

Epi-phare, une étude d'auto-validation du ministre de la Santé



Une si petite chose, et tant d'effets (Pixabay)

Le 11 octobre, Epi-Phare (1) publie deux études (50-74 ans et plus de 75 ans) (2) affirmant que « la vaccination est efficace à plus de 90 % pour réduire les formes graves de Covid-19 chez les personnes de plus de 50 ans en France ». Cette étude sort à quatre jours des discussions au Sénat sur la vaccination obligatoire en France. Depuis près de 18 mois, les experts nous vantent les mérites des études randomisées en double aveugle publiées après revue par les pairs dans des journaux indépendants sans que les auteurs n'aient de lien d'intérêt. Le canon de la science, nous dit-on. Les études définies comme « *best practice* » font l'objet de protocoles enregistrés. Le lecteur de cette dernière étude ne pourra qu'être surpris de l'absence de déclaration préalable ou de l'absence de revue par les pairs. Le « deux poids, deux mesures » dénoncé naguère prend toute sa mesure avec cette étude qui s'apparente à une auto-validation du ministère de la Santé. Avant de décrire les biais, les travers de cette étude sont nombreux : absence de revue par les pairs, non-déclaration préalable, lien entre Epi-phare, ANSM et Ministère de la Santé, absence de calibration au réel en comparant à d'autres pays.

L'étude Epi-Phare mesure-t-elle vraiment l'impact de la vaccination ?

La méthodologie d'Epi-phare est sensiblement la même que celle utilisée pour Israël dans l'étude de Dagan, dont la critique a été faite ici : « A-t-on encore le droit de questionner la politique vaccinale ? » (3) Elle utilise le même type de données, les mêmes outils d'analyses, porte les mêmes biais et arrive aux mêmes conclusions. Les résultats dépendent de la manière dont ont été colligés les hospitalisations et décès liés à la Covid-19.

Cette étude montre seulement que les vaccinés ont 90 % moins de chance d'être déclarés malades de la Covid-19 ou décédés de la Covid-19. Rien ne prouve que les vaccinés sont réellement moins hospitalisés ou décédés que les non-vaccinés. Il serait pourtant très simple de vérifier si la vaccination a un impact positif sur la santé.

La méthode volontairement borgne : un biais d'emblée

La méthode est décrite en page 7 ou 8 selon l'étude : la cohorte de sujets vaccinés a été identifiée à partir de la base des données nationales VAC-SI mise en œuvre par l'Assurance maladie. Ces données ont été couplées au Système national des données de santé (SNDS) afin de décrire leurs caractéristiques sociodémographiques et leurs comorbidités ainsi que d'identifier la cohorte de sujets non vaccinée. Les événements d'intérêt (hospitalisation pour COVID, décès survenant au cours de l'hospitalisation pour COVID-19) ont été définis à partir des données d'hospitalisation du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) Fast Track collecté et restitué par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH).

Ainsi, seuls les événements déclarés comme liés à la Covid-19 seront analysés. C'est un énorme biais.

En premier lieu, comme il a été montré (4) dans la dernière revue des statistiques de la DREES, les non-vaccinés sont bien plus souvent testés que les vaccinés (pass sanitaire oblige). Ainsi, un non-vacciné a beaucoup plus de chance d'avoir un test positif qu'un vacciné.

Rappelons que la Haute Autorité de Santé considère que la spécificité des tests Covid-19 est de 98%. Ainsi, jusqu'à 2 % de faux positifs peuvent être comptabilisés. Tester massivement les non-vaccinés non-malades va nécessairement entraîner des comptages de faux positifs qui seront rangés dans la case « asymptomatique ».

Ainsi, tous ces non-vaccinés, sur-testés et donc positifs par le hasard des choses, vont voir leurs événements indésirables classés en « Covid ». Biaisant ainsi tous les résultats statistiques.

De plus, dans cette dernière critique sur les statistiques de la DREES (4), les non-vaccinés sont beaucoup plus souvent inscrits à l'hôpital dans la case Covid-19 que les vaccinés, même sans test positif. Chacun peut vérifier que dans sa dernière étude (5), la DREES informe des entrées à l'hôpital, soins critiques et décès pour cause Covid-19, selon le statut vaccinal et la présence d'un test RT-PCR positif. Ainsi, sur la période du 30 août au 5 septembre, 619 personnes ont été

déclarées décédées de la Covid-19 à l'hôpital. Parmi elles, 466 étaient non vaccinées et 130 avaient une vaccination complète. Étonnamment, seuls 61% des non-vaccinés déclarés décédés de la Covid avaient un test positif (286/466) contre 92% des vaccinés (119/130).

