

## Guide d'évaluation épidémiologique

Le présent guide présente et décrit les données et les critères à envisager pour évaluer le poids de la preuve épidémiologique visant un aliment précis comme étant la source d'une éclosion. Un modèle d'évaluation épidémiologique a été mis au point pour faciliter l'évaluation par les enquêteurs. Une approche standardisée de l'évaluation épidémiologique par l'utilisation du modèle fourni aidera Santé Canada à considérer la preuve épidémiologique pour effectuer l'évaluation du risque pour la santé.

L'évaluation épidémiologique ne doit présenter que les caractéristiques de la preuve appuyant la conclusion qui y est formulée. Les facteurs à considérer sont présentés dans le guide pour faciliter l'examen exhaustif de la preuve; des réponses à toutes ces questions doivent être formulées. Si les renseignements apparaissent déjà dans un autre document (c.-à-d. un résumé épidémiologique exhaustif), il n'est pas nécessaire de répéter la preuve; elle peut faire l'objet d'un renvoi vers le document la renfermant. Le guide comprend aussi plusieurs questions pour faciliter l'élaboration.

Le présent guide comprend des exemples pour faciliter l'élaboration de l'évaluation épidémiologique. Dans certains cas, il peut être suffisant de ne présenter que quelques énoncés pour démontrer que l'aliment constitue la source de l'éclosion de la maladie. Dans d'autres cas, il peut être nécessaire de fournir un examen détaillé de la preuve pour arriver à une conclusion.

### Critères détaillés de l'évaluation épidémiologique

#### A. RÉSUMÉ ÉPIDÉMIOLOGIQUE :

- 1) Si une **liste détaillée** n'a pas été élaborée pendant le déroulement de l'enquête, il faut fournir une liste détaillée des cas pour que Santé Canada puisse associer la preuve propre à chaque cas à l'une des trois phases de l'enquête (épidémiologique, laboratoire et salubrité des aliments). Il faut envisager d'inclure les variables suivantes, lorsque disponibles, à la liste détaillée :
  - Numéro d'identification du cas, statut de confirmation du cas, âge, sexe, apparition de la maladie, et tout renseignement de laboratoire, d'exposition alimentaire ou d'achat d'un aliment pertinent. Il faut inclure suffisamment de détails pour permettre un examen en profondeur de la preuve (c.-à-d. concernant la nature de l'aliment – frais ou surgelé – le lieu et la date d'achat).
- 2) Il faut présenter un **résumé épidémiologique** décrivant le statut, l'ampleur et la gravité de l'éclosion et les caractéristiques de la population touchée pour permettre à Santé Canada d'effectuer l'évaluation et la caractérisation du risque. Inclure les renseignements suivants, s'ils sont disponibles :
  - Définitions de cas
  - Nombre de cas
  - Indicateurs de gravité de la maladie : hospitalisations, complications (c.-à-d. SHU), décès
  - Répartition selon l'âge et le sexe
  - Distribution géographique par province/territoire (P/T), autorité de santé régionale/de district/locale
  - Répartition dans le temps : inclure une courbe épidémique depuis la date d'apparition, facultativement une courbe d'exposition ou des diagrammes de Gantt dans le cas des groupements de restaurants

- Autres caractéristiques importantes de la population vulnérable (c.-à-d., personnes immunodéprimées, résidents de centres d'hébergement de longue durée, population des centres de la petite enfance, etc.)
- Caractéristiques de l'exposition associées à l'aliment en question et autres expositions possibles (inclure une interprétation de cas où l'aliment en question n'est pas en cause, ou des cas considérés comme des observations aberrantes par rapport aux autres cas).

3) Fournir une preuve démontrant que l'écllosion décrite dans l'évaluation épidémiologique représente une écllosion de source commune et non une maladie sporadique non associée à une écllosion. Tenir compte de ce qui suit :

- Indicateurs épidémiologiques : les cas sont-ils groupés de façon précise et inhabituelle concernant le moment, le lieu et la population?
- Indicateurs de laboratoire : l'agent pathogène de l'écllosion est-il spécifique et inhabituel? Se reporter à la section B et consulter un microbiologiste de l'équipe de l'écllosion.
- En se basant sur un examen des données épidémiologiques et de laboratoire, est-il possible de démontrer que cette écllosion peut être due à plusieurs sous-types d'agents pathogènes distincts?
- Certains cas concordant avec la définition de cas de l'écllosion sont-ils susceptibles de constituer des maladies sporadiques plutôt que d'être associés à l'écllosion?

