

**Stratégie DOTS :
un cadre élargi pour lutter
efficacement contre la tuberculose**

**Halte à la tuberculose
Maladies transmissibles**



Organisation mondiale de la santé

Genève 2003

Stratégie DOTS : un cadre élargi pour lutter efficacement contre la tuberculose

	Page
Remerciements	2
1. Généralités	3
2. Pourquoi élargir le cadre de la stratégie DOTS ?	4
3. Objectifs, buts et principes directeurs	4
4. Le cadre stratégique élargi.....	5
5. Activités essentielles	9
Annexes	
I. Définitions	13
II. Indicateurs de mesure de la lutte antituberculeuse.....	16
III. TB/VIH.....	18
IV. DOTS-Plus pour les tuberculoses polychimiorésistantes	20
V. Réformes du secteur de la santé et lutte antituberculeuse.....	21
Références bibliographiques	22

Remerciements

La préparation de ce document, basé sur le texte de l'OMS « Principes généraux d'une lutte antituberculeuse efficace » (publié en 1994), a été coordonnée par **Munkund Uplekar** qui a aussi rédigé le premier projet de texte. **Malgosia Grzemska** et **Salah Ottmani** ont facilité la coordination. Le texte a été révisé et enrichi par les apports de plusieurs collaborateurs. Il a également été publié sur le site Web de l'OMS afin de recueillir les observations et réactions des milieux de la santé et de la lutte antituberculeuse à travers le monde. Un avant-projet de texte final a été présenté en juillet 2001 à la première réunion du Groupe stratégique, technique et consultatif de l'OMS sur la tuberculose (connu sous l'acronyme anglais STAG-TB) à Genève. Le Groupe a approuvé l'avant-projet et a formé un comité constitué de **Francis Adatu**, **Jaap Broekmaans**, **Donald Enarson**, **Eugene Nyarko**, **Akihiro Seita** et **Mukund Uplekar**, qui ont préparé la version finale du document. **Salah Ottmani** et **Fabio Luelmo** ont rédigé les annexes consacrées aux définitions et indicateurs de mesure et ont révisé les versions précédentes. L'annexe sur la tuberculose et le VIH a été élaborée par **Dermot Maher**, celle décrivant la stratégie DOTS-Plus par **Marcos Espinal** et **Rajesh Gupta**. **Diana Weil** a rédigé l'annexe sur les réformes du secteur de la santé. Tous ont également fourni des observations rédactionnelles. La section relative à l'analyse économique et à la planification financière a été préparée par **Holger Sawert** et **Katherine Floyd**. **Mario Raviglione** a révisé et aidé à améliorer chaque projet. **Chris Dye** a fourni des conseils sur les objectifs de la lutte antituberculeuse. Des commentaires de fond ainsi que des observations rédactionnelles sur l'ensemble du document ont aussi été formulés par tous les autres membres du STAG-TB et notamment par **Martien Borgdorff**, **Peter Godfrey-Faussett**, **Anthony Harries**, **Teresa Ho**, **Phil Hopewell**, **Jim Kim**, **Sang Jae Kim**, **C. Guerra de Macedo**, **Marquita Mantala**, **Rafiloe Matji**, **P R Narayanan**, **Rick O'Brien**, **Arial Pablos-Mendez**, **Sheela Rangan** et **Peter Small** ; ainsi que par plusieurs autres experts de la tuberculose dont **Maarten Bosman**, **Peter Gondrie**, **Jeroen van Gorkom**, **Hans Kluge**, **John Porter**, **Hans Rieder**, **Richard Urbanczik**, **Jimmy Volmink** et **John Walley** ; et par d'autres membres du secrétariat de l'initiative de l'OMS « Halte à la tuberculose » dirigée par le **Dr J W Lee**, y compris **Dongil Ahn**, **Mohammad Aziz**, **Dan Bleed**, **Karin Bergstrom**, **Léopold Blanc**, **Petra Heitkamp**, **Jacob Kumaresan**, **Binod Mahanty**, **Jai Narain**, **Paul Nunn**, **Philip Onyebujoh**, **Robert Scherpbier**, **Ian Smith** et **Richard Zaleskis**.

© Organisation mondiale de la Santé 2003

Tous droits réservés.

Le présent produit d'information sanitaire est destiné à un public restreint seulement. Il ne peut être commenté, résumé, cité, reproduit, transmis, distribué, traduit ou adapté, partiellement ou en totalité, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit.

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes ou de produits commerciaux n'implique pas que ces firmes et produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé ne garantit pas l'exhaustivité et l'exactitude des informations contenues dans le présent produit d'information sanitaire et ne saurait être tenue responsable de tout préjudice subi à la suite de leur utilisation.

Stratégie DOTS: un cadre élargi pour lutter efficacement contre la tuberculose

1. Généralités

- 1.1 La tuberculose représente aujourd'hui encore à l'échelle mondiale un problème de santé publique majeur dont l'ampleur requiert une attention immédiate. L'ensemble des efforts actuellement déployés pour lutter contre la tuberculose comporte trois axes distincts qui toutefois se recoupent: la dimension humanitaire, l'aspect santé publique et la perspective économique. Sur le plan humanitaire, l'objectif principal est de diminuer la souffrance, la morbidité et la mortalité liées à la tuberculose ; il implique l'adoption d'une stratégie de lutte centrée sur le patient. Sur le plan de la santé publique, il est nécessaire de mettre l'accent sur le dépistage et le traitement adéquats des patients atteints de tuberculose afin d'enrayer la transmission de la maladie au sein de la communauté ; cette démarche s'appuie sur le développement de systèmes de lutte antituberculeuse bien organisés et capables de s'adapter aux réformes du secteur de la santé. Enfin, la tuberculose entraîne des coûts directs et indirects considérables, tant pour les individus que pour la société ; la perspective économique de la lutte antituberculeuse consiste par conséquent à réduire ces coûts, à lutter contre la pauvreté et à promouvoir le développement.
- 1.2 La quarante-quatrième Assemblée mondiale de la Santé (1991) a reconnu l'importance croissante de la tuberculose en tant que problème de santé publique, mais également le potentiel offert par les outils aujourd'hui disponibles pour lutter contre cette maladie dans un bon rapport coût/efficacité [1]. Ce constat a conduit à une réévaluation des efforts en cours dans le domaine de la lutte antituberculeuse. La persistance de la tuberculose est attribuable principalement aux facteurs suivants : la négligence des pouvoirs publics vis-à-vis des structures de contrôle de la maladie ; la mauvaise gestion des programmes de lutte antituberculeuse; la pauvreté ; la croissance démographique et les migrations ; enfin, l'augmentation importante des cas de tuberculose dans les zones d'endémie du VIH. Pour tenter de remédier à cette situation, un nouvel ensemble de principes généraux pour une lutte antituberculeuse efficace a été développé [2], et une stratégie mondiale a été introduite. Cette stratégie, appelée DOTS (pour *Directly Observed Treatment Short-course* - traitement de brève durée sous surveillance directe), comporte cinq éléments considérés comme essentiels dans la lutte mondiale contre la tuberculose : (1) l'engagement politique ; (2) le dépistage des cas par l'examen au microscope des frottis de crachats de toute personne venant consulter pour une toux persistante ; (3) l'application d'une chimiothérapie standardisée de brève durée, dans des conditions optimales de prise en charge du malade qui comprennent la surveillance directe du traitement ; (4) un approvisionnement régulier en médicaments ; (5) un système standardisé d'enregistrement et de notification permettant une évaluation des résultats du traitement pour chaque malade ainsi que du programme de lutte antituberculeuse dans son ensemble [3].
- 1.3 Depuis l'introduction de la stratégie DOTS, au début des années 90, des progrès considérables ont été réalisés dans la lutte mondiale contre la tuberculose. En l'an 2000, 148 pays avaient adopté la stratégie DOTS de l'OMS pour la lutte antituberculeuse, et 27 % du total des cas de tuberculose à l'échelle mondiale étaient traités selon les principes DOTS. Si importants soient-ils, ces progrès n'ont cependant pas été suffisants. On estime qu'un tiers de la population mondiale est déjà infecté par la maladie. Chaque année, environ 8,4 millions de nouveaux cas naissent de ce réservoir d'infection, et 1,9 million de personnes meurent des suites de la maladie [4]. Les populations pauvres et marginalisées des pays en voie de développement sont les plus touchées : 95 % de l'ensemble des cas et 98 % des décès dus à la tuberculose surviennent dans des pays dépourvus de ressources. Même dans les pays adoptant la stratégie DOTS, il reste encore beaucoup à entreprendre pour étendre les services à l'ensemble de la population.
- 1.4 Le Comité ad hoc sur l'Epidémie de Tuberculose, convoqué par l'OMS à Londres en 1998, a salué dans son rapport les progrès accomplis dans quelques pays, mais a également exprimé