Cette étude d'Epi-Phare n'est pas randomisée. Il ne s'agit pas d'un groupe d'étude et d'un groupe de contrôle choisis au hasard et portant des caractéristiques similaires. Cette étude est construite à partir de données administratives médicales. Il s'agit d'une étude de cohorte rétrospective. Il n'y a donc absolument aucun contrôle sur leur qualité. Personne ne sait si la déclaration « hospitalisation Covid-19 » ou « décès Covid-19 » est sans biais relatif au statut vaccinal. Les statistiques semblent plutôt révéler un biais en accord avec des pressions politiques ou financières, comme nous avons pu le voir sur l'aspect « sur-déclaration » expliqué dans cette vidéo (6) ou l'étrange répartition géographique décortiquée dans cet article (4).

Ainsi, ces études d'Epi-Phare contiennent les mêmes biais de sélections que les statistiques de la DREES, il est donc normal d'y retrouver les mêmes ordres de grandeur des résultats.

Une méthodologie complexe permet de masquer les incohérences

S'il y a bien une maladie qui s'est répandue depuis 2020 dans le monde scientifique, c'est la « modélite aiguë ». Désormais, toute étude semble devoir s'appuyer sur des modèles. Cela a le double avantage de donner un caractère sérieux à n'importe quel résultat même invraisemblable, tout en éliminant toute relecture par des personnes non initiées. Lorsqu'on a été formé à comprendre les mécanismes de ces modèles, on est souvent surpris de la distance séparant le titre de l'étude des statistiques utilisées.

Un appariement étrange vaccinés/non-vaccinés : deuxième biais

Concernant l'étude des 75 ans et plus, les auteurs annoncent une cohorte de vaccinés et une cohorte de non-vaccinés en France, représentant 7,2 millions de personnes. Étonnant puisque l'INSEE estime la population française des plus de 75 ans à 6.4 millions de personnes (7). Une erreur de 800.000 personnes de la part de l'Institut semble incongrue, surtout s'il s'agit de personnes ayant leurs données SNDS disponibles. Les auteurs précisent en page 11: 2 486 060 (40,5%) sujets inclus uniquement dans le groupe « vaccinés », 2 486 060 (40,5%) sujets inclus uniquement dans le groupe « non vaccinés » et 1 160 913 (19,0%) sujets initialement inclus dans le groupe « non-vaccinés » puis devenus vaccinés par la suite, et donc inclus successivement dans le groupe « non-vaccinés » puis le groupe « vaccinés ».

Ainsi, la cohorte suivie serait en réalité de 6,1 millions de personnes, dont 1,1 million comptés 2 fois.

Grossier : les auteurs écrivent en page 8 : afin de rendre comparable les groupes « vaccinés » et « non vaccinés », nous avons constitué des couples (1 personne vaccinée et 1 personne non-vaccinée), en appariant chronologiquement (de 27 décembre 2020 au 30 avril 2021) chaque sujet vacciné à un sujet non vacciné à la date de vaccination de mêmes âge, sexe, région administrative et type de résidence (EHPAD et USLD avec/sans PUI (pharmacie à usage intérieur)). Ces informations constituent les variables d'appariement. Les sujets non vaccinés (témoins) ne sont appariés qu'à une seule personne vaccinée. Si un sujet témoin était vacciné au cours du suivi, le suivi était aussitôt arrêté pour l'ensemble du couple auquel il appartenait, puis le sujet nouvellement vacciné était de nouveau éligible pour être inclus dans la cohorte en tant que vacciné.

Ainsi, avec cette méthode, les premiers vaccinés sont très rapidement sortis de l'étude puisqu'ils ont beaucoup de chance d'être appariés à un non-vacciné qui va se faire vacciner rapidement. Dès lors, il paraît tout à fait normal que l'étude ne soit pas capable de détecter de baisse d'efficacité vaccinale, puisqu'elle se débarrasse des primo-vaccinés au fur et à mesure. Les 1,1 million de comptés 2 fois signifient que l'étude de 1,1 million des 2,4 millions de vaccinés qui n'ont pas changé de groupe s'est arrêté précocement soit 45%.