#### B. ALIMENT SOUMIS À L'ÉVALUATION :

Définir l'aliment suspect soumis à l'évaluation comme source de l'écllosion. Considérer différents niveaux de particularité – type de produit, aliment précis, codes de lot – s'ils peuvent être obtenus des entrevues ou d'autres sources (c.-à-d. cartes de fidélité, résultats d'inspection).

- 1) **Aliment suspect** : Le premier centre d'intérêt de l'évaluation doit être l'aliment suspect défini à un niveau de spécificité pour lequel il y a le plus de probabilités d'obtenir suffisamment de preuves pour le cibler comme source de l'écllosion. Par exemple, si dans une majorité de cas, une marque de commerce commune est en cause, il faut concentrer l'évaluation sur la combinaison alimentaire en question. Ou bien, si dans une majorité de cas, un type d'aliment pour lequel on dispose de peu d'information sur le produit est en cause, il faut concentrer l'évaluation sur le type d'aliment et les renseignements sur le produit disponibles.
- 2) **Autres niveaux de spécificité, le cas échéant ou selon l'information disponible** : Dans plusieurs cas d'écllosion, il sera aussi utile de prendre en considération la preuve disponible associée à différents niveaux de spécificité de l'aliment. Même si peu de renseignements plus précis sur le produit sont disponibles au moment de l'évaluation épidémiologique, ils peuvent être combinés à la preuve de laboratoire et à la preuve de salubrité alimentaire de l'évaluation du risque pour la santé pour établir une preuve sûre. Il faut aussi prendre en considération la preuve associée à l'aliment définie plus précisément comme étant la source de l'écllosion.

[c.-à-d. produit alimentaire]

[c.-à-d. marque, type de conditionnement]

[c.-à-d. conditionneur/distributeur/fabricant]

[c.-à-d. code de lot/ date de péremption]

### C. CRITÈRES D'ÉVALUATION :

Évaluer la preuve associée à l'aliment soupçonné d'être la source de l'éclosion selon chacun des critères suivants : Poids de la preuve à l'appui de l'énoncé de chacun des critères caractérisé comme fort, modéré ou faible.

- Fort – Preuve évidente et convaincante à l'appui de ce critère.
- Modéré – Preuve substantielle à l'appui de ce critère, mais une preuve additionnelle est nécessaire pour le considérer comme fort.
- Faible – Preuve obtenue à l'appui de ce critère, mais comportant des lacunes importantes.

Fournir autant de preuves que nécessaire pour appuyer l'évaluation de chaque critère (c.-à-d. réponses brèves, références aux sections du résumé épidémiologique, exposé des faits détaillé – voir la section Exemples aux annexes 3 et 4).

#### 1) Plausibilité : L'aliment est le véhicule plausible d'infection.

La plausibilité est habituellement évaluée dans les premiers stades de l'enquête sur une éclosion pour formuler des hypothèses. Les enquêteurs tiennent habituellement compte de l'historique de l'agent pathogène et des éclosions précédentes à cette fin (c.-à-d. rapports d'éclosions, études microbiologiques ou surveillance de la salubrité alimentaire, de l'environnement et des animaux de production alimentaire).

Tenir compte de ce qui suit :

- L'aliment est-il un véhicule connu d'infection pour le pathogène présumé responsable de l'éclosion?
- L'agent pathogène a-t-il déjà été décelé dans ce type d'aliment?