son inquiétude face à la lenteur avec laquelle la stratégie DOTS était appliquée dans la plupart des pays à forte charge de morbidité tuberculeuse [5]. Mettant en évidence les principaux obstacles à l'application de la stratégie DOTS, le Comité a recommandé que la lutte antituberculeuse adopte une approche globale et pluridisciplinaire. Un partenariat mondial a donc été créé vers fin 1998, regroupant les secteurs de la santé, de la protection sociale et de l'économie; ce partenariat, nommé « Initiative Halte à la tuberculose », a son siège à l'OMS. En 2000, une conférence ministérielle de haut niveau réunissant les ministres de la Santé et des Finances des 20 pays à plus forte charge de morbidité tuberculeuse a approuvé le partenariat « Halte à la tuberculose » dans ce que l'on a appelé la « Déclaration d'Amsterdam » [6]. Des objectifs de lutte antituberculeuse à l'échelle mondiale avaient aussi été définis en 1991 et réaffirmés par la suite (voir les développements ci-dessous et l'annexe 1 : Définitions).

2. Pourquoi élargir le cadre de la stratégie DOTS ?

- 2.1 Plusieurs problèmes nuisent à l'application et au développement suivis des activités de lutte antituberculeuse. Beaucoup d'entre eux relèvent d'un manque de volonté politique d'établir l'infrastructure sanitaire adéquate et de susciter la mobilisation sociale requise pour endiguer la tuberculose. Les services de santé publique généraux devraient renforcer leur aptitude à maintenir et étendre l'application de la stratégie DOTS, sans pour autant compromettre la qualité du dépistage et du traitement des cas. Afin d'améliorer à la fois l'accès aux services de santé et l'utilisation de ces services, il est indispensable d'encourager la participation de la communauté à la prise en charge de la tuberculose et de promouvoir une approche centrée sur le patient. Une collaboration étroite entre le secteur public, le secteur privé et les bénévoles est essentielle pour garantir un diagnostic et un traitement de la tuberculose qui soient à la fois accessibles et fiables. Face à l'impact croissant du VIH sur l'incidence de la tuberculose, notamment en Afrique subsaharienne, de nouveaux partenariats et de nouvelles approches doivent être proposés. De plus, l'augmentation rapide des formes pharmacorésistantes de tuberculose, dans l'ex-Union soviétique comme dans plusieurs autres parties du monde, nécessite une stratégie DOTS appliquée efficacement pour prévenir l'apparition de nouveaux cas polychimiorésistants, ainsi que des mesures pour traiter les cas existants. Enfin, si l'on souhaite maintenir les programmes DOTS, il faut également les intégrer aux soins de santé primaires et les adapter aux réformes que subissent actuellement les systèmes de santé partout dans le monde.
- 2.2 Compte tenu des problèmes décrits ci-dessus et de l'expérience acquise au bout d'une dizaine d'années d'application de la stratégie DOTS, avec ses succès et ses revers, il apparaît aujourd'hui nécessaire d'actualiser et d'élargir le cadre de cette stratégie. La portée de la stratégie de lutte antituberculeuse (par traitement de brève durée sous surveillance directe) se doit d'être étendue et remodelée en stratégie de soutien – soutien apporté à tous les dispensateurs de soins, aux patients et à l'ensemble des personnes concernées par le problème de la tuberculose. La stratégie élargie met l'accent autant sur les dimensions techniques que gestionnaires, sociales et politiques du concept DOTS. Elle reconnaît que l'accès au traitement de la tuberculose est un droit fondamental de la personne et que la lutte contre cette maladie est un phénomène dont les retombées positives sur la société sont considérables. La stratégie élargie met enfin en valeur le rôle que joue la lutte antituberculeuse dans le combat contre la pauvreté en réduisant le lourd fardeau socio-économique que la maladie fait peser sur les plus pauvres.

3. Objectifs, buts et principes directeurs

- 3.1 Les objectifs de la lutte antituberculeuse sont de réduire la mortalité, la morbidité et la transmission de la maladie tout en prévenant la pharmacorésistance, jusqu'à ce que la tuberculose ne constitue plus une menace pour la santé publique. Elle vise aussi à réduire les souffrances des patients et la charge socio-économique que cette maladie fait peser sur les familles et les communautés. De tels objectifs supposent qu'on garantisse à chaque patient

atteint de tuberculose un accès assuré au diagnostic, au traitement et à la guérison ; ils requièrent en outre qu'on protège des groupes à risque contre la tuberculose et ses formes pharmacorésistantes.