Pourtant, il est simple de savoir qui sera un jour vacciné. Il ne faut donc pas appairer un vacciné avec un futur vacciné pour ne pas perdre son suivi.

Des non-vaccinés en bien mauvaise santé : troisième biais

Les auteurs ont apparié vaccinés et non-vaccinés selon quatre critères : âge, sexe, région administrative et type de résidence (EHPAD et USLD avec/sans PUI (pharmacie à usage intérieur)).

Pourtant, les nombreuses études à disposition montrent que l'état de santé d'une personne est déterminant sur son risque d'être hospitalisé ou même de décéder. À la page 16 de l'étude, on apprend que les non-vaccinés sont plus souvent : très défavorisés (indice 4 et 5), fragiles, alcooliques, obèses, diabétiques, fumeurs.

Précisons que les personnes défavorisées sont le plus souvent sous-diagnostiquées, ainsi les problèmes médicaux identifiés ont une probabilité plus grande d'être sous-estimés. Il est donc « étonnant » que l'appariement n'ait pas eu lieu également sur ce type de critère qui risque fort de biaiser les résultats.

Au lieu d'améliorer la qualité de l'appariement, les auteurs ont décidé d'établir une méthode pour corriger les biais des co-variables citées. Le modèle de Cox est censé proposer des résultats sans biais. Pour appliquer cette méthode il faut supposer que l'événement que l'on suit (décès ou hospitalisation) résulte d'une somme de facteurs et que certaines hypothèses soient vérifiées. Ainsi, il faut que le risque porté par chaque co-variable soit constant. Le modèle ne tient pas la route si le risque d'être hospitalisé pour Covid-19 lorsque l'on est fumeur dépend de la période de l'année. Étant donné que ce risque est fortement lié à la saison (beaucoup d'hospitalisations et de décès l'hiver et très peu l'été chez les fumeurs).

Ajoutons que cette régression de Cox qui additionne des facteurs de risque n'a aucun sens si on considère que les risques ne s'additionnent pas. Ainsi, pour simplifier, si on considère que le risque porté par le fait de fumer et d'être obèse à la fois, est bien plus grand que le risque d'être fumeur additionné au risque d'être obèse, ce modèle ne tient pas non plus. Pourtant, cette augmentation du risque plus forte qu'un simple cumul est ce qui se passe dans la vraie vie. À

l'inverse, si les risques ne s'additionnent pas et que le plus grand l'emporte, le modèle s'écroule aussi. Il serait extrêmement facile pour Epi-Phare de retirer le biais de sélection sur l'enregistrement « Covid ». Il suffirait de garder la même étude, mais de choisir comme événement « hospitalisation » et « décès », à la place de « hospitalisation Covid » et « décès Covid ».

Cela permettrait en plus d'évaluer le bénéfice total de la vaccination, rapporté à ses risques. En effet, même si nous supposons que la déclaration Covid-19 n'a aucun biais de sélection entre non-vacciné et vacciné, il reste le biais lié à l'injection elle-même. Si jamais l'injection est associée à une augmentation de la mortalité, même faible, des plus fragiles, alors les plus fragiles sont décédés avant d'être malades de la Covid-19. On trouvera alors un taux de mortalité lié à la Covid-19 plus faible chez les vaccinés, car certains seront morts avant.

D'autres personnes se sont interrogées sur cette étude

Sur les réseaux sociaux, plusieurs personnes se sont employées à critiquer cette pseudo-étude, comme Patrice Gibertie sur son blog (8). L'analyse la plus intéressante porte sur la validation exogène de l'étude en appliquant les données à d'autres pays comme Israël ou le Royaume uni pour analyser qu'en appliquant les ratios (1/10 décès de vaccinés) de l'étude Epi-phare au Royaume uni il y aurait donc eu 15650 décès de plus de 50 ans, en plus, s'il n'y avait pas eu les vaccins. La calibration au réel est une phase essentielle de toute étude rétrospective et visiblement elle a été totalement omise de l'étude Epi-phare comme si les autres pays n'existaient pas.

Et d'un point de vue de la dépense publique et du rapport coût-bénéfice ?

