

Enquête sur les pratiques actuelles et futures du vaccin contre la tuberculose auprès des pédiatres et généralistes en France

French paediatrician and general practitioner's survey about actual and future BCG use

F. de La Rocque ^{a,*}, R. Cohen ^b, F. Vie Le Sage ^b, A. Bocquet ^c,
M. Boucherat ^a, D. Levy Bruhl ^d

^a Association clinique et thérapeutique infantile du Val-de-Marne (Activ), 27, rue d'Inkermann, 94100 Saint-Maur-des-Fossés, France

^b Infovac-France, 27, rue d'Inkermann, 94100 Saint-Maur-des-Fossés, France

^c Association française de pédiatrie ambulatoire (Afp), 1, rue Rodin, 25000 Besançon, France

^d Institut national de veille sanitaire (InVS), 12, rue du Val-d'Osne, 94415 Saint-Maurice cedex, France

Disponible sur internet le 14 octobre 2005

Résumé

Dans le contexte de la disparition prochaine de la multipuncture, nous avons réalisé une enquête sur les pratiques de vaccination BCG en avril 2005. Six cent trente-six pédiatres et 192 généralistes ont répondu. La majorité des médecins (73,6 %) ne pratiquent pas de Tubertest[®] pré-BCG avant l'âge de six mois. Le Monovax[®] est la forme de BCG la plus souvent utilisée (93,7 %). Moins de 30 % des médecins se disent prêts à vacciner systématiquement les enfants après la disparition programmée de la multipuncture, et près d'un pédiatre sur cinq et d'un généraliste sur sept souhaitent alors ne plus vacciner. L'option préférée pour l'avenir est de ne vacciner que les patients à risque (59 %). Près de 60 % des praticiens pensent que les parents pourraient s'opposer à la vaccination par voie intradermique. Plus des deux tiers des praticiens ne peuvent compter sur une aide (en dehors des parents) pour la contention des enfants pendant l'intradermoréaction (71,6 %). Il ne paraît pas acceptable pour deux tiers des médecins d'adresser leurs patients à des confrères ou à des structures spécialisées.

© 2005 Elsevier SAS. Tous droits réservés.

Abstract

Within the context of future multipuncture withdrawal, we managed, in April 2005, a survey on BCG vaccine habits. During April 2005, 636 paediatricians and 192 GP took part in a survey about BCG, practices managed by InfoVac-France, InVS and AFPA. Most of physicians (73.6%) don't use Mantoux test before BCG vaccination in children less than 6 months old, and the Monovax[®] is the most frequent vaccine used (93.7%). Less than 30% physicians are thinking to be ready to systematically vaccinate children after prospected withdrawal of multipuncture vaccination, and almost 1 pediatrician of 5 and one GP of 7 don't want to vaccinate anymore. In future, preferred option after Monovax[®] withdrawal is to vaccinate with BCG only the high risk population for tuberculosis (59%). About 60% physicians think that parents could be opposed to intradermal immunization. More than 2/3 of physicians have not an assistant (except the parents) to contain the children during the intradermal injection (71.6%). It seems not acceptable for 2/3 of physicians to address their patients to colleagues or to specialized structures.

© 2005 Elsevier SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : BCG ; Monovax ; Tubertest ; Enfant

Keywords: BCG; Monovax; Mantoux test; Child

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : activ@wanadoo.fr (F. de La Rocque).

I. INTRODUCTION

La vaccination BCG est obligatoire avant l'entrée en collectivité, et est recommandée dès le premier mois de vie pour les enfants vivant dans un environnement à risque de tuberculose. Elle est effectuée dans plus de 90 % des cas par multipuncture (Monovax[®]), les textes réglementaires stipulant que cette technique peut être utilisée jusqu'à l'âge de trois ans. D'ici la fin de l'année 2005, le Monovax[®] ne sera plus disponible en France. Ce vaccin ne répond plus aux conditions exigées par les agences d'enregistrement pour une bonne qualité « pharmaceutique », et Sanofi-Pasteur MSD, estimant que les efforts à consentir pour une remise aux normes seraient longs et coûteux, a décidé d'en interrompre la fabrication [1]. Seule la présentation BCG pour vaccination par voie intradermique sera donc disponible dans le futur. Une réflexion est actuellement en cours au ministère de la Santé concernant, d'une part, le maintien des obligations vaccinales et, d'autre part, une éventuelle évolution de la politique concernant la primovaccination BCG [2]. Cependant, il est très probable qu'au moment de la disparition du Monovax[®], l'obligation de vaccination par le BCG pour l'accueil des enfants en collectivité (y compris crèches et assistantes maternelles) sera maintenue. Or, la vaccination BCG par voie intradermique est de réalisation difficile dans les premiers mois de vie, notamment pour des praticiens qui n'en ont pas l'expérience. De plus, sa réalisation non strictement intradermique, expose à un risque de survenue de BCGite localisée, et ou d'adénite post-vaccinale.

