

Formulaire 2 - Données sur les naissances vivantes (un par grappe) :

- Les renseignements sur chaque naissance vivante admissible sont inscrits sur une ligne du formulaire 2 - date de naissance, état de survie et, si le nouveau-né est décédé, si c'était avant ses 28 jours. (Les naissances admissibles sont celles qui ont lieu 1 à 13 mois avant l'enquête.)
- En outre, des informations sur les conditions d'accouchement, le statut vaccinal VAT et l'utilisation de substances traditionnelles sur le cordon ombilical, pour un sous-échantillon de mères des naissances vivantes admissibles sont collectées dans les grappes du premier échantillon pour une enquête à échantillon double, et dans toutes les grappes pour une enquête à échantillon simple.

(Une version simplifiée du formulaire 2 sans colonnes pour les accouchements dans de bonnes conditions d'hygiène et statut vaccinal VAT est utilisée pour le deuxième échantillon dans un plan à double échantillon.)

Formulaire 3 – Enquêtes sur les décès néonataux (6-10 par médecin, en fonction de l'affectation) :

- Tous les décès néonataux survenus chez des naissances vivantes identifiées et admissibles (décès d'une naissance vivante admissible survenu au cours des 28 premiers jours de vie) doivent faire l'objet d'une enquête par un médecin. Le formulaire 3 sert à consigner les renseignements recueillis dans le cadre de l'enquête et la conclusion de l'enquêteur, à savoir si le décès est dû au TN.

¹ Bien que l'information sur le nombre de fausses couches et de mortinaissances ne soit pas utilisée dans l'analyse finale des données, elle est recueillie sur le formulaire 1 dans le cadre de la collecte de renseignements sur l'issue de la grossesse. Parce qu'il n'est pas rare que les nouveau-nés décédés peu après la naissance soient classés à tort dans les mortinaissances ou les fausses couches tardives, le fait de remplir la section sur l'issue de la grossesse du formulaire 1 permet de rappeler aux enquêteurs qu'ils doivent essayer de s'assurer que les décès néonataux précoces sont bien pris en compte. Si une enquête identifie moins de naissances vivantes ou de décès néonataux que prévu, l'information sur le formulaire 1 peut être utilisée pour aller revoir les ménages comptant des mortinaissances.

Formulaire 4 - Consentement éclairé - facultatif (un par personne ou groupe de personnes interrogées) :

- Le formulaire 4 est un formulaire de consentement (annexe 8). Toutefois, si les instructions de l'enquêteur présentées à l'annexe 8 sont suivies, le consentement éclairé peut être obtenu sans qu'il soit nécessaire de remplir le formulaire 4.

3.2.4 Contrôle de la qualité de l'enquête

Les résultats du sondage ne sont valides que si les données recueillies sont complètes et exactes.

Les problèmes courants de qualité des enquêtes et les indicateurs utilisés pour contrôler la qualité des données sont résumés, puis étudiés en détail ci-dessous.

Problème de qualité	Indicateur
Tous les ménages n'ont pas été vus	TBN de l'enquête, par rapport au TBN de référence TBN= (nb NV/ nb de résidents) x 1000 % de ménages ayant refusé d'ouvrir leur porte % refus = refus d'ouvrir / total ménages x 100
Information incomplète sur les NV	nb NV : nb NV admissibles Comparer le nb total de NV au nb de NV admissibles – doit être ~1,5 fois
DN non pris en compte	nb DN trouvés, comparé au nb de DN attendus DN attendus = (TMN de référence) (taille de l'échantillon)/1000
Ne suivant pas la bonne méthodologie	Enquêteurs finissant tôt (très rapides)

1. Ménages sautés / Taux brut de natalité élevé et % de ménages ayant refusé d'ouvrir leur porte

Parfois, les enquêteurs ne suivent pas les procédures correctes et ne rendent visite qu'aux ménages comptant de jeunes enfants vivants, et sautent les autres. Si l'on saute des maisons, le dénombrement et la composition de tous les ménages et résidents de la zone étudiée sont faussés, et les ménages où il y a eu des décès néonataux risquent de ne pas être pris en compte. Ce problème est fréquent dans les situations suivantes :

- Les enquêteurs se concentrent sur l'identification des naissances vivantes, mais ne comprennent pas pleinement l'objectif de trouver les décès néonataux. La tendance à se concentrer sur les enfants vivants peut être une conséquence de leur participation à des campagnes de vaccination et à des enquêtes sur la couverture vaccinale pour lesquelles seuls les enfants vivants sont identifiés.

Lorsque les enquêteurs travaillent dans des endroits qu'ils connaissent bien (où ils vivent ou travaillent normalement), ils ont tendance à essayer de gagner du temps en ne visitant que les ménages où ils savent qu'il y a de jeunes enfants.

- Des guides locaux dirigent les enquêteurs de préférence vers des maisons avec des enfants vivants (pour les mêmes raisons que celles mentionnées ci-dessus).

Indicateur : a) TBN dans la population étudiée par rapport au TBN de référence

(de préférence le TBN de référence du district ou de la région ; TBN national si valeurs locales non disponibles)

$$\text{TBN de l'enquête} = (\text{nb NV} / \text{nb de résidents}) \times 1000$$

Si le TBN de l'enquête est considérablement plus élevé que le TBN de référence, cela signifie qu'il se pourrait que les ménages ayant de jeunes enfants aient été vus de préférence, tandis que les ménages sans jeunes enfants n'auraient pas été pris en compte. Dans ce cas :

- Les superviseurs et les contrôleurs doivent revérifier les zones étudiées avec les enquêteurs responsables, en s'assurant que tous les ménages ont été vus (et que les procédures d'entretien appropriées ont été suivies).

Note : Il n'est pas rare de trouver des TBN plus élevés dans les communautés pauvres et isolées comme celles des districts sélectionnés pour l'enquête LQA-CS. Par conséquent, bien qu'il faille procéder à une nouvelle vérification lorsque les TBN de l'enquête sont plus élevés que prévu, on pourrait en conclure que le TBN élevé est valide pour la zone couverte par l'enquête.

Indicateur : b) % de ménages ayant refusé d'ouvrir leur porte /non pris en compte (résidents temporairement absents) ≤ 10 %

$$\% \text{ refus} = \text{refus d'ouvrir} / \text{total ménages} \times 100$$

Afin d'éviter tout biais, l'information doit être obtenue auprès d'au moins 90 % des ménages dont les membres y résidaient au moment de l'enquête. Si de nombreux résidents sont absents au moment où l'enquêteur arrive chez eux (au marché, aux champs), ces maisons doivent être revues plus tard, même si cela signifie que les enquêteurs doivent retourner une deuxième fois à un endroit de la grappe. Exclure les ménages qui sont absents pour une longue durée.

2. Informations incomplètes sur les naissances vivantes

Si le nombre total de NV n'est pas supérieur au nombre de NV admissibles, il est possible que les enquêteurs ne se rendent que dans des maisons comptant de jeunes enfants (ou lorsque le guide sait qu'un enfant est né pendant la période admissible), ou simplement

qu'ils ne consignent pas les renseignements sur les NV survenues en dehors de la période admissible.

Indicateur : faible ratio de NV totales : NV admissibles

Comparer le nb total de NV au nb de NV admissibles – doit être ~1,5 fois

Si le nombre total de NV est similaire au nombre de NV admissibles

- Les superviseurs et les contrôleurs doivent revérifier les zones étudiées avec les enquêteurs responsables, en s'assurant que les procédures d'entretien appropriées ont été suivies et que tous les ménages ont été vus.

Note : si le taux de natalité dans la zone d'enquête est très élevé, il est possible que presque toutes les maisons comptent une naissance vivante admissible. Toutefois, cela doit toujours faire l'objet d'une double vérification.

3. Décès néonataux non pris en compte

Le problème le plus important et le plus courant en matière de qualité des enquêtes est l'incapacité à détecter le nombre prévu de décès néonataux. Si des DN ne sont pas pris en compte, il est possible que les décès dus au TN ne soient pas non plus pris en compte.

L'incapacité à détecter les décès néonataux affaiblit les résultats de nombreuses enquêtes sur la mortalité néonatale (y compris les enquêtes LQA-CS et d'autres types d'enquêtes sur la mortalité due au TN). Les évaluations effectuées pour déterminer les raisons pour lesquelles les décès néonataux ne sont pas pris en compte ont permis d'identifier les causes suivantes :

- Parler du décès d'un nourrisson/enfant est culturellement inacceptable, ou si douloureux que les parents évitent d'en parler.
- Les décès néonataux très précoces sont décrits comme des mortinaissances (les nouveau-nés qui meurent dans les heures qui suivent la naissance ne sont pas considérés comme des naissances vivantes).
- Biais de mémoire : il a été démontré que les décès néonataux survenant plus de six mois avant l'enquête sont de plus en plus souvent oubliés (ou on ne se souvient pas qu'ils ont eu lieu pendant la période admissible pour l'enquête).
- Les enquêteurs rendent de préférence visite aux ménages comptant de jeunes enfants vivants, et omettent ainsi les ménages où il y a eu un décès de nouveau-né (ou d'un nourrisson/enfant).

Indicateur : nb de DN trouvés dans l'enquête par rapport au nb de DN attendus

Calculer le nombre de DN attendus à l'aide du tMN de référence (de préférence celui du district ou de la région) :

$$\text{DN attendus} = \text{tMN} \times (\text{taille de l'échantillon}) / 1000$$

Par exemple, si le tMN connu est de 35/1000, on peut s'attendre à 35 DN pour un échantillon de 1000.

Pour un échantillon de 1320, le nombre de DN attendus = $(35 \times 1320)/1000 = 46$

On peut également prendre le nombre de DN prévus par superviseur ou par contrôleur :

– Calculer le nb de DN attendus par grappe (généralement une fraction)

$$\text{nb de DN attendus par grappe} = \text{total des DN attendus} / \text{total des grappes}$$

– Ensuite, calculer les DN attendus par superviseur (ou contrôleur) en multipliant les DN attendus par grappe par le nombre de grappes attribuées au superviseur.

$$\text{Nombre de DN attendus par superviseur} = (\text{nombre de DN attendus/grappe}) \times \text{nombre de grappes par superviseur}$$

Par exemple, si le nombre de DN attendus est égal à 46, et le nombre total de grappes est égal à 100, alors on attend 0,46 DN (~0,5 DN) par grappe ; un superviseur responsable de 5 grappes doit trouver 2-3 DN.

Les contrôleurs peuvent calculer de la même manière le nombre de DN attendus dans leur zone : en multipliant le nombre de DN attendus par grappe par le nombre total de grappes dans la zone qui leur est assignée.

Si le nombre de DN issus de l'enquête est nettement inférieur au nombre attendu (environ 70 % ou moins), il y a plusieurs choses à faire :

- Les superviseurs et les contrôleurs doivent révérifier les zones étudiées avec les enquêteurs responsables, en s'assurant que la bonne technique d'entretien a été suivie et que tous les ménages ont été vus.
- Les mères ayant déclaré des mortinaissances doivent être interrogées de nouveau pour s'assurer qu'aucune des mortinaissances n'est en réalité un décès néonatal précoce. Ce second entretien doit se faire en douceur, en sachant que la répétition de questions sur un événement tragique est douloureuse pour la mère.
- **Si l'on constate de graves erreurs dans le protocole d'enquête ou des lacunes dans la technique d'entretien, les grappes doivent faire l'objet d'une nouvelle enquête.**

Si aucun problème n'est identifié dans les procédures d'enquête, les contrôleurs doivent discuter avec le personnel de santé local ou avec les chefs communautaires pour vérifier que des décès néonataux qu'ils savent être survenus dans les ménages étudiés n'ont pas été oubliés. Si c'est le cas, les raisons pour lesquelles ils n'ont pas été pris en compte doivent être identifiées et des mesures correctives doivent être prises avant que le personnel concerné ne poursuive l'enquête.

4. Ne pas suivre la bonne méthode / finir tôt

Lorsque les enquêteurs terminent beaucoup plus rapidement que prévu (d'après l'expérience locale passée ou par rapport à d'autres enquêteurs), il est possible qu'ils aient cherché à aller vite : ils ne visitent pas tous les ménages, ne posent pas toutes les questions, ne consignent pas toutes les informations.

Indicateur : l'enquêteur a besoin du temps prévu pour achever une grappe

Si l'enquêteur termine très rapidement, le superviseur ou le contrôleur doit d'abord vérifier les formulaires de collecte de données remplis pour s'assurer qu'ils sont complets et que les données semblent appropriées.

Note : si dans la région, les ménages sont de très grande taille, il y aura moins de maisons à visiter pour compléter une grappe et le travail va plus vite.

Si les formulaires de données semblent complets et plausibles, vérifier à nouveau la zone étudiée pour voir si les maisons ont été systématiquement marquées. Se rendre chez plusieurs ménages pour vérifier que l'enquêteur est bien venu et que les informations enregistrées pour ce ménage sont correctes. Observer l'enquêteur pendant la réalisation de plusieurs entretiens pour voir s'il commet des erreurs systématiques.

Bien que les enquêteurs aient souvent tendance à vouloir aller vite, il est rare qu'ils falsifient les données, mais c'est arrivé.

3.2.5 Saisie des données d'enquête

Une feuille de calcul Excel personnalisée est fournie par le Siège de l'OMS pour la saisie et l'analyse des données pour chaque LQA-CS.

Les données sommaires pour chaque grappe (pointées par le superviseur et vérifiées de nouveau par un contrôleur) sont saisies dans la feuille de calcul pour l'analyse de l'enquête. La saisie des données peut être réalisée par certains contrôleurs ou par tous, ou encore par un seul gestionnaire de données.

Une fois que les données de chaque grappe ont été saisies dans la feuille de calcul pour l'analyse, les résultats de l'enquête et les paramètres statistiques sont automatiquement calculés pour les variables d'intérêt.

Une deuxième feuille de calcul pour les données des enquêtes sur les décès néonataux est également disponible.

3.2.6 Analyse des données d'enquête

La méthode d'enquête LQA-CS est conçue pour évaluer si le ou les districts étudiés ont un taux de mortalité supérieur à 1 décès pour 1000 naissances vivantes. Elle n'est pas conçue pour fournir une estimation ponctuelle du taux de mortalité due au TN et ne doit pas être utilisée à cette fin.

Les résultats du TN LQA-CS sont interprétés comme suit :

- **si aucun décès dû au TN n'est identifié** parmi les naissances vivantes étudiées dans le premier échantillon d'une enquête à double échantillon, ou dans toutes les grappes d'une enquête à échantillon simple, on peut considérer que le TN a été éliminé dans le(s) district(s) étudié(s).

si le nombre de décès dus au TN identifiés est inférieur ou égal à la limite d'acceptation maximale après que le premier et le deuxième échantillon d'une enquête à double échantillon ou toutes les grappes d'une enquête à échantillon simple ont été achevées, le TN a été éliminé dans le(s) district(s) étudié(s).

Si le TN est éliminé dans les districts les plus à risque du pays qui fait l'objet de l'évaluation, on peut supposer qu'il l'est dans tout le pays.