Si la réponse est oui à l'une des deux questions précédentes, plus de détails doivent être fournis. Il n'est pas nécessaire de documenter la preuve de façon détaillée ou de faire référence à la littérature lorsque l'aliment en question constitue un facteur de risque connu d'infection par l'agent pathogène de l'éclosion. Si la réponse à ces deux questions est non, il faut fournir des preuves pour appuyer l'hypothèse que l'aliment est un véhicule plausible d'infection dans cette éclosion. Par exemple, si le produit alimentaire a été élevé, préparé ou manufacturé dans des conditions similaires aux produits alimentaires impliqués dans les éclosions précédentes, ou s'il est plausible que l'agent pathogène prolifère dans l'aliment compte tenu des conditions nécessaires à sa croissance (c.-à-d. pH, degré d'humidité, etc.). Il convient aussi de noter que Santé Canada effectuera un examen approfondi des données scientifiques disponibles concernant la croissance et la survie de l'agent pathogène de l'éclosion dans l'aliment soupçonné ou dans des aliments similaires le cas échéant.

#### 2) Temporalité : Les cas démontrent une consommation d'aliments à l'intérieur de la période d'exposition acceptée.

Pour établir la causalité, l'exposition doit précéder la maladie et doit correspondre à une période d'exposition cohérente avec la période d'incubation de l'agent pathogène. On vérifie habituellement ce facteur pendant les entrevues de cas ciblant les expositions survenues pendant la période de temps en question.

Tenir compte de ce qui suit :

- Quelle période de temps a été utilisée au cours des entrevues pour évaluer l'exposition des cas (c.-à-d. 7 jours, 10 jours, etc.)?
- Des réponses d'entrevues font-elles état d'une consommation de l'aliment en dehors de cette période de temps?

Si des expositions ont eu lieu en dehors de la période de temps prévu dans un ou deux cas, les raisons de cet état de fait doivent faire l'objet d'un examen (c.-à-d. l'aliment n'est pas la cause de la maladie, l'estimation de l'apparition de la maladie n'est pas précise, des difficultés à se rappeler le moment de l'exposition, des modifications de la pathogenèse, etc.).

### **3) Corrélation : La répartition temporelle et spatiale des cas est en corrélation avec la disponibilité et la distribution du produit alimentaire.**

Un groupement géographique et temporel des cas indiquant une corrélation avec la disponibilité et la distribution d'un produit en particulier constitue une preuve plus forte. Décrire la répartition des cas en relation avec ce que l'on sait concernant la distribution et disponibilité de l'aliment.

Tenir compte de ce qui suit :

- Quelle est la durée de conservation de l'aliment en question?
- Quand l'aliment en question est-il, ou a-t-il été, offert aux consommateurs (de façon constante ou de façon variable dans le temps ou la saison)?
- La courbe épidémique est-elle cohérente avec la durée de conservation et la disponibilité de l'aliment en question?
- Où l'aliment en question est-il, ou a-t-il été, distribué?
- Des cas ou des cas d'achat de l'aliment ont-ils été démontrés à l'endroit où l'aliment en question est, ou a été, distribué?
- Y a-t-il des cas où il a été signalé que l'exposition ou l'achat a eu lieu en dehors de la période ou du secteur géographique de distribution de l'aliment en question?

Les raisons de toute incohérence doivent faire l'objet d'un examen (c.-à-d. l'origine, le schéma ou la fréquence de la contamination de l'aliment, signalement d'autres produits contenant l'aliment en question comme ingrédient, etc.).

### **4) Régularité : L'exposition à l'aliment est régulièrement signalée dans différents cas.**

Plus le nombre et la proportion de cas où la consommation de l'aliment en question sont élevés, plus forte est la preuve. La preuve est aussi étayée par le fait de pouvoir démontrer que les cas et les groupes de cas d'exposition sont autrement non reliés (c.-à-d. le même aliment mis en cause dans deux groupements de restaurants différents). Dresser un résumé du nombre et de la proportion des cas où une exposition à l'aliment en question a eu lieu.

Tenir compte de ce qui suit :

- Combien de cas déclarés de consommation de l'aliment?
- Quelle est la proportion de cas déclarés de consommation de l'aliment?
- L'exposition à l'aliment est-elle signalée dans une majorité des cas dans plusieurs groupements distincts?

