

MINISTRE DE LA SANTE ET DE LA POPULATION
UNITE DE COORDINATION DES PROGRAMMES ET PROJETS
PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LA TUBERCULOSE



Guide de Prise en charge de la tuberculose sensible de l'adulte

6ème édition

Juillet 2024

PREFACE

La tuberculose est un problème de santé publique au Congo, comme dans beaucoup de pays en développement. Le nombre de cas de tuberculose sensible notifié a augmenté régulièrement au cours de ces dernières années. Plusieurs raisons expliquent cette augmentation dont entre autres, l'insuffisance de la couverture sanitaire et la faible accessibilité aux services de santé ainsi que l'impact de la pandémie du VIH/SIDA.

Pour faire face à cette maladie, il est important de mettre en œuvre des interventions efficaces basées sur la stratégie d'élimination de la tuberculose d'ici 2030. Ceci nécessite la disponibilité et la participation du personnel à tous les niveaux de la pyramide sanitaire. Il est donc impératif que l'intégration de la lutte antituberculeuse aux soins de santé primaires se poursuive et que les interventions sur le terrain soient guidées par des directives claires et disponibles à tous les niveaux.

La mise à jour de ce guide s'inscrit dans le cadre de l'intégration de nouvelles directives de prise en charge de la tuberculose en accord avec les orientations de l'Organisation mondiale de la Santé et de l'Union.

En raison de l'évolution démographique et de la situation socio-économique du Congo, de nouveaux progrès restent à faire pour réaliser les objectifs du plan stratégique national (2023-2027) qui font partie des « Objectifs de Développement Durable » en les adaptant à la situation épidémiologique et à l'organisation sanitaire du Congo. Les principales mesures adoptées sont les suivantes :

- Extension de la prise en charge de la tuberculose en ouvrant de nouveaux centres de dépistage et de traitement de la tuberculose au sein des formations sanitaires pour une couverture thérapeutique.
- Développement et extension du réseau de laboratoires chargés du dépistage et du diagnostic de la tuberculose et de la surveillance des cas en traitement, afin d'assurer une couverture optimale telle que recommandée lors de la dernière revue externe du programme en 2022.
- Approvisionnement régulier en médicaments antituberculeux de première ligne, de qualité contrôlée, obtenus dans les meilleures conditions d'acquisition et délivrés gratuitement aux malades.
- Supervision et évaluation des activités de lutte contre la tuberculose au niveau des départements et districts sanitaires.
- Amélioration de la déclaration des cas de tuberculose et de leur suivi par la généralisation du système électronique de surveillance y compris le DHIS2.

Le nouveau manuel de lutte antituberculeuse à l'usage du personnel de santé a pour but d'accompagner ce second plan de relance, qui va mobiliser tous les acteurs impliqués dans la lutte contre la tuberculose.

Je vous souhaite plein succès dans l'application stricte de ces directives et l'Etat Congolais ne ménagera aucun effort pour vous soutenir dans cette entreprise.

Le Ministre de la Santé et de la Population

Gilbert MOKOKI

REMERCIEMENTS

La Direction du Programme Nationale de Lutte contre la Tuberculose, remercie les personnes et institutions ci-dessous ayant participé activement à la révision et validation du guide de prise en charge de la tuberculose sensible de l'adulte.

- o Pr Ag Franck Hardain OKEMBA-OKOMBI, Directeur du PNLT ;
- o Pr Ag Arnaud MONGO ONKOUO, Directeur du PNLHV

- o Pr Ag Esthel Lee Presley BEMBA, Chef de service de Pneumologie, CHU de Brazzaville ;
- o Pr Ag ATIPO IBARA née OLLANDZOBO IKOBO Lucie Charlotte, Service de Pédiatrie Nourrissons, CHU de Brazzaville ;
- o Dr Angelie Serge DZABATOU BABEAUX, ATM OMS, Bureau Pays ;
- o Dr Michel GASSANA, OMS Afro ;
- o Dr ABENA, OMS Afro ;
- o Dr Destiné KILONGA, Point focal TB-VIH/SIDA
- o Dr Helrich-Deylaude BOLOKO, Responsable soins et traitement et prise en charge psychologique au PNLS ;
- o Dr SALL RAMATOULAY, Consultante ;
- o Dr Romeance Juvick LEPOUPOU, Analyste Projet TB, PNUD ;
- o Dr Salomon BONSI TCHUANDOM, ATI, PNUD ;
- o Dr Alain DISU KAMALANDUA, Assistant Technique international, PNUD ;
- o Mme AYANDE Jessica Jeiella, Cheffe de département de la prévention et de la prise en charge thérapeutique de la tuberculose au PNLT ;
- o Mr MPASSI BISSINGOU SOSTHENE QUENTIN, Comptable du PNLT ;
- o Mr Arnaud Baurel AKIERA, chef de département de dépistage et surveillance épidémiologique au PNLT ;
- o Mr Armand Ludovic ITOUA, Chef de département de la documentation, des archives et de la statistique au PNLT
- o Mme Prudence Théoline OVOULAKA, Cheffe de département de la recherche et de la formation au PNLT ;
- o Mr Jacques NDION-NGANDZIEN, Responsable GAS au PNLT ;
- o Mme Yvette Lucie Charlotte DEBI, Collaboratrice UCPP

Table des matières

ACRONYMES ET ABREVIATIONS

ALAT : Alanine Aminotransférase

ASAT : Aspartate Aminotransférase

BAAR : Bacilles Acido-Alcool-Résistants

BCG : Bacille de Calmette-Guérin

CAT : Centre Anti Tuberculeux

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

E : Ethambutol

EAVVIH : Enfant-Adolescent Vivant avec le VIH

EVVIH : Enfant Vivant avec le VIH

CQE : Contrôle de Qualité Externe

CDT : Centre de Dépistage et de Traitement

DDSSSa : Direction Départementale des Soins et Services de Santé

DOTS: Directly Observed Treatment Short-course

DS : District Sanitaire

EAVVIH : Enfant et Adolescent vivant avec le VIH

EVVIH : Enfant vivant avec le VIH

GEU : Grossesse Extra Utérine

H : Isoniazide

IDR : Intra -Dermo-Réaction

INNTI : Inhibiteurs Non Nucléosidiques de la Transcriptase Inverse

INTI : Inhibiteurs Nucléosidiques de la Transcriptase Inverse

IRC : Insuffisance Rénale Chronique

IRIS : Syndrome inflammatoire de reconstitution immunitaire (Immune Reconstitution Inflammatory Syndrome)

IRM : Imagerie par Résonance Magnétique

ITL : Infection Tuberculeuse Latente

LCR : Liquide Céphalo rachidien

MSP : Ministère de la Santé et de la Population

NVP : Névirapine

ODD : Objectif du Développement Durable

OMS : Organisation mondiale de la Santé

PEC : Prise en Charge

PNDS : Plan National de Développement Sanitaire

PNLS : Programme National de Lutte contre le SIDA

PNLT : Programme National de Lutte contre la Tuberculose

PVVIH : Personnes Vivant avec le VIH/SIDA

R : Rifampicine

SIDA : Syndrome d'ImmunoDéficiency Acquis

TAR : Traitement AntiRétroviral

TDM : Tomodensitométrie

TDO : Traitement Directement Observé

TB : Tuberculose

TB-MR : Tuberculose Multirésistante

TB-Pré UR : Tuberculose Pré Ultrarésistante

TB-UR : Tuberculose Ultrarésistante

TDRMO : Test de Diagnostics Rapide recommandé par l'OMS

TEP: Tuberculose Extra Pulmonaire

TOV : Traitement Observé par Vidéo

TP: Tuberculose Pulmonaire

TDO : Traitement Directement Observé

TPT : Traitement Préventif de la Tuberculose

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

Z : Pyrazinamide

1 Chapitre 1. Généralités

1.1 Ampleur du problème

Le rapport global 2023 de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) sur la tuberculose, montre qu'il y a dans le monde 10,6 millions de nouveaux cas de tuberculose (TB) dont 1,1 million d'enfants. Au total 1,3 millions de cas de décès dus à la tuberculose ont été enregistrés parmi lesquels 167 000 cas infectés par le VIH.

Au Congo, la tuberculose reste un problème majeur de santé publique avec une incidence estimée à 369 cas pour 100 000 habitants avec un taux de mortalité TB chez les VIH positifs estimé à 39(20-66) et à 46(26-73) décès pour 100.000 chez les VIH négatifs. La couverture du traitement selon le même rapport n'était que de 62%.

En 2023, 14370 cas de tuberculose nouveaux cas et rechutes ont été notifiés sur 15177 cas attendus, soit un taux de détection de 94,7%. Parmi ces cas, on dénombre 7 502 cas de tuberculose pulmonaire bactériologiquement confirmée, soit 52,2%, 4 050 cas de tuberculose pulmonaire diagnostiquée cliniquement soit 28,2% et 2818 cas de tuberculose extra pulmonaire ou diagnostiquée cliniquement soit 19,6%.

En 2023, sur 14370 cas de tuberculose toutes formes notifiés, 11818 (82,2%) cas de tuberculose ont bénéficié du test VIH et parmi eux, 1357 cas ont été déclarés VIH positif (11,5%), 1155 patients Co-infectés TB/VIH ont été mis sous ARV, soit 85,1% et 1060 mis sous cotrimoxazole, soit 78,1%.

En outre sur 13727 patients tuberculeux mis sous traitement antituberculeux en 2022, on note 11189 cas de guérison et traitement terminé soit un taux de succès thérapeutique de 81,5%, 75 cas d'échec soit 0,5%, 258 cas de décès soit 2%, 1407 cas des patients perdus de vue soit 10,2% et 798 cas des patients non évalués soit 5,8%.

Pour atteindre ces résultats, le PNLT s'est aligné aux principaux axes de la stratégie mondiale de l'OMS « Mettre fin à la tuberculose, 2016-2035 ».

1.2 Justification

L'élaboration de ce guide s'inscrit dans le cadre de l'intégration de nouvelles directives de prise en charge de la tuberculose de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Il a pour objectif d'actualiser et d'ajuster le programme en rapport avec les nouvelles recommandations de l'OMS en matière de lutte antituberculeuse. Ce document définit les bases techniques du programme national de lutte antituberculeuse.

Les modifications contenues dans celui-ci tiennent compte des problèmes rencontrés sur le terrain à savoir :

- des nouvelles approches ont été apportées en ce qui concerne la lutte contre la tuberculose, la prise en charge des cas de co-infection tuberculose/VIH, TB-MR, les formes pédiatriques, le DOTS à base communautaire, la prise en charge des réfugiés et des prisonniers ;
- l'adoption de la méthode de coloration à chaud au détriment de la méthode de coloration à froid et la révision du guide pour le contrôle de qualité
- l'extension de l'algorithme du test Xpert MTB/RIF
- le besoin d'impliquer les autres soignants des secteurs public et privé ;
- la nécessité de mener la recherche centrée sur le programme de lutte contre la tuberculose ;
- la nécessité de renforcer la mobilisation des communautés et des groupes cibles pour susciter l'adhésion, l'appropriation et la participation communautaire à l'action de lutte contre la co-infection TB/VIH.

Pour améliorer les performances actuelles afin de réduire au maximum la transmission du bacille de la tuberculose au sein de la population, le PNLT se propose de : (i) intégrer et décentraliser les activités de dépistage et de traitement des malades tuberculeux dans les formations sanitaires tel que défini par le Plan National du Développement Sanitaire (PNDS 2023-2026), (ii) poursuivre le renforcement des capacités aux niveaux, intermédiaire, opérationnel et communautaire, (iii) actualiser les directives techniques pour s'adapter aux nouveaux défis, (iv) renforcer la collaboration entre le PNLT, le PNLS, la société civile et le secteur privé.

1.3 Objectifs et Stratégies

1.3.1 Objectifs

1.3.2 Objectif général :

Prendre en charge tous les cas de malades tuberculeux sensibles et prioritairement les cas de tuberculose pulmonaire confirmés bactériologiquement afin d'éradiquer la tuberculose au sein de la population congolaise.

1.3.3 Objectifs spécifiques :

- Détecter au moins 90% des cas de tuberculose pulmonaire confirmés bactériologiquement à partir de 2027 ;
- Guérir au moins 90% des patients atteints de tuberculose pulmonaire confirmés bactériologiquement (nouveaux cas et rechutes) à partir de 2023.

1.4 Stratégies

Pour renforcer les progrès observés dans la mise en œuvre des interventions et d'améliorer les lacunes il s'avère nécessaire de changer de paradigme et de mener des stratégies plus porteuses d'impact dans la lutte contre la tuberculose en république du Congo.

Le PNLT adhère à la Stratégie « **mettre fin à la tuberculose** » L'année 2025 comprise dans la période couverte par le Plan stratégique national TB, pose des jalons importants d'objectifs de réduction de l'incidence et la mortalité par rapport à 2015.

Pour cela le pays doit accélérer l'atteinte des objectifs au nombre de 10 s'articulant autour de 3 buts principaux :

- But 1 : Réduire l'incidence de la tuberculose de 370 cas pour 100 000 habitants en 2021 à 353 cas pour 100 000 habitants en 2027 ;
- But 2 : Réduire le taux de mortalité lié à la tuberculose de 54 décès pour 100,000 habitants en 2021 à 42 décès pour 100 000 habitants en 2027 ;
- But 3 : Renforcer la gouvernance du programme national de lutte contre la tuberculose

1.5 Structures du Programme

Le PNLT abrite un programme prioritaire du Ministère de la santé et de la population. Il est parti intégrante de l'unité de coordination des Programmes et Projets et est directement rattaché au cabinet du MSP. Comme tout programme de lutte contre la tuberculose, il a adhéré à la Stratégie DOTS puis à la Stratégie Halte à la Tuberculose en 2006 et tout dernièrement à la stratégie « Mettre fin à la tuberculose » en 2016. Le programme de lutte contre la tuberculose au Congo selon le décret 2019-222 du 13 Aout 2019 est composé de la Direction du programme et du comité scientifique d'appui.

1.5.1 Structures, organisation et infrastructures

L'organisation de la lutte antituberculeuse reproduit la pyramide sanitaire et comprend trois niveaux : Le niveau central : avec le PNLT qui est l'organe de coordination, en charge de la mise en œuvre de la politique nationale en matière de lutte contre la tuberculose et de ses stratégies, de l'application des normes et directives, du suivi et de l'évaluation au niveau national. La Direction du PNLT outre le secrétariat, est composée de cinq départements qui sont le département de la prévention et de la prise en charge de la tuberculose, le département du dépistage et de la surveillance épidémiologique, le département de la formation et de la recherche, le département de la gestion et de la logistique et le département de la documentation des archives et de la statistique. Le niveau intermédiaire avec le secteur opérationnel des grandes endémies dont le médecin-chef est l'un des 5 chefs de service de la direction départementale des soins et services de santé (DDSSSa) dont le rôle est de faire appliquer les stratégies et directives déterminées par le PNLT en les adaptant aux réalités du terrain. Le niveau périphérique ou opérationnel avec le DS qui organise autour du médecin-chef et de son équipe cadre, la lutte contre la TB dans les formations sanitaires de prise en charge.

1.5.2 Structures opérationnelles de prise en charge de la tuberculose

- Le Laboratoire national de référence de mycobactéries implanté au niveau du PNLT joue le rôle d'encadrement, de formation, de suivi des malades et de coordination des activités du réseau de laboratoire.

Les CAT au nombre de 2 sont situés à Brazzaville et Pointe-Noire. Ce sont des structures spécialisées dans la prise en charge de la tuberculose, implantées dans les Secteurs opérationnels des grandes endémies. Ces deux CAT sont animés par les médecins Pneumo-phthisiologues et disposent d'un laboratoire. Au total, le PNLT dispose de 113 Centres de Dépistage et de Traitement(CDT) repartis dans les 52 DS des 12 départements.

La PEC dans les hôpitaux se réalise dans les services de Pneumo-ptysiologie, de pédiatrie grands-enfants et des maladies infectieuses du CHU de Brazzaville ainsi que dans les hôpitaux de base ou de référence (Hôpital Central des Armées de Brazzaville, l'hôpital de Makelekele et l'hôpital de Talangai).

2 Chapitre 2. Définitions

2.1 Définitions des cas

On parle de cas de tuberculose confirmé bactériologiquement lorsque la positivité de l'échantillon biologique a été établie par examen microscopique de frottis, mise en culture ou TDRMO approuvé par l'OMS (test Xpert MTB/RIF). Ces cas devraient à chaque fois être notifiés, que le traitement ait commencé ou non.

Un cas de tuberculose diagnostiqué cliniquement désigne un sujet qui ne remplit pas les critères de confirmation bactériologique, mais chez qui la forme évolutive a été diagnostiquée par un clinicien ou un autre praticien médical, lequel a décidé de mettre en place un traitement antituberculeux complet.