- **Si le nombre de décès dus au TN identifiés est supérieur à la limite d'acceptation maximale**, le TN n'a pas été éliminé dans le(s) district(s) étudié(s). Le pays qui fait l'objet de l'évaluation n'a donc pas éliminé le TN selon la définition de l'élimination.

Les estimations ponctuelles de la couverture vaccinale par VAT des mères interrogées sont calculées en divisant le nombre de mères vaccinées avec une dose particulière de VAT par le total des mères échantillonnées.

$$\% \text{ VAT-x} = (\text{nb de mères avec VAT-x} / \text{nb de mères-total}) \times 100$$

Par exemple, si les antécédents de vaccination par VAT ont été obtenus à partir d'un sous-échantillon de 250 mères, dont 220 avaient reçu VAT1 et 200 VAT2, la couverture par VAT1 est de $220/250=88\%$ et celle par VAT2 est de $200/250=80\%$.

Les estimations ponctuelles pour toutes les autres variables ou sous-échantillons (p. ex. accouchements dans les établissements de santé, présence d'un personnel qualifié à l'accouchement, couverture vaccinale par VAT chez les FAP, utilisation de substances traditionnelles sur le cordon ombilical) sont calculées de la même manière.

Le calcul des intervalles de confiance pour les estimations ponctuelles doit tenir compte du plan d'échantillonnage en grappes de l'enquête. Une feuille de calcul d'analyse des données préparée par le programme élargi de vaccination (PEV) de l'OMS est disponible

pour faciliter les calculs nécessaires. Le personnel chargé de l'enquête saisit les données recueillies auprès de chaque grappe dans la feuille de calcul et, une fois toutes les données saisies, cette dernière calcule automatiquement les estimations ponctuelles et les intervalles de confiance à 95 % pour chaque variable.

The image features a solid orange background. Overlaid on this background are two thin, continuous lines. One is white and the other is a light yellow. These lines form a stylized profile of a human head and neck, facing right. The white line defines the upper part of the face, including the forehead, nose, and lips. The yellow line follows the lower contour of the face and neck. The word "ANNEXES" is centered horizontally and vertically in a white, bold, sans-serif font.

ANNEXES

ANNEXE 1.

EXEMPLE DE FEUILLE DE DONNÉES AU NIVEAU DU DISTRICT

(feuille de calcul présentée en deux parties, normalement elle est continue)

Pays :

N°	District	Données de couverture						Surveillance				
		Pop. Cible de moins de 1 an	Nais-sances vivantes déclarés	DTC1 déclaré	DTC3 déclaré	DTC3 Données d'en-quête	Rougeole Données d'en-quête	Cou-verture VAT2+ Femmes en-ceintes Données d'en-quête	Cou-verture VAT2+ Femmes en-ceintes Données d'en-quête	Cas TN déclarés	% mensuel déclaré	Taux de TN déclaré pour 1000 W
		nombre	nombre	%	%	%	%	%	%	nombre	%	taux
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k	l	m
1												
2												
3												
4												
5												
6												
7												
8												
9												
10												

Année (utiliser une feuille distincte par année)

Indicateurs Système											
Visites pré-natales (1 visite) déclarées par l'échelon infranational	1 visite prénatale ou plus (données d'en-quête)	3 visites pré-natales ou plus (données d'en-quête)	Taux d'accouche-ments dans un étab-lissement de santé (déclaré par l'échelon infranational)	Taux d'ac-couche-ments dans un établis-sement de santé (enquête)	Taux d'ac-couche-ments dans des condi-tions d'hygiène (déclaré par l'échelon infranational)	Ac-couche-ments avec as-sistance médicale : médecin/ infirm-ier/ac-coucheuse formée (enquête)	Milieu urbain ou rural (pour la majorité de la pop.)	Taux d'abandon DTC1-DTC3	Couverture AVS VAT (le cas échéant)	Autres in-dicateurs (ajoutez des col-onnes si néces-saire)	Conclu-sion : classe-ment/ statut à l'égard du risque de TN
%	%	%	%	%	%	%	Urbain /rural	(DTC1-DTC3)/ DTC1	% couverture AVS VAT2 déclarée		
n	o	p	q	r	s	t	u	v	w	x	y

ANNEXE 2.

LISTES DE CONTRÔLE POUR LA PLANIFICATION

Liste de contrôle nationale (générique – modifier si nécessaire)

<i>Liste de contrôle des préparatifs</i>	<i>Nom de la personne responsable</i>	<i>Date d'achèvement</i>
Préparatifs à accomplir longtemps à l'avance		
<i>Protocole, objectifs et résultats escomptés examinés avec les agents nationaux</i>		
<i>Objectifs, mandat et dates convenus avec le Ministère de la santé</i>		
<i>Données démographiques au niveau du village obtenues auprès de districts sélectionnés</i>		
<i>Sélection des grappes</i>		
Microplanification (avec le(s) district(s)) :		
<i>Cartes détaillées obtenues pour les grappes sélectionnées</i>		
<i>Calcul du nombre d'agents nécessaires (enquêteurs, superviseurs, médecins)</i>		
<i>Enquêteurs, superviseurs, médecins, chauffeurs identifiés et contrats préparés / signés (au besoin - tous doivent s'entendre sur les dates, les responsabilités et les conditions de travail)</i>		
<i>Repérage et réservation des véhicules/points d'approvisionnement en essence</i>		
<i>Calcul du budget</i>		
<i>Détermination des ressources financières</i>		
<i>Mobilisation des ressources financières afin qu'elles soient rapidement accessibles</i>		
<i>Fixation des dates de formation (tous niveaux)</i>		
<i>Repérage et réservation des lieux de formation (site de l'exercice sur le terrain compris) - tous les niveaux</i>		
<i>Hébergement et repas prévus pour les formateurs et les stagiaires ?</i>		
<i>Préparation des formulaires d'entretien (adaptés à la situation locale ; traduits et testés sur le terrain)</i>		
<i>Obtention des autorisations des districts où l'enquête sera réalisée</i>		
Préparatifs à terminer juste avant le début de l'enquête		
<i>Fonds disponibles pour payer les indemnités journalières et l'essence</i>		
<i>Personnel formé (exercice sur le terrain compris)</i>		
<i>Préparation des formulaires d'entretien et des autres documents pour chaque équipe chargée des entretiens</i>		
<i>Établissement des moyens et de la fréquence des communications avec les équipes chargées de l'enquête</i>		

ANNEXE 2 – SUITE

Préparation du travail par le district avant la pré-visite de l'équipe

Activités	Vérfié (X)
1	Discuter du plan, du calendrier et des itinéraires
2	Cartes du district et de tous les villages/quartiers
3	Liste des sous-divisions et des villages/quartiers dans chaque sous-division
4	Lettre du chef de district aux superviseurs de l'ensemble du personnel identifié pour l'exercice de validation (une semaine avant)
5	Liste des agents de santé disponibles (interviewers) dans chaque subdivision, avec nom et lieu d'affectation
6	Liste des enseignants disponibles / autres interviewers potentiels dans chaque subdivision, avec nom et lieu d'affectation
7	Listes des guides de village (pour chaque village/grappe à étudier)
8	Liste des superviseurs de santé dans chaque subdivision, avec nom et lieu d'affectation
9	Discuter des budgets de l'équipe et des superviseurs ainsi que des itinéraires/déplacements prévus
10	Liste des docteurs dans chaque bloc, avec nom et lieu d'affectation
11	Liste des pharmaciens dans chaque bloc, avec nom et lieu d'affectation
12	Liste des facultés de médecine dans le district (coordonnées du directeur, directeur-adjoint, etc.)
13	Noms du gestionnaire de données/statisticien/informaticien au niveau du district (identifier l'ordinateur qui sera utilisé)
14	Trouver du personnel de remplacement / suppléant pour les équipes dont des membres sont absents (le former en même temps que le personnel retenu)
15	Identifier les agences susceptibles de mener l'enquête de validation en cas de pénurie de main-d'œuvre
16	Identifier l'agence/l'entreprise susceptible de fournir des véhicules (besoin en véhicules fonction du microplan). Utiliser autant que possible les véhicules mis à disposition par les pouvoirs publics. Frais d'essence à imputer au budget.
17	Identifier l'endroit où se procurer des fournitures pour l'enquête (avec coordonnées)
18	Liste des endroits où faire des photocopies dans chaque subdivision
19	Site(s) de formation des agents de santé, superviseurs et médecins retenus
20	Le site de formation est-il équipé d'un groupe électrogène ? Si NON, identifier l'endroit où en louer un pour 2 ou 3 jours
21	Identifier l'endroit où commander des rafraîchissements pour les formateurs et les stagiaires
22	Identifier les hôtels pour le séjour du personnel de niveau provincial/national (avec coordonnées)
23	Identifier les lieux d'hébergement où les équipes peuvent descendre au niveau du district et des subdivisions (centre de formation, auberge, hôtel, etc.)
24	Identifier les lieux où effectuer l'(es) exercice(s) de formation sur le terrain
25	Expliquer les hypothèses de budget – Planifier l'acheminement des fonds Identifier le personnel qui sera chargé de l'acheminement des fonds et de la documentation
26	Information sur le rôle des gestionnaires de données / statisticiens / sténographe

ANNEXE 3.

CALCULATEUR DE BUDGET

(disponible sous forme de feuille de calcul Excel auprès du Siège de l'OMS)

CALCUL BUDGET LQA TMN

<i>Paramètres/hypothèses pour l'enquête sur le TN</i>	
	<i>nombre moyen de ménages auxquels une équipe d'enquêteurs peut rendre visite en une journée</i>
	<i>nombre moyen de membres par ménage</i>
	<i>taux brut de natalité moyen</i>
	<i>taille de l'échantillon total de NV nécessaires pour l'enquête (utiliser le tableau pour décider)</i>
	<i>nombre souhaité de jours de travail sur le terrain (tous échantillons confondus, hors formation)</i>
	<i>nombre d'interviewers par équipe</i>
	<i>nombre de guides locaux par équipe</i>
	<i>nombre souhaité d'équipes par superviseur</i>
	<i>nombre souhaité d'équipes de remplacement</i>
	<i>nombre souhaité d'équipes par médecin</i>
	<i>nombre souhaité de superviseurs par contrôleur national/provincial</i>
	<i>nombre estimé de jours de formation pour les contrôleurs nationaux</i>
	<i>nombre estimé de jours de formation pour les interviewers</i>
	<i>indemnité journalière estimée en USD pour les contrôleurs nationaux/provinciaux pendant la formation nationale</i>
	<i>indemnité journalière estimée en USD pour les contrôleurs nationaux/provinciaux pendant la mise en œuvre sur le terrain</i>
	<i>indemnité journalière estimée en USD pour les interviewers</i>
	<i>indemnité journalière estimée en USD pour les guides locaux</i>
	<i>indemnité journalière estimée en USD pour les superviseurs</i>
	<i>indemnité journalière estimée en USD pour les médecins</i>
	<i>indemnité journalière estimée en USD pour les chauffeurs</i>
	<i>coût estimatif en USD de la location de véhicules à la journée</i>
	<i>coût estimatif en USD de l'essence par voiture à la journée</i>

<i>Caractéristiques de l'enquête sur la base des hypothèses ci-dessus</i>	
0	<i>naissances vivantes pouvant être trouvées par une équipe en une journée</i>
	<i>grappes dans l'enquête</i>
	<i>interviewers nécessaires</i>
	<i>guides locaux nécessaires</i>
	<i>superviseurs nécessaires</i>
	<i>médecins</i>
	<i>contrôleurs nationaux/provinciaux</i>
	<i>Nombre de consultants internationaux</i>
	<i>véhicules nécessaires par journée d'activité pour les contrôleurs (consultants inter. compris) - en général 1 véhicule par contrôleur</i>
	<i>véhicules nécessaires par journée d'activité pour les superviseurs - en général 1 véhicule par superviseur</i>
	<i>véhicules nécessaires par journée d'activité pour les médecins - en général 1 véhicule par médecin</i>
	<i>véhicules nécessaires par journée d'activité pour les équipes - UNIQUEMENT si ceux du superviseur et du médecin ne peuvent pas servir à déposer et récupérer les équipes</i>

<i>Poste budgétaire</i>	<i>Coût</i>	<i>Commentaires</i>
<i>Indemnités contrôleurs</i>	<i>0</i>	<i>Pendant la formation nationale</i>
<i>Indemnités contrôleurs</i>	<i>0</i>	<i>Pendant la mise en œuvre de l'enquête</i>
<i>Indemnités-interviewers</i>	<i>0</i>	<i>Pour la formation et la mise en œuvre</i>

<i>Indemnités-guides locaux</i>	<i>0</i>	<i>Pour la mise en œuvre - ajouter le coût du/des guide(s) pour l'exercice de formation sur le terrain</i>
<i>Indemnités-superviseurs</i>	<i>0</i>	<i>Pour la formation et la mise en œuvre</i>
<i>Indemnités-médecins</i>	<i>0</i>	<i>Pour la formation et la mise en œuvre si les superviseurs ne sont pas des médecins ou du personnel paramédical effectuant aussi des enquêtes sur les DN</i>
<i>Indemnités-chauffeurs</i>	<i>0</i>	<i>Seulement si le chauffeur n'est pas inclus dans la location du véhicule</i>
<i>Location de véhicules</i>	<i>0</i>	<i>Tous - s'il faut des motocyclettes ou des bateaux, ajouter des lignes ou énumérer séparément et ajouter au total</i>
<i>Essence</i>	<i>0</i>	<i>Seulement si l'essence n'est pas incluse dans la location du véhicule</i>
<i>Lieu de formation</i>		<i>Pour la formation des contrôleurs (toutes les journées de "formation nationale")</i>
<i>Lieu de formation</i>		<i>Pour la formation des interviewers/superviseurs/médecins (toutes les journées de formation, coût des repas et pauses inclus)</i>
<i>Transport capitale - terrain</i>		<i>Pour les contrôleurs/autres personnels, aller-retour, si non inclus dans les journées de location du véhicule</i>
<i>Appui administratif</i>		
<i>Communications</i>		<i>Par ex. des cartes téléphoniques pour l'ensemble du personnel chargé de l'enquête</i>
<i>Fournitures</i>		
<i>Frais divers</i>		<i>Utiliser environ 5-10 % du total</i>
<i>Total</i>	<i>0</i>	

ANNEXE 4.