- Dans quel nombre et quelle proportion de cas les mêmes détails, ou des détails similaires, ont-ils été recueillis concernant l'origine de l'aliment (c.-à-d. détails du produit commun, lieu d'achat, dates d'achat, type d'emballage, marque, conditionneur/distributeur/fabricant, code de lot/date de péremption, etc.)?
- Quelles sont les explications possibles des cas où la consommation de l'aliment n'a pas été signalée (c.-à-d. ingrédient caché, difficultés à se rappeler avoir consommé l'aliment, difficultés à se rappeler avoir consommé l'aliment pendant la période d'exposition, transmission secondaire, contamination croisée, etc.)?

Il n'est pas nécessaire de répéter la preuve qui sera soumise à Santé Canada par l'ACIA. Cependant, les autorités de santé ou les autorités de santé provinciales et territoriales de salubrité alimentaire peuvent avoir de l'information visant plus précisément une source alimentaire commune (c.-à-d. détails de produit communs, lieu d'achat, dates d'achat, type d'emballage, marque, conditionneur/distributeur/fabricant, code de lot/date de péremption, etc.). Il peut y avoir trop peu de cas où des détails précis sont recueillis pour mettre en cause un produit en particulier, mais cette information est importante puisqu'elle peut être combinée avec des données de traçage issues de l'évaluation du risque pour la santé.

#### **5) Force de l'association : Une proportion de cas d'exposition au produit alimentaire est anormalement élevée.**

L'étalon-or en matière de preuve épidémiologique est une étude analytique bien conçue (c.-à-d. études cas-témoins, étude de cohorte, étude cas par cas) démontrant une association forte et statistiquement significative entre l'aliment en question et l'écllosion de la maladie. Dans plusieurs cas, il n'est pas possible de réaliser une étude analytique (c.-à-d. en raison de contraintes de temps ou de ressources, de difficultés à déterminer les études appropriées, de difficultés à confirmer l'exposition parce que l'aliment en question est un ingrédient) et ce n'est pas justifié vu le poids d'autres preuves disponibles. Bien que cela soit moins rigoureux au point de vue méthodologique, les enquêteurs peuvent faire une comparaison avec la proportion de la population générale qui consomme l'aliment en question si ces données existent (c.-à-d. Foodbook, FoodNet Canada –anciennement connu sous le nom de C-EnterNet, FoodNet USA, autres).

Tenir compte de ce qui suit :

- Une étude analytique a-t-elle été conduite? Si c'est le cas, en résumer le plan, les résultats, les limitations et les conclusions ou joindre de la documentation de l'étude contenant ces renseignements.
- Y a-t-il des données disponibles sur la proportion de la population générale consommant l'aliment ou des aliments similaires (c.-à-d. Foodbook, FoodNet Canada –anciennement connu sous le nom de C-EnterNet, FoodNet USA, autres)? Si c'est le cas, indiquer la source de données sur la population de référence et résumer la comparaison, les limitations et les conclusions ou joindre de la documentation contenant ces renseignements. Prendre en considération la probabilité binomiale d'observer autant ou plus de cas où l'aliment en question aurait été consommé par hasard étant donné la fréquence de l'exposition alimentaire dans la population (c.-à-d. en utilisant EpiInfo ou la feuille de calcul MS Excel de probabilité binomiale de l'autorité de santé de l'Oregon) ou en effectuant un essai statistique pour une différence des proportions (c.-à-d. test de chi carré, test z) si possible.

- Si des données sur la population générale ne sont pas disponibles, y a-t-il une estimation raisonnable de la proportion de la population générale consommant l'aliment? Si c'est le cas, décrire la méthodologie utilisée pour faire l'estimation et résumer la comparaison, les limitations et les conclusions ou joindre de la documentation contenant ces renseignements.

#### **6) Examen d'autres explications : D'autres hypothèses plausibles ont été écartées.**

En définissant l'aliment en question comme étant la source de l'éclosion, il est crucial de démontrer que d'autres hypothèses plausibles ont été examinées et écartées. Les entrevues de cas détaillées, particulièrement à la fin de l'enquête sur l'éclosion, contribuent à s'en assurer; il en est de même d'un examen exhaustif de l'information reliée aux cas où il n'y a pas de signalement de consommation de l'aliment.

