

Avis n°92

**Avis sur le dépistage de la tuberculose
et la vaccination par le BCG**

Membres du groupe de travail :

Chantal Deschamps

Marie-Thérèse Hermange

Alain Grimfeld

Le Professeur Didier Houssin, Directeur Général de la Santé a sollicité le 11 janvier 2006 l'avis du CCNE à propos de plusieurs questions concernant une évolution de la politique de lutte contre la tuberculose :

- Suppression du caractère obligatoire de la vaccination des enfants par le BCG pour la réserver aux seules populations à risque.
- Dépistage systématique de la tuberculose par intra-dermo réaction à la tuberculine ciblé chez certains enfants en milieu scolaire.
- Dépistage systématique de la tuberculose par radiographie et intra-dermoréaction à la tuberculine, à l'embauche de toute personne amenée à travailler au contact d'enfants concernés par ce dépistage et la vaccination.

Ce ciblage destiné à apporter un bénéfice apparent aux populations à risques pose de nombreuses questions éthiques qui dépassent largement les enjeux scientifiques et médicaux. En effet la tuberculose est une maladie dont la survenue favorisée par des conditions de précarité et de migration à partir d'un pays d'endémie peut révéler en même temps que la maladie un contexte social.

Les tensions qui existent entre des recommandations d'ordre médical visant au bénéfice des personnes les plus vulnérables, et les conséquences sociétales de ce choix orienté, justifient la cohérence qui doit présider à une politique de dépistage active et une politique de vaccination qui lui est indissociablement liée.

I Epidémiologie

Cette révision est en effet justifiée par les données de surveillance qui montrent depuis 1997 une stabilisation de l'incidence de la maladie dans toutes les couches de la population française, proche de 10 nouveaux cas pour 100 000 habitants par an. La tuberculose, maladie dont l'agent infectieux est *mycobacterium tuberculosis* ou bacille de Koch fait l'objet en effet d'une déclaration obligatoire depuis 1964. Elle a atteint en 2003, 6 350 personnes, dont 6234 en France métropolitaine et 116 en France d'Outre Mer, et en 2004, 5512 personnes avec une incidence globale française de 9 pour 100 000.

Parmi les formes les plus graves en 2003, 114 méningites tuberculeuses (théoriquement prévenues par le BCG) ont été observées, dont 2 chez des enfants de moins de 5 ans (1 vacciné par le BCG, 1 de statut vaccinal inconnu). Cependant l'incidence varie selon le pays d'origine ; en France métropolitaine, il était en 2003 en moyenne de 5,7 cas pour 100.000 personnes* de nationalité française et de 74,2 cas pour 100.000 personnes de nationalité étrangère (114,3/100.000 en Ile de France pour ces dernières).

* The International Union Against Tuberculosis and Lung Diseases estime que la vaccination par le BCG peut être interrompue dès que le taux se situe au-dessous de 5 pour 100 000.

Ainsi le risque demeure d'une contamination forte pour les populations en situation de précarité, particulièrement les enfants vivant au-dessous du seuil de pauvreté qu'ils soient français ou venant de pays de forte endémie.

Les questions essentielles sur le plan épidémiologique sont non seulement celles de la contamination à laquelle ces personnes peuvent être exposées, mais celles du risque réel que ces mêmes personnes peuvent faire courir à l'ensemble de la population. Autrement dit, il faut tenter de différencier le risque pour elles et le risque pour les autres. Dans ce domaine, même si les chiffres épidémiologiques manquent de précision (car il est souvent difficile d'aboutir à l'identification précise de la personne source), la première situation est probablement la plus importante et ce risque existe avant tout pour les populations précaires.

Cette question du risque individuel et collectif n'est pas spécifique de la tuberculose, car toute politique de vaccination a ces deux composantes : protection de la personne et protection de la société.

II Le dépistage

Malgré quelques procédures dans ce domaine, la politique systématique du dépistage est en voie de disparition. Elle se réduit à des micro-clichés radiologiques lors de l'embauche dans certaines entreprises et lors des incarcérations.

Ce dépistage est rendu d'autant plus difficile en France que le test cutané à la tuberculine ne permet pas de distinguer les sujets vaccinés par le BCG des sujets atteints par la tuberculose¹.