TABLEAU POUR LES PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE SIMPLE ET DOUBLE

(pour des populations comptant le nombre indiqué de naissances vivantes annuelles ; les tailles d'échantillons présentent des probabilités d'acceptation similaires)

Pop. (NV)	Plan d'échantillonnage simple					Plan d'échantillonnage double					Limites supérieures et inférieures †		
	Taille de l'échantillon (n)	d*	α	β	Taille du 1 ^{er} échantillon (n1)	d ₁ *	Taille du 2 ^e échantillon (n2)	d ₂ *	α_1	α	β	p _i	p _u
3000	1360	1	0,099	0	1050	0	380	1	0,049	0,099	0	0,33	2,33
4000	1480	1	0,098	0	1140	0	410	1	0,049	0,099	0	0,25	2,25
5000	1560	1	0,098	0	1200	0	430	1	0,049	0,1	0	0,2	2,2
6000	1610	1	0,099	0,072	1240	0	450	1	0,049	0,1	0,074	0,33	2,17
7000	1650	1	0,1	0,056	1270	0	470	1	0,049	0,099	0,057	0,29	2,14
8000	1690	1	0,098	0,045	1300	0	470	1	0,049	0,099	0,045	0,25	2,13
9000	1710	1	0,099	0,095	1320	0	480	1	0,049	0,099	0,097	0,33	2,11
10 000	1730	1	0,1	0,079	1330	0	490	1	0,05	0,1	0,081	0,3	2,1
15 000	2370	2	0,099	0,031	1340	0	1220	2	0,049	0,099	0,034	0,33	2,13
20 000	2440	2	0,099	0,043	1380	0	1250	2	0,049	0,099	0,048	0,35	2,1
25 000	2440	2	0,099	0,036	1380	0	1240	2	0,049	0,1	0,039	0,32	2,12
30 000	2470	2	0,1	0,043	1400	0	1260	2	0,049	0,1	0,047	0,33	2,1
40 000	2490	2	0,099	0,052	1400	0	1290	2	0,05	0,099	0,057	0,35	2,1
50 000	2500	2	0,099	0,05	1410	0	1280	2	0,049	0,1	0,054	0,34	2,1

* limite d'acceptation

†Limites supérieures et inférieures pour le TMTN - voir Supplément statistique

Note : La taille des échantillons a été déterminée d'après l'hypothèse que la mortalité due au TN est d'environ 80 % et que 90 % des décès dus au TN seront identifiés (voir le Supplément statistique).

Si ces hypothèses ne sont pas appropriées pour une enquête donnée, les tailles d'échantillon requises peuvent être recalculées avec le logiciel « LQASdesign » écrit pour le programme informatique R.¹

¹ Contacter le Dr Nasir Yusuf, Senior Health Specialist - Monitoring, MNTE & GIVS, pour le progiciel de statistiques et les instructions nécessaires : yusufn@who.int

ANNEXE 5.

EXEMPLE D'EMPLOI DU TEMPS POUR UN ATELIER DE FORMATION

Atelier de niveau national pour les contrôleurs

9 h 00 – 9 h 15	Séance d'ouverture : <ul style="list-style-type: none"> • Allocution de bienvenue • Présentation • Objectif de l'atelier
9 h 15 – 9 h 30	Allocution des dignitaires
9 h 30 – 10 h 15	Tétanos néonatal (TN) et élimination du TN <ul style="list-style-type: none"> • Vue d'ensemble mondiale et régionale • Point par pays
10 h 15 - 10 h 30	Pause-café
10 h 30 - 11 h 00	Évaluation de l'élimination du TMN : vue d'ensemble de la méthode de validation
11 h 00 - 11 h 30	Résumé du processus de sélection des districts pour le contrôle de la qualité des lots (LQA)
11 h 30 - 11 h 45	Détermination de la taille de l'échantillon
11 h 45 - 12 h 00	Détermination du nombre de grappes et de la taille des grappes
12 h 00 - 12 h 15	Comment sélectionner les grappes
12 h 15 - 12 h 30	Trouver le premier ménage et les ménages suivants
12 h 30 - 13 h 30	Déjeuner
13 h 30 - 14 h 30	Examen des formulaires / questionnaires
14 h 30 - 15 h 30	Travail de groupe : jeu de rôle sur l'utilisation des formulaires
« Thé de travail »	
15 h 30 - 16 h 00	Problèmes et questions fréquents
16 h 00 - 16 h 30	Problèmes de qualité liés au LQA
16 h 30 - 17 h 00	Préparatifs de l'enquête : aspects à prendre en compte
17 h 00 - 17 h 30	Résumé et explications
08 h 00 – 11 h 00	Travail de terrain dans la ville : Exemple de mise en œuvre réelle de l'enquête
11 h 00 - 13 h 00	Retour d'information sur le travail sur le terrain et clarifications
13 h 00 - 14 h 00	Déjeuner
14 h 00 - 14 h 30	Saisie de données, analyse de données, rédaction de rapports
14 h 30 - 15 h 00	Dispositions pratiques pour le(s) LQA : Dotation en personnel, financement, hébergement, transport, fournitures, communication.
15 h 00 - 15 h 30	Session finale
15 h 30 - 15 h 45	Pause-café
15 h 45 – 16 h 45	Préparation du travail sur le terrain : formation des enquêteurs, calendrier, affectations, questions administratives et logistiques.

ANNEXE 5 – SUITE

Atelier au niveau du district pour les enquêteurs et les superviseurs

Séance d'ouverture et allocution de bienvenue		Axé sur :	
<p><i>Objectifs de la séance de formation</i> <i>Présentation des facilitateurs et des participants</i></p>			
Jour 1	1	<p><i>Généralités sur le tétanos néonatal, sa prévention, sa définition, etc.</i></p>	<i>Comprendre la maladie</i>
	2	<p><i>Enquête sur l'incidence du tétanos néonatal</i> <i>Objectif, sélection des grappes, taille des grappes, ...</i></p>	<i>Comprendre les fondamentaux de l'enquête</i>
	3	<p><i>Commencer l'enquête :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Présentation au chef du village</i> • <i>Le point de départ de la grappe : premier ménage et ménages suivants</i> • <i>Répondants admissibles parmi les membres du ménage</i> 	<i>Comment commencer et se déplacer dans les villages</i>
	4	<p><i>Utilisation des formulaires :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>formulaire 1 : données démographiques</i> • <i>formulaire 2 : naissances vivantes</i> 	<i>Poser les bonnes questions : se concentrer d'abord sur la grossesse passée, comment identifier les décès néonataux</i>
	5	<p><i>Jeu de rôle et/ou jeu :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>- trouver le point de départ de la grappe</i> • <i>- remplir les formulaires</i> 	<i>Utiliser le jeu fourni</i>
Jour 2	6	<i>Exercice sur le terrain (dans un village voisin)</i>	
	7	<i>Examen de la formation et de l'exercice sur le terrain</i>	
	8	<p><i>Logistique et affectation des équipes et des superviseurs</i></p>	<i>Comprendre où aller, qui contacter et quand,...</i>
	9	<i>Dernières questions/réponses</i>	
<p><i>Les équipes couvrant des grappes éloignées doivent partir le jour-même de la formation.</i></p>			

ANNEXE 6.

EXEMPLES DE FORMULAIRES ET D'INSTRUCTIONS POUR LES ENQUÊTEURS²

1. Trouvez le premier ménage dans le village/ le quartier comme expliqué dans la formation. Présentez-vous et recueillez les informations pour l'enquête en suivant le scénario ci-dessous.
2. Passez au ménage le plus proche et recommencez ; continuez jusqu'à ce que vous ayez identifié le nombre total de naissances vivantes (NV) sur lesquelles enquêter dans la grappe.
3. Si le village que vous visitez compte un nombre insuffisant de naissances vivantes **après avoir rendu visite à tous les ménages**, rendez-vous au village suivant. Le village « suivant » est le village le plus proche du premier.

N'oubliez pas : le but de cette enquête est de trouver les décès néonataux parmi tous les enfants nés pendant la période admissible. Ne cherchez pas des enfants vivants - cherchez des grossesses afin de trouver TOUTES les naissances vivantes et TOUS les décès néonataux. Veillez à demander spécifiquement si des filles sont nées, en particulier dans les cultures qui mettent l'accent sur les enfants de sexe masculin.

Remplir le Formulaire 1

Dans chaque ménage, posez toutes les questions suivantes et inscrivez les réponses sur les formulaires correspondants (ne prenez que les informations émanant d'adultes). Commencez par vous présenter :

Je m'appelle [NOM] et je travaille à [NOM DE L'ORGANISATION] à [VILLE]. Nous réalisons une enquête pour savoir combien d'enfants meurent encore du tétanos néonatal [UTILISER LE NOM LOCAL S'IL EXISTE] dans cette région afin que les autorités puissent savoir si une action spécifique est nécessaire.

Nous aimerions poser quelques questions au plus grand nombre possible de femmes qui ont été enceintes récemment. Voulez-vous nous parler ? Si la réponse est oui, continuez.

² Note : Les formulaires fournis à la fin de la présente annexe, ainsi que les instructions, doivent être modifiés pour répondre aux besoins du pays et de l'enquête en question. Ces formulaires doivent être traduits dans la langue locale. Veuillez noter que les instructions sont destinées à la formation et à titre de référence seulement - elles sont trop exhaustives pour être utilisées pendant l'enquête elle-même.

Combien de personnes vivent dans ce ménage ? Inscrivez le numéro sur le formulaire 1 (une ligne par ménage).

Ce ménage compte-t-il des femmes âgées de 15 à 49 ans (même si elles ne sont pas ici en ce moment et selon la tranche d'âge définie par le pays pour les femmes en âge de procréer) ? Demandez spécifiquement s'il y a plus d'une femme.

- **Si non**, notez 0 pour « nb de femmes résidentes » et toutes les autres colonnes ; remerciez la personne pour le temps qu'elle vous a accordé et expliquez-lui qu'elle n'est pas le groupe cible de l'enquête. Marquez à la craie sur la porte le numéro du ménage correspondant à celui du formulaire 1 ; passez au ménage suivant.
- **Si oui**, inscrivez le chiffre dans la colonne « nb de femmes résidentes » et posez la question :

Des femmes ont-elles été enceintes au cours des deux dernières années ?

- Si non, notez 0 pour « nb de femmes résidentes enceintes au cours des deux dernières années » et les autres colonnes ; remerciez la personne, marquez à la craie sur la porte le numéro du ménage ; passez au ménage suivant.
- Si oui, inscrivez le chiffre dans la colonne « nb de femmes résidentes enceintes » et posez la question :

Puis-je lui/leur parler ? Interrogez chacune des femmes qui a été enceinte au cours des deux dernières années (voir page suivante). Si elles ne sont pas disponibles, obtenez les informations auprès d'autres adultes membres du ménage.

- Si une femme réside normalement dans ce ménage, mais qu'elle est temporairement absente, l'inclure dans l'enquête
- Les femmes résidentes qui sont parties accoucher ailleurs (p. ex. chez leurs parents) doivent être incluses dans l'enquête.
- Les femmes qui vivent normalement ailleurs, mais qui sont en visite, NE doivent PAS être incluses dans l'enquête. (Les visiteurs sont les personnes qui ont résidé ailleurs au cours de l'année passée et dont la présence est temporaire)

Avez-vous été enceinte au cours des deux dernières années ? (Expliquez que vous posez des questions sur toute grossesse, indépendamment de son issue ou du fait que l'enfant soit encore en vie).

- **Si non**, rectifiez au besoin le décompte sur le formulaire 1, remerciez la personne, marquez sur la porte le numéro du ménage ; passez au ménage suivant

- **Si oui**, demandez : **Quelle a été l'issue de la grossesse ?**

Le Formulaire 1 propose 4 possibilités pour l'issue de la grossesse : toujours enceinte, naissance vivante, ou avortement/fausse couche et mortinaissance.

- Si la femme est encore enceinte, demandez si elle l'a aussi été une autre fois au cours des deux dernières années. Remplissez les formulaires et remerciez-la pour le temps qu'elle vous a accordé. Poursuivez avec les autres femmes du ménage qui étaient enceintes au cours des 2 dernières années.
- **Dans le cas où la femme déclare qu'il s'agit d'une mortinaissance, il est très important de s'assurer que le nouveau-né n'était pas vivant à la naissance** et qu'il est mort peu après. Faites d'abord savoir à la mère que vous comprenez à quel point cette perte doit être douloureuse et exprimez-lui votre sympathie. Essayez ensuite de confirmer avec douceur qu'il n'y avait aucun signe de vie à la naissance du nouveau-né (ni mouvement, ni respiration ou ni pleurs spontanés) pour exclure la possibilité d'une mort néonatale précoce.
- Dans le cas d'une naissance vivante, demandez :

L'enfant est-il né entre __/__/__ et __/__/__ ? (inclus). Demandez la carte de vaccination de l'enfant pour vérifier sa date de naissance.

(Notez que sont inclus les enfants qui sont décédés depuis, pas seulement les enfants encore en vie).

- **Si non**, remerciez la personne, marquez sur la porte le numéro du ménage ; passez au ménage suivant
- **Si oui**, indiquez le nombre de naissances vivantes admissibles sur le formulaire 1, et remplissez une ligne pour chacun d'eux sur le formulaire 2

Passez à la page suivante pour les instructions relatives au formulaire 2.

Note : avant de quitter un ménage, essayez de vous assurer de ne pas avoir manqué un décès néonatal, demandez si le ménage a déjà perdu un enfant et, si oui, si cet enfant est né pendant la période admissible.

- **Soyez conscient du fait que les décès d'enfants causent beaucoup de douleur et de chagrin à la famille. Soyez toujours respectueux, sympathique et gentil lorsque vous cherchez à obtenir des informations sensibles.**
- **Avant de quitter un ménage comptant une naissance vivante née au cours de la période admissible, assurez-vous d'avoir rempli tous les renseignements nécessaires sur le formulaire 2.**
- **Aucune entrée d'index trouvée. S'il y a eu une MORT NÉONATALE, avez-vous appelé votre superviseur ?**
- **Lorsque vous avez terminé avec ce ménage, marquez le numéro du ménage sur la porte avant de continuer.**

Remplir le Formulaire 2

Le formulaire 2 s'applique à toutes les naissances vivantes au cours de la période admissible (__/__/__ à __/__/__, inclus).

Chaque ligne doit être remplie pour chaque naissance vivante admissible.

Notez le numéro du ménage (à partir du formulaire 1) dans la première colonne, puis posez les questions suivantes :

Comment vous appelez-vous (s'appelle la mère) ? Vous pouvez aussi demander le nom de l'enfant ou celui du père.

Quand l'enfant est-il né ? Inscrivez la date sous la forme jour-mois-année. Revérifiez que la date se trouve bien dans la période admissible.

Était-ce un garçon ou une fille ? Inscrivez « M » pour un garçon, « F » pour une fille.

L'enfant est-il mort ?

- **Si non**, inscrivez « N » dans la colonne « Décédé ».

Si vous parlez à l'une des premières femmes de votre grappe (habituellement 3 ou 4, le nombre étant déterminé par le nombre total de grappes à étudier dans un plan d'échantillonnage simple ou le nombre total de grappes pour le premier échantillon dans un plan d'échantillonnage double), passez aux questions sur l'accouchement et le statut vaccinal VAT (voir ci-dessous)

Sinon, remerciez la personne pour le temps qu'elle vous a consacré et passez à une autre mère de naissance vivante admissible dans le ménage. Une fois que vous en avez terminé avec toutes les naissances vivantes, marquez le numéro du ménage sur la porte ; passez au ménage suivant.
- **Si oui** (le nouveau-né est mort), lisez d'abord le texte suivant ou exprimez-vous avec vos propres mots :

Je suis désolé que votre enfant soit décédé. Nous comprenons que cela vous cause un grand chagrin. Cependant, nous aimerions vous poser d'autres questions sur les circonstances dans lesquelles votre enfant est décédé.