Dans ce contexte, cette enquête a été proposée par Infovac-France¹, l'Association clinique et thérapeutique infantile du Val-de-Marne² (Activ), l'Institut national de veille sanitaire (InVS) et l'Association française de pédiatrie ambulatoire (Afpa). Elle avait pour objectif d'évaluer les pratiques actuelles de vaccination BCG et d'interroger les pédiatres et généralistes sur ce que pourrait être leur pratique vaccinale lorsque seule la vaccination par voie intradermique sera possible. Cette enquête a pour but d'alimenter la réflexion des autorités de santé concernant les mesures à prendre pour anticiper les difficultés créées par cette nouvelle situation, et d'appréhender les options d'évolution futures de la politique vaccinale française privilégiées par les médecins français.

2. MÉTHODES

Une enquête a été proposée par e-mail le 19 avril 2005 à 2800 médecins abonnés à Infovac-France. Un courriel initial

¹ Infovac-France : réseau créé en 2003 auquel les médecins français s'abonnent volontairement, destiné à les informer sur les évolutions récentes dans le champ de la vaccinologie, et à répondre de manière très réactive à leurs interrogations concernant leur pratique vaccinale, grâce à des consultants.

² Activ : association dont le but est de promouvoir les études cliniques et épidémiologiques, la recherche diagnostique et thérapeutique en pathologie pédiatrique.

expliquait le but de cette enquête et proposait de répondre en ligne à un questionnaire de onze items (Fig. 1). Y étaient associées des questions sociodémographiques sur le profil du médecin ayant rempli le questionnaire. Une relance a eu lieu six jours plus tard, adressée aux mêmes correspondants et aux membres de l'Afpa. L'enquête s'est terminée le 30 avril 2005. En cours de recueil, un dispositif a été intégré au serveur afin de ne pas permettre la validation d'un questionnaire incomplet. Il a été vérifié sur le moteur de recherche Google que le lien n'était pas référencé, et qu'ainsi aucune autre personne ne pouvait s'y connecter. Les différents groupes ont été comparés au moyen du test de χ^2 ou du test exact de Fischer pour les variables qualitatives (logiciel Statview).

3. RÉSULTATS

3.1. Démographie

Huit cent soixante et un médecins ont rempli un formulaire d'enquête de façon anonyme entre le 19 et le 30 avril 2005. La courbe des inclusions montre un maximum de réponses à j2 et un deuxième pic après la relance. Avant l'analyse des données, un contrôle des inclusions répétitives a été fait sur le critère de données identiques entrées à moins d'une minute d'intervalle et a permis d'éliminer huit doublons. Parmi les 861 médecins ayant répondu, 636 ont déclaré être des pédiatres (73,8 %) et 192 généralistes (22,3 %). Les résultats sont donnés pour ces 828 médecins. Les médecins qui ont participé à l'enquête étaient répartis sur l'ensemble du territoire (Fig. 2). Le profil sociodémographique des médecins figure dans le Tableau 1. Il montre chez les pédiatres, plus d'hospitaliers et plus de praticiens installés en secteur 2 que chez les médecins généralistes. Soixante pour cent des pédiatres et 26 % des généralistes exercent sous plusieurs modes (libéral, hospitalier, PMI, autres...).

3.2. Pratiques actuelles de la vaccination contre la tuberculose

Avant de vacciner un enfant sans facteur de risque de tuberculose, la majorité des médecins (73,6 %) ne pratiquent pas de test tuberculinique pré-BCG avant l'âge de six mois, 27,6 % d'entre eux ne le font qu'après l'âge d'un an, 20,5 % ne le font jamais.

Le nombre de BCG effectué en moyenne par mois est supérieur à six dans 58,9 % des cas ; 70,9 % des pédiatres font plus de six BCG par mois, alors que 81,1 % des médecins généralistes en font de zéro à six par mois.

La technique de vaccination utilisée lors de la première vaccination d'un enfant de moins de trois ans est la multipuncture dans la très grande majorité des cas (91,1 % des généralistes, 94,5 % des pédiatres). Seule une minorité utilise préférentiellement la voie intradermique (5,2 % des généralistes et 2,4 % des pédiatres). Les deux techniques sont pratiquées par 3,6 % des généralistes et 3,2 % des pédiatres ($p = 0,12$).