Ainsi s'il est légitime de penser qu'un dépistage a plus de chance d'être positif et donc bénéfique pour la personne dans des populations vulnérables, le proposer à partir des seules conditions socio-économiques et géopolitiques plus ou moins associées pose un problème éthique. On demande à la médecine d'identifier une situation pathologique expression d'une précarité. Si le dépistage était généralisé dans des conditions à définir, il serait une procédure neutre dont la rentabilité serait variable selon les situations.

Dans ce domaine il est à regretter une double absence : la quasi-disparition de la médecine scolaire, et le manque de formation des médecins à la santé publique. Par ailleurs trop longtemps ont été confondus dépistage de la tuberculose et accès à un emploi public, en en faisant une procédure excessivement administrative.

Le dépistage pose enfin la question essentielle de son accès et de sa mise en œuvre. Le paradoxe réside en effet dans le fait que ceux qui en auraient le plus besoin, c'est-à-dire les exclus du système, en bénéficient moins que ceux qui en ont le moins besoin, c'est-à-dire les mieux insérés. Cette stratégie d'évitement des structures médico-sociales quelles qu'en soient les causes, est en contradiction majeure avec une réelle politique de prévention.

III La vaccination par le BCG

¹ Des tests d'immunité cellulaire destinés à distinguer les sujets vaccinés par le BCG des sujets infectés sont en cours d'évaluation.

La vaccination anti-tuberculeuse par le BCG est obligatoire en France, recommandée dès le 1^{er} mois chez les enfants à risque, exigée pour les autres à l'entrée en collectivité (crèche) et dans tous les cas avant 6 ans. Bien faite et bien contrôlée, elle a pour objectif d'éviter le développement des formes graves de la maladie.

Le BCG, bacille de Calmette et Guérin, est un vaccin bactérien vivant dérivé d'une souche de *Mycobacterium bovis*, cultivée pendant 13 ans, à partir de 1908 par Calmette et Guérin.

En France, le taux de couverture vaccinale était jusqu'ici de 84 % à 24 mois, et de 95 % à 6 ans, donc excellente.

En France, la souche "Mérieux" était jusqu'à présent la seule disponible. Elle a été remplacée en 2005 par la souche danoise, dite "Copenhague" (Danish 1331) provenant du Statens Serum Institute (SSI), plus immunogène.

Avec la souche "Mérieux" disparaît aussi le dispositif de vaccination par bague multipuncture Monovax® qui était le plus fréquemment utilisé en France, notamment chez le nourrisson.

La vaccination utilisant la souche "Copenhague" sera donc dorénavant la seule disponible, mais elle nécessite la voie intra-dermique, ce qui exige une technicité supérieure à la multipuncture. Certains des praticiens actuellement en exercice, et notamment les pédiatres, n'ont pas été formés à la technique de l'injection intra-dermique (dite "intra-dermo"). De plus, parmi les effets indésirables fréquents de l'une ou l'autre souche, on note des suppurations sous-cutanées au lieu de la vaccination, et des adénites dans le territoire satellite de la région où a été pratiquée la vaccination. Ces complications, bien que guérissant toujours chez le sujet non immunodéprimé et non atteint de maladie générale, qui constituent des contre-indications à cette vaccination, peuvent laisser des cicatrices disgracieuses définitives. Certaines formes rares survenant chez des sujets immuno-déprimés méconnus peuvent cependant être mortelles.

La "bécégite"² s'observe le plus fréquemment chez des enfants vaccinés avant l'âge de 6 mois, voire d'un an, et d'autant plus fréquemment que la technique a été insuffisante.

Cela dit, le BCG reste un vaccin dont l'efficacité n'est prouvée que dans les formes graves de la maladie, en particulier chez les enfants, c'est-à-dire miliaire et méningite tuberculeuse. 100 millions de doses annuelles préviendraient 30 000 cas de méningite tuberculeuse et 11 000 cas de miliaire, autrement dit, 2 500 vaccinés préviennent 1 méningite tuberculeuse chez un enfant. Le BCG a une efficacité jugée plus inconstante (50 %) pour les autres formes habituelles de la tuberculose³. C'est pourquoi la plupart des pays développés ont renoncé à sa généralisation et se réfèrent justement à l'intra-dermoréaction à la tuberculine pour traiter les sujets infectés afin

² Manifestation suppurée au lieu de la vaccination et dans le territoire de drainage ganglionnaire.