Le nouveau-né est-il mort à l'âge de 28 jours ou moins ? (dans les 28 premiers jours de vie)

- Si non, revérifiez en demandant l'âge de l'enfant au moment de son décès. Il est très important d'obtenir des informations correctes. Si ce n'est pas 28 jours ou moins, inscrivez « N » dans la colonne « décédé à moins de 28 jours ».
Pour les premières mères, selon ce qui a été décidé, continuez avec les questions sur l'accouchement et le statut vaccinal VAT. Pour les autres mères, remerciez la personne pour le temps qu'elle vous a accordé. Marquez à la craie sur la porte le numéro du ménage (formulaire 1) ; passez au ménage suivant.
- Si oui, notez « O » dans la colonne « décédé à moins de 29 jours » et appelez immédiatement votre superviseur pour l'informer que vous avez identifié un décès néonatal.

Expliquez à la mère qu'un médecin viendra lui poser quelques questions supplémentaires pour essayer de comprendre ce qui a causé la mort du nouveau-né.

Pour les premières mères, selon ce qui a été décidé, continuez comme suit

Les questions suivantes concernent uniquement le premier nombre décidé de mères par grappe :

Avez-vous accouché dans un établissement de santé ? Notez « O » ou « N ».

Si vous n'avez pas accouché dans un établissement de santé, y avait-il une personne ayant une formation médicale pour vous aider ? (comprend les médecins, le personnel obstétrical et infirmier, mais exclut les accoucheuses traditionnelles)

Notez « O » s'il y avait une personne ayant une formation médicale. (Note : pour les mères ayant accouché dans un établissement de santé, la réponse à cette question est automatiquement « O ».)

Avez-vous une carte de vaccination (carte de la mère) ?

- Si elle peut montrer sa carte :
 - notez « O » dans la colonne « Carte de vaccination de la mère montrée », et
 - inscrivez les dates des doses de VAT indiquées sur la carte dans les colonnes correspondantes.
- Si elle ne peut pas montrer sa carte ou dit qu'elle n'en a pas :
 - notez « N » dans la colonne « Carte de vaccination de la mère montrée »

Avez-vous reçu des doses de vaccin antitétanique (un vaccin administré dans le haut du bras) pendant une grossesse, au cours d'une campagne de vaccination, après un accident ou à toute autre occasion ? Si oui, combien de doses avez-vous reçues (au total au cours de votre vie) ?

- Notez « 0 » dans la première colonne sous VAT1 si une dose a été reçue ; notez « 0 » dans la première colonne sous VAT1 et VAT2 si 2 doses ont été reçues ; notez « 0 » sous VAT1, VAT2 et VAT3 si 3 doses ont été reçues, etc.
- Inscrivez la date dans la deuxième colonne de la dose concernée lorsque la carte de vaccination est disponible. S'il n'y a pas de carte et que l'information est basée uniquement sur le récit, inscrivez « - » dans la deuxième colonne de la dose correspondante.
- Lorsqu'il y a une carte mais qu'aucune date n'est mentionnée, seulement « X », cochez « X » dans la deuxième colonne de la dose correspondante.

Lorsque vous avez terminé, vérifiez rapidement que vous avez rempli toutes les informations nécessaires, remerciez la mère (ou autre répondant) pour le temps qu'elle vous a accordé ; marquez le numéro du ménage (formulaire 1) sur la porte ; passez au ménage suivant.

ANNEXE 6 (SUITE) – EXEMPLE DE FORMULAIRE 1

Formulaire 1 : Pointage ménage –une ligne par ménage

N° de grappe : _____ Village : _____

District

Adresse 1^{er} ménage : _____

Période d'admissibilité pour les naissances vivantes :
JJ/mm/aa - jj/mm/aa

Nom interviewer(s) : _____

Date: _____

N° ménage	Nb de résidents	Nb de femmese (13-49 ans)	Nb de femmes enceinte (2 dernières années)	Issue de la grossesse (2 dernières années)				Nb de naissances vivantes admissibles (nées entre jj/mm/aa et jj/mm/aa)	Déjà perdu un enfant ? Si oui, né entre jj/mm/aa et jj/mm/aa)
				Toujours enceinte	Naissance vivante	Fausse couche / avortement	Mortinai- sance		
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									
32									
33									
34									
35									
Subtotal									

Formulaire 2 : Naissances vivantes admissibles, accouchement et statut vaccinal VAT de la mère

Période d'admissibilité pour les naissances vivantes :
 J _J_ _to_ _J_ _J_ _

N° de grappe : _____ Nom de l'interviewer : _____ (_____ naissances vivantes par grappe)
 Nom du superviseur : _____ N° de téléphone du superviseur : _____

Partie A. Identifiant		Partie B. Informations nouveau-né				Partie C. Informations mère pour cette naissance vivante														
N° de série	Nb de ménage	Date de naissance		Sexe	Décédé ?	Décédé à 28 jours ? Si O : Appeler superviseur/ médecin	Accouchement dans un centre de santé ?	Accouchement assisté par médecin, infirmier ou sage-femme ? (hors accouchement traditionnelle)	Carte de vaccination de la mère ?	VAT1		VAT2		VAT3		VAT4		VAT5		
		jj/mm/aa	jj/mm/aa							M / F	O / N	O / N	O / N	O / N	O / N	O / N	O / N	O / N	O / N	O / N
Totaux - à compiler par le superviseur de terrain :		# NV :		Masc. # M:	Décès # O:	DN # Y:	(CS) # O:	(qualifiés) # O:	(Carte) # O:	VAT1 # O:	VAT2 # O:	VAT3 # O:	VAT4 # O:	VAT5 # O:	avec date #:	avec date #:	avec date #:	avec date #:	avec date #:	
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				



ANNEXE 7.

EXEMPLE DE FORMULAIRE 3 ET INSTRUCTIONS

Formulaire 3 – Formulaire d’enquête sur les décès néonataux – à remplir par un médecin

Ce formulaire doit être rempli pour tous les enfants admissibles qui sont décédés au cours de la période néonatale, c’est-à-dire dans les 28 premiers jours de vie (entre la naissance et la fin du 28e jour).

Il NE doit PAS être rempli pour les enfants qui sont encore en vie, qui sont mort-nés ou qui sont décédés leur 29e jour de vie ou après.

Si vous (le médecin chargé de l’enquête) concluez que la cause du décès est le TN, vous devez contacter immédiatement l’un des enquêteurs ou des coordonnateurs de l’enquête. En cas de doute, consultez un enquêteur !

Le TN est un diagnostic clinique ; il n’existe pas de test de confirmation en laboratoire.

La définition d’un cas de TN est la suivante :

Un nouveau-né qui se nourrit et pleure normalement pendant au moins ses 2 premiers jours de vie,

et, entre le 3 et le 28e jour,

arrête de téter normalement

et

présente une raideur/rigidité et/ou des spasmes

Pour qu’un diagnostic de TN soit posé, les critères de la définition doivent être remplis.

Renseignements supplémentaires à l’appui du diagnostic de TN :

- Hypersensibilité au toucher, au son et/ou à la lumière, provoquant des spasmes
- Présence de facteurs de risque associés au TN tels que l’absence de vaccination maternelle par VAT et/ou le manque d’hygiène lors de l’accouchement et/ou des soins du cordon ombilical.

Le TN peut être exclu dans les cas où le décès survient dans les 2 premiers jours de vie.

Avant de commencer l’entretien avec la mère (ou un autre membre de la famille), présentez-vous, exprimez votre empathie pour son chagrin et votre volonté de répondre à d’autres questions.

Si la mère (ou un membre de la famille) accepte l’entretien :

Commencez par remplir les premières sections du formulaire 3 qui portent sur l'identité de l'enfant et sur les antécédents de la mère en matière de vaccination par VAT, les soins prénatals et les conditions de l'accouchement.

Demandez ensuite à la mère de faire le récit de la naissance, de la maladie et de la mort de l'enfant avec ses propres mots. Ce récit doit être reporté dans la case vierge du formulaire 3. Les questions spécifiques du formulaire dans la section sur la maladie et le décès de l'enfant doivent être posées par la suite. Les questions ne doivent PAS être lues à la mère ; les questions suggestives doivent être évitées.

Dans la dernière section du formulaire, notez ce que la personne interrogée comprend de la cause du décès de l'enfant, suivie de votre propre impression, puis dites si, à votre avis, le TN est ou non la cause du décès.

S'il n'est pas certain qu'un décès soit dû au TN et que l'enfant a été emmené dans un établissement de santé ou un cabinet médical privé, il faut contacter l'établissement ou le prestataire médical pour obtenir le diagnostic posé au moment de la consultation.

Lorsque vous avez terminé, redemandez à la mère si elle a des questions. Remerciez-la pour sa coopération.

Formulaire 3 : Formulaire d'enquête sur un décès néonatal

(à remplir par le médecin)

District : _____

N° de grappe : ___ N° du ménage (Formulaires 1 et 2) : _____ Nom du médecin : _____

Identification du cas et adresse du ménage	
Nom du répondant : _____	Lien avec le nouveau-né : _____
Adresse du répondant : _____	Village/quartier : _____
Date de naissance de l'enfant : ____ / ____ / ____	Date de décès de l'enfant : ____ / ____ / ____
Âge en jours au moment du décès : _____	Sexe de l'enfant : M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>
Statut vaccinal de la mère	
La mère possède-t-elle une carte de vaccination (entourer) ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Antécédents de vaccination : carte <input type="checkbox"/>	anamnèse <input type="checkbox"/> les deux <input type="checkbox"/> inconnu <input type="checkbox"/>
Combien de doses de VAT la mère a-t-elle reçues lors de sa dernière grossesse : _____	
Combien de doses de VAT la mère a-t-elle reçues avant sa dernière grossesse : _____ (à n'importe quelle occasion)	
Dates (toutes les doses de VAT): ____ / ____ / ____ ____ / ____ / ____ ____ / ____ / ____ ____ / ____ / ____ ____ / ____ / ____	
Soins prénatals reçus par la mère	
Combien de visites de soins prénatals ont été effectuées pendant cette grossesse ? _____	
Accouchement	
Où a eu lieu l'accouchement ? Centre de santé <input type="checkbox"/> Domicile <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> _____	
Qui a assisté à l'accouchement ? Médecin <input type="checkbox"/> Infirmier <input type="checkbox"/> Sage-femme <input type="checkbox"/> Accoucheuse traditionnelle <input type="checkbox"/> Parent <input type="checkbox"/>	
Personne <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> _____	
Sur quelle surface a eu lieu l'accouchement ? _____ Propre ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Avec quoi le cordon a-t-il été coupé ? _____ Propre ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Est-ce qu'une substance a été appliquée sur le moignon du cordon ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Si oui, précisez : _____	
Signes/symptômes présentés par le nouveau-né : demander au répondant de décrire les symptômes et le déroulé des faits (poser des questions ouvertes)	

À la naissance, le nouveau-né semblait-il normal ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	
À la naissance, le nouveau-né tétait-il normalement ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	
Quel âge (en jours) avait le nouveau-né lorsque les signes de maladie ont commencé ? ____ jours Ne sait pas <input type="checkbox"/>	
Le nouveau-né a-t-il arrêté de téter ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/> Si oui, combien de jours après la naissance ? ____	
Le nouveau-né présentait-il des spasmes ou une raideur ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	
Le nouveau-né présentait-il les signes suivants :	
Spasmes à la stimulation au toucher, au son ou à la lumière ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	
Rigidité ou raideur progressive ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	
« Lèvres pincées » (trismus) et/ou poings ou pieds crispés (opisthotonos) ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	
Traitement et issue	
Le nouveau-né malade a-t-il été amené dans un établissement de santé ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	
Si oui, inscrivez le nom de l'établissement de santé : _____	
<i>(S'il y a une suspicion de tétanos néonatal, rendez-vous dans l'établissement de santé pour confirmer la cause du décès)</i>	
Confirmation par le centre de santé – si les symptômes laissent à penser qu'il s'agit du tétanos, appeler un contrôleur	
Effectuée ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Si oui, pourquoi ? _____	
Nom de l'établissement : _____	Date de la visite : ____ / ____ / ____ (jj/mm/aa)
Adresse : _____	Nom du médecin responsable : _____
Dossier médical de l'enfant : Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	
Date d'admission : ____ / ____ / ____ (jj/mm/aa)	Diagnostic à l'admission : _____
Date de sortie : ____ / ____ / ____ (jj/mm/aa)	Diagnostic à la sortie : _____
Commentaires : _____	
Conclusion	
D'après le répondant, quelle est la cause du décès du nouveau-né ? _____	
Votre avis sur la cause du décès ? _____	
D'après les informations que vous avez, est-ce un cas de tétanos néonatal ? Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	

Signature et date : _____ (médecin et/ou autre agent de santé enquêtant sur le cas)

ANNEXE 8.

FORMULAIRE 4 - CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Les instructions à l'intention des visiteurs, telles que décrites aux annexes 8 et 9, contiennent une série de questions visant à obtenir le consentement éclairé des répondants. S'il est décidé de modifier ces instructions pour l'enquêteur, le formulaire de consentement éclairé ci-dessous peut être utilisé à la place.

Formulaire de consentement éclairé pour les enquêtes sur la mortalité due au tétanos néonatal

[PAPIER À EN-TÊTE DE L'INSTITUTION]

[Nom de l'enquêteur principal]

[Nom de l'organisation]

[Nom de l'organisme parrainant]

Fiche d'information pour le groupe de personnes participant à la recherche « Évaluation de la mortalité due au tétanos néonatal » en [PAYS].

[PARTIE 1 : À lire à la personne qui ouvre la porte de la maison : Présentez-vous et ce que vous faites].

Je m'appelle [NOM] et je travaille à [NOM DE L'ORGANISATION] à [VILLE]. Nous réalisons une enquête pour savoir combien d'enfants meurent encore du tétanos néonatal [UTILISER LE NOM LOCAL S'IL EXISTE] dans cette région afin que les autorités puissent savoir si une action spécifique est nécessaire. Nous aimerions donc poser quelques questions au plus grand nombre possible de femmes qui ont été enceintes récemment.

Combien de personnes vivent dans ce ménage ? Ce ménage compte-t-il des femmes âgées de 15 à 49 ans ? Si oui, l'une d'elles était-elle enceinte entre le [DATE] et le [DATE] ? [Notez les réponses sur le formulaire 1] Dans ce cas, pouvons-nous leur demander si elles consentiraient à participer à cette enquête, qui se limitera à quelques questions ?

[Si oui, poursuivez ci-dessous. Si non, expliquez à la personne qu'elle n'est pas le groupe cible de l'enquête et remerciez-la pour le temps qu'elle vous a accordé. Passez à la maison suivante].

[PARTIE 2 : À lire à la femme qui était enceinte entre le [DATE] et le [DATE]]

[Présentez-vous et ce que vous faites].

Je m'appelle [NOM] et je travaille à [NOM DE L'ORGANISATION] à [VILLE]. Nous réalisons une enquête pour savoir combien d'enfants meurent encore du tétanos néonatal [UTILISER LE NOM LOCAL S'IL EXISTE] dans cette région afin que les autorités puissent savoir si une action spécifique est nécessaire.

Cette étude consiste à poser des questions en deux parties.