Cette définition englobe les cas diagnostiqués sur la base d'anomalies radiographiques ou d'une histologie évocatrice et les cas extra-pulmonaires non confirmés en laboratoire. Les cas diagnostiqués cliniquement dont la positivité bactériologique est établie par la suite (avant ou après la mise en route du traitement) doivent être reclassés avec les cas confirmés bactériologiquement.

Les cas confirmés bactériologiquement ou diagnostiqués cliniquement sont également classés en fonction :

- du site anatomique de la maladie ;
- des antécédents thérapeutiques ;
- de la résistance aux médicaments ;
- du statut par rapport au VIH.

2.2 Classification fondée sur le site anatomique de la maladie

La tuberculose pulmonaire désigne tout cas de tuberculose confirmé bactériologiquement ou diagnostiqué cliniquement dans lequel le parenchyme pulmonaire ou l'arbre trachéobronchique est touché. La tuberculose miliaire est considérée comme une forme pulmonaire car elle entraîne des lésions sur les poumons. L'adénopathie tuberculeuse intrathoracique (médiastinale et/ou hilare) et l'épanchement pleural tuberculeux, sans anomalie radiographique des poumons, constituent également des cas de tuberculose extra-pulmonaire. Un patient présentant à la fois une forme pulmonaire et une forme extra-pulmonaire devrait être classé avec les cas de tuberculose pulmonaire.

La tuberculose extra-pulmonaire désigne tout cas de tuberculose confirmé bactériologiquement ou diagnostiqué cliniquement dans lequel d'autres organes que les poumons sont touchés (par exemple la plèvre, les ganglions lymphatiques, l'abdomen, les voies génito-urinaires, la peau, les articulations et les os, les méninges).

2.3 Classification fondée sur les antécédents de traitement antituberculeux (groupe d'enregistrement des patients)

Les classifications fondées sur les antécédents de traitement antituberculeux diffèrent légèrement de celles déjà publiées. Elles se concentrent exclusivement sur les antécédents de traitement et sont indépendantes de la confirmation bactériologique ou du siège de la maladie. Il faut également noter que les groupes d'enregistrement pour la tuberculose résistante aux médicaments sont, eux aussi, légèrement différents.

Les nouveaux patients n'ont jamais reçu de traitement antituberculeux ou suivent un tel traitement depuis moins d'un mois.

Les patients déjà traités ont reçu dans le passé un traitement antituberculeux pendant un mois ou plus. Ils sont classés selon le résultat thérapeutique de leur dernière cure, comme suit :

- Les patients en **rechute** ont déjà reçu un traitement antituberculeux, ont été, à la fin de leur dernière cure, classés dans la catégorie guérison ou traitement terminé, et sont aujourd'hui diagnostiqués comme présentant un épisode récurrent de tuberculose (rechute proprement dite ou nouvel épisode dû à une réinfection).
- Les patients traités **après un échec thérapeutique** sont ceux qui ont déjà été traités pour la tuberculose et chez qui la dernière cure n'a pas fonctionné (échec thérapeutique).
- Les patients traités **après avoir été perdus de vue** ont déjà reçu un traitement antituberculeux et ont été déclarés perdus de vue à l'issue de leur dernière cure. (On parlait auparavant de « patients traités après interruption »).

Les autres patients déjà traités sont ceux qui ont déjà reçu un traitement antituberculeux, mais chez qui les résultats de la dernière cure sont soit inconnus soit non documentés.

Les patients **sans antécédents connus de traitement antituberculeux** ne rentrent dans aucune des catégories ci-dessus.

Les nouveaux cas et les cas de rechute sont des cas incidents.

2.4 Classification fondée sur le statut par rapport au VIH

On entend par patient tuberculeux VIH-positif tout cas de tuberculose confirmé bactériologiquement ou diagnostiqué cliniquement qui présente un résultat positif au dépistage du VIH réalisé lors du diagnostic de la tuberculose, ou qui a commencé un traitement contre le VIH attesté par des données probantes (par exemple patient enregistré dans le registre pré-TAR ou dans le registre TAR une fois le traitement antirétroviral commencé).

On entend par patient tuberculeux VIH-négatif tout cas de tuberculose confirmé bactériologiquement ou diagnostiqué cliniquement qui présente un résultat négatif au dépistage du VIH réalisé au moment du diagnostic de la tuberculose. Tout malade de cette catégorie dont on découvre postérieurement la séropositivité doit être reclassé en conséquence.

Le terme patient tuberculeux à statut inconnu pour le VIH désigne tout cas de tuberculose confirmé bactériologiquement ou diagnostiqué cliniquement pour lequel on ne possède pas de résultat de dépistage du VIH et pas non plus de données probantes indiquant qu'il suit des soins contre le VIH. Si le statut de ce patient par rapport au VIH est déterminé par la suite, il convient de le reclasser en conséquence.

2.5 Classification fondée sur la résistance aux médicaments

Les cas sont classés dans les catégories en fonction de tests de sensibilité aux médicaments menés sur des isoléments cliniques confirmés de *M. tuberculosis* :

- **Monorésistance** : résistance à un seul antituberculeux de première intention.
- **Résistance à la rifampicine** : résistance à la rifampicine, détectée au moyen de méthodes phénotypiques ou génotypiques, avec ou sans résistance aux autres antituberculeux. Cette notion inclut toutes les formes de résistance à la rifampicine (Monorésistance, multirésistance, polyrésistance ou ultrarésistance).

- **Polyrésistance** : résistance à plus d'un antituberculeux de première intention autre que l'isoniazide et la rifampicine.
- **Multirésistance** : résistance à au moins l'isoniazide et la rifampicine.
- **(TB pré-UR)** : tuberculose causée par des souches de *Mycobacterium tuberculosis* (M. tuberculosis) qui répondent à la définition de TB-RR/MR et qui sont également résistants à toute fluoroquinolone.
- **TB Ultrarésistante (TB-UR)** : tuberculose causée par des souches de *Mycobacterium tuberculosis* (M. tuberculosis) qui la définition de la TB/RR-MR et qui sont également résistants à toute fluoroquinolone et à au moins un autre médicament du groupe A.

Ces catégories ne sont pas toutes entièrement distinctes. Par exemple la tuberculose RR peut être multirésistante (MR) ou encore ultrarésistante (UR).

3 Chapitre 3. Dépistage et Diagnostic

A. Dépistage

3.1 Tuberculose pulmonaire

Le but prioritaire du dépistage de la tuberculose est d'identifier dans la collectivité de façon continue, les sources d'infection tuberculeuse en vue de les stériliser par la chimiothérapie.

La source principale d'infection est la tuberculose pulmonaire qui est très souvent positive à l'examen direct des frottis d'expectoration.

3.1.1 Dépistage chez les cas présumés de tuberculose

Les tuberculeux pulmonaires évolutifs présentent toujours des symptômes respiratoires durables ou évocateurs qui les amènent à consulter. Ce sont : la toux accompagnée d'expectoration depuis plus de deux semaines, les hémoptysies, les douleurs thoraciques, des signes généraux : fièvre au long cours, amaigrissement inexpliqué, anorexie, asthénie, sueurs nocturnes et aménorrhée non gravidique chez la jeune fille en activité sexuelle active (signes d'imprégnation tuberculeuse).

Une bonne information de la population, des médecins et de tout le personnel de santé permettra une meilleure sélection des malades à examiner sur la base de ces symptômes.

Le dépistage clinique par l'évaluation des symptômes identifie les cas présumés de tuberculose pulmonaire parmi les malades fréquentant les structures sanitaires. Tous les cas présumés doivent fournir un échantillon d'expectoration en vue d'un test moléculaire (test Xpert MTB/RIF) ou de deux échantillons d'expectorations en vue de l'examen microscopique des frottis selon la disponibilité.

Cependant, là où le transport d'échantillons est organisé, le prestataire devrait fournir l'effort d'acheminer les échantillons collectés vers un site où le test Xpert MTB/RIF est disponible. La sélection des cas présumés est faite par les chargés de consultation primaire curative au niveau des structures de santé. Il y a l'obligation pour la structure de santé de référer tous les cas présumés vers le laboratoire.

L'examen systématique des sujets contacts de tous les tuberculeux pulmonaires bactériologiquement confirmés et la demande systématique d'un examen bactériologique d'expectorations chez ceux présentant des symptômes respiratoires.

3.1.2 Dépistage de tuberculose dans les groupes à risque

En plus des patients présentant des symptômes respiratoires, la tuberculose peut être recherchée dans les groupes à risque suivant :

- Les sujets vivants en contact étroit d'un cas de tuberculose pulmonaire bactériologiquement confirmée, particulièrement celles symptomatiques et les enfants de moins de 15ans ;
- Les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) ;
- Les personnes dont la radiographie du thorax montre des images évocatrices d'une tuberculose ;
- Les personnes immunodéprimées en raison d'autres problèmes médicaux (par ex., personnes à qui on administre des corticostéroïdes, souffrant de diabète sucré ou d'une sous-nutrition, insuffisant rénal dialysé, ou d'autres maladies) ;
- Les fumeurs ;
- Les personnes en sous-poids (10% ou plus en dessous du poids idéal) ;
- Les alcooliques et/ou toxicomanes ;
- Les catégories sociales vulnérables, telles que les personnes vivant en milieu carcéral, les sans-abris ou les personnes vivant dans une extrême pauvreté etc. ;
- Le personnel soignant exposé.

B. Démarche diagnostic

3.2 Diagnostic de la tuberculose pulmonaire

3.2.1 Symptômes et signes de la tuberculose pulmonaire

Ces symptômes et signes sont dominés par des signes chroniques qui évoluent depuis plus de deux semaines : la toux de plus de 14 jours accompagnée d'expectoration, les hémoptysies, les douleurs thoraciques, les signes généraux : fièvre de plus de 14 jours, amaigrissement inexpliqué, anorexie, asthénie, sueurs nocturnes et aménorrhée non gravidique chez la jeune fille en activité sexuelle active (signes d'impregnation tuberculeuse). L'examen physique est le plus souvent normal et le diagnostic est complété par les examens ci-dessous.

3.2.2 Examens bactériologiques

L'accès universel au dépistage universel est un point des éléments essentiels de la stratégie END-TB. Elle se traduit par un accès aux tests moléculaires qui permettent également de confirmer le profil de résistance.

Les examens bactériologiques permettent de faire la confirmation de la tuberculose. Elle peut être faite avec un des tests de diagnostic rapide recommandé par l'OMS (TDMRO) tels que le test GeneXpert MTB/RIF ou le LPA mais aussi avec le LF-LAM chez le PVVIH ou la culture.

a. Stratégie de recueil de l'expectoration :

Chez tout malade présumé atteint de tuberculose pulmonaire, un échantillon sera prélevé pour le test Xpert MTB RIF ou deux (02) échantillons de crachat pour la microscopie doivent être prélevés dans les 24H :

- Le premier échantillon est prélevé sur le champ, lors de la consultation, sous le contrôle de l'agent de santé ;
- Et le 2^{ème} échantillon est recueilli le lendemain quand le malade se réveille, dans un crachoir remis au malade à cet effet et qu'il rapportera au plus tôt.

Il est essentiel d'expliquer au malade que ces crachats doivent être ramenés des bronches par un vigoureux effort de toux succédant à une inspiration profonde.

Chez le patient qui ne peut pas expectorer d'autres types l'enfant d'autres types d'échantillons peuvent être utilisés tels les produits de l'aspirations bronchique ou du tubage gastrique ou du lavage broncho alvéolaire. Chez l'enfant l'OMS a validé l'utilisation des selles comme produit pathologique pour le diagnostic de la tuberculose en utilisant le test Xpert Ultra. (Cf Guide de prise en charge de la tuberculose de l'enfant au Congo)

b. Test de diagnostic moléculaire recommandés par l'OMS (TDMRO)

Il s'agit d'un ensemble de méthode moléculaire qui permet la détection de l'ADN du complexe M. Tuberculosis et sa sensibilité à la Rifampicine. Les TDMRO regroupent actuellement le Xpert MTB/Rif, le Xpert Ultra, le LF-Lam ainsi que le TrueNat. Ces tests sont recommandés comme tests de diagnostic en première intention pour tous les présumés TB (adultes et enfants) où l'appareil est disponible ou pour certaines catégories de patients (enfants, VIH+, retraitements, sujets contacts de patients TB-MR). Dans les sites où seulement la microscopie est disponible, les échantillons sont transportés vers les sites dotés en TDMRO.

✓ Test Xpert Ultra et MTB/RIF

Le test Xpert est une méthode moléculaire qui permet la détection de l'ADN du complexe M. Tuberculosis et le profil de résistance au moins à la rifampicine et les résultats sont obtenus en moyenne en 2 heures. La plateforme Xpert est une machine qui utilise plusieurs types de cartouches qui diffèrent selon la sensibilité et le type de résistance détecté. On distingue ainsi :

- Le test Xpert MTB/RIF avec les cartouches du même nom qui est le test de première génération qui détecte la résistance à la rifampicine
- Le test Xpert Ultra avec les cartouches du même nom qui utilise la même plate-forme Gene Xpert® que le test Xpert MTB / RIF et qui présente un seuil de sensibilité inférieur augmentant ainsi la sensibilité et la fiabilité de la détection de la résistance du MTB à la Rifampicine
- Le test XDR avec les cartouches XDR qui détecte la sensibilité au fluoroquinolone

Les procédures d'utilisation du test Xpert MTB/RIF, du test Xpert Ultra et du Test XDR sont identiques.

Les test Xpert Ultra et MTB/RIF sont recommandés comme tests de diagnostic initial chez l'enfant et en cas de présomption de tuberculose pharmaco résistante, les résultats sont obtenus en moyenne en 2 heures.

Groupes cibles pour le Test Xpert MTB/RIF

- Tout présumé de TB quel que soit l'âge
- Présumé de Tuberculose multi résistante (TB-MR) quel que soit l'âge : Échec, Rechute, Reprise après abandon ; Nouveaux cas positifs à M2 et au-delà ; Contact de TB-MR symptomatique ; Personnel de santé diagnostiqué TB ; Co-infecté TB-VIH, Détenu diagnostiqué TB
- Présumé de tuberculose extra pulmonaire quel que soit l'âge
- PVVIH quel que soit l'âge qui présente une symptomatologie évocatrice de Tuberculose

Procédures

Un seul échantillon matinal dès le réveil correctement recueilli est suffisant.

Limites

Ne doit pas être utilisé pour le suivi du traitement car détecte les bacilles morts.