³ B. Bourdin Trunz, P.E.M. Fine, C. Dye, *Effect of BCG vaccination on childhood tuberculous meningitis and military tuberculosis worldwide : a meta-analysis and assessment of cost-effectiveness*, The Lancet, 2006, vol 367, pp. 1173-1180

d'enrayer la diffusion du bacille*. Rappelons que ce microbe diffuse par aérosol à partir de la toux et des crachats. La tuberculose reste une maladie hautement contagieuse. De plus on assiste à l'apparition croissante de souches multirésistantes aux antibiotiques.

Ainsi l'incidence, qui reste forte dans les populations défavorisées, l'abandon du Monovax®, l'obligation du recours à des intra-dermoréactions, la survenue excessive de "bécégites" et la protection insuffisante pour les formes habituelles de la maladie conférée par ce vaccin constituent un questionnement suivi d'une recommandation pour l'abandon du caractère systématique de cette vaccination. Le Conseil supérieur d'Hygiène publique de France et l'Académie nationale de Médecine ont donné un avis favorable au ciblage vaccinal des seules populations à risques.

Pourtant la situation en France repose sur une prévention généralisée par le BCG. Le dépistage est de plus en plus réduit au profit de cette vaccination. Cette attitude est en contradiction avec celle d'un grand nombre de pays qui n'utilisent pas le BCG ou le limitent à certaines personnes, mais en revanche ont une politique de dépistage très active.

Il faut avoir à l'esprit cette stratégie avant de proposer des changements majeurs dans la politique de vaccination par le BCG. En effet, si on abandonne la vaccination généralisée en laissant le dépistage au niveau actuel, le risque d'observer une augmentation des cas de tuberculose est grand. Et la vaccination ciblée aura une efficacité limitée si elle ne s'accompagne pas d'une politique de dépistage généralisé. La vaccination par le BCG ne remplace pas le dépistage. Paradoxalement, elle peut même le gêner en ne permettant pas au test intradermique d'être discriminant.

IV Santé publique, précarité, fragilité économique et sociale

Même s'il n'y a pas de définition claire de la précarité, le lien est clairement établi, particulièrement dans cette maladie, entre les conditions sociales, économiques et géographiques et le risque de survenue d'une tuberculose. Toute la difficulté réside dans la mission confiée à la santé publique. Doit-elle aborder les questions médicales sans référence aux conditions de survenue ? En effet, si elle se limite à la pathologie, on peut lui reprocher d'être indifférente aux sources mêmes de cette pathologie ; mais si elle les considère, elle risque d'être rapidement noyée dans des problèmes de société qu'elle n'est pas à même de traiter.

En outre, la santé publique soulève la question d'une politique à double dimension individualisée ou communautaire. A priori, nouveau paradoxe, la santé publique est concernée au premier chef par la santé du groupe, au moment où il y a une revendication de prise en charge individualisée. La société veut en même temps protéger l'ensemble mais chaque personne veut se protéger en ignorant la contradiction potentielle entre les deux situations.

En effet, protéger le groupe signifie nécessairement limiter la liberté de la personne. Même s'il est évident que la personne atteinte de tuberculose est bénéficiaire

* Le BCG n'existe pas aux Pays-Bas, en Allemagne et en Amérique du Nord. Il n'est donné qu'aux seuls « groupes » à risque au Royaume-Uni, Suisse et Suède (où on a constaté récemment une remontée des cas).

d'un traitement, la société est sensible au risque que constitue cette personne. On l'a vu à propos d'une saisine concernant le traitement de la tuberculose avec le risque de diffusion des microbes par des personnes sans domicile refusant l'idée même d'un traitement. Le CCNE avait alors exprimé un avis qui pouvait se résumer à la dette de la société vis-à-vis de cette personne lui conférant plus de droits sur la société par sa maladie que la société n'en avait sur elle.

V Les questions éthiques

Le Comité est sensible à l'écart qui peut apparaître entre un choix médicalement raisonnable, conduisant à abandonner un vaccin *qui apparaît maintenant inutile pour le plus grand nombre*, et les implications éthiques et sociales de ce choix. Il risque en effet de reporter sur les seules populations « à risque » un effort de santé publique qui pourrait paraître discriminatoire ou stigmatisant, et, de surcroît malaisé à mettre en pratique.

Le Comité est également sensible aux connotations équivoques que véhicule le verbe « cibler », qui n'est pas un mot innocent. Nous devons garder présent à l'esprit l'imaginaire sourdement agressif que renferme une expression telle que « cibler une population ». On ne devrait l'utiliser qu'avec circonspection, à défaut d'en trouver une meilleure.