Enquête sur les pratiques actuelles et futures pour la vaccination contre la tuberculose

I. A partir de quel âge faites-vous un Tubertest® (IDR tuberculine) - le Monotest® ayant disparu - avant de vacciner par le BCG un enfant sans facteur de risque de tuberculose ? (1 seule réponse) Cliquer ici pour répondre ▾

II. Dans votre pratique, combien faites-vous en moyenne de BCG par mois ? Cliquer ici pour répondre ▾

III. Actuellement, quelle technique de vaccination utilisez-vous pour vacciner pour la première fois un enfant de moins de 3 mois par le BCG ? Cliquer ici pour répondre ▾

IV. Lorsque le Monovax® aura disparu, serez-vous prêt à vacciner les enfants de moins de 3 ans de votre clientèle par voie intra-dermique ? Cliquer ici pour répondre ▾

V. si "OUI systématiquement" à la question IV, à quel âge réaliseriez-vous le BCG intra-dermique ? Cliquer ici pour répondre ▾

VI. si "NON jamais" à la question IV, comment envisageriez-vous l'entrée en crèche ou dans une autre collectivité ?

VII. Est-ce qu'une formation à la pratique de la vaccination BCG par voie intra-dermique serait susceptible de vous intéresser ? Cliquer ici pour répondre ▾

VIII. Vous paraît-il acceptable d'adresser les enfants pour la vaccination BCG à des confrères ou des structures (centres de PMI par exemple) pratiquant la vaccination par voie intra-dermique ? Cliquer ici pour répondre ▾

IX. A quelle option de vaccination BCG pour l'avenir êtes-vous le plus favorable ? Cliquer ici pour répondre

X. Pensez-vous que les familles pourraient s'opposer à la vaccination de leur enfant par voie intra-dermique ? Cliquer ici pour répondre ▾

XI. Dans votre pratique, pouvez-vous compter, en dehors des parents, sur une aide pour la contention de l'enfant pendant le temps nécessaire à l'IDR ? Cliquer ici pour répondre ▾

Fig. 1. Questionnaire.

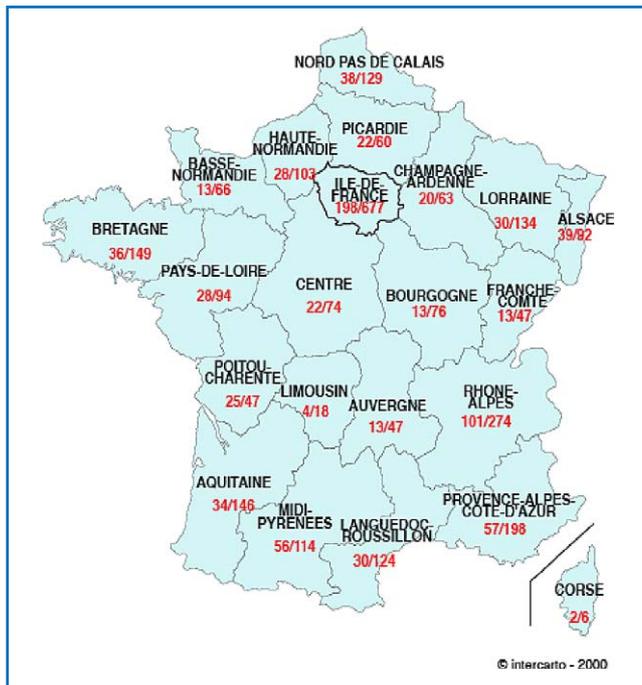


Fig. 2. Répartition de 828 médecins ayant répondu à l'enquête sur 2 738 médecins Infovac-France.

Tableau 1. Profil des 828 généralistes et pédiatres.

	Généralistes	Pédiatres	p
Sex ratio (m/f)	1,17 (102/87)	1,04 (315/303)	0,47
Âge n (%)			< 0,0001
≤ 40 ans	57 (30)	56 (8,9)	
41–50 ans	75 (39,5)	222 (35,1)	
> 50 ans	58 (30,5)	354 (56)	
Hospitalier	14 (7,7)	254 (41)	< 0,0001
PMI	31 (16,6)	52 (8,5)	0,0017
Libéral	160 (87,4)	545 (86,4)	0,71
Secteur			< 0,0001
1	145 (92,4)	371 (68,8)	
2	11 (7)	166 (30,8)	
non conventionné	1 (0,6)	2 (0,4)	

3.3. Pratiques futures de la vaccination contre la tuberculose (Fig. 3)

Lorsque le Monovax® aura disparu, moins d'un quart des pédiatres et d'un tiers des généralistes se disent prêts à poursuivre la vaccination systématique par voie intradermique. Plus de 40 % des pédiatres et 38 % des généralistes préféreraient ne vacciner que les patients à risque. Enfin, près d'un pédiatre sur cinq et un généraliste sur sept souhaitent ne plus vacciner ($p = 0,02$).