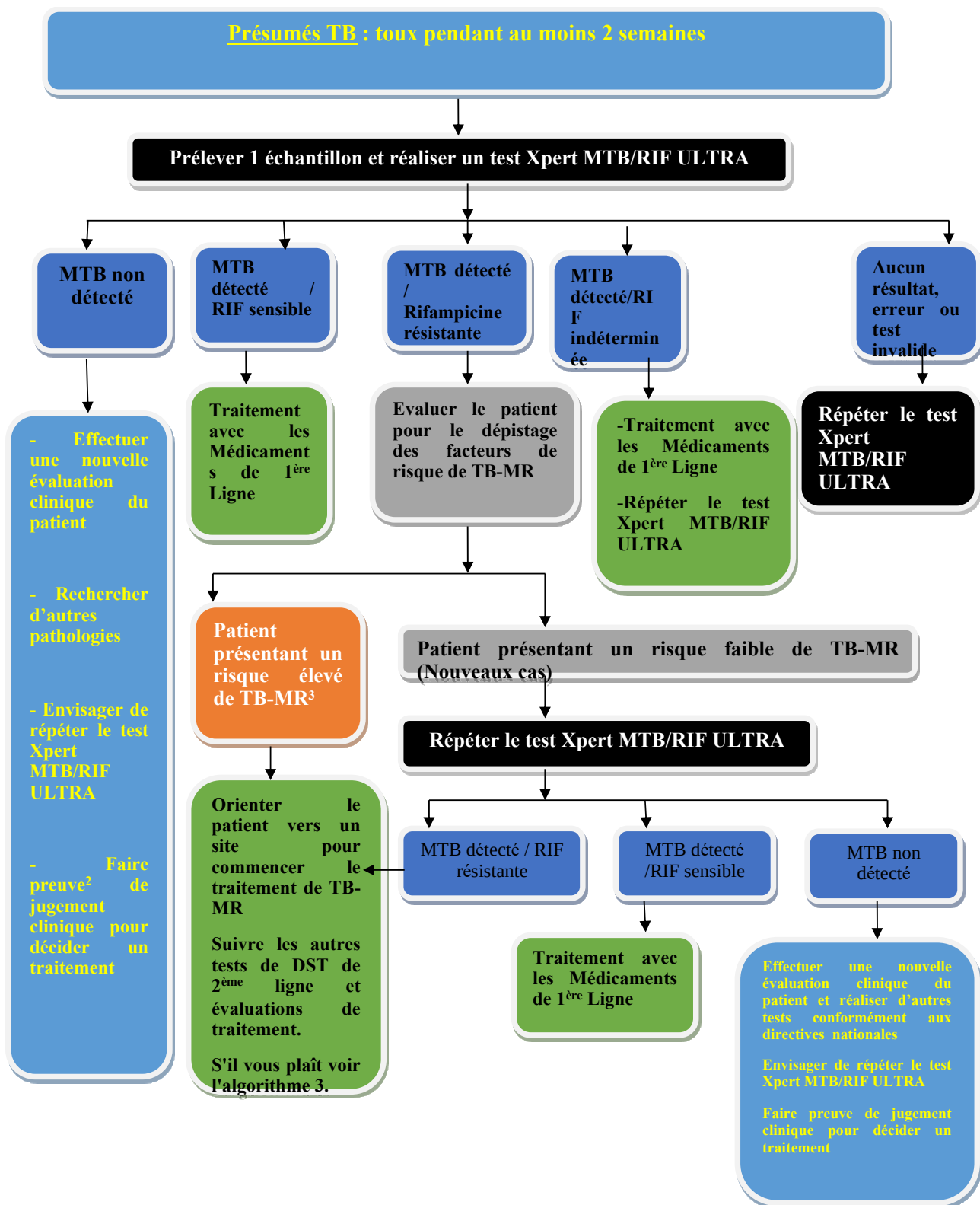


Figure 1 : Algorithme de diagnostic de la tuberculose par le test Xpert MTB/RIF ou Ultra

▪ TB-LAM ou LF-LAM

C'est un test précis de diagnostic de la TB active qui n'est utilisé que chez les patients VIH-positifs avec une immunodépression sévère (Paris L et al, Sci Transl Med. 2017). Ce test détecte la présence des antigènes glycanique mycobactérien LipoarAbinoMannan (LAM) dans les urines. Le LAM est un des principaux liposaccharides de la membrane cellulaire de Mycobacterium tuberculosis qui peut être détecté dans les urines des patients avec TB pulmonaire et extra-pulmonaire. Il a l'avantage d'être réalisé au chevet du malade.

Il permet d'obtenir un diagnostic rapide de la tuberculose et aussi de démarrer rapidement le traitement antituberculeux évitant ainsi de compromettre la vie du patient.

Le TB-LAM ou LF-LAM est fortement recommandé par l'OMS pour :

- Les patients hospitalisés :
 - Qui présentent des signes de TB pulmonaire ou extrapulmonaire ou
 - Qui présentent une maladie VIH avancée avec une altération sévère de l'état général
 - Ou dont le taux de CD4 est inférieur à 200 cellules/mm³
- Les patients en ambulatoire :
 - Qui ont des signes de TB pulmonaires ou extrapulmonaires ou
 - Quels que soient les signes et symptômes dont le taux de CD4 est inférieur à 100 cellules/mm³

▪ **TrueNat**

Chez les enfants atteints d'une tuberculose pulmonaire, Truenat MTB et Truenat MTB Plus peuvent être utilisés comme test de diagnostic initial. Il permet d'avoir un diagnostic de la tuberculose en une heure.

- First-line line-probe assay (LPAs) (Hain test) Essais de sonde de première intention

C'est un test moléculaire (Line Probe Assay) basé sur le principe d'hybridation inverse permettant la détection d'une mycobactérie du complexe Tuberculosis et la présence d'une résistance à la rifampicine, à l'isoniazide.

- Génotype MTB DR plus) Second-line line-probe assays (SL-LPAs) Essais de sonde de deuxième intention

Pour les patients atteints de TB RR/MR confirmée, le MTBDR Plus peut être utilisé comme test initial de diagnostic pour détecter la résistance aux fluoroquinolones.

Les tests Génotype MTBDR ne sont utilisés que dans des laboratoires spécialisés.

- Tests automatisés d'amplification des acides nucléiques de complexité modérée pour la détection de la tuberculose et de la résistance à la rifampicine et à l'isoniazide

Le tableau 1 résume les tests diagnostiques qui peuvent être utilisés en fonction du type d'échantillons ainsi que la détection de la résistance à la rifampicine

Tableau I : Tests de diagnostic rapide et types d'échantillons recommandés par l'OMS

Test	Types d'échantillons acceptables	Détection de la résistance à la Rifampicine
Xpert MTB/RIF	Expectorations Selles Liquide gastrique Aspiration nasopharyngée Liquide céphalo-rachidien (LCR) Ponction ou biopsie de ganglion lymphatique Fluide pleural Liquide péritonéal Liquide péricardique Liquide synovial Urine (en cas de suspicion de tuberculose rénale) Sang ^a	Oui
Xpert MTB/RIF Ultra	Expectorations Selles Liquide gastrique Produits d'aspiration nasopharyngée LCR Ponction ou biopsie de ganglion lymphatique	Oui
Truenat MTB and MTB Plus (Molbio Diagnostics, Goa, India)	Expectorations	Oui
TB-LAMP	Expectorations	Non
LF-LAM	Urine ^b	Non

^a L'utilisation d'un échantillon de sang est recommandée pour les personnes vivant avec le VIH présentant des signes et des symptômes de tuberculose disséminée.

^b L'utilisation de l'urine est recommandée pour les enfants et les adolescents vivant avec le VIH

a. Les autres tests bactériologiques

▪ Microscopie

Le test Xpert est recommandé comme test de première intention pour le diagnostic de la tuberculose ; Dans les centres dont le test Xpert n'est pas réalisé, un transport d'échantillon est recommandé.

Dans les situations exceptionnelles ou l'accès au Xpert est impossible ; le diagnostic peut se faire avec la microscopie. La recherche des BAAR peut être effectué dans les expectorations, le liquide du tubage gastrique ; le LCR, le liquide de ponction pleurale, le liquide de ponction ganglionnaire ou tout autres produits pathologiques. Dans les cas de tuberculoses pulmonaires, deux échantillons dont un matinal.

Pour le suivi du traitement antituberculeux, la microscopie est l'examen de référence.

▪ Le test TB Lamp

Est un test moléculaire hors laboratoire qui ne demande qu'environ une heure et les résultats peuvent être interprétés à l'œil nu sous ultraviolets. L'utilisation de ce test est recommandée pour le diagnostic de la tuberculose chez l'adulte à la place ou après l'examen microscopique des expectorations. Le test TB-LAMP permet de détecter le complexe Mycobacterium Tuberculosis, sans pour autant indiquer la résistance aux antituberculeux. Sa sensibilité est similaire à celle du test Xpert. Peu de données sont disponibles sur son utilisation chez des personnes infectées par le VIH.

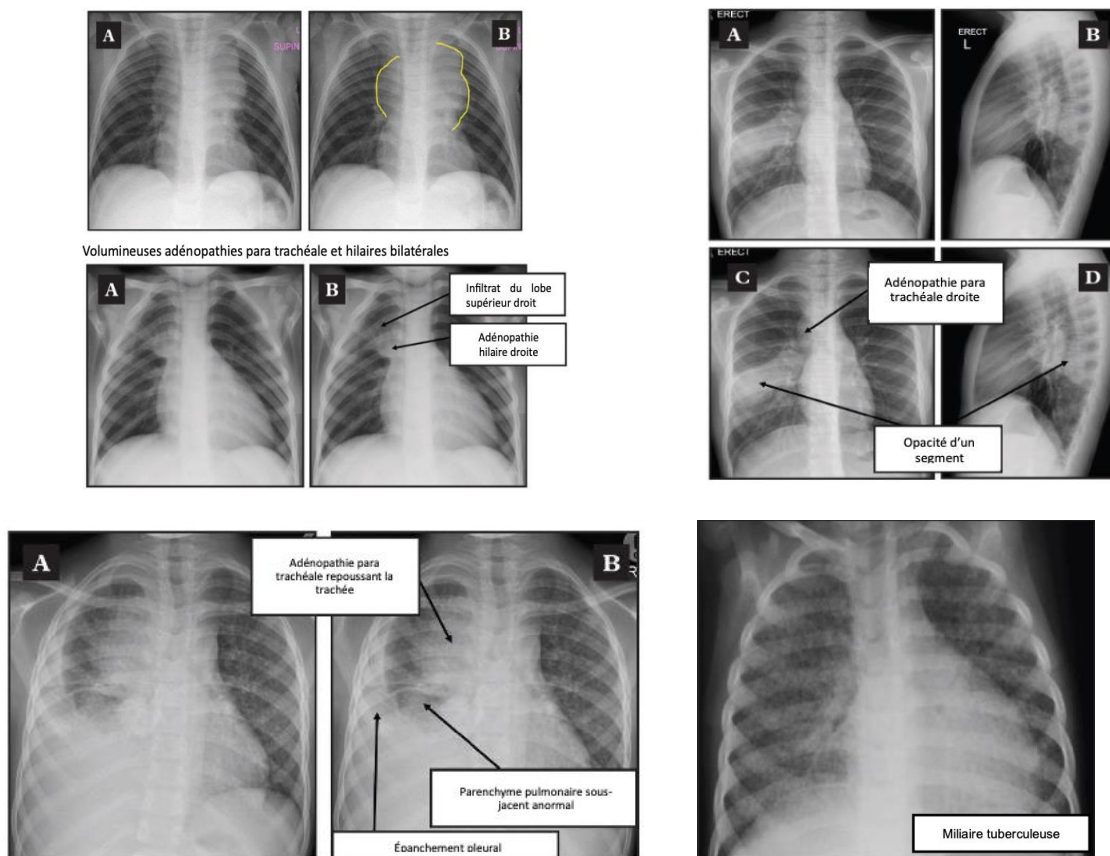
- **Culture des spécimens**

La culture des mycobactéries sur milieu spécifique (Lowenstein Jensen ou MGIT 960) est le gold standard pour différencier le *Mycobacterium Tuberculosis* d'autres mycobactéries non-TB et de confirmer le diagnostic. Cette culture est lente et nécessite 3 à 6 semaines. Elle est complétée par un antibiogramme dont les résultats ne seront disponibles que 2 à 3 mois après.

3.2.3 Radiographie Pulmonaire

La radiographie pulmonaire n'est pas un moyen de confirmation de la tuberculose, car d'autres affections de l'appareil respiratoire peuvent ressembler à la tuberculose sur le cliché radiologique et une radiographie normale n'élimine pas une tuberculose évolutive. Par ailleurs, la tuberculose peut se présenter sous forme d'anomalies radiologiques très variées. Les aspects radiographiques suivants peuvent évoquer la tuberculose :

- Opacité parenchymateuse associée à une adénopathie hilare satellite définissant le complexe primaire de Ghon de la primo infection tuberculeuse
- Une ou plusieurs adénopathies médiastinales compressives
- Cavernes : Des cavernes apicales à bord épais sont rares chez l'enfant, mais elles peuvent se voir chez l'enfant plus âgé et l'adolescent ;
- Opacités miliaries (nodules fins de la taille d'un grain de mil) disséminées dans le tissu pulmonaire ;
- Épanchement pleural important associé parfois à des infiltrats excavés aux sommets
- Atteintes osseuses marquées par les lésions sont dominées par une déminéralisation importante associée à des images de destruction et ou de pincement articulaire lorsqu'il s'agit des surfaces articulaires ou vertébrales.



Le diagnostic doit être confirmé par le test Xpert, les TDRMO. l'examen microscopique direct des crachats, la culture. Au cas où les microscopies sont négatives, la décision de mettre le patient en traitement incombe au médecin.

3.2.4 Test Tuberculinique

L'hypersensibilité retardée cellulaire est mise en évidence par l'injection intradermique de tuberculine. En effet, la tuberculine fabriquée à partir d'un broyat de *M. Tuberculosis* ne contient pas de bacilles vivants mais des antigènes des bacilles.

Lorsqu'on injecte de la tuberculine à un sujet déjà infecté par *M. Tuberculosis*, il se produit une réaction d'hypersensibilité entre les anticorps circulants spécifiques du sujet et les antigènes injectés.

Elle se traduit après 72 heures par une réaction locale inflammatoire due à l'afflux de lymphocytes au point d'injection. Cette réaction appelée « réaction tuberculinique » est favorable et mesurable. En effet, on palpe avec la pulpe de l'index la papule pour apprécier les contours que l'on marque au stylo marqueur à pointe fine puis, on mesure le diamètre transversal de l'induration (et non le diamètre vertical à l'aide d'une règle transparente graduée en millimètres).

Lorsqu'un sujet n'a jamais été infecté, il ne possède pas d'anticorps spécifiques contre le bacille de la tuberculose et la réaction tuberculinique est négative. Le test tuberculinique est négatif lorsque le diamètre de l'induration est inférieur à 10mm. Un test « négatif » n'exclut pas une tuberculose active. La négativité de l>IDR peut aussi être observée dans les situations suivantes : infection par le VIH ; diverses infections bactériennes graves, y compris la tuberculose elle-même ; des infections virales, par ex. la rougeole, la varicelle, la mononucléose infectieuse ; le cancer ; prise des médicaments immunodépresseurs ; la malnutrition ; une injection mal faite de la tuberculine.

Le test tuberculinique est positif si le diamètre de l'induration est supérieur ou égal à 10 mm. Lorsque la papule est surmontée de phlyctène, on doit mentionner leur existence en plus du résultat du test exprimé en millimètres.

Il a une valeur limitée en clinique, surtout dans les pays à haute prévalence tuberculeuse. Un test tuberculinique « positif » est rarement suivi de la maladie. De plus, un test tuberculinique positif peut être le fait d'une infection à mycobactéries autre que *M. tuberculosis* ou *M. bovis*. Ce test est cependant important en pratique clinique pour les enfants chez qui un test positif est davantage susceptible de refléter une infection tuberculeuse récente et un risque beaucoup plus grand de voir apparaître la maladie.

3.3 Diagnostic de la tuberculose pulmonaire

3.3.1 Tuberculose pulmonaire bactériologiquement confirmé

Est considéré comme cas de tuberculose pulmonaire bactériologiquement confirmé tout cas ayant :

- Un test de diagnostic rapide (TDRMO) positif approuvé par l'OMS y compris Xpert MTB/RIF.
- Ou un frottis positif si un ou plusieurs frottis de spécimens au début du traitement est ou (sont) positifs (à condition qu'un système d'assurance de qualité de la microscopie des BAAR fiable soit en place et fonctionnel) ;
- Ou une culture positive ;

3.3.2 Tuberculose pulmonaire diagnostiquée cliniquement

Un cas de tuberculose diagnostiqué cliniquement désigne un sujet qui ne remplit pas les critères de confirmation bactériologique, mais chez qui la forme évolutive a été diagnostiquée par un clinicien ou un autre praticien médical, lequel a décidé de mettre en place un traitement antituberculeux complet.

NB : Les miliaires et les cas de tuberculose pulmonaire diagnostiqués sur la base d'une histologie évocatrice entrent dans le cadre de tuberculose diagnostiquée cliniquement.

NB : La tuberculose miliaire : La tuberculose miliaire est une forme grave de tuberculose disséminée, résultant de la dissémination hématogène de *Mycobacterium Tuberculosis*, entraînant la formation de multiples petites granulomes ou lésions milliaires en grains de sable dans divers organes, notamment les poumons, le foie, la rate et le système lymphatique. Cliniquement, les patients présentent souvent des symptômes systémiques non spécifiques tels que fièvre persistante, sudation nocturne, anorexie et perte de poids. Les manifestations respiratoires, telles qu'une toux sèche ou productive, peuvent également être présentes, mais ne sont pas systématiques. La tuberculose miliaire est classée parmi les tuberculoses pulmonaires en raison des lésions des poumons qu'elle entraîne.