1) *La vaccination*

- **1.1** L'abandon de la vaccination systématique et son remplacement par une vaccination ciblée sont-ils de nature à protéger les enfants défavorisés, ou à diminuer le risque qu'ils font courir aux autres ? Même s'il est évident que la première justification est préférable, les deux sont éthiquement acceptables. Même si le ciblage est destiné à l'amélioration des conditions sanitaires des populations ciblées, il ne doit pas avoir pour objectif principal de se protéger vis-à-vis d'elles. Il va sans dire qu'effectivement, la diminution de l'incidence de la tuberculose dans les milieux défavorisés réduira d'autant le risque pour l'ensemble de la population. Mais cette diminution du risque ne doit pas être l'objectif premier.
- **1.2** Cibler une population suppose d'en préciser les caractères. Se fiera-t-on à l'ethnie, au lieu de résidence, au revenu familial, aux conditions d'habitation ? Cette imprécision laissée à la charge d'un acte administratif risque d'avoir pour conséquence le marquage par le BCG, d'une situation sociale. Même s'il ne s'agissait pas a priori d'un acte administratif, mais d'une responsabilité médicale, la liste des situations recommandant la vaccination, ne peut que prêter à confusion par son imprécision même. Des instructions peuvent se transformer en recommandations fortes. Or, on ne peut passer d'un caractère systématique généralisé à un caractère "systématique" ciblé. Le risque de stigmatisation est alors très fort ; ceci peut aboutir à ce que les personnes considérées comme dangereuses, si elles échappent à la vaccination, soient prises pour bouc émissaire d'une endémie persistante.

- **1.3** Si cette vaccination devient de fait discriminante, même s'il s'agit d'une discrimination dite "positive", n'aboutira-t-on pas au risque de vouloir y échapper ou d'être soumis à une contrainte administrative, alors vécue comme policière ? On peut imaginer par exemple, dans une école rassemblant des populations diverses, les difficultés de choix entre ceux qui seront ou ceux qui ne seront pas vaccinés, et les conséquences stigmatisantes de ce choix.
- **1.4** Peut-on maintenir une vaccination pour une seule population ciblée, sans penser que cet objectif ne se transforme de fait en une ségrégation plus qu'en une protection ? Une vaccination qui serait un jour considérée comme efficace ne serait-elle pas généralisée d'emblée ?

2) Le dépistage

- **2.1** Peut-on rendre plus difficile le dépistage chez les sujets à risque en les vaccinant ? Autrement dit, si la protection est jugée peu efficace, les populations peu exposées finiront par être plus facilement dépistées par l'intra-dermoréaction à la tuberculine que les populations les plus vulnérables, puisqu'il peut y avoir une confusion entre une intra-dermo réaction positive liée au BCG et une intra-dermo réaction liée à une primo infection ou à la tuberculose ; cette situation pourrait changer si les tests d'immunité cellulaire en cours de validation s'avèrent discriminants.
- **2.2** La tuberculose est une maladie très corrélée aux inégalités et aux disparités socio-économiques.

Cela justifie et implique que la société aille au-devant des personnes les plus vulnérables plutôt que de les traquer. Les conditions sanitaires du dépistage devraient être les plus larges et les plus ouvertes possibles, là où sont ces populations. Les conditions du dépistage devraient passer par un renforcement des institutions capables de le mettre en œuvre (médecine scolaire, prisons, frontières etc.), et une formation spécifique des infirmiers et médecins appelés à le pratiquer.

Accueillir des personnes vulnérables ne saurait se résumer à une procédure de dépistage assortie de contrôles d'identité dissuasifs. La priorité devrait donc être dans ce domaine à la création de dispensaires de dépistage anonyme et gratuit sur le modèle des centres de dépistage anonyme et gratuit du VIH impliquant le consentement de la personne. Ceci permettrait de donner confiance aux personnes dépistées pour leur proposer soin, aide et vaccination. L'objectif central est de venir en aide avant tout aux personnes les plus vulnérables.

En effet, la grande question de l'efficacité d'une politique de santé est celle de l'accès sans crainte aux structures de santé. Le risque majeur lié à une vaccination ciblée est que celle-ci soit neutralisée par une stratégie d'évitement. En ce domaine, l'action des associations doit être encouragée.

Ces remarques rejoignent d'ailleurs celles que le CCNE avait déjà émises à propos du caractère inefficace et même contre productif du dépistage obligatoire ou orienté des sujets potentiellement VIH+.