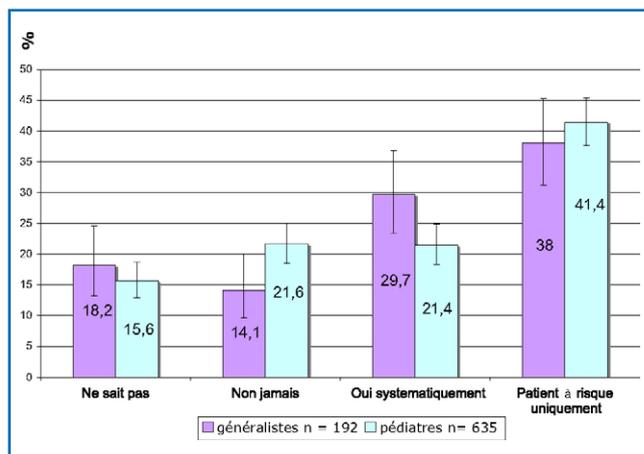


Fig. 3. Proportion des médecins prêts à utiliser la voie intradermique ($n = 827$).

3.4. Choix de l'âge de la vaccination et options pour l'avenir du BCG

Les médecins favorables à la poursuite de la vaccination systématique des enfants par voie intradermique le feront dans plus de 50 % des cas à deux moments :

- lors du premier mois de vie (26,3 % des généralistes, 30,8 % des pédiatres) ;
- avant l'entrée en collectivité (29,8 % des généralistes et 25,6 % des pédiatres).

Les 141 médecins qui souhaitent ne plus vacciner par voie intradermique envisagent l'entrée en crèche ou dans une autre collectivité : en adressant à une autre structure dans près de 20 % des cas, ou en faisant un certificat de contre-indication temporaire dans 17 % des cas, mais 41 % ne savent pas comment ils répondront à l'obligation vaccinale.

Plus de 65 % des médecins ne trouvent pas acceptable d'adresser les enfants à des confrères ou à des structures type centres de PMI pratiquant la vaccination par voie intradermique (61,5 % des généralistes et 67,2 % des pédiatres).

L'option de vaccination BCG la plus souvent privilégiée pour l'avenir est le maintien uniquement pour les enfants à risque (59 %). Le maintien pour tous les enfants est choisi par 25,4 % des médecins ; l'arrêt complet n'étant proposé que dans 15,6 % des cas. La disparité entre généralistes et pédiatres est présentée à la figure 4 ($p = 0,02$). Remarquons, cependant, que près de 60 % des médecins pensent que les familles pourraient s'opposer à la vaccination par voie intradermique.

3.5. Difficultés pratiques de réalisation et formation à la technique de l'intradermoréaction (IDR)

Interrogés enfin sur la possibilité d'une aide (en dehors des parents) pour la contention pendant le temps nécessaire à l'intradermoréaction, plus de 71 % des médecins répondent par la négative (74,9 % des généralistes et 70,6 % des pédiatres). La proposition d'une formation à la pratique de

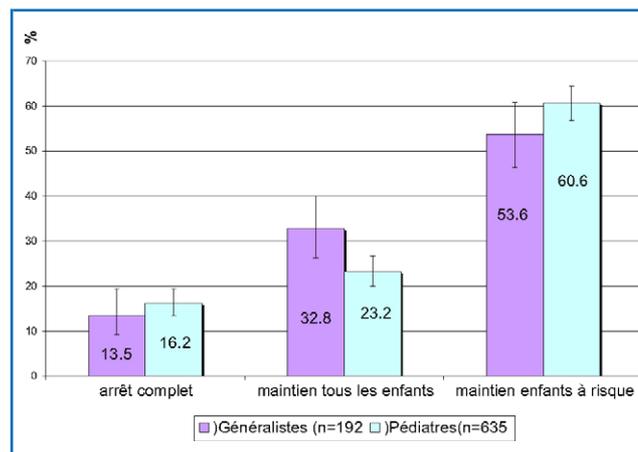


Fig. 4. Option d'évolution de la politique de primovaccination BCG privilégiée par les médecins ($n = 827$).

vaccination BCG par voie intradermique semble intéresser davantage les médecins généralistes (54,2 %) que les pédiatres (39,7 %), $p = 0,0013$.