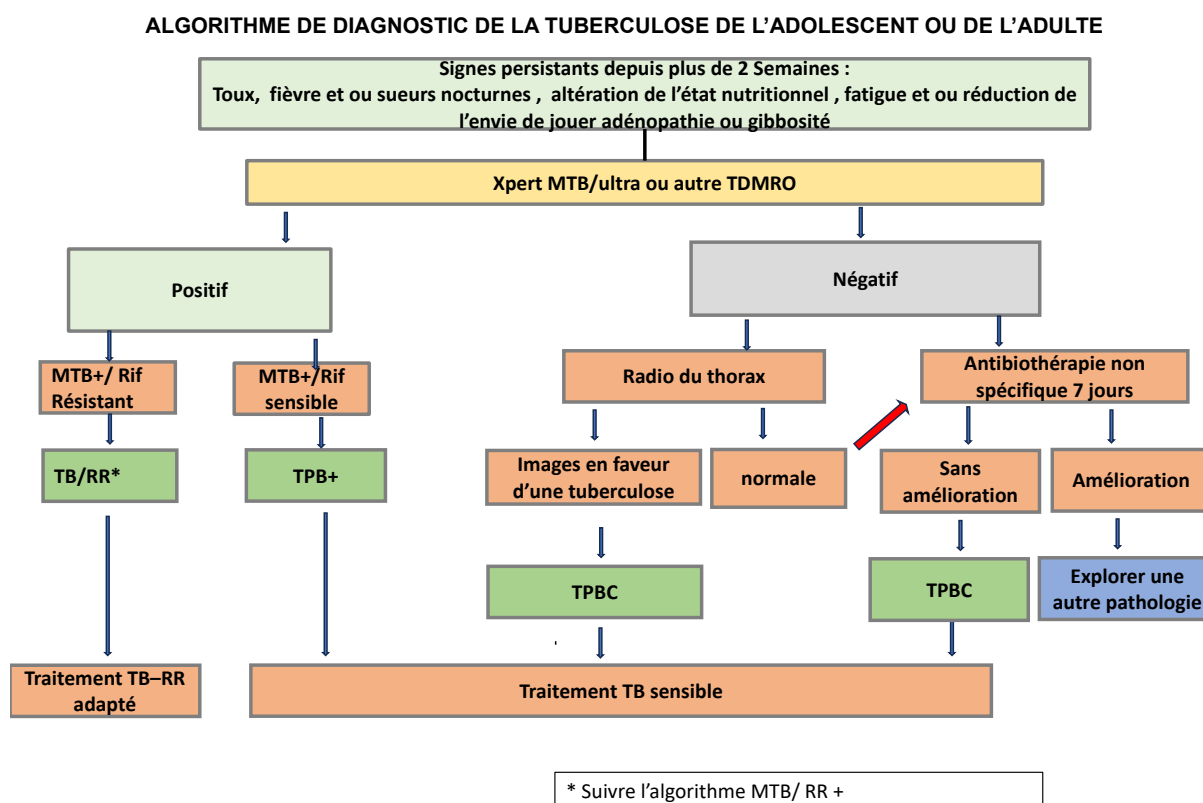


Figure 2 : algorithme de diagnostic de la TB de l'adolescent ou adulte

3.3.3 Tuberculose extra-pulmonaire

La tuberculose extra pulmonaire (TEP) désigne toute autre localisation de la tuberculose en dehors du parenchyme pulmonaire : tuberculose des séreuses (plèvre, méninges, péritoine), tuberculose ganglionnaire périphérique, tuberculoses ostéo-articulaires et viscérales diverses, cutanées, etc.

Le diagnostic des TEP repose sur des arguments de présomption cliniques, radiologiques et biologiques. Le diagnostic de certitude de ces localisations est basé sur la positivité des examens bactériologiques (surtout la culture) des prélèvements dont l'obtention est difficile en dehors d'un milieu spécialisé. C'est pourquoi la TEP est souvent diagnostiquée cliniquement.

3.3.3.1 Pleurésie tuberculeuse

Les symptômes évocateurs sont la douleur thoracique et une toux sèche et quinteuse déclenchées par les changements de position, la gêne respiratoire est variable selon l'abondance de l'épanchement. Le diagnostic est suspecté sur la clinique (syndrome pleurétique à l'examen) et la radiographie (opacité dense, homogène, effaçant la coupole diaphragmatique) et confirmé par la ponction pleurale (liquide jaune citrin). L'examen biochimique, cytologique, chimique et bactériologique du liquide s'impose. La biopsie pleurale permet d'apporter un argument histologique au diagnostic lorsqu'elle montre un granulome avec de la nécrose caséeuse.

3.3.3.2 Tuberculose ganglionnaire

La localisation cervicale est la plus fréquente (d'autres localisations ganglionnaires sont possibles). L'examen clinique montre une adénopathie ferme sur peau saine ou fluctuante, adhérent à la peau pouvant évoluer vers l'abcès froid (indolore) ou s'ouvrir à la peau.

Le diagnostic est fait soit par la ponction aspiration à l'aiguille (lésions généralement pauci bacillaires avec un examen direct rarement positif, environ 10%) soit par la biopsie exérèse chirurgicale.

3.3.3.3 Tuberculose Digestive

Les localisations peuvent être intestinales, hépatique et péritonéale. L'infection intestinale provient le plus souvent de bacilles ingérés et touche préférentiellement la région iléo-cæcale. L'infection hépatique est souvent associée à une miliaire tuberculeuse. La tuberculose péritonéale est souvent associée aux formes intestinales ou hépatiques.

Les manifestations cliniques peuvent se résumer à une ascite, une sténose de la grêle, des troubles du transit ou l'apparition d'une masse de la fosse iliaque. Le diagnostic est souvent histologique.

3.3.3.4 Tuberculose ostéoarticulaire

La tuberculose ostéoarticulaire touche préférentiellement la colonne vertébrale, les hanches et les genoux. Un abcès du psoas peut être révélateur d'une sacro-iléite. La tomodensitométrie (TDM) ou imagerie par résonance magnétique (IRM) permettent un diagnostic plus précoce.

3.3.3.5 Péricardite tuberculeuse

Elle est suspectée devant les manifestations générales et cardiovasculaires évocatrices (douleur, dyspnée, frottement péricardique, pouls rapide parfois paradoxal). L'hyperthermie est quasi constante. La confirmation de l'épanchement par l'échographie cardiaque. La culture du liquide péricardique et/ou de la pièce de biopsie péricardique confirme le diagnostic.

3.3.3.6 Tuberculose rénale

La tuberculose rénale est rare. Le diagnostic est habituellement tardif. Il est évoqué devant une miction fréquente avec dysurie, hématurie, douleurs pelviennes ; Parfois masse lombaire. Une pyurie à culture stérile conduit à la recherche de BAAR qui est positive à la microscopie directe et/ou à la culture.

3.3.3.7 Tuberculose génitale

L'épididymite chez l'homme ; la stérilité, la salpingite chronique, la grossesse extra utérine (GEU) chez la femme sont parfois les manifestations révélatrices d'une tuberculose génitale. Le diagnostic est fait par la radiographie de l'appareil génital et la biopsie tissulaire.

3.3.3.8 Méningite tuberculeuse

Elle survient surtout chez les patients immunodéprimés, les enfants et les personnes âgées. Le début est plus progressif qu'une méningite bactérienne. La ponction lombaire retrouve un liquide céphalo-rachidien (LCR) : pression habituellement élevée ; aspect limpide ou parfois trouble ; 200 à 800 cellules par mm³ (principalement lymphocytes) ; glucose abaissé chez 90% des patients ; taux de protéines en général élevé ; bactériologie BAAR positif dans une minorité de cas (10% des cas) mais la culture est habituellement positive. L'imagerie médicale (TDM et IRM) peut aider au diagnostic.

4 Chapitre 4. Traitement de la tuberculose

4.1 But du traitement antituberculeux

Le traitement de la tuberculose a pour but principal :

- Guérir le malade grâce à une chimiothérapie correcte, régulière et d'une durée suffisante ;
- Rompre la chaîne de transmission de la maladie
- Prévenir l'apparition des résistances ;
- Prévenir les rechutes et traiter les complications ;

4.2 Principes du traitement de la tuberculose

Les médicaments antituberculeux sont le composant principal pour tout traitement antituberculeux qui est aussi l'un des moyens les plus efficaces pour empêcher la dissémination des bacilles tuberculeux. Ainsi, les conditions d'un traitement correct sont :

- L'efficacité du traitement de la TB active sensible est basée sur des associations de médicaments à doses fixes ;
- Une association appropriée initiale d'au moins quatre antituberculeux pour éviter l'apparition d'une résistance à ces médicaments ;
- La prescription de ces médicaments à des doses adéquates en fonction du poids ;
- Leur prise régulière par le patient le matin à jeun.

Le traitement sera prescrit à tout patient chez qui la tuberculose aura été confirmée et sera donnée gratuitement aux malades.

Tableau II : Médicaments antituberculeux de première ligne

Doses recommandées		
Journalier		
Médicament	Dose et limites (mg/kg)	Maximum (mg)
Isoniazide (H)	10 (7–15)	300
Rifampicine (R)	15 (10–20)	600
Ethambutol (E)	20(15–25)	
Pyrazinamide(Z)	35 (30–40)	

Ces médicaments se présentent en formulations combinées à dose fixe, utilisées par le PNLT.

Il s'agit de R₁₅₀ H₇₅ Z₄₀₀ E₂₇₅, R₁₅₀ H₇₅, R₁₅₀ H₇₅ E₂₇₅ pour les adultes et R₇₅ H₅₀ Z₁₅₀ et R₇₅ H₅₀ pour les formes pédiatriques.

4.3 Schémas thérapeutiques

Les régimes thérapeutiques sont composés de plusieurs médicaments qui sont administrés en deux phases :

- Une phase intensive (initiale)
- Une phase de continuation (entretien).

- **Phase intensive**

L'association RHZE doit être donnée sous supervision au centre de traitement où le malade doit se présenter tous les jours pendant les deux premiers mois. Les comprimés sont administrés au malade le matin en une prise unique, en présence d'un agent de santé ou communautaire.

- **Phase de continuation**

Dans le schéma thérapeutique pour les nouveaux patients, l'association RH doit être prise sous supervision directe, en présence d'un agent de santé ou d'un agent communautaire ou selon les directives nationales.

Tous les cas de tuberculose dont le contrôle à la fin du 2^{ème} mois de traitement est positif, doivent bénéficier d'un test de diagnostic rapide (TDRMO).

Le schéma de 6 mois (2RHZE/4RH) est utilisé chez les patients ayant une TB pulmonaire sensible aux médicaments ainsi que les cas de tuberculose extra-pulmonaire à l'exception des cas de TB du système nerveux central et des formes ostéo-articulaires.

L'utilisation de stéroïdes dans le schéma thérapeutique du traitement de la méningite tuberculeuse et de la péricardite tuberculeuse est recommandée comme moyen adjuvant.

Chez les patients atteints de méningite tuberculeuse ou d'une péricardite tuberculeuse, un traitement initial adjuvant par corticostéroïdes avec dexaméthasone ou prednisolone décroissant sur 6 à 8 semaines doit être utilisé.

Chez les nouveaux patients atteints de TB pulmonaire traités par le schéma thérapeutique contenant de la rifampicine tout au long du traitement, si l'on trouve un frottis d'expectoration positif à la fin de la phase d'entretien, l'extension de la phase d'entretien n'est pas recommandée et la phase d'entretien doit être initiée sauf si une résistance à la rifampicine était détectée.

Tableau III: Schéma thérapeutique de base et posologie applicables aux malades adultes (Traitement des nouveaux cas de tuberculose)

Nouveaux Cas		
Poids des malades (Kg)	Phase intensive (02 mois)	Phase de continuation (04 mois)
	RHZE 150/75/400/275 mg	RH 150/75 mg
25 à <30	2	2
30 à <35	3	3
35 à <65	4	4
≥65	5	5

Les échantillons destinés à la culture et au test de pharmacosensibilité doivent être obtenus de tous les patients TB précédemment traités. Les tests de pharmacosensibilité doivent être réalisés au moins pour l'isoniazide et la rifampicine.

Lorsque le test de pharmacosensibilité rapide à base moléculaire (Xpert MTB/RIF, LPA) est disponible, les résultats devront guider le choix du schéma thérapeutique.

Les schémas thérapeutiques et leurs conditions d'utilisation pour le traitement de la tuberculose sensible sont aujourd'hui disponibles et sont repris dans le tableau ci-dessous.

Tableau IV : Schéma thérapeutique du traitement de la tuberculose sensible en fonction de l'âge

Schéma thérapeutique	Age				
	0-3 mois	3 mois-10 ans	10-12 ans	12-16 ans	>16 ans

2RHZ(E) /4RH	L'ethambutol doit être ajouté dans les contextes de forte prévalence de la résistance à l'isoniazide ou de l'infection au VIH ou chez les enfants vivant avec le VIH (EVVIH)	Indépendamment de la gravité de la maladie ou du statut VIH
2RHZ(E) /2RH	TB non sévère, > 3 kg, ajouter de l'ethambutol dans des contextes à forte prévalence de fond de résistance à l'isoniazide ou d'infection par le VIH ou EVVIH	
2HP*M**Z/2HPM	Indépendant de la maladie gravité ou statut VIH	
Facteurs supplémentaires à être Considérés si plusieurs les régimes sont possible	Gravité de la maladie Préférence du patient ou de la famille Accès et coût des médicaments composant le schéma thérapeutique	

*Rifapentine ** Moxifloxacin

4.3.1 Régime de 4 mois : 2HPMZ/2HPM

Les patients âgés de 12 ans ou plus atteints de TB sensible pulmonaire peuvent recevoir le régime de 4 mois 2HPMZ/2HPM, qui comprend de la Rifapentine, de l'Isoniazide, du Pyrazinamide et de la Moxifloxacin (2 mois d'Isoniazide, de Rifapentine, de Moxifloxacin et de Pyrazinamide, suivis de 2 mois d'Isoniazide, de Rifapentine et Moxifloxacin).

Les enfants et les adolescents âgés de 3 mois à 16 ans atteints de TB sensible non sévère doivent recevoir le régime de 4 mois 2HRZ(E)/2HR, qui comprend Isoniazide, Rifampicine et Pyrazinamide, avec ou sans Ethambutol, pendant 2 mois suivi d'Isoniazide et de Rifampicine pendant 2 mois.

Les formes graves de tuberculose telles que la méningite tuberculeuse et la tuberculose ostéoarticulaire peuvent nécessiter des évaluation et jugement cliniques, et schémas thérapeutiques plus longs. Pyridoxine quotidienne ou hebdomadaire une supplémentation est suggérée lors de l'administration d'isoniazide à des patients atteints de ces formes de tuberculose.

4.4 Régime thérapeutique des cas particuliers

- **Chez la femme enceinte (2RHZE/4RH)**

Toute femme devrait être interrogée sur la présence ou non de grossesse avant le début du traitement antituberculeux. Chez les femmes enceintes, le traitement des nouveaux cas reste identique.

En plus des risques liés à la tuberculose pour la mère, la tuberculose pendant la grossesse est associée à une mortalité périnatale, à une petite taille pour l'âge gestationnel, aux nouveau-nés prématurés et au faible poids à la naissance. La tuberculose maternelle est associée à de moins bons résultats néonataux, en partie à cause de la défavorisation sociale et autres facteurs associés à un risque plus élevé de tuberculose pendant la grossesse.

La tuberculose néonatale est le plus souvent due à l'inhalation de bacilles tuberculeux. Tant que la mère a reçu au moins 2 semaines de traitement pour la TB sensible, l'isolement du nourrisson n'est pas nécessaire. Ceci est particulièrement pertinent en raison de l'importance de l'allaitement pour la santé de l'enfant. Le diagnostic et traitement précoces contribuent à assurer le meilleur résultat possible de la tuberculose pendant la grossesse, tant pour la mère que pour le nourrisson.

Les femmes enceintes sont généralement traitées avec le schéma standard de 6 mois 2HRZE/4HR. La preuve sur l'utilisation du régime 2HPMZ/2HPM de 4 mois pendant la grossesse fait défaut à ce jour. Des experts ont suggéré utiliser de la pyridoxine pour compléter le traitement antituberculeux pendant la grossesse, car une carence est plus probable de survenir que dans la population générale.

- **Chez la femme allaitante (2RHZE/4RH)**

Une femme allaitante qui développe une tuberculose doit recevoir tout son traitement antituberculeux. Une prise régulière et adéquate du traitement est le meilleur moyen de prévenir la transmission du bacille tuberculeux à son enfant.

Les traitements des nouveaux cas et des cas ayant déjà traités doivent être poursuivis et la femme en traitement antituberculeux peut allaiter son enfant en dehors d'une localisation mammaire de la tuberculose.

Après exclusion de la tuberculose active, le bébé doit recevoir une chimio prophylaxie à l'isoniazide pendant six (06) mois (cette chimio prophylaxie doit être poursuivie au moins trois (03) mois après la négativation de la mère). La supplémentation en vitamine B6 est recommandée à toutes les femmes enceintes ou allaitantes.

- **Chez la femme sous contraceptif oral (2RHZE/4RH)**

La Rifampicine interagit avec les contraceptifs oraux en réduisant l'efficacité de la contraception.

Au cours du traitement antituberculeux, la femme sous contraceptif oral doit choisir entre deux (02) options contraceptives dont la première est la prescription des pilules à forte dose d'œstrogène (50µg) et la seconde est l'utilisation d'une autre forme de contraception.