Tenir compte de ce qui suit :

- Combien d'entrevues de cas concernant d'autres sources d'exposition ont eu lieu?
- Quel type d'outil d'entrevue a été utilisé (c.-à-d. questions ouvertes sur l'historique de consommation alimentaire, suivi entérique systématique, questionnaire exhaustif visant à la formulation d'hypothèses, etc.)?
- Environ combien d'autres expositions ont été explorées lors des entrevues de cas?
- Des aliments autres que l'aliment en cause et signalés dans une large proportion de cas (> 50 %) ont-ils été écartés? Si c'est le cas, décrire brièvement sur quelle base, particulièrement dans le cas des aliments qui sont aussi des véhicules plausibles d'infection.
- Parmi les cas où la consommation de l'aliment en cause n'a pas été signalée, y avait-il quelque autre aliment faisant l'objet de signalements communs? Si c'est le cas, ces cas ont-ils été écartés en tant que sources possibles?
- Y a-t-il des cas où une diète stricte a été signalée, ou encore des cas où on a signalé ne jamais consommer certains aliments?
- Quels aliments peuvent être couramment consommés au même moment ou lieu que l'aliment en cause, ou par les mêmes personnes qui consomment l'aliment en cause? Ces derniers ont-ils été écartés comme sources possibles?
- Le cas échéant, prendre en considération le rôle possible d'un manipulateur d'aliments dans la transmission par contamination croisée à l'établissement, ou aux établissements, en question (c.-à-d. restaurant, commerce de vente au détail) et dans la transmission secondaire d'une personne à une autre. Interpréter cette information relative à la source de l'éclosion, le cas échéant. Cela peut expliquer la transmission dans certains cas et peut aussi expliquer des incohérences observées dans la démonstration de la preuve associée à un aliment comme source de l'éclosion.

#### **D. CONCLUSION DE L'ÉVALUATION ÉPIDÉMIOLOGIQUE :**

En se basant sur une évaluation de la preuve épidémiologique, conclure qu'il y a soit une preuve forte indiquant que l'aliment en cause est le véhicule d'infection pour cette éclosion, soit que plus de preuves sont requises.

Lorsque c'est possible, interpréter la preuve à d'autres niveaux de spécificité de l'aliment en question. Parmi les cas pour lesquels on possède des détails plus précis (c.-à-d. détails du produit commun, lieu d'achat, dates d'achat, type d'emballage, marque, conditionneur/distributeur/fabricant, code de lot/date de péremption, etc.), quelles conclusions supplémentaires peuvent être tirées? Par exemple, il peut y avoir quelques cas qui apportent des détails précis du produit, mais parmi ceux dont ce n'est pas le cas, y en a-t-il une majorité ou une proportion importante indiquant une marque ou un fournisseur commun? De plus, les lieux d'achat et les périodes de temps sont cruciaux pour l'enquête de traçage et pour déterminer la portée du produit en cause.

Souligner brièvement les lacunes les plus importantes de la preuve comme centre d'intérêt d'une enquête et d'une collecte de preuves plus poussées.

Cette information, combinée aux constatations en laboratoire, au traçage et à l'enquête de salubrité alimentaire éclairera la prise de mesures appropriées et en temps opportun de lutte contre l'éclosion.

#### **E. AUTRES FACTEURS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION**

Ajouter des commentaires sur tout échantillon alimentaire pertinent recueilli dans les foyers de cas pour lequel les résultats de laboratoire n'ont pas été reçus ou dans lequel l'agent pathogène de l'éclosion a été détecté. Évaluer l'information en utilisant les critères énoncés dans la section laboratoire et au moyen de consultations avec les experts de laboratoire de l'équipe de l'éclosion le cas échéant.

Souligner toute preuve additionnelle (y compris les preuves circonstancielles, l'information colligée autour des observations aberrantes, etc.), toute question en suspens ou renseignement attendu qui pourraient influencer l'évaluation de la preuve épidémiologique.