Dans la première partie de l'étude, nous vous poserons 4 ou 5 questions relatives à votre grossesse et à son issue sur une période allant jusqu'à un mois après l'accouchement. Cela ne prendra pas plus de 10 minutes. Ensuite, s'il est nécessaire de vous poser d'autres questions, nous vous donnerons plus d'informations sur la deuxième partie de l'étude et vous demanderons à nouveau l'autorisation de poursuivre.

Ce ménage a été choisi par hasard. Vous pouvez refuser l'entretien, l'arrêter à tout moment ou poser des questions, sans que vous en soyez pénalisée. Votre participation ne vous procurera aucun avantage direct. Les renseignements que vous donnez resteront confidentiels et sont uniquement destinés au groupe qui réalise l'enquête.

La personne qui m'accompagne [Indiquez le nom de la personne] signera en votre nom pour certifier que vous avez accepté de participer à cette étude, après avoir reçu les informations ci-dessus.

Avez-vous des questions ? – Si vous avez d'autres questions ultérieurement, vous pouvez contacter [nom et adresse - ajouter le numéro de téléphone et le courriel si disponibles].

Acceptez-vous de participer à l'étude ?

Pouvons-nous passer aux questions maintenant ?

[Posez les questions relatives à l'enquête, y compris les questions sur la vaccination par VAT, et remplissez le formulaire 2 comme expliqué durant la formation].

Si l'enfant du répondant est encore en vie, remplissez les tableaux et, à la fin, remerciez la personne pour sa collaboration.

Si l'enfant du répondant (né entre les dates mentionnées ci-dessus) est décédé, passez à la partie 3 avant de poser des questions sur les circonstances du décès].

[PARTIE 3 : À ne lire qu'en cas de décès de l'enfant].

Je suis désolé que votre enfant soit décédé. Nous comprenons que cela vous cause un grand chagrin. Cependant, nous aimerions vous poser d'autres questions sur les circonstances dans lesquelles votre enfant est décédé. Certaines de ces questions peuvent vous causer du chagrin et de la douleur. Comme nous l'avons dit plus haut, vous n'êtes pas obligé(e) de continuer et vous pouvez interrompre cet entretien à tout moment sans perdre les prestations que vous octroie votre centre de santé. Vos réponses ne seront divulguées à personne, à l'exception de [NOM, LE CAS ÉCHÉANT] et le formulaire sur lequel nous noterons vos réponses ne comportera pas votre nom, mais seulement un code qui ne sera connu que des chercheurs. Nous souhaitons que cet entretien ait lieu dans un lieu qui garantisse la confidentialité. Personne n'a besoin d'être présent avec vous lors de cet entretien. Avez-vous des questions ?

Si vous avez des questions à l'avenir, vous pouvez contacter la personne dont le nom figure ci-dessus.

Pouvons-nous poursuivre ?

Si oui, complétez la question sur le décès de l'enfant dans les 29 jours et, si oui, remplissez également le formulaire d'enquête sur le décès néonatal (formulaire 3).

[À la fin, remerciez la personne pour sa coopération]

ANNEXE 9.

SUPPLÉMENT STATISTIQUE AU GUIDE DE VALIDATION DE L'ÉLIMINATION DU TÉTANOS MATERNEL ET NÉONATAL³

Par Lauren Hund et Marcello Pagano⁴

Introduction

Pour qu'un pays déclare l'élimination du tétanos maternel et néonatal (ETMN), il convient de réaliser une enquête de contrôle de la qualité des lots avec sondage en grappes afin de confirmer si l'objectif est atteint. Dans ce supplément au guide d'enquête, nous abordons les questions techniques liées à la conception de l'enquête LQA-CS ETMN (appelée ci-après « l'enquête ETMN »). Dans la section 1, nous décrivons les problèmes liés à l'identification de la population cible, ou du district présentant le risque le plus élevé, pour l'enquête. Dans la section 2, nous présentons la méthodologie d'échantillonnage pour le contrôle de la qualité des lots (LQAS) et discutons des extensions de cette méthodologie qui sont utilisées dans les enquêtes visant à valider l'ETMN, y compris le sondage en grappes, les ajustements pour population finie et les plans d'échantillonnage double. Dans la section 3, nous discutons de la sensibilité de l'instrument d'enquête pour détecter les cas de tétanos néonatal (TN) et des implications liées à la mesure d'un marqueur de l'incidence du TN, à savoir le taux de mortalité due au tétanos néonatal (TMTN). Dans la section 4, nous décrivons les calculs statistiques utilisés pour construire le plan de l'enquête et les paramètres servant à évaluer les propriétés de ce plan. Enfin, dans la section 5, nous recommandons un plan pour la validation de l'ETMN.

9.1 SÉLECTION DES DISTRICTS POUR L'ENQUÊTE

Les enquêtes de validation de l'ETMN sont réalisées au niveau des districts (troisième niveau administratif) conformément à la définition de l'élimination du TMN : moins d'un cas de TN pour 1000 naissances vivantes dans chaque district. Comme indiqué dans le corps de ce manuel, la première étape de la conception de l'enquête consiste à décider quel district d'un pays est susceptible d'avoir l'incidence de TN la plus élevée. Ce district sera la population cible de l'enquête.

³ OMS. 2014. **Validation of Maternal and Neonatal Tetanus Elimination** including a guide to the use of Lot Quality Assurance – Cluster Sample Surveys to assess neonatal tetanus mortality. Version mise à jour.

⁴ Les deux auteurs travaillent au département de biostatistique de la Harvard University School of Public Health, Boston MA, États-Unis.

Il est important de tenir compte des implications de cette définition lors de la conception d'une enquête ETMN. Dans chaque district, il faut atteindre un taux de TN inférieur à 1 pour 1000 naissances vivantes. L'enquête n'est effectuée que dans le district présentant le risque le plus élevé, en partant du principe que si le taux de TN est inférieur à 1 pour 1000 dans ce district, il le sera également dans tous les districts à faible risque. Il convient d'insister sur le fait qu'il faut s'appuyer sur un classement préalable du risque de TN dans ces districts, car le fait de déclarer ultérieurement qu'un pays a atteint l'objectif d'élimination dépend de ce classement. S'il n'est pas possible de choisir entre les districts présentant le risque le plus élevé, alors tous les districts à haut risque doivent être étudiés afin d'éviter d'omettre de sélectionner le district qui n'a pas réussi à éliminer la maladie.

Plus le district à étudier est petit, plus nous pouvons être précis dans notre classification de l'élimination au sein de ce district car, dans les petits districts, nous échantillons une proportion importante des naissances vivantes. Toutefois, si la population d'un district est trop peu nombreuse, il n'est pas toujours possible, d'un point de vue logistique, de n'étudier que ce district en raison d'un nombre insuffisant de naissances vivantes. Dans un tel cas, la population cible peut être redéfinie en regroupant plusieurs petits districts à haut risque en une seule et même enquête. Cependant, en combinant les districts, nous modifions la définition de l'élimination, ce qui doit être clairement précisé et approuvé par l'équipe d'évaluation avant de commencer l'enquête. La nouvelle définition de l'élimination pour le pays est désormais « un taux d'incidence moyen du TN < 1 sur 1000 naissances vivantes dans les districts les moins performants du pays ».

Il est important de ne pas négliger les conséquences de la mutualisation de l'information entre plusieurs districts et de la modification de la définition de l'élimination. Prenons par exemple le cas où nous identifions trois districts à haut risque avec un faible nombre de naissances vivantes. Nous décidons d'effectuer un seul sondage, en échantillonnant les trois districts combinés. Même si l'un des trois districts a un taux d'incidence du TN supérieur à 1 sur 1000 naissances vivantes (définition de l'ETMN non satisfaite), on déclarera que le pays est parvenu à l'élimination si le taux d'incidence moyen dans les trois districts à haut risque est inférieur à 1 sur 1000, ce qui est possible.

9.2 INTRODUCTION À LA MÉTHODOLOGIE DE L'ENQUÊTE LQA-CS

La méthode d'enquête LQA-CS est appropriée pour des populations sélectionnées lorsque l'on se trouve à l'étape finale de l'élimination du TMN lorsque des données factuelles indiquent que l'incidence du TN a été ramenée à moins de 1 cas/1000 naissances vivantes et n'apparaît que sporadiquement (pas en grappes).¹ Cette méthode permet une décision binaire : le TMN a-t-il été éliminé, oui ou non ? Il n'est pas non plus nécessaire de fournir une estimation réelle du TMTN. En revanche, les enquêtes classiques conçues pour estimer le TMTN quel que soit le degré de confiance nécessitent des échantillons de très grande taille

- des dizaines de milliers de naissances vivantes - en raison de l'incidence extrêmement faible du TN au stade final de l'élimination du TMTN.² La méthode LQA-CS nécessite des tailles d'échantillon relativement plus petites que les enquêtes d'estimation traditionnelles,³ ce qui rend l'enquête réalisable et économiquement abordable dans les pays prêts à démontrer que le TMN a été éliminé.

Dans une enquête ETMN, le nombre de décès dus au TN détectés au cours de l'enquête est comparé à une limite d'acceptation maximale prédéterminée de décès dus au TN qui détermine la « réussite » du district (TN éliminé) ou son « échec » (TN non éliminé). La limite d'acceptation est calculée de sorte qu'il y ait une forte probabilité pour qu'on ne déclare pas qu'un district présentant un taux d'incidence élevé pour le TN pendant l'intervalle de 12 mois couvert par l'enquête a « réussi » à éliminer le TN et que des districts présentant des taux vraiment faibles ont « échoué ».

Bien que l'on puisse calculer les estimations ponctuelles et les intervalles de confiance pour le TMTN à l'aide des données LQA-CS, ce n'est pas recommandé parce que les estimations présentent des variances importantes (ce qui donne des intervalles de confiance peu révélateurs et très larges). Si une enquête est interrompue avant que toutes les grappes ne soient achevées (dans le cas d'une enquête à échantillonnage double, voir ci-dessous), l'estimation est susceptible de présenter un biais de sélection et ne doit pas être utilisée. Au lieu de calculer les estimations ponctuelles et les intervalles de confiance pour le TMTN, il faut notifier le nombre de naissances vivantes échantillonnées et de décès dus au TN observés. Les plans d'échantillonnage pour le contrôle de la qualité des lots (LQAS) en santé publique ont été décrits en détail dans la littérature [par exemple, Valadez³ et Robertson et Valadez⁴]. Nous décrivons brièvement la méthodologie LQAS pour faciliter l'interprétation de la conception finale de l'enquête.

9.2.1 Examen de la méthodologie LQAS

Pour déclarer l'ETMN dans un district, nous devons décider si le TMTN pendant l'intervalle de 12 mois couvert par l'enquête est suffisamment bas. Nous appelons p le TMTN au niveau du district. Dans le district, nous échantillonnons n naissances vivantes, et nous notons X le nombre de décès dus au TN.

En supposant que la population est nombreuse/le nombre annuel de naissances vivantes dans un district est important ($> 50\,000$), nous pouvons modéliser X en utilisant une distribution binomiale, à savoir $X \sim \text{Binomiale}(n, p)$. Pour un certain nombre d (la limite d'acceptation), si $X > d$, nous concluons qu'il n'y a pas élimination ; si $X \leq d$, nous concluons qu'il y a élimination. En choisissant un plan d'échantillonnage pour une enquête LQAS, l'objectif est de choisir une taille d'échantillon n et une limite d'acceptation d correspondante de sorte que nous courons un risque aussi faible que possible de classer à tort les districts comme ayant ou non éliminé le TN. Le plan d'échantillonnage pour le contrôle de la qualité

des lots (LQAS) est déterminé par les deux équations suivantes, qui contrôlent l'erreur de la procédure de classification :

$$P(X \leq d \mid n, p_u) \leq \alpha$$

$$P(X > d \mid n, p_l) \leq \beta$$

Pour un choix donné de n et d , α est la probabilité que nous classions un district comme étant parvenu à l'élimination lorsque le TMTN est supérieur ou égal à p_u ; et β est la probabilité que nous classions un district comme n'étant pas parvenu à l'élimination lorsque le TMTN est égal ou inférieur à p_l . Pour sélectionner une taille d'échantillon appropriée n et une règle de décision d , nous devons d'abord décider comment choisir p_l , p_u , α et β .

Par exemple, si nous choisissons $\alpha = 0,1$ et $\beta = 0,1$, nous trouvons une taille d'échantillon n et une limite d'acceptation d telles que nous pouvons affirmer ceci à propos de notre enquête :

« Dans une zone où le véritable TMTN est égal ou supérieur à 0,0021 (p_u), si nous répétons l'enquête ETMN un très grand nombre de fois, nous concluons à tort que le tétanos néonatal est éliminé au plus 10 % (α) du temps. Dans une zone où le véritable TMTN est égal ou inférieur à 0,00035 (p_l), si nous répétons l'enquête ETMN un très grand nombre de fois, nous concluons à tort que le tétanos néonatal n'a pas été éliminé au plus 10 % (β) du temps. »

Dans un district où le véritable TMTN est compris entre p_l et p_u , nous disons que le TMTN se trouve dans la « zone grise ». Nous ne limitons pas les erreurs de classification à l'intérieur de la zone grise. Dans cette région, le risque d'erreur de classification est plus élevé que la plus petite valeur des deux entre α et β . Pour bien comprendre les propriétés de classification pour les districts présentant un véritable TMTN dans la région grise, nous devons examiner la courbe caractéristique d'efficacité ou la courbe de risque (voir la section 4 ci-dessous).

Pour les enquêtes ETMN, nous avons sélectionné p_l et p_u de telle sorte qu'il soit possible que certains districts dont le véritable TMTN se situe dans la zone grise ne répondent pas techniquement à la définition de l'élimination, mais ont un TMTN suffisamment faible pour qu'il ne soit pas totalement faux de déclarer qu'il y a élimination si cette erreur devait se produire. Les enquêtes de validation ne sont réalisées que lorsque nous sommes convaincus qu'il y a élimination ; idéalement, la plupart des districts étudiés ne présenteront pas un véritable TMTN se trouvant dans la zone grise. Il est toutefois important de comprendre le risque inhérent à la procédure de classification.

Dans une enquête LQAS, lorsque l'on réduit la largeur de la zone grise (réduction de la distance entre p_l et p_u), les classifications gagnent en précision. Toutefois, la taille de la zone grise est directement liée à la taille de l'échantillon de l'enquête. Lorsque l'on recherche un événement rare dans la population, les échantillons requis sont généralement de grande taille, et il faut équilibrer précision et faisabilité lors de la sélection de p_l et p_u .

Le tableau 1 ci-dessous montre ce qui se passe si l'on diminue la zone grise, réduisant p_u lorsque $p_l = 0,00035$, $\alpha = 0,1$ et $\beta = 0,1$ (comme ci-dessus). Pour convertir les seuils de TMTN du tableau 1 en taux d'incidence du TN, voir la discussion sur la sensibilité et la spécificité à la section 3. En supposant que la sensibilité est de 70 % et que la spécificité est de 100 %, ces seuils de TMTN supérieurs correspondent à des taux d'incidence du TN de 3, 2, 1,5 et 1 cas/1000 naissances vivantes ; le seuil de TMTN inférieur correspond à un taux d'incidence de 0,5 cas/1000 naissances vivantes

Tableau 1 : Illustre l'impact de la largeur de la zone grise sur la taille de l'échantillon. Des plans d'échantillonnage simple et double sont présentés pour les grandes populations (> 50 000 naissances vivantes par an) et pour une population de 5000 naissances vivantes par an.