- **En cas de maladie hépatique chronique**

L'isoniazide, la rifampicine ou la pyrazinamide peuvent provoquer une hépatotoxicité. Dans la prise en charge de la tuberculose chez les patients atteintes d'une maladie hépatique chronique, il est recommandé de surveiller les transaminases (c'est-à-dire l'alanine aminotransférase [ALAT] et aspartate aminotransférase [ASAT]) sur une base hebdomadaire initialement, et tous les quinze jours après le deuxième mois de traitement. Dans les cas où les ALAT sont cinq fois ou plus élevée supérieur à la limite la normale (avec ou sans symptômes), ou trois fois, plus la présence de symptômes ou d'ictère (c'est-à-dire bilirubine > 3 mg/dL-1), le traitement doit être immédiatement retiré. Les médicaments responsables doivent être identifiés et une réintroduction séquentielle mise en œuvre une fois que les taux d'enzymes soient revenus à la normale. La réintroduction du médicament doit être effectuée, un médicament à la fois, en commençant par le médicament considéré comme le moins hépatotoxique, comme suit :

- lorsque les ALAT reviennent à moins de deux fois la limite supérieure de la normale, la rifampicine peut être redémarrée avec de l'ethambutol ;
- après 3 à 7 jours, après vérification des transaminases, l'isoniazide peut être réintroduit, suivi d'une revérification des transaminases ; et
- si les symptômes réapparaissent ou si les transaminases augmentent à nouveau, le dernier médicament ajouté doit être arrêté et remplacé par un autre de la liste des médicaments recommandés.

Il est donc important d'envisager de stocker une réserve supplémentaire de médicaments pour modifier le régime RHZE dans le traitement des situations particulières comme les hépatopathies chroniques. Parmi les médicaments qui peuvent être considérés comme sûrs à être utilisés chez les patients avec hépatite chronique, il y a l'ethambutol et les fluoroquinolones. Compte tenu de leur importance bactéricide et stérilisante, si possible, l'isoniazide ou la rifampicine (ou les deux) doivent être inclus.

La pyrazinamide est proscrite chez le patient qui présente une insuffisante hépatique chronique. Le traitement recommandé est l'association Rifampicine, Isoniazide et l'Ethambutol pendant 9mois.

- **En cas d'insuffisance rénale (2RHZE/4RH)**

Les patients atteints d'insuffisance rénale chronique (IRC) ont des effets indésirables plus fréquents et des taux de mortalité plus élevés que les patients sans IRC.

La sévérité de l'insuffisance rénale est classée selon la clairance de la créatinine : elle est légère lorsque le taux de la clairance est de 60 à 120 ml/minute, modérée à 30 à 59 ml/minute, sévère à 10 à 29 ml/minute et très grave à moins de 10 mL/minute. Selon certains experts, pour les patients atteints de TB sensible sous dialyse, une dose trois fois par semaine de pyrazinamide et d'ethambutol doit être administrée après le cycle de dialyse. La clairance de la créatinine est calculée à l'aide de la formule suivante : poids corporel (kg) × (140 moins âge en années) × 0,85 (chez les femmes) / 72 × valeur de la créatinine.

Les ajustements posologiques chez les adultes dont la clairance de la créatinine est inférieure à 30 ml/minute sont les suivants (sauf si autrement indiqué):

- Pyrazinamide : 25–35 mg/kg par dose, trois fois par semaine après la dialyse.
- Ethambutol : 15 à 25 mg/kg par dose, trois fois par semaine après la dialyse.
- La rifapentine et la moxifloxacine, qui sont toutes deux utilisées dans les schémas thérapeutiques de la TB sensible, ne nécessitent pas d'ajustement posologique.

Les experts recommandent une surveillance étroite de la créatinine chaque semaine ou toutes les 2 semaines, et une hydratation. Compte tenu de la fréquence des perturbations électrolytiques dans le CRF, une surveillance hebdomadaire d'électrolytes est également recommandée.

Le traitement recommandé en cas d'insuffisance rénale sévère est : 2RHZE/4RH. La rifampicine et l'isoniazide sont éliminés par voie biliaire, ce qui ne nécessite aucun changement dans la posologie. Cependant, l'Ethambutol et la Pyrazinamide sont en grande partie éliminées par voie rénale, ce qui nécessite un ajustement de la posologie.

Un régime intermittent à raison de 3 fois par semaine avec ces 2 médicaments est recommandé à la posologie suivante : Z (25mg/kg) et E (15mg/kg). Un supplément en pyridoxine (Vit. B6) est

recommandée pour les patients souffrant d'une insuffisance rénale durant leur traitement antituberculeux.

- **TB et diabète**

La fraction attribuable à la population du diabète en tant que facteur de risque de tuberculose est supérieure à 10 % dans toutes les régions de l'OMS, à l'exception de l'Afrique et du Pacifique occidental. On a estimé que le diabète représentait pour plus de 10 % des décès dus à la tuberculose dans le monde chez les personnes séronégatives.

Le diabète a un effet négatif sur la pharmacologie de certains médicaments antituberculeux (par exemple la rifampicine), avec risque plus élevé de développer une résistance aux médicaments. La rifampicine est un puissant inducteur d'enzymes hépatiques, qui augmente le métabolisme hépatique des dérivés de la sulfonylurée et donc abaisse leurs niveaux dans le plasma.

- **TB et les personnes âgées**

La tuberculose chez les personnes âgées est particulièrement pertinente dans les pays où l'incidence de la tuberculose est faible dans les régions de l'OMS des Amériques et de l'Europe, et constitue un problème croissant en Asie en raison du vieillissement population. Les épidémies dans les maisons de retraite pour vieillards sont fréquemment décrites, en particulier dans les pays à faible incidence de la tuberculose.

La survenue de la tuberculose chez les personnes âgées est également liée à la prévalence des comorbidités (p. ex. diabète, insuffisance rénale chronique et tabagisme) dans ce groupe d'âge.

Les troubles gastro-intestinaux et l'hépatite sont signalés comme les événements indésirables les plus fréquents chez les personnes âgées. Les personnes âgées sont susceptibles d'avoir plusieurs comorbidités et sont donc susceptibles de prendre d'autres médicaments ; par conséquent, il existe un potentiel d'interactions médicamenteuses.

4.5 Prévention et suivi des effets secondaires des médicaments

Certains effets secondaires comme la neuropathie périphérique due à l'Isoniazide peuvent être prévenus par le personnel de santé. Elle se traduit par une sensation de brûlure aux mains et aux pieds et apparaît souvent chez les femmes enceintes et chez les personnes vivant avec le VIH, les diabétiques, les alcooliques, ou en cas d'insuffisance rénale ou maladie chronique du foie. Ces patients doivent recevoir en prévention 10 mg/jour de pyridoxine sans interrompre le traitement antituberculeux.

La majorité des patients complètent leur traitement sans avoir expérimenté les effets secondaires des médicaments significatifs. Cependant, un petit nombre de patients développent des effets secondaires au cours de leur traitement. Ainsi, il est important de suivre cliniquement ces patients durant leur traitement afin de détecter les effets indésirables des médicaments et les prendre en charge à temps. Le suivi de routine par le laboratoire n'est pas nécessaire.

Le personnel de santé peut monitorer les effets secondaires en apprenant aux patients la reconnaissance des effets les plus courants en leur recommandant de rapporter dès leur apparition. Le suivi des effets secondaires peut se faire aussi en demandant aux patients à chaque fois qu'ils se présentent au centre de santé pour collecter les médicaments.

Les effets secondaires des médicaments doivent être mentionnés dans la colonne "Observations" de la fiche de traitement.

Parmi les médicaments de première ligne, l'isoniazide, la Pyrazinamide et la rifampicine peuvent tous causer l'hépatite. La rifampicine peut aussi être à l'origine d'une jaunisse asymptomatique sans aucune

confirmation de l'hépatite. Il est important d'exclure toute autre cause possible de l'hépatite avant de conclure à une hépatite d'origine médicamenteuse due au traitement de la tuberculose.

La prise en charge de l'hépatite d'origine médicamenteuse TB dépend de :

- si le patient est en phase intensive ou de continuation du traitement ;
- la sévérité de l'hépatite ;
- la sévérité de la TB ; et
- la capacité de la structure sanitaire à prendre en charge les effets indésirables du traitement anti-TB.

En cas de suspicion que la cause de l'hépatite serait les médicaments antituberculeux, le traitement devrait être arrêté. Si le patient est sévèrement malade de la tuberculose et qu'il soit inadéquat de stopper le traitement antituberculeux, un régime de traitement non-hépatotoxique contenant la streptomycine, l'Ethambutol et une Fluoroquinolone devrait être initié.

Pour ces cas, une évaluation clinique est nécessaire pour juger de l'opportunité de traiter concomitamment ces deux affections.

Si le traitement a été arrêté, il est nécessaire d'attendre la résorption des symptômes et signes cliniques tels la nausée, la douleur abdominale et le retour à la normale des paramètres de la fonction hépatique avant de réintroduire les anti-TB. Lorsqu'il n'est pas possible de réaliser le bilan hépatique, il est recommandé d'attendre deux semaines supplémentaires après la résorption des signes et symptômes de la jaunisse et de douleur dans la partie supérieure de l'abdomen avant de recommencer le traitement. Si les signes et symptômes persistent et que l'hépatite est sévère, le régime non hépatotoxique contenant la streptomycine, l'ethambutol et la fluoroquinolone devrait commencer ou continuer pour un total de 18–24 mois.

Une fois l'hépatite médicamenteuse résolue, les antituberculeux doivent être réintroduits un à un. Si les symptômes réapparaissent ou les tests de la fonction hépatique deviennent anormaux pendant la réintroduction des médicaments, le dernier médicament réintroduit doit être arrêté. Certains experts recommandent de commencer la réintroduction des médicaments avec la rifampicine car elle est moins susceptible de causer l'hépatotoxicité que l'isoniazide et la Pyrazinamide et qu'il est le plus efficace des antituberculeux. Après 3–7 jours, l'isoniazide peut être réintroduit. Chez les patients présentant une jaunisse mais qui toléreraient la réintroduction de la rifampicine, il est recommandé d'éviter la pyrazinamide.

Les schémas de traitement alternatifs dépendent du médicament à l'origine de l'hépatite.

Si la rifampicine est impliquée, un régime sans la rifampicine est recommandé.

Si l'isoniazide ne peut pas être utilisé, 6–9 mois de rifampicine, pyrazinamide et ethambutol peuvent être envisagés.

Si l'utilisation de la pyrazinamide est stoppée avant que le patient ne termine la phase intensive du traitement, la durée totale du traitement avec l'isoniazide et la rifampicine peut être prolongée jusqu'à 9 mois.

Au cas où ni l'isoniazide ni la rifampicine ne peut être utilisé, le régime non-hépatotoxique qui comprendra l'ethambutol et une fluoroquinolone devra être continué pendant 18–24 mois.

Il est préférable de réintroduire un à un les médicaments surtout si l'hépatite était sévère. Il est recommandé aux Programmes Nationaux de lutte contre la tuberculose de prévoir une petite quantité des molécules séparées pour des cas pareils. Si toutefois, les médicaments séparés ne sont pas disponibles au niveau de la structure sanitaire, l'approche suivante qui dépend de la phase du traitement pendant laquelle l'hépatite avec ictère est apparue :

- Apparition de l'hépatite avec ictère au cours de la phase initiale du traitement avec Isoniazide, rifampicine, pyrazinamide et ethambutol : une fois l'hépatite résorbée, recommencez le traitement avec

les mêmes médicaments à l'exception de la pyrazinamide qui est remplacée par la fluoroquinolone, afin de compléter les 2 mois de la phase initiale, suivie de la phase de continuation avec rifampicine et isoniazide pendant 6 mois.

- Apparition de l'hépatite avec ictère pendant la phase de continuation : une fois l'hépatite résorbée, recommencez avec l'isoniazide et la rifampicine afin de compléter la phase d'entretien de 4 mois.

Tableau V : Effets secondaires des médicaments antituberculeux

Effets secondaires	Médicaments responsables	Prise en charge
Effets mineurs		
		Continuer les médicaments antituberculeux et vérifier les dosages
Anorexie, nausée, douleur abdominale	Pyrazinamide, Rifampicine, Isoniazide	Donner les médicaments avec des petites quantités de nourriture ou le soir avant de dormir. Si les symptômes persistent, s'aggravent ou en cas d'hémorragie, considérer l'effet secondaire comme majeur et référer urgemment le patient vers un clinicien,
Douleurs articulaires	Pyrazinamide	Aspirine ou anti-inflammatoire non-stéroïdien, ou paracétamol.
Sensation de brûlures dans les pieds ou les mains	Isoniazide	Pyridoxine 50-75mg/jour
Somnolence	Isoniazide	Rassurer le patient. Administrer les médicaments avant de dormir.
Urines rouges /oranges	Rifampicine	Rassurer le patient et dire que cet effet est fréquent et normal.
Syndrome grippal (fièvre, frisson, malaise, mal de tête, douleur articulaire)	Rifampicine administrée à dose intermittente	Changer à une fréquence journalière
Effets majeurs		
		Arrêter les médicaments responsables

Démangeaisons, éruptions cutanées	S.H.R.Z	Arrêter les médicaments responsables
Ictère, hépatite (autres causes exclus)	Isoniazide, Pyrazinamide, Rifampicine	Arrêter les médicaments responsables
Confusion (si ictère ; suspicion de décompensation hépatique toxique)	La plupart des médicaments antituberculeux	Arrêter les médicaments responsables, test sanguin (enzymes hépatiques, PTT)
Diminution de la fonction visuelle (exclusion d'autres causes)	Ethambutol	Arrêter Ethambutol
Choc, purpura, décompensation rénale aiguë	Rifampicine	Arrêter Rifampicine
Oligurie	Streptomycine	Arrêter Streptomycine

En cas d'hypersensibilité généralisée, il faut hospitaliser le malade et lui administrer un traitement par les corticoïdes. Après la disparition de la réaction, il faut chercher à identifier le médicament en cause. Cette identification consiste à administrer les médicaments un à un, en commençant par des doses faibles pour atteindre la dose totale en 4 à 5 jours ; par exemple :

Tableau VI : Introduction progressive de l'Isoniazide dans le traitement

Médicament	1er jour	2ème jour	3ème jour	4ème jour
Isoniazide	50mg	100mg	200mg	300mg

Avant de passer à la dose supérieure, il faut procéder à un examen clinique complet du malade. Dès qu'un médicament est donné à dose maximale sans incident, on passe à un autre, jusqu'à l'identification du médicament responsable.

S'il s'agit de la pyrazinamide, on arrête le médicament incriminé et on continue avec les autres.

S'il s'agit de l'isoniazide ou de la rifampicine, on pratique une cure d'immunothérapie spécifique (désensibilisation), avec les corticoïdes pendant 3 à 4 semaines environ.

Si malgré cette désensibilisation, les réactions réapparaissent, il faut arrêter définitivement le médicament incriminé.

4.6 Mesures organisationnelles du traitement

a. Lieu du traitement

Le Programme offre les options suivantes d'administration du traitement aux patients sous traitement de TB :

- a) Le TDO administré par des prestataires de soins de base formés ou des prestataires de soins de santé
- b) Le TDO basé en communauté ou à domicile.

Ainsi, le traitement doit être supervisé soit par un personnel de santé, soit par un agent communautaire formé en fonction du lieu choisi pour le traitement du malade.

Les complications de la tuberculose sont justifiées de l'hospitalisation. Celle-ci est obligatoire dans les cas suivants :

- complications de la tuberculose : atteinte sévère de l'état général avec cachexie ; tuberculoses aiguës : miliaire, méningite, pleurésies abondantes, hémoptysies, pneumothorax, paraplégies pottiques, etc...
- complications du traitement : hypersensibilité cutanée sévère, érythrodermies, ictère, purpura, dermatites graves (Stevens Johnson).
- maladies associées pouvant influencer sur le traitement : diabète sucré, ulcère digestif, insuffisance rénale, insuffisance cardiaque, psychopathie, infection au VIH.
- A l'hôpital régional ou préfectoral, le médecin chargé des tuberculeux à l'hôpital doit travailler en étroite collaboration avec le médecin chargé de la lutte contre la maladie.

b. Prise en charge du malade et soutien du patient

La mise sous traitement est sous la responsabilité du médecin ou de l'infirmier chargé des soins antituberculeux au niveau de la structure sanitaire. Cette prise en charge comporte un entretien avec le malade en présence d'un membre de sa famille, entretien au cours duquel le médecin ou l'infirmier chef du centre de santé explique au malade, son mode de transmission, les modalités pratiques du traitement (posologie, durée, effets secondaires possibles, périodicité des contrôles) et la gratuité du traitement, interroger le patient sur un traitement antérieur éventuel.