- 3.2 La quarante-quatrième Assemblée mondiale de la Santé (1991) a défini les buts à atteindre d'ici l'an 2000 en matière de lutte mondiale contre la tuberculose, à savoir : guérir 85 % des cas de tuberculose contagieuse et dépister 70 % de ces cas. En vue de la lenteur des progrès réalisés dans de nombreux pays à forte charge de morbidité, la date butoir a été repoussée à 2005. Deux des six Régions de l'OMS ont adopté les objectifs supplémentaires suivants : réduire de 50% et d'ici 2010 la prévalence de la tuberculose à frottis positif ainsi que le taux de mortalité par tuberculose (toutes formes confondues). Ces objectifs sont conformes à ceux proposés par le G8 à Okinawa.
- 3.3 Permettre d'atteindre des taux de guérison élevés pour tous, et en particulier pour les personnes présentant une tuberculose contagieuse, reste la première priorité. Outre le fait qu'ils contribuent à réduire rapidement la transmission de la maladie, les programmes de lutte antituberculeuse affichant de forts taux de guérison ont toutes les chances d'attirer la majorité des cas existants. Si l'on donne la priorité au dépistage avant d'assurer l'accès à des soins de qualité pour les cas diagnostiqués, on risque d'aggraver le problème de la tuberculose en produisant des cas chroniques et des cas polychimiorésistants. L'amélioration et le développement des activités de dépistage ne devraient venir qu'après l'organisation suivie d'une prise en charge optimale présentant des taux de guérison élevés. Les pays peuvent espérer atteindre les objectifs fixés au niveau mondial de plusieurs manières, notamment : en assimilant les activités de lutte antituberculeuse aux services de santé généraux ; en donnant des directives aux dispensateurs de soins de santé sur la prise en charge correcte des maladies respiratoires ; en associant au processus de prestation des services les agents de santé communautaires et les bénévoles; en impliquant le secteur privé et d'autres dispensateurs de soins non gouvernementaux ; enfin, en adaptant la stratégie DOTS aux situations et aux contextes locaux. De ces mesures devrait découler une réduction de la transmission de la tuberculose ainsi que de la morbidité et la mortalité liées à la maladie, avec pour résultat final une amélioration progressive de la situation épidémiologique. L'annexe II présente un certain nombre d'indicateurs de mesure (des procédés et des résultats) utilisés dans la lutte antituberculeuse (annexe II : Indicateurs de mesure de la lutte antituberculeuse).

4. Le cadre stratégique élargi

- 4.1 Le cadre élargi consolide les cinq éléments essentiels de la stratégie DOTS. Il s'applique également aux formes de tuberculose pharmacorésistantes ou liées au VIH. Les cinq éléments de ce cadre élargi sont les suivants :

a. **Engagement des pouvoirs publics** afin d'accroître les ressources humaines et financières et de développer un programme antituberculeux qui couvre l'ensemble du territoire et constitue une activité permanente du système de santé national.

b. **Accès à un dépistage de qualité par l'examen au microscope des frottis de crachats** pour détecter les cas parmi les personnes qui se présentent avec (ou chez lesquelles on a décelé) des symptômes évoquant une tuberculose (en particulier une toux persistante). Une attention particulière doit être accordée au dépistage des cas chez les personnes infectées par le VIH ainsi que d'autres groupes à haut risque, par exemple les personnes vivant en institution.

c. **Application d'une chimiothérapie standardisée de brève durée pour tous les cas de tuberculose confirmés, dans des conditions optimales de prise en charge qui comprennent la surveillance directe du traitement.** Des conditions optimales de prise en

charge impliquent l'existence de services de soins qui soient techniquement satisfaisants et qui apportent un soutien social aux patients.

d. Approvisionnement régulier et ininterrompu en médicaments de qualité garantie, avec des systèmes fiables d'achat et de distribution.

e. Mise en place d'un système d'enregistrement et de notification permettant une évaluation des résultats du traitement pour chaque patient et du programme de lutte antituberculeuse dans son ensemble.

4.2 Engagement des pouvoirs publics afin d'accroître les ressources humaines et financières et de développer un programme antituberculeux qui couvre l'ensemble du territoire et constitue une activité permanente du système de santé national.

4.2.1 La stratégie DOTS élargie exige un engagement politique soutenu des gouvernements nationaux et la mobilisation de ressources humaines et financières supplémentaires, tant à l'intérieur qu'à l'extérieur des pays d'endémie, de façon à permettre la réalisation d'un programme DOTS global et plus étendu. Le programme DOTS doit devenir une activité intégrée au système de santé et couvrir l'ensemble du territoire de manière à ancrer les actions de lutte antituberculeuse à tous les niveaux du système, y compris dans les centres de santé périphériques et dans la communauté. Compte tenu de ses retombées positives sur la société, le problème de l'endiguement de la tuberculose à l'échelle mondiale devrait bénéficier de ressources appropriées et suffisantes.

4.2.2 L'extension de la stratégie DOTS nécessite une action pluridisciplinaire et soutenue pour aborder les facteurs sociaux et environnementaux qui augmentent le risque de développer une tuberculose. Il faut pour cela envisager la lutte antituberculeuse de manière globale, en tant que composante de stratégies internationales, nationales et locales visant à combattre la pauvreté, en s'efforçant de tenir compte du droit de tout patient à l'accès au traitement.

4.2.3 Des efforts particuliers doivent être déployés afin d'établir des partenariats de lutte antituberculeuse au niveau local, national et international. De tels partenariats devraient être reliés à un plan d'action stratégique à long terme, qui soit préparé par les programmes nationaux de lutte antituberculeuse et qui tienne compte des besoins techniques et financiers à tous les niveaux.

4.2.4 Une mobilisation sociale est nécessaire pour s'attaquer au problème de la tuberculose dans les pays à forte prévalence. Celle-ci est essentielle pour promouvoir et maintenir la volonté politique requise pour réaliser une stratégie DOTS globale. Les gouvernements pourraient faciliter cette mobilisation sociale en favorisant la communication entre les dispensateurs de soins de santé, les patients et le grand public.

4.3 Accès à un dépistage de qualité par l'examen au microscope des frottis de crachats chez les personnes présentant des symptômes de tuberculose, dépistage par l'examen au microscope des frottis de crachats chez les personnes présentant une toux persistante et attention particulière portée au dépistage parmi les personnes affectées par le VIH et les autres groupes à haut risque, par exemple les personnes vivant en institution.

4.3.1 La méthode de dépistage recommandée reste l'examen au microscope des frottis de crachats chez les malades symptomatiques qui se présentent spontanément aux services de santé. Il faut pour cela que les services de santé soient suffisamment nombreux et accessibles à l'ensemble de la population, y compris aux membres les plus pauvres de la communauté. Des investissements adéquats dans le système de santé sont indispensables afin d'assurer l'accès à un réseau de laboratoires capables

d'effectuer des examens au microscope et dotés d'un système intégré de contrôle de la qualité.