	>50 000 naissances vivantes						5 000 naissances vivantes					
	Échantillonnage simple			Échantillonnage double			Échantillonnage simple			Échantillonnage double		
p_u	n	d	n_1	d_1	n_2	d	n	d	n_1	d_1	n_2	d
2,1	2540	2	1430	0	1310	2	1560	1	1200	0	430	1
1,4	4780	3	2140	0	4070	4	2270	1	1740	0	650	1
1,05	8840	5	2860	0	8000	6	2560	1	1970	0	720	1
0,7	28 760	14	4280	0	29 870	16	3400	1	2640	0	920	1

9.2.2 Effet de la taille de la population finie

Lorsque le nombre de naissances vivantes dans un district n'est pas suffisamment important (<50 000 naissances vivantes dans la population), nous modélisons X en utilisant la distribution hypergéométrique, $X \sim \text{Hypergéométrique}(n, N, m)$, où n désigne à nouveau le nombre de naissances vivantes échantillonnées ; N est le nombre total de naissances vivantes ; et $m = Np$ est le nombre de décès dus au TN dans le district pour la période d'enquête de 12 mois pour un TMTN p donné. Lorsque N est grand, les distributions binomiale et hypergéométrique sont équivalentes ; la taille de l'échantillon et la limite d'acceptation de l'enquête seront identiques quelle que soit la distribution utilisée pour les calculs.

Pour concevoir une enquête LQAS, nous calculons le paramètre m en utilisant p_u et p_l . Le fait de rechercher un événement rare dans une population finie a des conséquences non négligeables sur la conception de l'enquête. Le TMTN p ne peut prendre qu'un nombre fini de valeurs, puisque m est un entier par définition (m étant le nombre de décès dus

au TN). Par exemple, supposons une population de 2500 naissances vivantes. Le TMTN ne peut prendre que certaines valeurs dans la population : $p = 0$ avec 0 décès dus au TN ; $p = 0,4/1000$ naissances vivantes avec 1 décès dû au TN ; $p = 0,8/1000$ naissances vivantes avec 2 décès dus au TN ; $p = 1,2/1000$ naissances vivantes avec 3 décès dus au TN, etc.

Ainsi, dans la pratique, la zone grise d'une enquête LQAS ne va généralement pas réellement de pl à pu, mais elle est plus large car p ne peut prendre qu'un nombre fini de valeurs. Par exemple, dans l'exemple ci-dessus avec une population de 2000, si nous sélectionnons $pl = 0,0005$ et $pu = 0,002$, la véritable zone grise va de 0,0004 à 0,002, car p ne peut pas prendre la valeur 0,0005.

L'élargissement de la zone grise a plus d'impact sur les populations de petite taille que sur les grandes où p peut prendre une plage de valeurs plus large. Il est important de tenir compte de la pertinence de la zone grise lorsque l'on conçoit une enquête avec des populations finies. Par exemple, si un district ne compte que 500 naissances vivantes, il est difficile de concevoir une enquête portant sur l'élimination qui repose sur pl et pu. L'élimination n'est atteinte que si le district enregistre 0 décès dus au TN. La zone grise la plus étroite possible va de 0 à 0,002, car p ne peut prendre que les valeurs 0, 0,002, 0,004, etc. Lorsqu'il s'agit d'événements très rares dans une population finie, il est plus logique et plus pertinent de s'intéresser au nombre absolu d'événements, plutôt que de se concentrer uniquement sur les taux.

Enfin, comme le tétanos ne peut être éradiqué, des cas de TN peuvent toujours survenir sporadiquement, même lorsque l'on est parvenu à l'ETMN. La taille de la population cible doit être suffisamment grande pour autoriser la survenue d'un cas aléatoire occasionnel sans que l'on en conclue que l'on n'est pas parvenu à l'élimination. Par exemple, avec une population de 1000 habitants et un taux de TN de 0,9/1000, la probabilité d'observer un ou plusieurs cas de TN est supérieure à 59 %. Par conséquent, le nombre total de naissances vivantes admissibles dans un district doit dépasser 3000 pour que l'enquête ETMN soit significative.

9.2.3 Enquêtes en grappes

Les enquêtes LQAS standard sélectionnent habituellement un échantillon aléatoire simple parmi la population cible. L'échantillonnage aléatoire simple exige de dénombrer toute la population du district, de l'échantillonner à partir de cette liste, puis de localiser les individus échantillonnés. Comme il n'est pas pratique de mettre en œuvre un échantillonnage aléatoire simple pour les enquêtes ETMN, on lui préfère la méthode d'échantillonnage en grappes, plus facile sur le plan logistique.

La méthode d'échantillonnage en grappes utilisée pour les enquêtes ETMN, la « probabilité proportionnelle à la taille » (PPT), est la même que celle utilisée pour les enquêtes en grappes standard 30 x 7 pour mesurer la couverture vaccinale.⁵ Dans le cas de l'échantillonnage par PPT, la probabilité de sélectionner une unité d'échantillonnage (p. ex. village, secteur de recensement, etc.) est proportionnelle à la taille de sa population. Plus les unités d'échantillonnage sont grandes, plus la probabilité qu'elles soient sélectionnées est grande, et chaque grappe comprend le même nombre d'individus échantillonnés (naissances vivantes pour les enquêtes ETMN). Avec ce plan, chaque individu a la même probabilité d'être échantillonné, ce qui donne un échantillon aléatoire et représentatif.^{6,7} Il est à noter que le nombre total de grappes et de ménages à voir dans chaque grappe est différent selon qu'il s'agit d'une enquête ETMN ou d'une enquête en grappes 30 x 7.

En général, l'échantillonnage en grappes augmente la variabilité d'une enquête parce que les résultats sont plus susceptibles d'être semblables pour les individus d'une même grappe que pour ceux de grappes différentes. Pour obtenir un instantané représentatif de la population, il faut prélever des échantillons dans de nombreuses grappes. Cette similarité à l'intérieur d'une même grappe est souvent quantifiée à l'aide du coefficient de corrélation intra-grappe (CCI ou ρ). La taille relative de la variabilité des estimateurs de l'enquête est mesurée par l'effet du plan de sondage (DEFF), défini comme le rapport entre la variance de l'enquête par échantillonnage en grappes et la variance par échantillonnage aléatoire simple. Le DEFF est généralement supérieur à 1.

Pour obtenir le même niveau de précision avec un sondage en grappes qu'avec un sondage aléatoire simple, il faut échantillonner $n \times \text{DEFF}$ individus pour l'enquête (souvent appelé taille effective de l'échantillon). Lorsque le nombre de grappes est élevé et que la taille de la population à l'intérieur de chaque grappe est grande et approximativement égale d'une grappe à l'autre, $\text{DEFF} \approx 1 + (c-1) \rho$, où c est le nombre d'individus échantillonnés dans chaque grappe.

Lorsque ρ est petit par rapport à m , de sorte que $\text{DEFF} \approx 1$, on peut traiter l'échantillon en grappes comme un échantillon aléatoire simple. Dans les enquêtes d'estimation du TMTN, les effets du plan observés sont toujours faibles.⁸ En outre, les enquêtes ETMN ne sont réalisées que lorsqu'il y a suffisamment de données probantes attestant que les taux de TN sont faibles dans les districts sans groupement des cas, ce qui ajoute de la crédibilité à l'hypothèse opérationnelle selon laquelle le DEFF avoisine 1.1 Enfin, dans 41 enquêtes ETMN réalisées entre 2000 et 2011, seuls 42 décès néonataux imputables au tétanos ont été identifiés sur un total de 4571 grappes et aucune d'entre elles n'affichait plus d'un décès dû au TN. Ainsi, sur la base de données solides que les effets de groupement sont négligeables dans les enquêtes ETMN, une enquête en grappes est réalisée mais les données sont analysées comme s'il s'agissait d'un simple échantillon aléatoire sans ajustement.

9.2.4 Échantillonnage double

Une procédure d'*échantillonnage double* divise l'échantillon total en deux parties, qui feront séquentiellement l'objet d'une enquête. Le deuxième échantillon ne sera étudié qu'en fonction des résultats du premier échantillon. Cette procédure d'échantillonnage est analogue au monitoring provisoire dans les essais cliniques, par exemple. Pour d'autres plans LQAS séquentiels, voir les exemples décrits dans Myatt et Bennett⁹ et Olives.¹⁰

Le plan d'échantillonnage double présente l'avantage de permettre de déclarer l'élimination de la maladie à partir des résultats du premier échantillon si le nombre de décès dus au TN détectés est très faible (0, par exemple). Le deuxième échantillon est nécessaire si le nombre de décès dus au TN dans le premier échantillon n'est pas assez faible pour déclarer l'élimination et pas assez élevé pour confirmer l'échec de l'élimination (n'est pas supérieur à la limite d'acceptation). Ce modèle permet de réduire la taille totale de l'échantillon nécessaire pour aboutir à une conclusion.

Pour construire un plan d'enquête à double échantillonnage, nous spécifions à nouveau des seuils p , p_u , α et β . Nous devons également spécifier un paramètre supplémentaire, α_1 , qui est la probabilité de déclarer l'élimination après le premier échantillon étant donné p_u . Ce paramètre supplémentaire n'a pas d'incidence sur le niveau α global du plan d'enquête, mais sert plutôt de guide pour sélectionner la taille de l'échantillon et la règle de décision pour le premier échantillon. Sur la base de ces paramètres, nous pouvons trouver la taille minimale des échantillons pour les premier et deuxième échantillons, n_1 et n_2 , et les limites d'acceptation correspondantes d_1 et d_2 , pour répondre aux spécifications de notre plan de sondage.

Les plans d'échantillonnage simple et double proposés sont conçus en utilisant les mêmes paramètres d'enquête généraux p , p_u , α et β . Par conséquent, comme indiqué dans le guide principal de l'enquête ETMN (Section 2.2.2), pour choisir entre un plan d'échantillonnage simple ou double, nous évaluons la rentabilité et la faisabilité et ne nous préoccupons pas de la précision statistique de l'échantillonnage double par rapport à l'échantillonnage simple (car ils ont théoriquement la même précision). La réduction du coût et du temps consacrés à l'enquête constitue la principale raison d'utiliser un plan d'échantillonnage double.

Indépendamment du fait qu'un plan d'échantillonnage simple ou double soit utilisé, on peut déclarer « l'échec de l'élimination » à n'importe quel moment de l'enquête si le nombre de décès dus au TN détectés dépasse la limite d'acceptation. Toutefois, pour recueillir des données précises et représentatives sur les facteurs de risque de TN (couverture par VAT, proportion d'accouchements en établissement de santé et assistés par du personnel ayant reçu une formation médicale, et utilisation de substances traditionnelles sur le moignon ombilical), on doit collecter des données sur toutes les grappes prévues qu'il s'agisse d'une enquête à échantillonnage simple ou du première échantillon d'une enquête à échantillonnage double, et ce même si le nombre des décès dus au TN détectés dépasse la

limite d'acceptation. Le deuxième échantillon d'une enquête à échantillonnage double peut être arrêté prématurément si la limite d'acceptation a été dépassée parce que des données suffisamment représentatives ont été recueillies dans le premier échantillon.

L'échantillonnage double ne se justifie d'un point de vue économique que si l'on pense que le district est parvenu à l'élimination avec un niveau de confiance élevé. Si le deuxième échantillon est requis, la taille totale de l'échantillon nécessaire pour une enquête à double échantillonnage est toujours supérieure à la taille de l'échantillon pour une enquête à échantillonnage simple. C'est parce que nous effectuons deux analyses de données pendant la période de l'enquête et que nous avons donc deux possibilités différentes de déclarer l'élimination. C'est ce qu'on appelle souvent des « comparaisons multiples » ; nous devons ajuster les erreurs de classification pour tenir compte du fait que nous examinons les données deux fois. Pour obtenir les erreurs de classification souhaitées α et β , nous devons échantillonner un plus grand nombre d'individus dans le plan d'échantillonnage double afin de tenir compte de l'augmentation des erreurs de classification imputable au double examen des données. En règle générale, nous voulons réduire au minimum la probabilité d'avoir besoin de la deuxième partie de l'échantillonnage.

Au moment de choisir entre un plan d'échantillonnage simple et un plan d'échantillonnage double, le facteur décisif doit être : « Les économies de temps et d'argent potentiellement associées à l'échantillonnage double justifient-elles la logistique supplémentaire nécessaire à la planification d'une enquête à échantillonnage double et le coût supplémentaire qu'est susceptible d'entraîner la seconde partie ? » Si nous ne savons pas avec certitude si l'élimination a été ou non atteinte, nous devons alors choisir un plan d'échantillonnage simple afin d'économiser du temps et de l'argent. En outre, des contraintes logistiques telles que le manque d'infrastructures de communication et/ou un terrain difficile et une population très dispersée rendent souvent impossible la réalisation d'une enquête par échantillonnage double.

9.3 SENSIBILITÉ, SPÉCIFICITÉ ET BIAIS DE SÉLECTION DANS LES ENQUÊTES SUR LA MORTALITÉ

La définition de l'élimination du TN est < 1 cas de TN pour 1000 naissances vivantes. Cependant, il est plus facile, sur le plan opérationnel, de surveiller avec précision les décès dus au TN, plutôt que d'essayer de détecter tous les cas de TN (décès et survivants). Historiquement, la mortalité due au TN a toujours été très élevée dans les régions où le TN est fréquent ($>80\%$), ce qui fait de la mortalité due au TN un marqueur approprié pour ce que nous voudrions idéalement mesurer, c'est-à-dire l'incidence du TN. Néanmoins, nous devons tenir compte des conséquences de l'erreur de mesure produite en mesurant une approximation du résultat d'intérêt.

Nous pouvons reformuler cette question en termes de sensibilité et de spécificité de l'instrument ou du protocole d'enquête. Dans une enquête ETMN, la sensibilité est la probabilité qu'un cas de TN soit détecté étant donné que le cas de TN est inclus dans l'échantillon. On peut aussi définir la sensibilité comme étant la proportion de décès dus au TN dans l'échantillon qui sont détectés par l'instrument d'enquête. Plusieurs raisons font qu'il est possible de ne pas détecter un cas de :

1. le cas n'est pas mortel,
2. le cas est mortel, mais le TN n'est pas identifié comme étant la cause du décès, ou
3. un décès néonatal dû au TN n'est pas détecté.

Les décès dus au TN sont diagnostiqués à l'aide de la méthode de l'autopsie verbale pour tous les décès néonataux identifiés.¹¹ Si nous pouvons supposer que tous les décès dus au TN sont correctement diagnostiqués, alors la sensibilité pour notre enquête est égale au taux de létalité (% de décès) parmi les cas de TN dans la population. Si le taux de létalité du TN est faible, la sensibilité diminuera encore et nous devons ajuster les paramètres de l'enquête en conséquence. Le fait que la sensibilité soit faible peut amener à déclarer que l'élimination a été réalisée alors que ce n'est pas le cas en réalité.