Cet entretien permet d'établir le lien médecin malade en vue de la mise en confiance et de la motivation du malade, qui sont si importantes pour la poursuite du traitement. Le médecin doit être disponible et consacrer du temps au malade, répondre à ses questions, l'inscrire dans le registre de déclaration des cas de tuberculose. Il ouvre un dossier médical du malade, la fiche médicale et la fiche de traitement, vérifie que la fiche sociale a été bien remplie.

Le médecin ou l'infirmier responsable de la prise en charge des malades doit offrir à chaque malade dépisté la chance de bénéficier des conseils pré et post test et tests de dépistage pour le VIH.

L'OMS définit actuellement le TDO comme la pratique selon laquelle une personne observe le patient en train de prendre ses médicaments en temps réel. L'observateur du traitement n'est pas nécessairement un personnel de santé, mais peut être un ami, un parent ou une personne de la communauté qui travaille comme superviseur ou soutien au traitement. Un traitement peut également être observé grâce à une vidéo en temps réel enregistrée. Dans ce guide cependant, le TDO se réfère au traitement administré

sous observation directe par une autre personne. L'observation par vidéo est appelée traitement observé par vidéo (VOT).

Lorsque le malade doit suivre le traitement dans un centre de santé, la fiche de traitement remplie par le médecin ou l'infirmier. Elle doit être rapportée dans le registre du CDT pour le contrôle de fin de traitement.

Le malade doit recevoir sa carte de traitement avec la date des prochains rendez-vous. Au cours du traitement, la fiche et la carte de traitement doivent être régulièrement pointées.

Tableau VII : Exemples d'interventions pour l'observance du traitement

Observance du traitement	Description
Éducation thérapeutique des patients	Éducation thérapeutique et conseils aux patients.
Éducation du personnel	Éducation, carte ou rappel visuel, outil d'éducation et aide informatique pour la prise de décision et aide-mémoire.
Soutien matériel	Soutien alimentaire ou financier comme des repas, des paniers alimentaires, des suppléments alimentaires, des bons d'alimentation, des bons de transport, une allocation de subsistance, des encouragements au logement ou une prime. Ce soutien compense les coûts indirects incombant aux patients ou à leur entourage dans l'accès aux services de santé et tente également d'atténuer les conséquences de la perte de revenu liée à la maladie.
Soutien psychologique	Sessions de conseil ou groupes de soutien par les pairs.
Traceur	Communication avec le patient, incluant des visites à domicile ou une communication par téléphone mobile c'est-à-dire SMS ou appel téléphonique.
Moniteur numérique de médicament	Un moniteur numérique de médicament est un appareil qui peut mesurer le temps écoulé entre deux ouvertures des boîtes de comprimés. Le moniteur numérique de médicament peut fournir des rappels audio ou envoyer des SMS pour rappeler aux patients de prendre leurs médicaments, tout en enregistrant les moments où les boîtes de comprimés sont ouvertes.

4.7 Prise en charge des patients ayant interrompu le traitement

La prise en charge des patients ayant interrompu le traitement prend en compte plusieurs facteurs qui déterminent la conduite dont chacun, lorsqu'il est présent, va nécessiter des précautions et probablement un traitement supplémentaire :

- Le patient revient avec un résultat de frottis ou de culture positif après interruption.
- L'interruption a lieu pendant la phase intensive plutôt que la phase de continuation.

- L'interruption a lieu tôt pendant la phase intensive plutôt que pendant la phase de continuation.
- Longue interruption du traitement. Il s'agit d'un patient immunodéprimé (vivant avec le VIH ou autre condition d'immunosuppression).
- Le patient ne répondait pas bien au traitement administré avant l'interruption de celui-ci, suspicion d'une TB-MR.

Un examen de culture et un test de sensibilité aux antituberculeux doit être réalisé pour tout patient ayant été perdu de vue (interruption pendant au moins 2 mois consécutifs). Si la capacité du laboratoire le permet, des échantillons pour la culture et le test de sensibilité doivent aussi être collectés pour tout patient ayant interrompu le traitement.

Tableau VIII. Gestion d'une interruption de traitement d'une tuberculose pharmacosensible

Phase du traitement à laquelle a lieu l'interruption	Modalités de l'interruption	Gestion
Phase intensive		
Phase intensive : s'applique aux schémas de 4 et 6 mois	Interruption <14 jours	Poursuivre le traitement et administrer l'ensemble des doses de la phase intensive
	Interruption ≥14 jours	Recommencer la phase intensive
Phase d'entretien (schéma 2HRZE/4HR de 6 mois)		
Phase d'entretien (schéma de 6 mois) et examen bactériologique négatif au moment de la mise en route du traitement	A reçu ≥80 % des doses en 16 semaines	Il n'est pas nécessaire de poursuivre le traitement
Phase d'entretien (schéma de 6 mois) et examen bactériologique positif au moment de la mise en route du traitement	A reçu ≥80 % des doses en 16 semaines	Terminer les doses restantes du traitement. Si le cumul des périodes d'arrêt est >2 mois, se baser sur le jugement clinique
Phase d'entretien (schéma de 6 mois)	A reçu < 80% des doses et total des interruptions moins de 2 mois	Terminer les doses restantes du traitement
Phase d'entretien (schéma de 6 mois)	A reçu < 80% des doses, et total de l'interruption ≥2 mois	Recommencer le traitement depuis le début de la phase intensive, en particulier si cette interruption a été ininterrompue

4.8 Surveillance du traitement

La surveillance des malades au cours du traitement est un élément essentiel pour le succès du traitement. Tous les moyens possibles doivent être mis en œuvre pour assurer la régularité des traitements. Les efforts doivent être portés sur les tuberculeux pulmonaires bactériologiquement confirmés après contrôle effectué à la fin du 2^{ème} mois.

L'agent de santé ou communautaire doit constamment vérifier la régularité de la prise des médicaments : visite à domicile, observance du traitement par le malade.

En cas d'absence au rendez-vous, pendant 2 jours durant le traitement le personnel de la PEC de la tuberculose, l'agent communautaire doit se rendre au domicile du malade ou bien faire tous les efforts possibles pour tenter de découvrir les raisons de cette absence et aider le malade à trouver une solution aux problèmes qui se posent à lui. Le malade régulier doit être encouragé par des félicitations qui lui feront persévérer jusqu'au bout de son traitement.

Le suivi du traitement doit se faire chez tous les patients afin de connaître la réponse au traitement.

Le suivi régulier des patients facilite aussi la complétude du traitement et permet d'identifier et de prendre en charge les effets indésirables des médicaments.

Le poids des patients doit être mesuré mensuellement et la posologie adaptée conséquemment si le poids a changé.

Les réactions aux médicaments antituberculeux, si elles ont eu lieu ainsi que les résultats des examens de contrôle doivent figurer sur la fiche de traitement du malade.

- Examens de contrôle pour le suivi du traitement

Ils sont essentiellement bactériologiques pour les cas de tuberculose pulmonaire et cliniques dans les autres cas.

La réponse au traitement chez les patients tuberculeux pulmonaires se fait au moyen de l'examen bactériologique (frottis de crachats ou culture).

Pour les nouveaux cas de tuberculose pulmonaire bactériologiquement confirmé, l'examen microscopique doit être effectué à la fin du 2^{ème} mois. Les malades ayant des résultats négatifs peuvent poursuivre le traitement. Pour ceux ayant les résultats positifs, ils doivent être présentés au médecin pour un nouvel entretien et un test Xpert MTB/RIF est demandé.

Si le test est négatif, la phase de continuation peut être mise en route. Si positif avec une résistance déterminée, le malade bascule vers le traitement de deuxième ligne.

Pour tous les cas, un contrôle à la fin du 5^{ème} mois doit être fait. Les malades qui sont encore positifs au cours du 5^{ème} mois constituent des échecs (groupes à risque de TB/PR et doivent bénéficier d'un test de diagnostic rapide (Xpert MTB/RIF, LPA), d'une culture et d'un antibiogramme) pour décision thérapeutique.

Un examen de contrôle en fin du traitement doit être fait chez les nouveaux cas à la fin du 6^{ème} mois.

Si les résultats du 5^{ème} et 6^{ème} mois sont positifs, un échantillon d'expectoration doit être obtenu pour la culture et le test de sensibilité. Le patient sera traité pour la TB-MR si des souches résistantes sont découvertes lors de l'examen bactériologique et le test de sensibilité ou par un test de diagnostic rapide.

Les échantillons d'expectorations doivent être collectés à chaque examen de contrôle et doit être fait sans interrompre le traitement. Le transport des échantillons vers le laboratoire doit se faire le plus tôt possible. Si le transport immédiat n'est pas possible, les échantillons doivent être conservés au réfrigérateur ou dans un endroit le plus frais possible.

Un résultat positif de frottis à la fin de la phase intensive peut représenter l'une des situations suivantes :

- la phase initiale du traitement n'a pas été correctement supervisée et l'adhérence au traitement était mauvaise ;
- Mauvaise qualité d'anti-tuberculeux utilisés ;
- les doses d'anti-tuberculeux étaient sous-optimales ;
- Lésions massives des poumons et forte charge bacillaire au début du traitement ;
- Pathologies concomitantes qui interférant avec l'adhérence ou la réponse au traitement ;
- Le patient peut avoir une souche de bacilles multirésistants qui ne répondent pas au traitement de première ligne ;
- Persistance des bacilles non-viables à la microscopie.

Il n'est pas nécessaire de faire le suivi des patients au moyen de la radiographie des poumons car ceci n'est fiable et une perte de ressources.

Pour les patients avec une tuberculose extra-pulmonaire et diagnostiqué cliniquement, le suivi est essentiellement clinique notamment en contrôlant leurs poids.

Au cas où une radiographie de référence est disponible, il serait nécessaire de faire une radiographie à la fin du traitement.

- Analyse des résultats de traitement d'une cohorte

A la fin du traitement, le résultat de chaque patient doit être rapporté dans le registre de prise en charge du CDT et dans le DHIS2 au district sanitaire.

Une cohorte est un groupe de patients diagnostiqués/dépistés et enregistrés pour le traitement au cours d'une période spécifique (généralement un trimestre ou une année). L'évaluation de l'issue du traitement chez les nouveaux cas et les rechutes (cas incidents) de TB pulmonaire confirmés bactériologiquement est un indicateur majeur de la qualité d'un Programme.

L'évaluation des résultats du traitement et des tendances doivent se faire à tous les niveaux périphériques, départementaux et nationaux, afin de mettre en place des mesures correctrices nécessaires et permettre des feedbacks positifs à tous les niveaux de la pyramide sanitaire.

4.8.1 Définitions des résultats du traitement

Les nouvelles définitions des résultats du traitement de la tuberculose s'appliquent à l'évaluation des résultats de la tuberculose sensible et de la TB-RR/MR.

Tableau IX : Propositions de nouvelles définitions des résultats du traitement

Résultat thérapeutique	Définition
ÉCHEC DU TRAITEMENT	Un patient dont le régime de traitement devait être interrompu ou modifié de façon permanente à un nouveau régime ou nouvelle stratégie de traitement.
GUÉRI	Un patient atteint de TB pulmonaire avec une TB confirmée bactériologiquement au début du traitement qui termine le traitement tel que recommandé par la politique nationale, avec une preuve d'une réponse bactériologique et aucune preuve d'échec.

TRAITEMENT TERMINÉ	Un patient qui a terminé le traitement tel que recommandé par la politique nationale, dont le résultat ne répond pas à la définition de la guérison ou de l'échec du traitement.
DÉCÉDÉ	Un patient décédé avant de commencer le traitement ou pendant le traitement.
PERDU DE SUIVI	Un patient qui n'a pas commencé de traitement ou dont le traitement a été interrompu pendant 2 mois ou plus.
NON ÉVALUÉ	Un patient pour lequel aucun résultat de traitement n'a été attribué.
SUCCÈS DU TRAITEMENT	La somme de la guérison et du traitement terminé.

Une définition facultative proposée pour une utilisation en recherche opérationnelle uniquement :

SUCCÈS DURABLE DU TRAITEMENT

Un individu évalué au 6ème mois (pour TB pharmaco résistante et TB sensible) et au 12ème mois (pour la TB pharmaco résistante uniquement) après un traitement antituberculeux réussi, qui est vivant et indemne de tuberculose.

Les raisons du changement comprennent :

- pas de réponse clinique et/ou pas de réponse bactériologique;
- réactions indésirables aux médicaments ; ou
- preuve d'une pharmacorésistance supplémentaire aux médicaments du régime.

La « réponse bactériologique » fait référence à une conversion bactériologique sans réversion.

- « conversion bactériologique » décrit une situation chez un patient atteint de tuberculose bactériologiquement confirmée où au moins deux cultures consécutives (pour TB-RR/MR et TB sensible) ou frottis (pour TB sensible uniquement), collectées à différentes occasions à au moins 7 jours d'intervalle sont négatifs.
- « réversion bactériologique » décrit une situation où au moins deux cultures consécutives (pour TB-RR/MR et TB sensible) ou frottis (uniquement pour TB sensible), prises à différentes reprises à au moins 7 jours d'intervalle, sont positives soit après la conversion bactériologique ou chez les patients sans confirmation bactériologique de la tuberculose.

Le patient est décédé pour une raison quelconque.

Cela inclut les cas « transférés » vers une autre unité de traitement et ceux dont l'issue du traitement est inconnue ; Cependant, il exclut les perdus de vue.

Pour tout patient à qui aucun résultat thérapeutique n'a été assigné, y compris les cas transférés vers une autre unité de traitement et ceux dont les résultats thérapeutiques ne sont pas connus, Il est demandé à la structure qui reçoit le patient transféré ou aux équipes de supervision du PNLT de veiller à transmettre les résultats de traitement des patients vers la structure qui a identifié et notifié le patient au PNLT.

5 Chapitre 5. Prise en charge et soutien du patient

Afin de rendre la prise en charge efficace de la tuberculose sensible et résistante, les interventions transversales suivantes doivent être considérées :

Une éducation thérapeutique relative à la maladie et à l'observance du traitement doivent être fournis aux patients sous traitement de TB.

Un ensemble d'interventions suivantes pour l'observance du traitement (complémentaires et pas mutuellement exclusives) peuvent être offertes aux patients sous traitement de TB ou aux prestataires de soins de santé :

- a) aides au suivi du traitement et/ou moniteur numérique de médicament
- b) soutien matériel du patient
- c) soutien psychologique du patient
- d) éducation du personnel

Les options suivantes d'administration du traitement peuvent être offertes aux patients sous traitement de TB :

- a) Le TDO basé en communauté ou à domicile est recommandé plutôt que le TDO basé en structure de santé ou le traitement non supervisé ;
- b) Le TDO administré par des prestataires de soins de base formés ou des prestataires de soins de santé sont recommandés plutôt que le TDO administré par les membres de la famille ou un traitement sans supervision
- c) Le traitement observé par vidéo (TOV) peut remplacer le TDO quand la technique de communication vidéo est disponible et il peut être organisé et opéré par des prestataires de soins de santé et les patients.

Noté : Dans le cadre de la prise en charge des patients TB, l'option du TDO administré par les membres de la famille est plus privilégié au traitement non supervisé.

6 Chapitre 6. Prise en charge de la co-infection TB/VIH

6.1 Dépistage du VIH

Le diagnostic biologique du VIH est basé sur la recherche du virus ou d'une de ses particules (tests directs) ou de la présence des anticorps dirigés contre le VIH (tests indirects). Il s'agit d'organiser le dépistage du VIH en fonction du plateau technique disponible et conformément aux normes du PNLS. Le consentement éclairé du patient, la confidentialité, le conseil sont essentiels pour le test.