- 4.3.2 L'accès aux soins de santé n'entraîne pas automatiquement une amélioration du dépistage des cas. Tout doit être mis en oeuvre pour détecter les cas contagieux parmi les personnes qui se présentent spontanément aux services de santé, y compris les hôpitaux, les établissements médicaux, les organisations non gouvernementales et les médecins privés. En conséquence, les dispensateurs de soins de santé devraient être bien informés sur la tuberculose et sur l'utilisation d'un examen microscopique des frottis de crachats pour le dépistage des cas.
 - 4.3.3 Des guides pratiques standardisés à l'intention des personnes dispensant des soins aux patients atteints de pathologies respiratoires peuvent agir favorablement sur plusieurs points, notamment : le dépistage des cas de tuberculose chez les personnes présentant des symptômes respiratoires, la qualité du diagnostic de la tuberculose, ainsi que la prise en charge des activités de lutte antituberculeuse par les dispensateurs de soins en général.
 - 4.3.4 L'infection par le VIH reste le principal facteur augmentant le risque de développer une tuberculose. C'est la raison pour laquelle les programmes de lutte antituberculeuse devraient être étroitement rattachés aux programmes de prévention et de lutte contre le VIH/SIDA. Les stratégies de prise en charge des patients, en particulier, devraient être élaborées de manière coordonnée (annexe III : Tuberculose/VIH).
 - 4.3.5 Des efforts particuliers sont également nécessaires pour dépister systématiquement les cas de maladie au stade précoce parmi les groupes vulnérables vivant en institutions, les prisonniers par exemple.
 - 4.3.6 Au fur et à mesure que les ressources augmentent, d'autres outils de diagnostic, tels que les radiographies pulmonaires, les cultures mycobactériennes et les tests de sensibilité aux médicaments peuvent être employés pour compléter systématiquement les examens au microscope des frottis de crachats.
- 4.4. Chimiothérapie standardisée de brève durée pour tous les cas de tuberculose confirmés, dans des conditions optimales de prise en charge qui comprennent la surveillance directe du traitement. Des conditions optimales de prise en charge impliquent l'existence de services de soins qui soient techniquement satisfaisants et qui apportent un soutien social aux patients.
 - 4.4.1 La pierre angulaire de la lutte antituberculeuse est l'administration d'une chimiothérapie standardisée à tous les cas confirmés. Cette dernière devrait être entreprise dans des conditions de prise en charge satisfaisantes à la fois sur le plan technique et sur le plan social. Pour assurer la fiabilité des services de lutte antituberculeuse et aider les patients à suivre correctement leur traitement, de même que pour éviter l'apparition de formes pharmacorésistantes de la maladie, une surveillance directe du traitement est recommandée chaque fois que l'on administre de la rifampicine. Les principes directeurs recommandés et publiés par l'OMS sur le classement des patients en différentes catégories et sur leur prise en charge devraient être suivis à cet égard [7, 8].
 - 4.4.2 Obtenir que la communauté participe à la prise en charge des cas de tuberculose peut être un moyen d'améliorer l'accès à un traitement antituberculeux efficace. Si l'on veut que les patients suivent correctement leur traitement, il faut leur offrir un soutien et des soins qui soient adaptés à leurs besoins. Dans la pratique, cela signifie qu'on leur fournira l'aide d'un partenaire (ou accompagnant) accepté par le patient et capable de l'inciter à suivre le traitement ou d'agir contre la tendance de certains patients à interrompre le traitement. Les programmes de lutte antituberculeuse devraient tester

l'utilisation de moyens adaptés localement pour organiser la surveillance directe de la prise du traitement dans la communauté ou sur les lieux de travail [9].

- 4.4.3 Partout où les dispensateurs de soins privés ou bénévoles jouent un rôle dans le dépistage et le traitement des cas de tuberculose, les services de santé publique devraient encourager une collaboration où chaque parti trouve son compte. Cette collaboration est nécessaire pour garantir que chaque patient puisse avoir accès, à travers tous les dispensateurs de soins de santé qualifiés, au traitement antituberculeux standardisé. Le recours à des mesures d'habilitation suivies et adaptées au contexte peut participer à améliorer à la fois la façon dont les dispensateurs de soins appliquent les directives thérapeutiques et l'observance du traitement par les patients.
 - 4.4.4 Il est indispensable de garantir l'accès à des microscopies fiables des frottis de crachats afin de suivre les progrès du traitement, évaluer ses résultats et pouvoir certifier que les patients atteints de tuberculose pulmonaire sont guéris.
 - 4.4.5 La forte prévalence de la tuberculose polychimiorésistante est un problème auquel certains pays sont déjà confrontés et que d'autres sont susceptibles de rencontrer à l'avenir. La première mesure importante à prendre à cet égard est de démontrer que le système de santé existant est capable d'assurer, de manière durable, des taux de dépistage et de guérison élevés parmi tous les nouveaux cas. Cette première étape est incontournable. Deuxièmement, la prise en charge des cas de tuberculose polychimiorésistante doit obéir à des principes directeurs précis. Les programmes DOTS qui obtiennent des taux de dépistage et de guérison élevés, qui peuvent prendre en charge les cas de tuberculose polychimiorésistante et qui ont durablement accès à des ressources suffisantes peuvent envisager de recourir à des médicaments de deuxième génération pour le traitement des cas pharmacorésistants. Ce procédé doit être entrepris de manière systématique et standardisée (voir l'annexe IV : DOTS-Plus pour la tuberculose polychimiorésistante). Les directives de l'OMS sur le traitement de la tuberculose polychimiorésistante dans le cadre des programmes de lutte antituberculeuse devraient être suivies à cet égard [10].
- 4.5 Approvisionnement ininterrompu en médicaments de qualité garantie grâce à des systèmes fiables d'achat et de distribution.
- 4.5.1 La pierre angulaire de tout programme de lutte antituberculeuse espérant endiguer la maladie est un approvisionnement régulier et ininterrompu en médicaments antituberculeux de qualité garantie.
 - 4.5.2 Il est essentiel d'établir un système fiable (ou de renforcer le système existant) pour l'achat périodique et la distribution régulière de tous les antituberculeux essentiels, ceci à tous les niveaux des services de santé.
 - 4.5.3 Le système d'enregistrement et de notification de la tuberculose est destiné à fournir les informations nécessaires pour planifier, acheter, distribuer et maintenir des stocks suffisants de médicaments antituberculeux.
 - 4.5.4 Tous les patients atteints de tuberculose devraient avoir accès gratuitement aux antituberculeux car leur guérison est profitable à l'ensemble de la société. Dans la pratique, l'utilisation correcte de ces médicaments devrait être strictement contrôlée.
 - 4.5.5 En utilisant des associations médicamenteuses à doses fixes dont la biodisponibilité est attestée, plutôt qu'un seul médicament, on pourra contribuer à améliorer la logistique de l'offre pharmaceutique et l'administration des médicaments, réduire la non-observance des traitements et prévenir l'apparition du phénomène de pharmacorésistance.

- 4.6 Système d'enregistrement et de notification permettant une évaluation des résultats du traitement pour chaque patient et du programme de lutte antituberculeuse dans son ensemble.
- 4.6.1 L'un des points forts de la stratégie DOTS est la mise en place d'un système de surveillance et de contrôle avec des communications régulières bidirectionnelles entre le centre et la périphérie. Ce système consiste à consigner de manière standardisée les données relatives à chaque patient (y compris les informations sur les résultats du traitement) dans des registres qu'on conservera au niveau de périphérie approprié ; le système se base en outre sur l'analyse et la notification de ces données dans un format prédéfini et sur une base trimestrielle.
- 4.6.2 Ce système est utile non seulement pour suivre la progression et les résultats du traitement de chaque patient, mais aussi pour évaluer les résultats du programme dans son ensemble. On trouvera à l'annexe I une définition des catégories de cas ainsi qu'une classification des diverses formes de la maladie et des résultats du traitement.
- 4.6.3 L'application du cadre DOTS élargi pourra être l'occasion d'inclure des données supplémentaires dans le système d'enregistrement et de notification, données telles que les résultats des cultures ou des tests de sensibilité aux médicaments. Dans les environnements où la prise en charge des cas de tuberculose polychimiorésistante fait partie des activités du programme, le système d'enregistrement de l'information devra être adapté de manière, notamment, à assurer une surveillance stricte. Il est impératif à cet égard de veiller à ce que le système reste suffisamment simple pour pouvoir être utilisé par le personnel d'encadrement au niveau de base.
- 4.6.4 L'analyse au niveau local, tout comme l'utilisation de données recueillies systématiquement, devraient être encouragées, car elles permettent d'identifier les facteurs qui nuisent à l'obtention des résultats souhaités. Les progrès que réalisent les programmes nationaux de lutte antituberculeuse relativement au développement des compétences de dépistage et de guérison de chaque cas contagieux peuvent être évalués à différents niveaux par plusieurs indicateurs de mesure des procédés et des résultats. Ces derniers sont également présentés à l'annexe III.