Le biais de sélection et le biais de mémoire sont également des problèmes courants dans les enquêtes rétrospectives sur la mortalité néonatale.^{12,13,14,15} L'omission de naissances vivantes et de décès subséquents chez les enfants qui n'étaient pas vivants au moment de l'entretien est une source courante d'erreurs non dues à l'échantillonnage dans les enquêtes sur les naissances vivantes ; les enfants qui meurent en bas âge sont les plus souvent omis. En outre, les guides locaux qui participent aux enquêtes ont tendance à orienter vers les ménages ayant de jeunes enfants vivants ; les maisons où il est possible que des enfants soient décédés ne sont donc pas prises en compte. Certaines enquêtes ont révélé que lorsque les enquêteurs veulent à tout prix trouver des décès néonataux, ils risquent de placer à tort des décès post-néonataux dans la période néonatale. La mauvaise qualité des données sur l'âge au moment du décès peut également se traduire par une sous-notification des décès d'enfants en bas âge. Enfin, dans certaines enquêtes, les mères avec enfants étaient plus susceptibles d'être à la maison au moment de l'enquête que les femmes sans enfants, ce qui fait augmenter le risque de manquer certaines naissances vivantes et décès néonataux.¹⁶ Le biais de sélection peut amener à déclarer que l'élimination a été réalisée alors que ce n'est pas le cas.

Pour obtenir des résultats exacts, il est important de reconnaître que le biais de sélection et de mémoire peut entraîner une sous-estimation de la mortalité due au TN et, par conséquent, de l'incidence du TN. Nous pouvons ajuster à la baisse la sensibilité

supposée de l'instrument d'enquête pour tenir compte de la sous-estimation causée par ces biais.

La spécificité est la probabilité qu'une naissance vivante incluse dans l'enquête soit correctement classée comme n'étant pas un cas de TN. La spécificité de l'enquête est fonction du taux de mortalité néonatale et de la spécificité de la méthode d'autopsie verbale ; la spécificité doit être très élevée pour les enquêtes ETMN. Si la méthode d'autopsie verbale utilisée pour détecter correctement les décès dus au TN confirme tous les décès non dus au TN, la spécificité de l'instrument d'enquête est de 1 et aucun décès néonatal n'est classé à tort dans les cas de TN. Un niveau de spécificité faible peut amener à déclarer que l'élimination a été réalisée alors que ce n'est pas le cas.

Pour ajuster les paramètres de conception de l'enquête p_l et p_u en fonction de la sensibilité et de la spécificité de l'instrument d'enquête, nous pouvons utiliser la relation suivante :

$$p = p_i \times \text{sensibilité} + (1 - p_i) \times (1 - \text{spécificité}),$$

où p est le TMTN mesuré à l'aide du protocole d'enquête actuel, et p_i est le taux d'incidence réel du TN dans la population.

Le taux de mortalité (taux de létalité) parmi les naissances vivantes présentant un TN fixe une limite supérieure pour la sensibilité. Par exemple, si nous supposons que le taux de létalité due au TN est de 80 %, alors la sensibilité la plus élevée possible pour l'enquête est de 80 %. Dans ce cas, nous supposons que la mortalité due au TN est élevée (80 %), que tous les décès dus au TN dans l'échantillon sont détectés et que les biais de sélection et de mémoire ne sont pas un problème. Lorsque la mortalité due au TN est plus faible, p. ex. un taux de létalité de 50 % et que nous prévoyons que seulement 80 % des décès dus au TN ne seront détectés (en raison des biais de sélection et de mémoire), la sensibilité sera alors $80 \% \times 50 \% = 40 \%$. Dans ce cas, nous devons ajuster p_l et p_u à la baisse de 40 %. Il n'est pas raisonnable de supposer que les biais de mémoire et de sélection n'entraîneront pas de biais à la baisse dans les estimations du TMTN puisqu'il a été démontré à plusieurs reprises qu'ils affectent les résultats des enquêtes rétrospectives sur la mortalité infantile. Par conséquent, la sensibilité supposée des enquêtes ETMN doit être ajustée en conséquence afin qu'elles tiennent compte de ces biais.

Il est plus prudent de sous-estimer la sensibilité (car il sera plus difficile de déclarer l'élimination) que de surestimer la sensibilité. Si l'on ne tient pas compte de la sensibilité de l'instrument d'enquête, les résultats de l'enquête seront difficiles à interpréter. Il est beaucoup plus probable que l'on déclare à tort que le TN est éliminé si l'on ne tient pas compte de la sensibilité potentiellement faible de l'instrument d'enquête.

9.4 EXPLICATION DES CALCULS DE PROBABILITÉ POUR LES COURBES CARACTÉRISTIQUES D'EFFICACITÉ

La méthode LQA-CS est considérée comme étant la plus pratique pour évaluer si l'on est parvenu à l'ETMN ; si les districts à haut risque ont été étudiés et qu'on déclare qu'ils ont réussi à éliminer le TN, nous concluons que d'autres districts à faible risque sont également parvenus à l'ETMN (voir la section 1).

La courbe caractéristique d'efficacité (CE) est définie comme la probabilité de ne pas trouver plus de d décès dus au TN (limite d'acceptation) en fonction du véritable TMTN dans un district couvert par l'enquête. Les figures 1 et 2 présentent les courbes CE pour des plans d'échantillonnage simple et double. Elles ont été obtenues à l'aide de la distribution binomiale pour modéliser le nombre de décès dus au TN.

Pour un plan d'échantillonnage simple avec une taille d'échantillon n et un indice d'acceptation d , et où p est le véritable TMTN du district, les points de la courbe CE sont calculés comme suit :

$$| \text{CE}(p) = P(X \leq d | p) = \sum_{k=0}^d \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$$

Pour construire les graphiques des figures 1 et 2, $\text{CE}(p)$ est calculé pour une plage de p pour les valeurs de n et d sélectionnées dans la section 5 ci-dessous et les résultats sont tracés. L'objectif du plan de sondage est de rendre la queue droite de la courbe aussi petite que possible (réduire au minimum la probabilité de déclarer l'élimination lorsque p est grand) et la queue gauche aussi grande que possible (maximiser la probabilité de déclarer l'élimination lorsque p est suffisamment petit).

Courbes CE

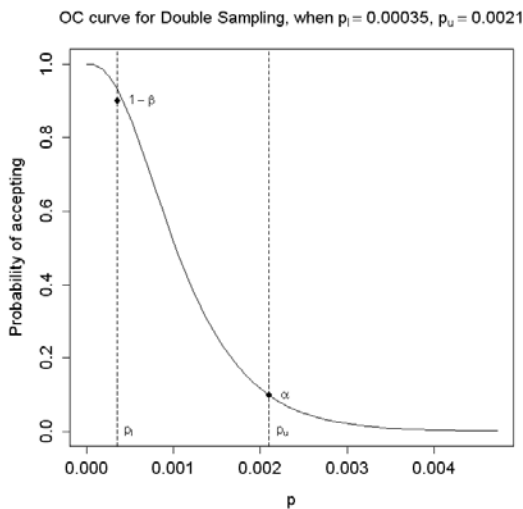


Figure 1 : Courbe CE pour un plan d'échantillonnage simple. Taille de l'échantillon $n = 2540$, limite d'acceptation $d = 2$. Déclarer l'élimination si $X \leq d$. Taille de l'échantillon et limite d'acceptation calculés sur la base des paramètres suivants : $p_1 = 0,35$ décès dus au TN/1000 naissances vivantes et $p_u = 2,1$ décès dus au TN/1000 naissances vivantes, $\alpha = 0,1$ et $\beta = 0,1$.

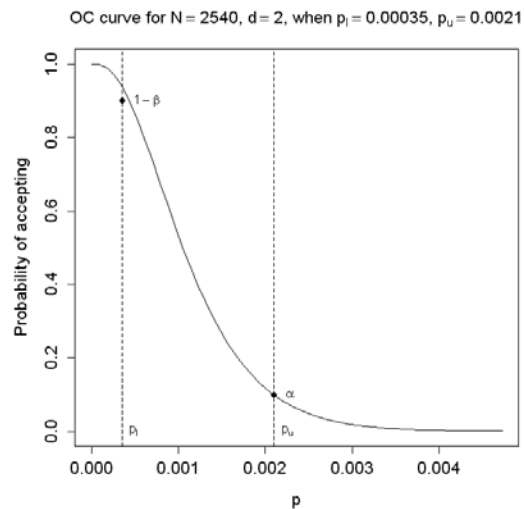


Figure 2 : Courbe CE pour un plan d'échantillonnage double. Taille des échantillons $n_1 = 1430$, $n_2 = 1310$, limite d'acceptation $d_1 = 0$, $d_2 = 2$. Déclarer l'élimination si $X_1 \leq d_1$ ou $X_1 + X_2 \leq d_2$. Taille de l'échantillon et limite d'acceptation calculés sur la base des paramètres suivants : $p_1 = 0,35$ décès dus au TN/1000 naissances vivantes et $p_u = 2,1$ décès dus au TN/1000 naissances vivantes, $\alpha = 0,1$ et $\beta = 0,1$.

Compte tenu de la très faible incidence du TN dans les pays cherchant à valider l'ETMN, si le nombre de naissances vivantes dans le district est inférieur à 50 000, la distribution hypergéométrique est utilisée pour calculer la courbe CE de sorte à tenir compte de la taille finie de la population. (La distribution hypergéométrique est par ailleurs identique à la distribution binomiale qui suppose une taille de population infinie). Pour les populations ayant moins de 50 000 naissances vivantes, la courbe CE est calculée comme suit :

$$| \text{CE}(p) = P(X \leq d | N, m = Np) = \sum_{k=0}^d \frac{\binom{m}{k} \binom{N-m}{n-k}}{\binom{N}{n}}$$

où $p = m/N$. Notez que p ne peut prendre qu'un nombre fini de valeurs quand on utilise la distribution hypergéométrique, puisque $m = \{0, 1, 2, \dots, N\}$ est fini.

Avec un plan d'échantillonnage double, les calculs de la courbe CE sont légèrement plus complexes. Les enquêtes sont conçues de manière à ce que la probabilité de déclarer l'élimination lorsque $p > p_u$ soit approximativement la même pour les plans d'échantillonnage simple et double. De même, l'erreur α du plan d'échantillonnage simple

est égale à l'erreur α du plan d'échantillonnage double. Nous veillons également à ce que ces plans aient à peu près les mêmes erreurs β .

Pour calculer une courbe CE pour un plan d'échantillonnage double, nous calculons à nouveau la probabilité de déclarer l'élimination (« réussite ») pour un TMTN donné dans la population, mais nous devons tenir compte du fait que nous pouvons déclarer l'élimination à deux moments différents. Nous calculons (1) la probabilité de réussite à la première étape de l'échantillonnage et (2) la probabilité de réussite à la deuxième étape de l'échantillonnage étant donné que nous n'avons pas réussi à la première étape (résultat du premier échantillon indéterminé). Pour obtenir la probabilité totale de déclarer la réussite pour un district en utilisant un plan d'échantillonnage double, on additionne ces deux probabilités (car les événements sont mutuellement exclusifs).

$$CE(p) = P(\text{réussite} | p)$$

$$= P(\text{réussite à l'étape 1} | p) + P(\text{réussite à l'étape 2 et pas à l'étape 1} | p)$$

$$= CE_1(p) + CE_2(p),$$

où

$$CE_1(p) = P(X_1 \leq d_1 | p) = \sum_{k=0}^{d_1} \binom{n_1}{k} p^k (1-p)^{n_1-k}$$

$$CE_2(p) = \sum_{k=d_1+1}^{d_2} \{P(X_1 = k | p)P(X_2 \leq d_2 - k | p)\}$$

$$= \sum_{k=d_1+1}^{d_2} \left\{ \binom{n_1}{k} p^k (1-p)^{n_1-k} \sum_{j=0}^{d_2-k} \binom{n_2}{j} p^j (1-p)^{n_2-j} \right\}$$

Notez que nous calculons d'abord la taille de l'échantillon de la première étape et la limite d'acceptation, n_1 et d_1 , en utilisant les seuils p_l , p_u , α_1 et fixons $\beta_1=1$ (car nous utilisons le premier échantillon pour « arrêter précocement » si nous pouvons déclarer l'élimination). Ensuite, pour finaliser la deuxième étape du plan d'échantillonnage, nous calculons $CE(p)$ sur une plage de n_2 et d_2 , nous fixons n_1 et d_1 , et recherchons une taille d'échantillon et une règle d'acceptation tenant compte des propriétés du plan préétablies. À l'aide de $CE(p)$, nous examinons si les tailles d'échantillon et les limites d'acceptation sélectionnées sont conformes aux spécifications du plan (déterminées par p_l , p_u , α et β).

Comme pour le plan d'échantillonnage simple, nous pouvons utiliser la distribution hypergéométrique pour calculer la courbe CE pour un plan d'échantillonnage double lorsque le nombre annuel de naissances vivantes dans un district est inférieur à 50 000. Dans ce cas, nous calculerions $CE_1(p)$ et $CE_2(p)$ en utilisant la loi hypergéométrique comme suit :

$$CE_1(p) = P(X_1 \leq d_1 | p) = \sum_{k=0}^{d_1} \frac{\binom{m}{k} \binom{N-m}{n_1-k}}{\binom{N}{n_1}}$$

$$CE_2(p) = \sum_{k=d_1+1}^{\min(n_1, d_2)} \{P(X_1 = k | p)P(X_2 \leq d_2 - k | p)\}$$

$$= \sum_{k=d_1+1}^{\min(n_1, d_2)} \left\{ \frac{\binom{m}{k} \binom{N-m}{n_1-k}}{\binom{N}{n_1}} * \sum_{j=0}^{d_2-k} \frac{\binom{m-k}{j} \binom{N-n_1-(m-k)}{n_2-j}}{\binom{N-n_1}{n_2}} \right\}$$

9.4.1 Courbe de risque

La courbe de risque est un concept étroitement lié à la courbe CE. La courbe de risque est une fonction qui donne le risque de commettre une erreur de classification. Sa définition suppose les mêmes valeurs que celles de la courbe CE plus un point limite, p^* , pour distinguer le TMTN acceptable du TMTN inacceptable. Il est essentiel de minimiser la courbe de risque. Le tracé de la courbe de risque indique clairement le véritable TMTN auquel nous sommes le plus susceptibles de « commettre une erreur » en déclarant que l'élimination a eu lieu ou non. En ajustant p^* pour tenir compte de la sensibilité et de la spécificité imparfaites de l'enquête, nous définissons $p^* = \text{sensibilité} * 1/1000 + (1-\text{spécificité}) * 1/1000 = 0,7/1000$ décès dus au TN pour 1000 naissances vivantes lorsque sensibilité = 70 % et spécificité = 100 %.