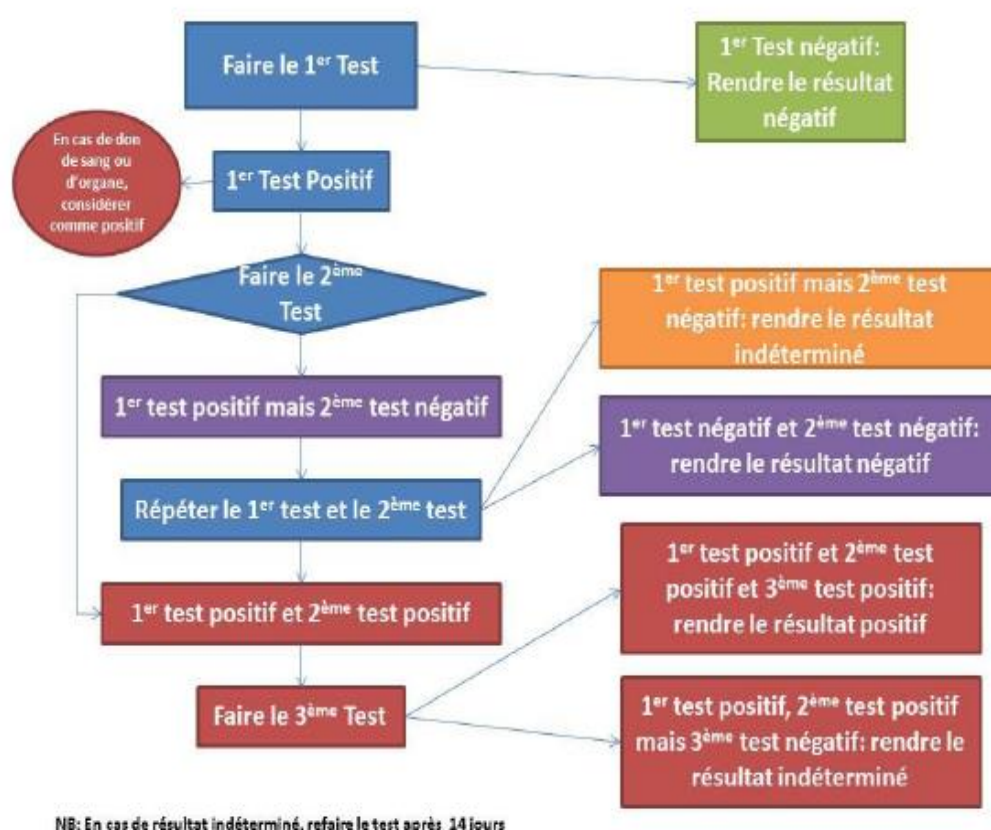


Figure 3: algorithme de dépistage du VIH

6.2 Traitement de la TB chez les PVVIH

Le taux de mortalité est plus élevé chez les patients tuberculeux VIH+ que chez les patients tuberculeux VIH-. Ce taux est aussi plus élevé chez les PvVIH avec une TB à frottis positifs que chez les PvVIH avec une TB à frottis négatif. Le taux de décès est réduit avec le TAR.

Ainsi, la priorité chez les patients co-infectés TB/VIH est l'initiation du traitement anti-tuberculeux suivi par la prophylaxie au Cotrimoxazole et le TAR.

Chez les patients atteints de TB pulmonaire sensible aux médicaments qui vivent avec le VIH et reçoivent un traitement antirétroviral pendant le traitement de la TB, un schéma thérapeutique standard de 6 mois de traitement est recommandé.

SUIVI DES PATIENTS CO-INFECTÉS

Le suivi des patients co-infectés permet de s'assurer de l'efficacité, de la tolérance et de l'adhérence du traitement de la co infection TB/VIH mis en place. Il se fera conformément aux directives de Programme National de Lutte contre le VIH/sida et celui de la lutte contre la tuberculose

Suivi du tuberculeux en dehors du traitement ARV

Le tuberculeux séropositif est éligible au TARV, il poursuit la prophylaxie au CTX avant d'être référé ou orienté en vue de la mise sous TARV. Le suivi consistera à la surveillance de la survenue de nouvelles IO et leur prise en charge éventuelle. Il consistera aussi à déterminer le moment de démarrage du TARV. Durant le traitement antituberculeux, l'accent sera mis sur l'évaluation de l'efficacité du traitement ou de sa tolérance.

Tableau X: Régime de traitement antituberculeux de 1^{ère} intention

Catégorie	Régime de traitement	Diagnostics
Nouveau patient	2RHZE /4RH Schéma initial avec médicaments de 1 ^{ère} ligne	TP bactériologiquement confirmée
		TP avec lésions parenchymateuses importantes ou pas, diagnostiquée cliniquement
		TEP simple ou sévère (exceptés : TB méningée, colonne vertébrale et ostéo-articulaire) diagnostiquées cliniquement ou confirmée
		TB avec sérologie VIH positif et autres cas d'immunodépression grave concomitante
	2RHZE /10RH Schéma initial avec médicaments de 1 ^{ère} ligne	<u>TEP grave</u> : TB méningée, colonne vertébrale et ostéo-articulaire
Patient en retraitement	Le schéma thérapeutique de catégorie II ne devrait plus être prescrit et un test de pharmacosensibilité devrait être réalisé afin de guider le choix du schéma thérapeutique	Patients en rechute, Patients traités après un échec thérapeutique, Patients traités après avoir été perdus de vue, autres cas déjà traités.

6.3 Prophylaxie au Cotrimoxazole

Chez tous les patients VIH+, le traitement préventif au cotrimoxazole devrait être administré le plus rapidement possible et ceci pendant toute la durée du traitement. Il prévient l'infection à *Pneumocystis jirovecii* et la malaria et aurait un impact sur un nombre important de bactéries chez les PvVIH.

6.4 Traitement antirétroviral chez les patients TB vivant avec le VIH

Le TAR doit être administré aux PvVIH avec une forme active de TB indépendamment de leurs taux de CD4. Le traitement anti-tuberculeux doit débuter le plus tôt possible, suivi par le TAR aussi vite que possible et endéans de préférence dans les 2 premières semaines suivant le début du traitement.

Le T-ARV doit être mis en route chez tous les patients TB vivant avec le VIH sans tenir compte de leur taux de CD4

L'Initiation du TAR dans les 2 semaines après le début du traitement anti-TB, selon la tolérance au traitement est recommandée ;

Le TAR doit suivre les recommandations nationales en vigueur (PNLS).

Tableau XI: Traitement ARV et les alternatives recommandés en cas de co-infection TB/VIH

Population	Schéma préféré L1	Schéma alternatif L1	Circonstances spéciales
Nouveau-né	AZT-3TC + RAL		
Enfants	ABC-3TC + DTG	ABC-3TC + RAL ^(a)	AZT-3TC + DTG ^(b)
Adolescents et adultes	TDF-3TC-DTG	TDF-3TC-EFV _{400mg} ^(c)	ABC-3TC + DTG ^(d)
(a) pour les enfants présentant une intolérance au DTG (b) pour les enfants présentant une suspicion d'allergie à ABC (c) pour les patients présentant une intolérance au DTG (d) pour les patients présentant une diminution du début de filtration glomérulaire (insuffisance rénale)			

Chez les patients sous TAR et sous AT, il est recommandé de doubler la dose du dolutégravir 12heure après la prise de la première dose et.

Il faut harmoniser et inclure les mêmes tableaux que le PNLS

Ajouter le chapitre sur le syndrome de restauration immunitaire

7 Chapitre 7. Prévention de la tuberculose

7.1 Evaluation et investigation des sujets contacts

- a) Évaluation des sujets contacts
- b) Gestion des sujets contacts
- c) Thérapie préventive

7.2 Contrôle de l'infection

La prévention de la transmission de la TB et de l'infection tuberculeuse dans les foyers et établissements de santé constitue un élément important de la lutte contre la TB et de sa prise en charge chez l'enfant.

Les procédures simples ci-dessous sont efficaces dans la lutte contre l'infection tuberculeuse à domicile et dans les formations sanitaires :

- Diagnostic et traitement précoces des adultes tuberculeux dans le foyer ;
- Au sein du dispensaire, identifier rapidement les cas potentiels ou connus de tuberculose contagieuse ; les séparer et les traiter au plus vite grâce au triage et au dépistage ;
- Fournir une éducation thérapeutique à propos de la transmission de la TB, sans stigmatiser les patients tuberculeux ;
- Encourager une bonne hygiène de la toux, à la maison et au sein des établissements de santé ;
- Ventilation naturelle et lumière du soleil :
 - Garder les portes et les fenêtres ouvertes de part et d'autre du centre antituberculeux et des autres dispensaires/consultations (ventilation efficace ; renouvellement de l'air).
 - Ouvrir les fenêtres lorsque les enfants et les adultes restent ensemble ;
 - Conseiller aux patients de faire de même chez eux.

Prévention de l'infection dans les services de soin

Le risque de transmission nosocomiale de la tuberculose est maximal dans les services de soins réservés aux adultes ou dans les services de prise en charge de la tuberculose où l'on trouve de nombreux cas de tuberculose pulmonaire. Les personnes infectées par le VIH sont particulièrement susceptibles de développer la maladie.

Les mesures de contrôle de la tuberculose en milieu de soins sont d'ordre administratif, environnemental et individuel. Elles s'adressent aussi bien aux responsables administratifs des structures de soins qu'aux agents de santé qui y travaillent.

a. Mesures administratives

Les mesures administratives reposent sur un ensemble d'éléments incluant :

- La séparation physique des patients présumés ou atteints de TB pulmonaire, en particulier des personnes à risque (PVVIH ou autres immunodéprimées) à cause de leur vulnérabilité particulière ;
- Le diagnostic rapide des cas présumés de tuberculose pulmonaire et l'initiation immédiate du traitement pour tous les cas confirmés bactériologiquement ;
- La réduction du long séjour à l'hôpital, lesquels séjours comportent un risque accru de transmission nosocomiale ;
- La restriction du libre déplacement des malades tuberculeux contagieux ;
- L'obligation au malade de porter le masque chirurgical au cours de ses sorties ou lorsqu'il reçoit des visiteurs ;

- La formation du personnel de soins sur la surveillance et la prise en charge de la TB ;
- L'application par les malades tuberculeux des mesures essentielles :
 - Se couvrir le nez et la bouche pour tousser ou éternuer ;
 - Utiliser un crachoir ou un pot contenant du sable, le refermer après usage et éliminer le contenu chaque jour dans la latrine ;
- L'éducation, la sensibilisation et la formation des accompagnants et des malades sur les modes de transmission de la tuberculose et les moyens de prévention ;
- L'évaluation par le programme national de lutte antituberculeuse des mesures de prévention :
 - Surveiller le nombre de cas de TB chez le personnel,
 - Evaluer le tri des cas présumés de TB,
 - Evaluer le temps entre l'arrivée et : le recueil des crachats, les résultats des crachats, le traitement et la sortie ;
- Le dépistage du VIH chez le personnel soignant (en cas d'infection par le VIH, ce personnel est encouragé à changer de service où il ne sera pas en contact avec des cas de tuberculose).

b. Mesures environnementales

Les mesures environnementales visent à réduire la concentration des gouttelettes contagieuses dans l'air. Ces mesures consistent à :

- Assurer une bonne ventilation naturelle des locaux (salles d'hospitalisation, chambres d'isolement, laboratoire, salles d'attente, de radiologie et de bronchoscopie, service des urgences) par l'ouverture des portes et fenêtres ;
- Collecter les échantillons de crachats seulement à l'air libre ;
- Administrer le traitement antituberculeux dans un endroit bien aéré ;
- Favoriser l'action des rayonnements du soleil.

c. Mesures de protection individuelle

Privilégier les mesures administratives et la ventilation naturelle des locaux. Les mesures de protection individuelle reposent sur :

- L'utilisation d'un masque chirurgical par les patients ;
- L'utilisation de masques respiratoires spéciaux (type FFP3 ou N-95) par le personnel de santé et les visiteurs lorsqu'ils sont en contact avec les malades TB.

8 Chapitre 8. Tuberculose et Diabète

La tuberculose et diabète sont deux des causes principales de décès et d'incapacités au monde. Si la tuberculose est contagieuse et peut être guérie au moyen des antituberculeux, le diabète est une maladie chronique non contagieuse associée à plusieurs facteurs notamment le régime alimentaire, le comportement et le facteur génétique.

Chez une personne diabétique, le risque de développer la tuberculose est 2 à 3 fois plus élevé que chez une personne non diabétique.

Interaction entre la TB et le diabète

Les deux maladies interagissent à différents niveaux, avec chacune d'elles aggravant l'autre. Le diabète triple le risque d'une personne à développer la tuberculose.

La probabilité qu'une personne souffrant de tuberculose meurt, ou qu'elle rechute après avoir été guérie est significativement très élevée parmi les personnes souffrant du diabète. Des études ont aussi montré que parmi les personnes sous traitement antituberculeux, celles souffrant du diabète, restent contagieuses plus longtemps que les non diabétiques.

Suite à l'interaction entre certains médicaments antituberculeux notamment la rifampicine avec les médicaments (voie orale) contre le diabète, le contrôle de celui-ci paraît plus difficile. Il y a de plus en plus d'inquiétudes sur la diminution de l'efficacité des médicaments antituberculeux par les médicaments antidiabétiques oraux.

Si, contrôler la glycémie diminue probablement le risque de développer la tuberculose parmi les diabétiques, néanmoins peu d'études ont été faites pour savoir si c'est suffisant pour réduire les risques de développer la tuberculose ou d'en mourir. Il n'est pas non plus clair comment optimiser le contrôle de la glycémie chez les personnes atteintes des 2 maladies.

Si l'on sait que le diabète augmente le risque d'infection pour la tuberculose, par contre il n'est pas encore clair par quel mécanisme du système immunitaire précis le diabète prédispose à la tuberculose maladie.

Trois axes importants pour répondre efficacement à cette Co-épidémie rampante TB et diabète:

1. Offrir le dépistage du diabète aux patients tuberculeux et le dépistage de la tuberculose aux patients diabétiques ;
2. Assurer un traitement de qualité aux patients souffrant des deux maladies ;
3. Prévenir la tuberculose chez les patients diabétiques.

9 Chapitre 9. Évaluation du Programme

9.1 L'évaluation du PNLT

Elle comporte deux volets distincts :

- a. L'évaluation des mesures de lutte entreprise comprenant :
 - Activités de dépistage-diagnostic
 - Activités de traitement
- b. L'évaluation du processus

Elle porte sur la mise en place des structures, ainsi que sur l'application des directives et stratégies de lutte sur le terrain. Dans le présent guide, nous ne développons que l'évaluation des mesures de lutte.

- **Evaluation du dépistage** : elle consiste à comparer à un rythme régulier (trimestriel), les résultats de dépistage aux objectifs du programme ; pour cela on compare le taux d'incidence estimé des cas de tuberculose avec le taux de détection ;
- **Evaluation du traitement** : elle consiste à apporter un jugement de valeur sur le traitement appliqué. On procédera par l'analyse de cohorte des malades diagnostiqués 9 à 12 mois auparavant. On déterminera le nombre de malades mis en traitement, le nombre de malades guéris, le nombre de malades ayant terminé le traitement, le nombre de perdus de vue, le nombre de cas de décès, le nombre de cas d'échec et le nombre de malades non évalués.

9.2 Les outils nécessaires à l'évaluation du PNLT

Pour le dépistage-diagnostic :

- Le formulaire de demande d'examen de laboratoire
- Le registre de laboratoire

Pour le traitement :

- Le registre de prise en charge de la tuberculose
- La fiche de traitement
- La carte de traitement ambulatoire
- Le formulaire de transfert /référence

Pour l'évaluation :

- Le registre de prise en charge de la tuberculose
- Le rapport trimestriel (dépistage et traitement)
- La fiche de contrôle de qualité des lames

Bibliographie

1. Guidelines for treatment of tuberculosis, 4e éd., Genève, Organisation mondiale de la Santé, disponible à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf.
2. WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment - drug-susceptible tuberculosis treatment. World Health Organization 2022
3. Lignes directrices unifiées de l'OMS sur la tuberculose. Module 5 : prise en charge de la tuberculose chez les enfants et les adolescents.
4. Management of tuberculosis. A guide to essential practice. 7th edition. The union, 2019.
5. Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014. (WHO/HTM/TB/2014.11 ; disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf).
6. Lignes directrices pour le traitement de la tuberculose sensible aux médicaments et la prise en charge du patient. Mise à jour 2017. WHO/HTM/TB/2017.05
7. Guide technique pour le personnel de santé. Programme national de lutte antituberculeuse en République de Guinée. WHO/TB/92.165 Rév.1
8. Programme national antituberculeux intégré aux soins de santé de base. « P.A.T.I. 3 » 3^{ème} édition 1996.
9. Définitions et cadre de notification pour la TB –Révision (Mise à jour Décembre 2014).WHO/HTM/TB/2013.2
10. Guide Technique pour le personnel de sante Ministère de la Sante Publique Programme National de Lutte Antituberculeuse. 2^{ème} édition 2015
11. Revised TB recording and reporting forms and registers- version 2006. WHO/HTB/2006.373
12. Rapport Mondial sur la TB de l'OMS 2013 WHO/HTB/2013.11
13. World Health Organization, Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children. 2014, WHO Document Production Services: Geneva. p. 146.Rieder, H.L., et al. Crofton's Clinical Tuberculosis. 2009, Macmillan Education: Oxford. p. 200.
14. Guide technique de lutte contre la tuberculose. Programme National de lutte contre la tuberculose. Burkina Faso. Edition 2011.
15. Rapport mondial sur la tuberculose de l'OMS 2014. WHO/HTM/TB/2014.08
16. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children. 2nd edition. WHO/HTM/TB/2014.03
17. TB impact measurement policy and recommendations for how to assess the epidemiological burden of TB and the impact of TB control. WHO/HTM/TB/2009.416
18. The looming co-epidemic of TB-diabetes. A call for action.
19. WHO's Scaling up HIV testing and counselling services: a toolkit for programme managers (2005), which is available online at: www.who.int/hiv/topics/vct/toolkit/en/
20. Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014. (WHO/HTM/TB/2014.11 ; disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf).
21. WHO operational handbook on tuberculosis: Module 4: Treatment – drug-susceptible tuberculosis treatment. Geneva: World Health Organization; 2022

22. Meeting report of the WHO expert consultation on drug-resistant tuberculosis treatment outcome definitions, 17–19 November 2020. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/340284>).
23. Linh NN, Viney K, Gegia M, Falzon D, Glaziou P, Floyd K et al. World Health Organization treatment outcome definitions for tuberculosis: 2021 update. *Eur Respir J*. 2021;58(2):2100804 (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34413124/>).
24. Avaliani Z, Gozalov O, Kuchukhidze G, Skrahina A, Soltan V, van den Boom M et al. What is behind programmatic treatment outcome definitions for tuberculosis? *Eur Clin Respir J*. 2020;56(1):2001751 (<https://erj.ersjournals.com/content/56/1/2001751>).
25. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 4: Treatment – drug-susceptible tuberculosis treatment. Geneva: World Health Organization; 2022..
26. The End TB Strategy (WHO/HTM/TB/2015.19). Geneva: World Health Organization; 2015 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HTM-TB-2015.19>).
27. WHO consolidated guidelines on tuberculosis Module 3: Diagnosis – rapid diagnostics for tuberculosis detection. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/342331>).
28. Global tuberculosis report 2021. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/i/item/9789240037021>).