5. Activités essentielles

Après l'adoption de la stratégie DOTS (l'ensemble des mesures recommandées par l'OMS pour la lutte antituberculeuse) un certain nombre d'activités essentielles doivent être mises en oeuvre et poursuivies jusqu'à ce que la tuberculose ne constitue plus une menace pour la santé publique. Il est recommandé de mener ces différentes activités étape par étape, en procédant à un essai dans une zone de démonstration avant de passer à leur exécution proprement dite. En fait, la réalisation des activités doit être adaptée aux situations locales, et il pourra y avoir des chevauchements, lors de la révision des programmes, entre les différentes étapes mentionnées ci-dessous. Tous les programmes DOTS doivent viser, à terme, à obtenir une couverture géographique complète et à toucher l'ensemble des patients.

Le cadre élargi de la stratégie DOTS concerne plusieurs aspects des activités de lutte antituberculeuse, depuis l'examen de base au microscope des frottis de crachats jusqu'à la prise en charge des cas polychimiorésistants. En fonction de la nature et de l'ampleur des problèmes rencontrés dans la mise en oeuvre de la stratégie, du rythme de cette mise en oeuvre et du niveau de ressources disponibles, les programmes nationaux de lutte antituberculeuse devront soigneusement fixer leurs priorités et décider de la séquence logique à suivre pour appliquer le cadre élargi. Ce processus sera vraisemblablement largement dépendant du contexte. Dans le cadre de l'extension de la stratégie, les activités de base devront être complétées par des activités supplémentaires ; la liste de toutes ces activités figure ci-dessous.

5.1 Activités de base pour la mise en oeuvre de la stratégie DOTS dans un pays

- 5.1.1. Etablir un **Programme national de lutte antituberculeuse** dirigé par une unité centrale chargée d'assurer l'appui politique et opérationnel nécessaire au niveau de la province, du district, et à l'intérieur du district. Cet appui se doit de garantir que tous les aspects essentiels du programme bénéficieront d'un financement durable, d'origine locale et/ou extérieure.
- 5.1.2 Préparer un **plan de développement** pour le Programme national de lutte antituberculeuse en s'appuyant sur les résultats de l'examen systématique de la situation existante, avec notamment une analyse détaillée du budget, des sources de financement et des responsabilités [11,12]. Etudier les possibilités offertes et les problèmes posés par les réformes en cours dans le secteur de la santé (voir l'annexe V). Définir la stratégie à déployer pour associer au programme d'autres programmes de santé, d'autres institutions du secteur public ainsi que des organisations non gouvernementales et des partenaires du secteur privé. Parmi les populations où la prévalence du VIH est élevée, il est indispensable de coordonner les activités avec celles des programmes VIH/SIDA ; de même on apportera aux différents dispensateurs de services un soutien venant des deux côtés (programmes VIH/SIDA et programmes de lutte antituberculeuse).
- 5.1.3 Elaborer un **manuel du programme** dans lequel devront figurer : l'organigramme du programme ; la description des différents postes ; la définition des cas ; des instructions claires pour le dépistage et le diagnostic (notamment les techniques de laboratoire) ; des directives thérapeutiques éventuellement incorporées aux directives relatives à d'autres maladies prioritaires ; des instructions pour la surveillance (avec notamment les formulaires de notification correspondants et les plans pour la distribution des médicaments, la tenue et le contrôle des stocks).
- 5.1.4 Mettre en place un **système standardisé d'enregistrement et de notification** qui fournisse, grâce à l'examen des frottis de crachats, des informations précises sur le type de maladie et la catégorie du cas, de même que, grâce à des analyses de cohorte, des informations sur les résultats du traitement. Ce système sert à évaluer les aspects essentiels du programme de lutte antituberculeuse et doit être utilisé pour préparer le rapport annuel d'évaluation du programme.
- 5.1.5 Planifier et lancer un **programme de formation** couvrant tous les aspects de la politique de lutte. Elaborer un plan de formation du personnel de soins de santé primaires (au niveau régional et au niveau du district) et des techniciens de laboratoire participant au programme de lutte antituberculeuse. C'est de la formation du personnel que dépendront la force et la durabilité des programmes DOTS – une formation qui devrait être adaptée au contexte, continue, et dispensée au moment opportun, de façon à garantir des services fiables et suivis. On ne peut pas espérer mettre en oeuvre avec succès une stratégie DOTS élargie sans renforcer et améliorer l'ensemble des ressources humaines impliquées. Un financement adéquat doit être prévu pour que le développement des ressources humaines fasse partie intégrante de la mise en application de la stratégie DOTS.
- 5.1.6 Créer un **réseau de services d'examen au microscope**, équipé de microscopes binoculaires et des accessoires appropriés, avec des techniciens de laboratoire formés à l'examen au microscope des frottis de crachats. Ce réseau devrait aussi comprendre, au niveau des provinces, des laboratoires responsables du contrôle de la qualité. Au cours de la première année, on mettra en place un laboratoire de référence ; ce laboratoire sera chargé de concevoir un système de contrôle de la qualité pour les examens au microscope des frottis de crachats, ainsi que d'assurer des cours de formation et des visites d'inspection. Si l'on dispose de ressources supplémentaires, on

pourra effectuer des cultures et procéder à des tests de sensibilité aux médicaments, de façon à surveiller l'apparition de pharmacorésistance.

- 5.1.7 Etablir, au sein de l'infrastructure de soins de santé primaires, des **services de traitement** où la priorité soit donnée à la chimiothérapie de brève durée sous surveillance directe, et où un encadrement soit fourni au patient.
- 5.1.8 Assurer un **approvisionnement régulier en médicaments et en outils de diagnostic**, grâce aux données de notifications de cas obtenues antérieurement. Organiser le soutien logistique à travers un système de distribution capable de satisfaire aux besoins spécifiques du pays, afin qu'il n'y ait pas d'interruption dans la prise de médicaments par les patients pendant toute la durée du traitement.
- 5.1.9 Concevoir un **plan de supervision** des activités essentielles, au niveau intermédiaire et au niveau du district, qu'on appliquera dès le début du programme.

5.2 Activités essentielles supplémentaires

5.2.1. Information, formation, communication et mobilisation sociale

L'information, la formation, la communication et les actions de sensibilisation et de mobilisation sociale constituent des éléments primordiaux pour promouvoir l'application et le développement de la stratégie DOTS. L'encadrement des patients et la bonne transmission de l'information à la communauté contribueront à améliorer la façon dont les patients recourent aux soins, leur observance du traitement ainsi que les résultats de ce dernier. Des campagnes d'information, de formation et de communication devraient être organisées dans les zones où les programmes DOTS fonctionnent bien, toutefois on devrait éviter d'y recourir dans les régions où les programmes ne sont pas bien établis. En effet, dans les pays qui n'atteignent pas des taux de guérison élevés, la priorité devrait être donnée aux actions de sensibilisation plutôt qu'à l'information, la formation et la communication, de manière à encourager les gouvernements à apporter d'abord leur soutien à la mise en place et au développement de la stratégie DOTS. Une mobilisation sociale est nécessaire pour que la lutte antituberculeuse bénéficie d'un soutien durable. Le meilleur moyen d'y parvenir est d'amener des partenaires multiples à se mobiliser et réclamer une lutte antituberculeuse efficace pour leur communauté [13].