Dans le cadre du suivi des personnes les plus jeunes et les plus vulnérables, plusieurs éléments peuvent inquiéter : la faiblesse des moyens donnés à la médecine scolaire, la faiblesse de la médecine dite de proximité (dispensaires, O.N.G., missions associatives), et enfin des conséquences graves tenant aux conditions de la circulaire du 21 février 2006 donnant autorité aux forces de police pour intervenir dans certains "lieux hospitaliers"...

* * *
* *
*

Recommandations

Le CCNE fait plusieurs recommandations :

1. Même s'il ne veut pas prendre parti dans le débat sur le rapport entre les bénéfices et les risques d'une telle vaccination, même s'il considère que, compte tenu de résultats récemment publiés d'études épidémiologiques effectuées dans des pays qui ont conduit un programme efficient de dépistage, prévention et évaluation, la suppression à terme de ce caractère actuellement obligatoire peut être envisagée, il recommande la plus grande prudence dans la démarche de suppression de la vaccination généralisée par le BCG, car l'arrêt ex abrupto de cette vaccination systématique, sans mise en place au préalable d'un dépistage bien organisé à l'échelle nationale, exposerait à un accroissement inéluctable du risque de tuberculose, notamment de formes graves.
2. Il recommande donc de faire précéder tout changement de la politique de vaccination par le BCG par un renforcement des pratiques de dépistage généralisé, surtout en milieu scolaire (la médecine scolaire doit être au premier plan des préoccupations), dans les zones géographiques particulièrement touchées (Ile de France, et grandes agglomérations urbaines notamment), et chez les personnes jugées à risque, car venant de pays à forte endémie tuberculeuse ou vivant au contact de sujets malades.
3. L'existence de personnes particulièrement exposées à un risque étant indubitable, il recommande que l'attention spécifique vis-à-vis de ces personnes aussi bien dans le dépistage que dans la vaccination, ne se transforme pas en politique générale vis-à-vis de telle ou telle population ; le ciblage sur les seuls critères sociaux, économiques et géographiques pourrait être perçu comme une forme de discrimination ou servir d'alibi à une discrimination déguisée.
4. Il recommande que cette vaccination, si elle doit n'être réservée qu'à certaines personnes, ne soit effectuée chez le nourrisson et l'enfant que pour des raisons strictement médicales, appréciées par le seul médecin (scolaire, de PMI, pédiatre et généraliste), qui doit, bien sûr, prendre en compte une situation sociale spécifique, à l'exclusion de toute démarche discriminante négative.
5. Le CCNE recommande que toute personne professionnellement exposée à un risque de contamination, puisse faire l'objet d'un dépistage, sans nécessairement cibler les personnes travaillant au contact d'enfants en situation de précarité sociale ou venant de pays particulièrement exposés. Au demeurant, ce sera au seul médecin, aidé de travailleurs sociaux et d'infirmières, d'estimer les conditions spécifiques d'une situation à risque.

6. Le CCNE souhaiterait que l'on profite de cette réflexion de santé publique pour renforcer les moyens de la médecine scolaire, de la médecine du travail et de la formation des médecins généralistes afin d'aider les personnes vulnérables, plutôt que de faire de celles-ci les responsables désignées d'un risque toujours présent.
7. Il souhaite que soit affirmé l'intérêt, pour le dépistage, de tests cutanés à la tuberculine par voie intra-dermique, généralisés à tous les enfants d'âge scolaire, et non pas limités aux enfants qualifiés de cibles. Le CCNE recommande d'encourager et de relancer la pratique de l'injection intra-dermique et de former les personnels de soins. Cette technique est en effet nécessaire, selon les préconisations internationales actuelles, à la vaccination par le BCG et au contrôle des réactions cutanées à la tuberculine.
8. Il recommande que la démarche de dépistage de la tuberculose aille au devant des personnes en facilitant l'accès à des structures de soins « anonymes et gratuites » gérées par des institutions sociales (médecine de rue), afin d'éviter la crainte que pourraient éprouver certaines personnes de voir leur statut sanitaire entraîner des conséquences négatives pour leur insertion.
9. Le CCNE recommande qu'une évaluation du coût et de l'efficacité d'un dépistage généralisé soit réalisée et périodiquement renouvelée pendant un temps donné, sachant que la mise en place d'un tel dépistage représenterait un préalable indispensable à l'abandon de la vaccination généralisée.

Jeudi 22 juin 2006