Les figures 3 et 4 ci-dessous illustrent les courbes de risque correspondant aux courbes CE des figures 1 et 2 lorsque $p^* = 0,7$ décès/1000 naissances vivantes. Sur la base de ces chiffres, il est clair que le risque de classification à tort un district comme étant parvenu à éliminer le TN est élevé lorsque le véritable TMTN dans un district se situe entre 0,7 et 2 décès dus au TN/1000 naissances vivantes. Nous sommes prêts à accepter ce risque, car un TMTN se situant dans cette fourchette est très proche de la définition officielle de l'élimination ; en pratique, l'objectif d'élimination du TMN en tant que problème de santé publique est atteint.

Courbes de risque

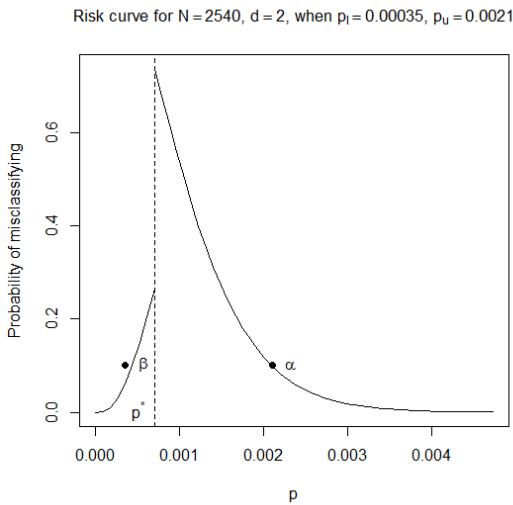


Figure 3 : Courbe de risque pour plan à échantillonnage simple. Taille de l'échantillon $n = 2540$, limite d'acceptation $d = 2$. Déclarer l'élimination si $X \leq d$. Taille de l'échantillon et limite d'acceptation calculés sur la base de : $p_l = 0,35$ décès dus au TN/1000 naissances vivantes et $p_u = 2,1$ décès dus au TN/1000 naissances vivantes, $\alpha = 0,1$ et $\beta = 0,1$.

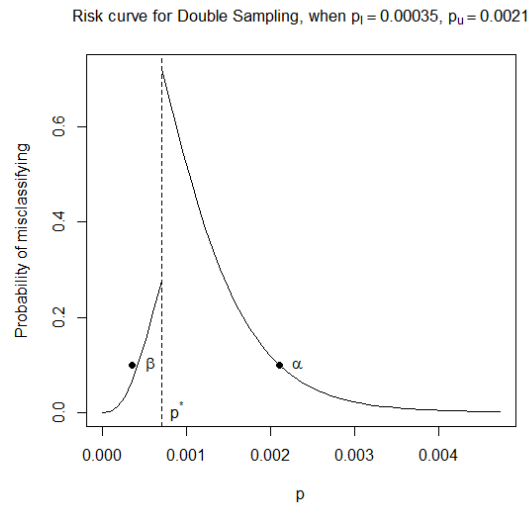


Figure 4 : Courbe de risque pour un plan d'échantillonnage double. Taille des échantillons $n_1 = 1430$, $n_2 = 1310$, limite d'acceptation $d_1 = 0$, $d_2 = 2$. Déclarer l'élimination si $X_1 \leq d_1$ ou $X_1 + X_2 \leq d_2$. Taille de l'échantillon et limite d'acceptation calculés sur la base de : $p_l = 0,35$ décès dus au TN/1000 naissances vivantes et $p_u = 2,1$ décès dus au TN/1000 naissances vivantes, $\alpha = 0,1$ et $\beta = 0,1$.

Le risque de déclarer qu'un pays n'est pas parvenu à l'élimination alors qu'il y est parvenu reste relativement faible (<30 %). Cette propriété du plan d'enquête est la conséquence du choix d'une valeur de p_l plus proche de p^* que de p_u . Si nous sélectionnons p_l et p_u de sorte qu'ils soient équidistants de p^* (et choisissons $\alpha = \beta$), le risque de déclarer à tort qu'un pays est ou n'est pas parvenu à l'élimination doit être proche de 50 % lorsque le véritable TMTN p est très proche de p^* (peu importe qu'il soit supérieur ou inférieur).

9.5 CHOIX D'UN PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE

Pour concevoir une enquête LQA-CS spécifique pour l'ETMN, nous suivons les étapes suivantes, et donnons un exemple en caractères gras :

1. Sélectionner p_{li} et p_{ui} , les seuils supérieurs et inférieurs pertinents pour une enquête LQA-CS basée sur l'incidence du TN.

Nous prenons $p_{li} = 0,5$ cas/1000 naissances vivantes et $p_{ui} = 3$ cas/1000 naissances vivantes.

2. Sélectionner les taux d'erreur α et β . **Nous retenons $\alpha = 0,1$ et $\beta = 0,1$.**

Le choix de p_i , p_u et α et de β revient à déclarer : « Dans une zone où le véritable taux de TN est égal ou supérieur à **0,003** (pu), si nous répétons l'enquête ETMN plusieurs fois, nous conclurons à tort que le tétanos néonatal est éliminé au moins **10 %** (α) du temps. Dans une zone où le véritable taux de TN est égal à **0,0005** (pu), si nous répétons l'enquête ETMN un très grand nombre de fois, nous conclurons à tort que le tétanos néonatal n'a pas été éliminé **10 %** (β) du temps. »

3. Ajuster les seuils p_i et p_u en fonction de la sensibilité et de la spécificité estimées de l'instrument d'enquête (y compris pour le taux de létalité), afin d'obtenir de nouveaux seuils p_i et p_u .

Nous supposons que la sensibilité est de 0,7 et que la spécificité est de 1, ce qui donne les seuils de mortalité suivants : $p_i = 0,35$ décès dus au TN/1000 naissances vivantes et $p_u = 2,1$ décès dus au TN/1000 naissances vivantes.

4. Calculer la taille de l'échantillon requis en fonction de α , β , p_i et p_u . Si la taille de la population cible est connue et inférieure à 50 000 naissances vivantes, nous utilisons les formules basées sur la distribution hypergéométrique pour les calculs. Sinon, nous utilisons la distribution binomiale. Habituellement, la distribution hypergéométrique est plus appropriée, car la population cible des naissances vivantes est généralement nettement inférieure à 50 000.

Pour une population cible importante (> 50 000 naissances vivantes), nous obtenons les modèles suivants :

- Lorsqu'on utilise un plan d'échantillonnage simple, il faut échantillonner **2540** naissances vivantes et déclarer qu'il y a élimination si l'on observe au maximum 2 décès dus au TN.
- Avec un plan d'échantillonnage double, on doit commencer par échantillonner 1430 naissances vivantes.
 - Si nous n'observons **aucun** décès dus au TN, nous déclarons qu'il y a élimination.
 - Si nous observons **plus de 2** décès dus au TN, nous déclarons l'échec de l'élimination.
 - Si nous observons **1 ou 2** décès dus au TN, nous échantillonons **1310** naissances vivantes supplémentaires. Si un total de **2** décès dus au TN **ou moins** sont identifiés parmi les **1430 + 1310 = 2740** naissances vivantes, alors nous déclarons l'élimination. Sinon, nous concluons que le TN n'a pas été éliminé.

Pour une population cible plus restreinte (< 50 000 naissances vivantes), voir la section 5.1 ci-dessous.

Les courbes CE et les courbes de risque correspondant à ces plans d'échantillonnage sont représentées sur les figures 1 à 4 ci-dessus. Les figures 1 et 3 présentent les courbes pour des plans d'échantillonnage simple et les figures 2 et 4 pour les plans d'échantillonnage double. Il est à noter que les courbes d'échantillonnage simple et double semblent presque

identiques, ce qui témoigne du fait que les plans d'échantillonnage simple et double ont été conçus pour avoir des propriétés de classification statistique comparables.

Dans le tableau 3 ci-dessous, nous indiquons la probabilité de déclarer qu'il y a élimination pour diverses valeurs de p (ces valeurs sont représentées sur les courbes CE, mais sont énumérées ci-dessous à titre de référence).

Tableau 3 : Calculs de CE pour des plans d'échantillonnage simple et double. Les seuils supérieurs et inférieurs sont indiqués par un *. Taille de l'échantillon et limite d'acceptation calculés sur la base des paramètres suivants : $p_l = 0,35$ décès dus au TN/1000 naissances vivantes et $p_u = 2,1$ décès dus au TN/1000 naissances vivantes, $\alpha = 0,1$ et $\beta = 0,1$.

probabilité (décès dus au TN/1000 naissances vivantes)	CE Échantillonnage simple	CE Échantillonnage double
0	1000	1000
0,1	0,998	0,997
0,2	0,985	0,984
0,35*	0,939	0,934
0,5	0,864	0,855
0,7	0,737	0,723
1,0	0,533	0,518
2,0	0,118	0,117
2,1*	0,099	0,099
3,0	0,018	0,022
4,0	0,002	0,004
5,0	0,0003	0,001

9.5.1 Plans d'échantillonnage pour des tailles d'échantillons finies

Dans le tableau 4, nous présentons des taille d'échantillons et des règles de décision utilisant les paramètres de la section ci-dessus, lorsque la taille de la population cible est inférieure à 50 000 naissances vivantes.

Tableau 4 : Taille de l'échantillon pour les populations à taille finie. $p_l = 0,00035$; $p_u = 0,0021$; $\alpha = 0,1$; $\beta = 0,1$; $\alpha_1 = 0,05$. Dans un plan d'échantillonnage simple, échantillonner N naissances vivantes et désigner par X le nombre de décès dus au TN détectés. Déclarer qu'il y a élimination si $X \leq d$. Dans un plan d'échantillonnage double, échantillonner N_i naissances vivantes à l'étape i et désigner par X_i le nombre de décès dus au TN. Déclarer l'élimination lorsque $X_1 \leq d_1$ ou $X_1 + X_2 \leq d_2$.

Pop.	p_l	p_u	Échantillonnage simple				Échantillonnage double						
			d	N	α	β	d_1	n_1	d_2	n_2	α_1	α	β
3000	0,33	2,33	1	1360	0,099	0	0	1050	1	380	0,049	0,099	0
4000	0,25	2,25	1	1480	0,098	0	0	1140	1	410	0,049	0,099	0
5000	0,20	2,20	1	1560	0,098	0	0	1200	1	430	0,049	0,100	0
6000	0,33	2,17	1	1610	0,099	0,072	0	1240	1	450	0,049	0,100	0,074
7000	0,29	2,14	1	1650	0,100	0,056	0	1270	1	470	0,049	0,099	0,057
8000	0,25	2,13	1	1690	0,098	0,045	0	1300	1	470	0,049	0,099	0,045
9000	0,33	2,11	1	1710	0,099	0,095	0	1320	1	480	0,049	0,099	0,097
10 000	0,30	2,10	1	1730	0,100	0,079	0	1330	1	490	0,050	0,100	0,081
15 000	0,33	2,13	2	2370	0,099	0,031	0	1340	2	1220	0,049	0,099	0,034
20 000	0,35	2,10	2	2440	0,099	0,043	0	1380	2	1250	0,049	0,099	0,048
25 000	0,32	2,12	2	2440	0,099	0,036	0	1380	2	1240	0,049	0,100	0,039
30 000	0,33	2,10	2	2470	0,100	0,043	0	1400	2	1260	0,049	0,100	0,047
40 000	0,35	2,10	2	2490	0,099	0,052	0	1400	2	1290	0,050	0,099	0,057
50 000	0,34	2,10	2	2500	0,099	0,050	0	1410	2	1280	0,049	0,100	0,054

9.6 RÉFÉRENCES

- a Stroh, G. and Birmingham, M. (2005). Protocol for assessing neonatal tetanus mortality in the community using a combination of cluster and lot quality assurance sampling. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- b Dixon, P.M., Ellison, A.M., and Gotelli, N.J. (2005). Improving the precision of estimates of the frequency of rare events. *Ecology*, 86(5). 1114–1123.
- c Valadez, J.J. (1991). Assessing child survival programs in developing countries: testing lot quality assurance sampling. Harvard University Press: Boston.
- d Robertson, S.E. and Valadez, J.J. (2006). Global review of health care surveys using lot quality assurance sampling (LQAS), 1984-2004. *Social Science & Medicine*, 63 (6). 1648–1660.
- e Lemeshow, S. and Robinson, D. (1985). Surveys to measure programme coverage and impact: a review of the methodology used by the expanded programme on immunization. *World health statistics quarterly. Rapport trimestriel de statistiques sanitaires mondiales*, 38(1).

- f Therese McGinn.(2004). Instructions for Probability Proportional to Size Sampling Technique. In, RHRC Consortium Monitoring and Evaluation ToolKi; PPS Sampling Technique.Available at:http://www.rhrc.org/resources/general_fieldtools/toolkit/55b%20PPS%20sampling%20technique.doc.
- g Birrenbach A. (2008). Steps in applying Probability Proportional to Size (PPS) and calculating Basic Probability Weights. Available at: http://www.who.int/tb/advisory_bodies/impact_measurement_taskforce/meetings/prevalence_survey/psws_probability_prop_size_bierrenbach.pdf
- h Rothenberg, R.B., Lobanov, A., Singh, K.B. and Stroh Jr, G. (1985). Observations on the application of EPI cluster survey methods for estimating disease incidence. Bulletin of the World Health Organization, 63(1).
- i Myatt, M. and Bennett, D.E. (2008). A novel sequential sampling technique for the surveillance of transmitted HIV drug resistance by cross-sectional survey for use in low resource settings. Antiviral therapy, 13.
- j Olives, C., Pagano, M., Deitchler, M., Hedt, B.L., Egge, K. and Valadez, J.J. (2009). Cluster designs to assess the prevalence of acute malnutrition by lot quality assurance sampling: a validation study by computer simulation. Journal of the Royal Statistical Society: Series A (Statistics in Society), 172(2). 495-510.
- k Anker M., Black, R.E., Coldham, C., Kalter, H.D., Quigley, M.A., Ross, D. and Snow, R.W. (1999). A standard verbal autopsy method for investigating causes of death in infants and children. Geneva, Switzerland: World Health Organization.
- l Becker, S.R., Thornton, J.N. and Holder, W. (1993). Infant and child mortality estimates in two counties of Liberia: 1984. International journal of epidemiology, 22(Supplement 1).
- m Central Statistical Agency [Ethiopia] and ORC Macro. 2006. Ethiopia Demographic and Health Survey 2005. Addis Ababa, Ethiopia and Calverton, Maryland, USA: Central Statistical Agency and ORC Macro.
- n National Population Commission (NPC) [Nigeria] and ICF Macro. 2009. Nigeria Demographic and Health Survey 2008. Abuja, Nigeria: National Population Commission and ICF Macro.
- o National Statistics Office (NSO) [Philippines], and ICF Macro. 2009. National Demographic and Health Survey 2008. Calverton, Maryland: National Statistics Office and ICF Macro.
- p Sokal, D.C., Imboua-Bogui, G., Soga, G., Emmou, C. and Jones, TS (1988). Mortality from neonatal tetanus in rural Cote d'Ivoire. Bulletin of the World Health Organization, 66(1).

Contact :

Organisation mondiale de la Santé
Département Vaccination, vaccins et
produits biologiques
CH-1211 Genève 27, Suisse
Fax : + 41 22 791 4227
Email : vaccines@who.int
Numéro de référence OMS : WHO/IVB/18.15



Organisation
mondiale de la Santé