5.2.2 Associer les dispensateurs de soins privés et bénévoles

La participation effective des dispensateurs de soins du secteur privé est indispensable pour obtenir une couverture géographique complète et permettre à l'ensemble des patients de bénéficier de la stratégie DOTS. Le secteur privé de la santé, qui comprend les praticiens privés et les organisations bénévoles ou à but non lucratif, les associations professionnelles, les hôpitaux privés et les groupements de soignants, représente un ensemble de ressources vitales pour promouvoir la mise en oeuvre de la stratégie DOTS. En faisant appel à ces différents acteurs, les programmes DOTS favoriseront l'accès au traitement et l'acceptation de ce dernier par les patients ; ils accroîtront en outre le dépistage des cas et amélioreront les résultats du traitement. La participation du secteur privé à l'application de la stratégie DOTS peut être obtenue par différents moyens [14]. Cela suppose toutefois que les responsables des programmes nationaux de lutte antituberculeuse engagent et entretiennent le dialogue avec les dispensateurs de soins privés à tous les niveaux ; qu'ils les incitent à envoyer des représentants aux organes consultatifs et de surveillance ; qu'ils encouragent l'élaboration de modèles (adaptés au contexte) définissant la participation du secteur privé au niveau du district et au-dessous ; enfin, qu'ils incluent des directives concernant la participation des dispensateurs de soins privés aux programmes nationaux de lutte antituberculeuse.

5.2.3. Analyse économique et planification financière

De nombreux programmes nationaux de lutte antituberculeuse continuent à faire face à de sévères contraintes financières. Ils sont en concurrence avec d'autres programmes de santé pour obtenir les allocations budgétaires mises à disposition par les pouvoirs publics et les donateurs. Ces dernières années, des techniques d'analyse économique ont été utilisées pour justifier le bien-fondé des allocations de fonds. Ainsi par exemple, on procède à des analyses du rapport coût/efficacité pour comparer le coût économique des interventions sanitaires et les résultats obtenus. Ces résultats, dans le cas de la tuberculose, peuvent être des indicateurs de mesure précis (comme les taux de guérison) ou des effets positifs sur la santé plus généraux (comme le gain en « DALY » - années de vie ajustées sur l'incapacité). Les directeurs des programmes de lutte antituberculeuse devraient se familiariser avec les principales méthodes d'analyse économique et comprendre leur utilisation ; ils auraient ainsi les moyens de convaincre les décideurs politiques des avantages découlant d'un investissement dans l'application de la stratégie DOTS.

L'élaboration d'un plan financier solide pour la mise en oeuvre et le développement de la stratégie DOTS est l'une des tâches essentielles des directeurs de programmes de lutte antituberculeuse. Une planification budgétaire efficace doit garantir que des fonds suffisants seront prévus pour toutes les étapes essentielles de l'application des cinq composantes de la stratégie. Il faut prévoir des fonds adéquats tant pour les activités spécifiques à la lutte contre la tuberculose que pour les investissements prévus dans les services de santé généraux pour mettre en place la stratégie DOTS. Outre une analyse détaillée des besoins en ressources, le budget devrait comprendre un descriptif des sources de financement disponibles, à la fois auprès des pouvoirs publics qu'auprès des donateurs. Toute brèche décelée dans le plan de financement devrait être immédiatement portée à l'attention des pouvoirs publics et des donateurs afin de s'efforcer d'obtenir les fonds nécessaires. La mise en oeuvre de la stratégie DOTS risque fort de se traduire par des résultats moins bons si les moyens financiers sont insuffisants.

5.2.4. Recherche opérationnelle

La recherche opérationnelle dans le cadre des programmes devrait être une composante intégrale de la mise en oeuvre de la stratégie DOTS. En concevant et en menant localement des travaux pertinents de recherche opérationnelle, on pourra identifier les problèmes et les raisons pour lesquelles les résultats sont faibles, puis trouver des solutions pratiques. A cette fin, une collaboration éclairée entre les responsables des programmes et les chercheurs est indispensable. L'acquisition des compétences nécessaires pour identifier et aborder les problèmes touchant au fonctionnement et aux résultats des programmes peut aider les responsables de programmes à entreprendre des recherches opérationnelles en collaboration avec les chercheurs et les milieux universitaires. Un tel processus permet de poursuivre et de renforcer la mise en oeuvre de la stratégie DOTS, car il contribue efficacement à son développement et crée des collaborations productives ainsi que des partenariats durables.

ANNEXES

Annexe I

Définitions

DOTS

Stratégie recommandée pour la lutte antituberculeuse. Elle comprend :

- l'engagement des pouvoirs publics à mener des activités durables de lutte contre la tuberculose à l'échelle globale ;
- le dépistage par l'examen au microscope des frottis de crachats de malades symptomatiques qui se présentent spontanément aux services de santé ;
- une chimiothérapie standardisée de brève durée (six à huit mois) pour au moins tous les cas confirmés à frottis positif. Une prise en charge optimale des cas comprend l'administration d'un traitement sous surveillance directe (DOT) pendant la phase intensive pour tous les nouveaux cas à frottis positif, pendant la phase d'entretien dans les schémas thérapeutiques comportant de la rifampicine et pendant toute la durée des retraitements ;
- un approvisionnement régulier et ininterrompu de tous les antituberculeux essentiels ;
- un système standardisé d'enregistrement et de notification permettant une évaluation des résultats du traitement pour chaque malade et du programme de lutte antituberculeuse dans son ensemble.

Objectifs de la lutte antituberculeuse définis par la quarante-quatrième Assemblée mondiale de la Santé (1991)

- Guérir 85 % des cas dépistés de TB à frottis positif.
- Dépister 70 % du total estimé de nouveaux cas de TB à frottis positif.

Suspect de tuberculose

Toute personne présentant des symptômes ou des signes évoquant la tuberculose, en particulier une toux persistante.

Dépistage des cas

Activité consistant à identifier les cas contagieux, par l'examen des frottis de crachats, ceci principalement parmi les adultes venus consulter dans un service de santé pour une raison quelconque et présentant une toux depuis deux ou trois semaines ou davantage.

Définition des cas :

Cas de tuberculose : patient chez qui le diagnostic de tuberculose a été confirmé bactériologiquement ou posé par un clinicien.

Note : toute personne recevant un traitement pour la tuberculose doit être enregistrée.

Cas de tuberculose confirmé : patient chez qui *Mycobacterium tuberculosis* a été mis en évidence par culture. (Dans les pays où la mise en culture des échantillons de crachats n'est pas toujours possible, un patient chez qui des bacilles acido-alcoolorésistants (BAAR) ont été relevés lors de l'examen au microscope de deux échantillons de crachats est également considéré comme cas « confirmé »).