Il ne fait aucun doute que, si la Covid-19 est bien une maladie hautement contagieuse et mortelle dont les vaccins protègent à plus de 90%, il devrait apparaître nettement un intérêt de ces produits pour les décès et hospitalisations de toutes causes. Cette demande a été clairement formulée par la Cour des comptes (9). Elle analyse les statistiques mises à disposition par le gouvernement pour « informer » sur la situation actuelle et surtout justifier sa politique. Elle est donc bien consciente que les statistiques « Covid » n'apportent absolument aucune information sur la situation sanitaire, et ce depuis le début de la crise. Opaque est le doux adjectif de cette « propagande ». Vu les sommes actuellement engagées dans cette politique vaccinale -5.7 milliards d'€- alors qu'est maintenu le choix de supprimer les lits d'hôpitaux (-5700 en 2020), il est plus que temps de prouver l'intérêt de cette stratégie, sans biais.

Un gain ridicule au regard de son coût

À partir de la page 23 sont listées les différences entre vaccinés et non-vaccinés selon la méthode utilisée. Même si nous n'avions pas relevé de problème de méthode, il faut dévoiler le piètre bénéfice. Pour une somme engagée de 5,7 milliards d'euros, la politique du tout-vaccinal « permettrait » de passer d'un taux de 0,31% d'hospitalisation des personnes de 75 ans et plus à 0,03%, soit de 19.000 à 2.000 (-17.000 séjours) pour 6,2 millions de personnes. Pour les 20 millions de 50-74 ans, le risque passerait de 0,05% à 0,01%, soit de 9.000 à 1.000 (-8.000).

Cela fait donc 5,7 milliards dépensés pour « éviter » 25.000 hospitalisations. En 2019, l'hôpital a enregistré (10) 11,7 millions de séjours en hospitalisation complète et 17,6 millions de journées en hospitalisation partielle. Ce 25.000 est donc insignifiant sur l'activité hospitalière française (0,21%). En 2019, les dépenses de consommation de soins hospitaliers (11) (secteurs public et privé, hors soins de longue durée) s'élèvent à 97,1 milliards d'euros. Les 5,7 milliards représentent 6 % de ce budget. Constater un tel montant d'argent public ainsi dépensé au bénéfice des groupes pharmaceutiques, alors que le gain que l'État s'efforce à vouloir justifier n'a pas le moindre rapport avec le coût de la vaccination, n'est qu'une preuve supplémentaire qu'à aucun moment depuis 18 mois il n'a été question de santé publique.

La transparence est le socle de toute étude scientifique, permettant à tous les chercheurs de réaliser des analyses sur la même base de données publiques. Si le gouvernement est aussi sûr de lui sur l'efficacité des vaccins, qu'il permette aux chercheurs indépendants d'accéder aux données. C'est le fondement de toute étude scientifique que de permettre de réaliser des analyses sur la même base. Pourquoi continuer à cacher des données qui « prouvent » le miracle de la vaccination en sauvant de nombreuses vies ? Ouvrez les accès pour être convaincus par votre politique, au lieu d'avoir à subir vos conclusions sans pouvoir les vérifier.

- 1 : <https://www.epi-phare.fr/>
- 2 : <https://www.epi-phare.fr/rapports-etudes-et-publications/impact-vaccination-covid-octobre-2021/>
- 3 : <https://www.francesoir.fr/opinions-tribunes/t-encore-le-droit-de-questionner-la-politique-vaccinale>
- 4 : <https://www.francesoir.fr/opinions-tribunes/le-fact-checking-des-statistiques-du-ministere-de-la-sante-pour-les-nuls>
- 5 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-04/cahier_des_charges_test_serologique_covid19.pdf
- 6 : https://www.youtube.com/watch?v=MLMGnfeu_zk&feature=youtu.be
- 7 : <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2381474>
- 8 : <https://pgibertie.com/2021/10/11/epiphare-des-questions-a-poser-sur-la-fameuse-etude-de-veran-qui-justifie-veran/>
- 9 : <https://www.ccomptes.fr/fr/publications/les-soins-critiques>
- 10 : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-07/Fiche%2003%20-%20L%E2%80%99activit%C3%A9%20en%20hospitalisation%20compl%C3%A8te%20et%20partielle.pdf>
- 11 : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/2021-07/Fiche%2029%20-%20La%20part%20des%20%C3%A9tablissements%20de%20sant%C3%A9%20dans%20la%20consommation%20de%20soins.pdf>

Bruno Bourgeon, <http://aid97400.re> D'après France-Soir: <https://www.francesoir.fr/societe-sante/epi-phare-une-etude-dauto-validation-du-ministre-de-la-sante>