Annexes Outils de gestion de l'information

Annexe 1: REGISTRE DE LA TUBERCULOSE

Date d'enregistrement	N° d'ordre	Nom et prénom	Sexe (M/F)	Age (ans)	Adresse/téléphone	Nom de l'unité de traitement	Nombre d'enfant contacts de moins de 15 ans	Patient orienté par les	Statut				Date début traitement	Régime	Site (P/EP)	Type de malade (un seul choix possible)				Transfert	
									Prisonnier	Réfugié	Autochtone	Diabétique				Nouveau	Rechuté	Traitement après échec	Autre déjà traité	Entrant	Sortant
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)

Nouveau cas: Un malade qui n'a jamais reçu de traitement antituberculeux ou ayant reçu un traitement antituberculeux moins d'un mois.

Reprise: Un malade avec un diagnostic bactériologiquement confirmé qui reprend le traitement après une interruption de deux mois ou plus

Régime
2RHZE/ 4RH
2RHZ + E/ 4RH

Rechute: Un malade qui a reçu dans le passé un traitement pour une tuberculose, qui a été déclaré guéri ou traitement terminé et chez qui on vient de reconnaître une tuberculose pulmonaire à frottis positif

Échec: Un patient dont le régime de traitement devait être interrompu ou modifié de façon permanente à un nouveau régime ou nouvelle stratégie de traitement.

REGISTRE DE LA TUBERCULOSE

M0				Fin 2ème mois		Fin 5ème mois		6ème mois et fin traitement			Résultat thérapeutique								Transféré vers le registre du traitement de 2è intention	Co-infection tuberculose/VIH			Observations
											Date												
Date	N° labo	Résultat		Date	N° labo	Résultat Frottis	Date	N° labo	Résultat Frottis	Date	N° labo	Résultat Frottis	Guéri	Traitement terminé	Échec	Décédé	Perdu de vue	Non évalué		Sérologie au VIH (P, N, I, R, NF)	ARV (O/N)	CTX (O/N)	
		Frottis	Xpert																				
(23)	(24)	(25)	(26)	(27)	(28)	(29)	(30)	(31)	(32)	(33)	(34)	(35)	(36)	(37)	(38)	(39)	(40)	(41)	(42)	(43)	(44)	(45)	(46)

ARV : Antirétroviraux

CTX : Cotrimoxazole

Sérologie

P= Positif, N= Négatif, I= Indéterminé,
R= Refus; NF= Non fait

Guéri : Un malade chez qui une recherche de BAAR effectuée aux 6ème mois est négative à la fin de traitement terminé

Traitement terminé : Un malade chez qui un traitement bien conduit est achevé sans que le dernier contrôle ait pu être réalisé.

Échec: Un patient dont le régime de traitement devait être interrompu ou modifié de façon permanente à un nouveau régime ou nouvelle stratégie de traitement.

Décédé : Un patient décédé avant de commencer le traitement ou pendant le traitement.

Perdu de vue : Un patient qui n'a pas commencé de traitement ou dont le traitement a été interrompu pendant 2 mois ou plus.

Non évalué : Un patient pour lequel aucun résultat de traitement n'a été attribué.

Annexe 2: Registre de laboratoire

N°	Date de réception de l'échantillon	Nom et prénom	Sexe (M/F)	Âge (ans)	Unité de traitement	Adresse (pour les patients venus pour diagnostic)	Patient ayant déjà reçu un traitement antituberculeux		Raison de la demande d'examen*		Résultats d'examen					Infection à VIH**	Observations
							Rechute	Reprise	Diagnostic	Suivi (mois)	Xpert			Microscopie			
											MTB	RR	R Ind	1	2		

* Cochez la raison de l'examen dans la Demande d'examen d'expectoration

** P= Positif, N= Négatif, I= Indéterminé, R= Refus, NF= Non fait

Annexe 3 Rapport trimestriel

Rapport trimestriel sur l'enregistrement des cas de tuberculose dans l'unité de prise en charge					
Nom de l'unité : _____ Département _____			Patients enregistrés au _____ trimestre de l'année _____		
Nom du responsable de l'unité : _____ Signature : _____			Formulaire rempli le (date) : _____		
	Nouveaux patients	Rechutes	Déjà traités (hors rechutes)	Antécédents de traitement inconnus	Total
Forme pulmonaire, confirmée bactériologiquement					
Forme pulmonaire, diagnostiquée cliniquement					
Forme extra pulmonaire, confirmée bactériologiquement ou diagnostiquée cliniquement					

	Sexe	0-4	5-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	≥65	Total
Forme pulmonaire, confirmée bactériologiquement	Masculin									
	Féminin									
Forme pulmonaire, diagnostiquée cliniquement	Masculin									
	Féminin									
Forme extrapulmonaire, confirmée bactériologiquement ou diagnostiquée cliniquement	Masculin									
	Féminin									
Ensemble des cas	Masculin									
	Féminin									
	Total									

Patients co-infectés TB/VIH par âge et sexe	Masculin									
	Féminin									
	Total									

Tableau I: Activité de diagnostic au laboratoire

Cas présumés de tuberculose soumis à un examen bactériologique	Cas présumés de tuberculose avec résultats d'examen bactériologique positifs

Tableau II : Activité de diagnostic au laboratoire et pour la co-infection TB/VIH (ensemble des cas de tuberculose enregistrés durant le trimestre)

Patients ayant subi un test de dépistage de la tuberculose et testé pour le VIH	Patients séropositifs pour le VIH	Patients séropositifs pour le VIH sous ARV	Patients séropositifs pour le VIH sous prophylaxie au cotrimoxazole

Tableau III: Répartition selon les protocoles thérapeutiques et préventives

2RHZE/4RH	2RHZ-E/4RH	2RHZ-E/2RH (formes non sévère de la TB de l'enfant)	3RH _{75/50} mg	6H pour les enfants Co infectés TB/VIH	3HP _{300/300} mg

Tableau IV: Ensemble de personnes vulnérables / à haut risque

Nombre d'enfants contact	Enfants contact sous traitement	Nombre de patients référés par un communautaire	Nombre de patients suivi par un communautaire	Nombre de patients prisonniers	Nombre patients autochtones	Nombre de patients réfugiés	Nombre de patients diabétiques

Rapport trimestriel sur les résultats du traitement antituberculeux dans l'unité de prise en charge

Nom de l'unité : __HBT__ Département BZV_____ Nom du responsable de l'unité : __GRP 1____ Signature : _____				Patients enregistrés au __1__ trimestre de l'année __2020____ Formulaire rempli le (date) : 23/05/21_____			
Type de patients tuberculeux	Nombre de cas enregistrés	Résultats thérapeutiques					
		Guéris	Traitement terminé	Échec thérapeutique	Décès	Perdu de vue	Non évalué
Confirmés bactériologiquement (cas nouveaux et rechutes)							
Diagnostiqués cliniquement (cas nouveaux)							
Retraitement (hors rechutes)							
Positif pour le VIH, tous types							



République du Congo
Programme National de Lutte contre la Tuberculose

FICHE DE COMMANDE TRIMESTRIELLE POUR LES MEDICAMENTS ANTITUBERCULEUX

CAT/CDT :

Département de :

Date :

Trimestre N°1

1. Nombre de patients au cours du trimestre

Désignation du protocole	2(RHZE)/4(RH)	2(RHZ) E /4(RH) ^o Ou 2(RHZ)E/2RH ^{oo}	Prophylaxie (< 14 ans) 3RH75/50	Prophylaxie PVVIH HP300/300 6H100	TOTAL
Nombre de patients :	Nombre N 1 =	Nombre N 2 =	Nombre N 3 =	Nombre N 4 =	

2. Nombre de traitements au cours du trimestre

Calcul	N 1 X facteur = Total A	N3 X facteur = Total B	N4 X facteur = Total C	N5 X facteur = Total D	A+B+C+D = E
R150 H75 Z400 E275	15 X 210 =				
R150 H75	15 X 420 =				
R75 H50 Z150		0 X 180=			
E100		0 X 180 =			
R75 H50		0 X 360°/180°° =			
HR50/75		0 X 270 =			
HP300/300		0 X 36 =			

3 - Bilan des besoins pour reconstituer les stocks du magasin

	Quantité nécessaire pour les nouveaux traitements	Reserve nécessaire	Stock actuellement disponible	Reconstitution de stock	Quantité accordée	Quantité livrée
	E = F	G = E	H	I = (F+G) - H	J	
R150 H75 Z400 E275	E1 = F1 =	G1=	H1 =	I1=	J1=	
R150 H75	E2 = F2 =	G2 =	H2 =	I2=	J2=	
R75 H50 Z150	E3 = F3 =	G3 =	H3 =	I3=	J3=	
E100	E4 = F4 =	G4 =	H4 =	I4=	J4=	
R75 H50	E5 = F5 =	G5 =	H5 =	I5=	J5=	
HR50/75	E6 = F6 =	G6 =	H6 =	I6=	J6=	
HP300/300	E7 = F7 =	G7 =	H7 =	I7=	J7=	

Nom, contact et signature du responsable du CAT/CDT

Visa du responsable de la pharmacie de la DDS (validation)

Carte de traitement



République du Congo

Programme National de Lutte contre la
Tuberculose

Carte de Traitement

Suivi du traitement			
Forme pulmonaire	Bactériologiquement confirmé		Forme extra-pulmonaire
	Diagnostiqué cliniquement		
Date du rendez-vous	Lieu de consultation ou Nom du consultant	Résultats BAAR	Poids du malade

Date de fin de
traitement :

Au CDT
de :

Délivrée par le CDT de : _____

Prénom et nom: _____

Age/date de naissance: _____

Adresse: _____

Téléphone : _____

N° du registre: _____

Date début du traitement: _____

(Verso)

Jours Mois	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

(Recto)

Dossier clinique

(Recto)

NOTES EVENTUELLES



République du Congo

DÉPARTEMENT DE :

Programme National de Lutte contre la Tuberculose

CDT DE:

Numéro du dossier

--	--	--	--	--	--

DOSSIER CLINIQUE

Ouvert le

--	--	--	--	--	--

NOM et prénom: _____

SEXE : Masculin

☐

Féminin

☐

Age/date année de naissance:

ADRESSE ACTUELLE	PREFECTURE	QUARTIER			
	OU COMMUNE				
	DISTRICT	VILLAGE			
	OU ARRONDISSEMENT	Tél:			
ADRESSE PAR					
Motif					
ANTECEDANTS DE TUBERCULOSE	Non	☐	Co-infection	oui	Non
	oui	☐			

	Précisez :		Autres							
OBSERVATION INITIALE										
FORME CLINIQUE		TPBC		TPDC		TEP Laquelle? :				
		Nouveau cas		Reprise		Rechute		Échec		Transféré
TRAITEMENT ENTREPRIS		(2RHZE + 4RH)								
		(2RHZ-E + 4RH)								Poids
Nombre d'enfant de moins de 5 ans										
LIEU DE TRAITEMENT										

(Verso)

SUIVI DE L'ÉVOLUTION EN COURS DE TRAITEMENT

DATE DE SUIVI	OBSERVATIONS ÉVENTUELLES	POIDS	RÉSULTATS DE LA MICROSCOPIE	LIEU DE TRAITEMENT	Date de rendez- vous

--	--	--	--	--	--

Fiche de surveillance de traitement

(Recto)



République du Congo

Programme National de Lutte contre la Tuberculose

FICHE DE SURVEILLANCE DU TRAITEMENT

N° du Registre _____

Forme de tuberculose	
TPBC	☐
TPDC	☐
TEP	☐
Type de malade	
Nouveau :	☐
Rechute :	☐
Échec :	☐
Transféré :	☐
Reprise de traitement :	☐
Autre (à préciser) : _____	

Nom et prénom : _____	
Age	Sexe (M/F) ☐
Adresse _____	
Téléphone _____	
Statut	Prisonnier ☐ Oui ☐ Non
	Réfugié ☐ Oui ☐ Non
	Autochtone ☐ Oui ☐ Non
Nombre d'enfant contacts de moins de 15 ans	Orienté par ASC ☐ Oui ☐ Non
CDT _____	
Téléphone parent ; _____	

I. PHASE INITIALE

Régime	RHZE		RHZ	E
	(RHZE)		(RHZ)	E
Nbre de comprimés (CP)				

(RHZE) : Rifampicine/isoniazide/pyrazinamide/éthambutol

Mois	Date examen labo	Résultats de l'examen de l'expectoration	Résultats de l'examen de l'expectoration	Poids (Kg)	Date de la prochaine consultation
0					
2					
5					
6					

Sérologie		
	Date	Résultat* *P,N,I,R,NF
Test		
CTM		
ARV		

P= Positif, N= Négatif, I= Indéterminé, R= Refus;
NF= Non fait

II. PHASE DE CONTINUATION

Inscrire régime et nombre de comprimés

Régime	RH		RH	Autre traitement	CTM960	CTM480
Nombre CP ≥ 25 kg		Nbre CP < 25 kg				

Jour	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
Mois																															

Marquez d'un X le jour de la prise supervisée des médicaments ou la date de distribution des médicaments. Tirer une ligne horizontale pour indiquer le nombre de jour de traitement auxquels la provision de médicaments correspond.

Lorsque les médicaments sont remis au malade sous automédication, tirer une ligne horizontale (-----) pour indiquer le nombre de jours de traitement auxquels la provision de médicaments correspond; terminer par un point -----.

Observations : _____

Décision à l'arrêt du traitement ☐ éri ☐ raitement terminé ☐ édé ☐ hec Pe ☐ de vue Non ☐ ué

REGISTRE DE DISPENSATION / CONSOMMATION DE MEDICAMENTS ANTITUBERCULEUX

		RHZE 150/75/400/275		RH 150/75		RHZ 75/50/150-E 100		RH 75/50		E 100		H 300	
N° Patient	Date	Nbre de Jours de prise	Nbre de Comprimé	Nbre de Jours de prise	Nbre de Comprimé	Nbre de Jours de prise	Nbre de Comprimé	Nbre de Jours de prise	Nbre de Comprimé	Nbre de Jours de prise	Nbre de Comprimé	Nbre de Jours de prise	Nbre de Comprimé

Registre des cas contacts

[illegible]

RESULTATS DE TRAITEMENT DU MALADE TUBERCULEUX TRANSFERE

(À remplir dès que le patient finit son traitement, et à envoyer au CDT d'origine)

CDT d'accueil : _____ Date: _____

CDT d'origine (où le malade a été dépisté) : _____

Dossier N° : _____ Date du début du traitement : _____

Type de patient: _____

Statut sérologique VIH : _____

PEC du VIH : ☐ ARV ☐ CTX

Régime de traitement: _____

Dates et résultats des différents examens microscopiques effectués :

Contrôles	Date de l'examen	Numéro du laboratoire	Résultats de l'examen
2ème mois			
5ème mois			
6ème mois et fin de traitement			

Date de fin de traitement : ____/____/____

Résultat de traitement: ☐ Guéri ☐ Traitement terminé ☐ Echec ☐ Perdu de vue ☐ Décédé Non évalué

Fait à _____ le _____

Nom, contact et signature du responsable de l'unité de traitement

Tél : _____