Classification par localisation et bactériologie :

Tuberculose pulmonaire à frottis positif (TB M+)

Cas chez qui la présence de bacilles acido-alcoolorésistants a été relevée lors de l'examen au microscope d'au moins deux d'échantillons de crachats, **ou**

Cas chez qui l'examen au microscope d'un échantillon de crachats a révélé la présence de bacilles acido-alcoolrésistants avec des anomalies radiographiques évocatrices d'une tuberculose pulmonaire évolutive selon le médecin traitant, **ou**

Cas chez qui un des échantillons de crachats contient des bacilles acido-alcoolrésistants et chez qui *M. tuberculosis* a été mis en évidence par culture de cet échantillon.

Tuberculose pulmonaire à frottis négatif (TB M-)

Cas de tuberculose pulmonaire ne répondant pas à la définition ci-dessus du cas à frottis positif.

Note : Pour respecter les bonnes pratiques cliniques et les directives de santé publique, les critères diagnostiques devraient comprendre :

au moins trois recherches au microscope de BAAR dans les échantillons de crachats donnant des résultats négatifs, **et**

l'existence d'anomalies radiographiques évocatrices d'une tuberculose pulmonaire, **et**

l'absence de réponse à un traitement par un antibiotique à large spectre, **et**

la décision prise par un médecin de soumettre le patient à une chimiothérapie antituberculeuse complète.

Tuberculose extrapulmonaire

Tuberculose dont les localisations se situent au niveau d'organes autres que les poumons : la plèvre, les ganglions, l'abdomen, les voies génito-urinaires, la peau, les articulations et les os, les méninges etc. Le diagnostic doit être posé d'après la positivité d'une culture effectuée à partir d'un prélèvement ou encore sur la base de données histologiques ou cliniques solides évocatrices d'une tuberculose extrapulmonaire évolutive ayant motivé la décision du médecin de soumettre le patient à une chimiothérapie antituberculeuse complète. (Un patient atteint à la fois de tuberculose pulmonaire et de tuberculose extrapulmonaire devrait être classé comme cas de tuberculose pulmonaire).

Catégories de patients aux fins de l'enregistrement des cas après diagnostic

Nouveau cas : patient qui n'a jamais reçu de traitement antituberculeux ou qui a pris des médicaments antituberculeux pendant moins d'un mois.

Rechute : patient précédemment traité pour la tuberculose, qui a été déclaré guéri ou dont le traitement est terminé, et chez qui on diagnostique une tuberculose sur la base d'un frottis ou d'une culture bactériologiquement positifs.

Echec thérapeutique : patient sous traitement qui reste ou redevient positif cinq mois ou davantage après avoir commencé son traitement.

Reprise après interruption : patient avec une bactériologie positive qui reprend son traitement après l'avoir interrompu pendant deux mois ou plus.

Transfert interne : patient qui a été transféré d'une autre unité où il était enregistré pour poursuivre son traitement.

Autres : tous les cas qui ne répondent pas aux définitions ci-dessus. Ce groupe comprend les cas chroniques, c'est-à-dire les patients dont les frottis continuent à être positifs à la fin d'un retraitement.

Note : bien que les cas de tuberculose pulmonaire ou extrapulmonaire à frottis négatif puissent aussi correspondre à des rechutes, à des échecs thérapeutiques ou à des cas chroniques, cette situation est une occurrence rare qui doit être appuyée par des données pathologiques ou bactériologiques.

Résultats du traitement pour les cas de tuberculose pulmonaire à frottis positif

Guérison : patient qui présente un frottis de crachats négatif au cours du dernier mois de traitement et à une reprise au moins auparavant.

Traitement complet : patient qui a mené son traitement à terme mais qui ne remplit pas les critères voulus pour être classé comme guéri ou comme échec thérapeutique.

Echec thérapeutique : malade dont les frottis sont toujours positifs après cinq mois de traitement ou plus.

Décédé : patient qui est mort au cours du traitement, quelle qu'en soit la cause.

Interruption : patient dont le traitement a été interrompu pendant deux mois consécutifs ou plus.

Transfert externe : patient qui a été transféré dans une autre unité d'enregistrement ou de notification et dont les résultats du traitement ne sont pas connus.

Succès thérapeutique : somme des patients guéris et de ceux qui ont mené leur traitement à terme.

Note : dans les pays où la mise en culture des échantillons de crachats est pratique courante, les patients peuvent être classés comme guéris ou comme échec thérapeutique sur la base des résultats de ces cultures.

Autres définitions :

Cohorte : groupe de patients pour lesquels un diagnostic a été posé et qui ont été enregistrés pour recevoir un traitement pendant une période donnée (généralement un trimestre). Note : les nouveaux cas et les patients qui ont déjà été traités antérieurement constituent des cohortes séparées.

Traitement sous surveillance directe (DOT) : une personne formée à cet effet et supervisée observe le patient pendant qu'il prend son médicament.

Annexe II Indicateurs de mesure de la lutte antituberculeuse

COUVERTURE	<p>A l'échelon national :</p> <p>Nombre et pourcentage de districts appliquant la stratégie DOTS ; Population vivant dans des zones couvertes par la stratégie DOTS ;</p> <p>A l'échelon du district :</p> <p>Nombre de centres de santé dotés de services DOTS / nombre total de centres de santé.</p>	<p>Indique la couverture de la population par la stratégie DOTS.</p> <p>Principalement les infrastructures sanitaires du secteur public, mais les ONG et/ou le secteur privé peuvent également être inclus (si nécessaire).</p>
DEPISTAGE	<p>Au niveau du centre de santé et au niveau du district :</p> <p>Nombre de cas symptomatiques dépistés présentant une toux depuis plus de 2 à 3 semaines / total des patients en consultation externe. Nombre de cas à frottis positif dépistés / nombre de cas symptomatiques dépistés qui présentaient une toux depuis 2 à 3 semaines.</p> <p>Au niveau du laboratoire :</p> <p>Nombre d'examen de frottis de crachats effectués à des fins de diagnostic (ou de patients examinés). Pourcentage de frottis positifs permettant de poser un diagnostic (ou de patients à frottis positif).</p> <p>Au niveau de la région / de l'état / à l'échelon national :</p> <p>Nombre de nouveaux cas à frottis positif dépistés / nombre estimé de nouveaux cas à frottis positif. Nombre total de nouveaux cas dépistés / nombre total estimé de nouveaux cas.</p>	<p>Nécessaire pour la planification des ressources.</p> <p>Nécessaire pour la planification des ressources ; indique la fréquence et la tendance de la tuberculose dans la communauté.</p> <p>Indicateur de la charge de travail et du dépistage des cas ; utile à la planification des ressources. Dans les mêmes conditions, la tendance sur une certaine durée peut indiquer la tendance de la tuberculose.</p> <p>A comparer avec l'objectif de l'OMS d'un dépistage de 70 % des cas. Analyse des tendances.</p>
QUALITE DU DIAGNOSTIC	<p>Au niveau du centre de santé et au niveau des districts :</p> <p>Nombre des cas de tuberculose pulmonaire à frottis positif / nombre total de cas de tuberculose pulmonaire. Nombre de cas à frottis positif / nombre total de cas de tuberculose.</p> <p>Pourcentages d'écart pour les cas à frottis positif et les cas à frottis négatif.</p>	<p>Indique si les cliniciens utilisent l'examen au microscope ou des méthodes cliniques / radiographiques pour poser un diagnostic de tuberculose ; indique également le niveau de priorité accordé aux cas à frottis positif dans le diagnostic et le dépistage de la tuberculose.</p> <p>Indique la qualité de l'examen au microscope.</p>
RESULTAT DU TRAITEMENT	<p>A tous les niveaux :</p> <p>Analyse de cohorte des nouveaux cas à frottis positif enregistrés : % de guérison, % d'achèvement du traitement, % d'échec thérapeutique, % de décès, % d'interruption, % de transfert externe ; % de succès thérapeutique = % de guérison + % d'achèvement du traitement.</p>	<p>A effectuer pour tous les patients enregistrés sur une période donnée (sur une base trimestrielle).</p>