4. DISCUSSION

Cette enquête — la première réalisée auprès des abonnés à Infovac par courriel — ouvre des perspectives quant à la possibilité de consultation des vaccinés sur leurs pratiques vaccinales actuelles et futures. Sa réalisation a été, sur le plan de la logistique, simple et rapide (moins de trois semaines). Les données sont cohérentes pour les items sociodémographiques connus, et certaines données étant attendues (utilisation actuelle quasi-exclusive du Monovax[®], peu d'aide à la contention de l'enfant...).

Cette étude comporte un certain nombre de limites, en particulier liées à la participation relativement limitée des abonnés d'Infovac-France (31 %), et au caractère non représentatif des praticiens de la base de sondage utilisée. Cependant, les médecins sont répartis dans toutes les régions, ont des types d'exercice variés et, dans la mesure où les médecins s'abonnent volontairement à ce réseau, il est peu probable que cet échantillon soit biaisé dans le sens d'une attitude défavorable aux vaccinations.

Les recommandations vaccinales BCG ont évolué depuis 1996, et surtout en 2004, avec la suppression de la revaccination et des tests tuberculiques de routine chez l'enfant [2,3]. La recommandation de pratiquer un Tubertest[®], après la période néonatale, n'est clairement pas suivie par les pédiatres et les généralistes ; la majorité des médecins (73,6 %) ne pratiquant pas de test tuberculique avant de réaliser un BCG avant l'âge de six mois. Dans le cadre de l'évolution éventuelle de la politique vaccinale BCG en France, ces données sont, par ailleurs, préoccupantes quant à la faisabilité d'une vaccination systématique des enfants par voie intradermique : utilisation actuellement massive des vaccins par multipuncture (> 90 %), refus de vacciner de près

de 20 % d'entre eux par voie IDR (près d'un pédiatre sur cinq et d'un généraliste sur sept), absence d'adhésion aux alternatives proposées (formation technique, vaccination des enfants par d'autres médecins ou d'autres structures), rendront difficile le maintien d'une vaccination systématique dans de telles conditions. L'opposition importante supposée des parents à la perspective de la vaccination par voie intradermique, la suggestion de certains médecins du recours à un certificat de contre-indication temporaire illustrent l'importance des difficultés que rencontreront les médecins dans la poursuite de la politique vaccinale BCG actuelle. L'absence d'aide au cabinet pour la contention de l'enfant pendant la réalisation de l'intradermoréaction est un frein supplémentaire. L'option de ne vacciner que les enfants à risque semble l'emporter aussi bien chez les généralistes (53,6 %) que chez les pédiatres (60,6 %).

Cette étude ne constitue qu'une image imparfaite et instantanée des perceptions actuelles des médecins. Il est difficile, à partir de ces seules données, d'anticiper ce que sera la réalité de la vaccination BCG une fois la multipuncture disparue. Cependant, cette étude met en évidence un malaise profond lié aux difficultés pratiques qu'induit l'absence prochaine d'alternative à la vaccination par voie intradermique pour les jeunes nourrissons devant avoir reçu un BCG pour être admis en collectivité d'enfants. Il importe que ce constat soit pris en compte dans les réflexions

actuellement en cours sur l'évolution de la politique vaccinale BCG [4].

Etude autofinancée par l'association ACTIV.

REMERCIEMENTS

Aux médecins abonnés à Infovac-France et à ceux de l'Afpa qui ont répondu au questionnaire ; à P. d'Athis (statistiques, université de Dijon) ; à C. Levy et B. Cohen (Activ) ; aux experts Infovac : P. Bégué, E. Grimprel, P. Besse, M.-A. Dommergues, V. Dufour, J.-M. Garnier, J. Gaudelus, N. Guérin, I. Hau, P. Reinert, O. Romain, C. Weil-Olivier et C.-A. Siegrist.

RÉFÉRENCES

- [1] Techniques vaccinales et effets indésirables de la vaccination – Tuberculose – Place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie. Expertise collective 2004 ; 9 : 149–160.
- [2] Politiques vaccinales et impact épidémiologique de la vaccination – Tuberculose – Place de la vaccination dans la maîtrise de la maladie. Expertise collective 2004 ; 11 : 169–188.
- [3] Calendrier vaccinal : avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. BEH n°28–29 (29 juin 2004).
- [4] Lévy-Bruhl D. Perspectives d'évolution de la politique vaccinale BCG en France. BEH n°17–18/2005.