	<p>Analyse de cohorte des cas à frottis positif ayant subi un retraitement par catégorie : rechutes, échecs thérapeutiques, interruption du traitement ou cas de tuberculose chronique ou polychimiorésistante.</p> <p>Taux de conversion des échantillons d'expectoration : % de patients présentant un frottis négatif au 2^e ou 3^e mois de traitement antituberculeux.</p>	<p>A comparer avec l'objectif de l'OMS qui vise 85 % de succès thérapeutique ; à effectuer pour chaque catégorie.</p> <p>Indicateur précoce du succès du traitement.</p>
EPIDEMIOLOGIE	<p>Tendances nationales / régionales : Incidence des cas à frottis positif et total des cas.</p> <p>Répartition par âge et par sexe.</p> <p>Méningite tuberculeuse chez les moins de 5 ans.</p> <p>Taux de mortalité par tuberculose. Risque annuel d'infection tuberculeuse.</p> <p>Séroprévalence du VIH chez les patients atteints de tuberculose. Prévalence d'une pharmacorésistance.</p>	<p>Incidence : nombre de nouveaux cas annuels pour une population donnée. Répartition par âge et par sexe des chiffres totaux et des pourcentages. Indicateur de la transmission dans la communauté pour un niveau constant de couverture par le BCG. A partir des statistiques d'état civil. Enquête sur la prévalence par le test à la tuberculine chez les enfants (généralement entre 6-8 ans, premier cycle de l'école primaire). Estimé au moyen d'une enquête. Estimé au moyen d'une enquête ou d'un système de surveillance.</p>
ANALYSE ECONOMIQUE	<p>A l'échelon de la région / de l'état / au niveau national :</p> <p>Coût par patient traité.</p> <p>Coût par patient guéri.</p> <p>Coût par année de vie épargnée.</p> <p>Financement total nécessaire par exercice financier. Financement total disponible. Déficit de financement.</p>	<p>Pour comparer l'efficacité avec laquelle le budget est utilisé sur différents sites de mise en œuvre. Mesure du rapport coût/efficacité pour déterminer l'efficacité de l'utilisation des ressources par rapport aux résultats (pour un programme donné). Mesure du rapport coût/efficacité pour déterminer l'efficacité de l'utilisation des ressources par rapport aux résultats (pour des comparaisons au niveau d'un secteur). Indicateur pour la planification financière, tout déficit de financement faisant diminuer la probabilité que le programme soit mis en œuvre avec succès.</p>

Annexe III

TB / VIH

Jusqu'à une date récente, la stratégie OMS/ONUSIDA de lutte contre la co-infection TB/VIH (tuberculose dans des populations à forte prévalence du VIH) consistait en une « double stratégie pour une double épidémie ». Cette double stratégie comprenait une stratégie pour la prise en charge du VIH/SIDA (qui négligeait souvent la tuberculose) et la stratégie DOTS (qui négligeait souvent la prise en charge du VIH/SIDA). Toutefois, on reconnaît de plus en plus l'existence de liens entre la tuberculose et le VIH : la tuberculose est une cause majeure de morbidité et de mortalité chez les personnes infectées par le VIH, tandis que le VIH est le principal facteur participant au développement de l'épidémie de tuberculose parmi les populations à forte prévalence du VIH. Il est donc clairement nécessaire de lancer une nouvelle stratégie internationale fondée sur des données factuelles pour réduire la charge de morbidité liée à la co-infection TB/VIH. Les programmes de lutte contre le VIH/SIDA et contre la tuberculose doivent collaborer pour permettre aux dispensateurs de services de santé généraux d'offrir aux patients toute la gamme des interventions (prévention et prise en charge) contre le VIH et la tuberculose [15].

La nouvelle stratégie prend en considération les contributions que les programmes de lutte contre le VIH/SIDA et la tuberculose peuvent apporter aux services de santé en général dans leurs actions pour répondre aux besoins des patients parmi les populations à forte prévalence du VIH. L'objectif est de réduire la morbidité et la mortalité dues à la tuberculose (tout en réduisant au maximum le risque de développement d'une résistance aux antituberculeux), ceci dans le cadre des efforts globaux visant à réduire la morbidité et la mortalité liées au VIH. Cette stratégie est applicable à toutes les régions où les taux élevés d'infection par le VIH sont de nature à alimenter l'épidémie de tuberculose, en particulier en Afrique subsaharienne, qui est la région de loin la plus touchée par la co-infection TB/VIH.

Les principales pathologies liées au VIH dans les pays en développement sont dues à un nombre limité de pathogènes courants, dont *Mycobacterium tuberculosis*, le pneumocoque et les salmonelles non typhoïdiques. Sur la base de données épidémiologiques révisées concernant la co-infection TB/VIH dans le monde, on estime qu'en 2000, 11 % (640 000) de tous les nouveaux cas de tuberculose chez des adultes (15-49 ans) étaient attribuables à une infection par le VIH [d'après E. L. Corbett]. Le pourcentage était beaucoup plus élevé en Afrique (31 %) et dans certains pays industrialisés, en particulier les Etats-Unis (26 %). Sur 1,9 million de décès par tuberculose, 18 % (342 000) étaient attribuables au VIH. La tuberculose était la cause immédiate de décès chez 15 % de l'ensemble des adultes atteints du SIDA, parmi lesquels un tiers seulement (32 %) avaient reçu un traitement antituberculeux. La prévalence de la co-infection TB/VIH chez les adultes était de 0,41 % (13 millions de personnes). Les taux de co-infection dépassaient les 5 % dans neuf pays africains, l'Afrique du Sud comptant à elle seule 1,9 million d'adultes co-infectés. La riposte internationale à la co-infection TB/VIH prend désormais en compte autant la situation des personnes vivant avec le VIH (pour lesquelles la tuberculose n'est souvent qu'une maladie parmi d'autres au cours de la progression de l'infection par le VIH) que l'aspect santé publique (consistant à réduire la transmission du VIH et de la tuberculose et, en conséquence, la charge de morbidité liée à cette co-infection).

L'infection par le VIH alimente l'épidémie de tuberculose par toute une séquence d'événements successifs, depuis le moment où une personne infectée par le VIH devient en outre infectée par *M. tuberculosis* jusqu'au moment où cette personne développe une tuberculose évolutive. Un dépistage et un traitement efficaces des cas (par l'application de la stratégie DOTS) interrompent la transmission de la maladie par des sujets contagieux à la fin de cette séquence. Pour faire contrepoids au VIH, il faut étendre sensiblement la portée de la stratégie DOTS de lutte antituberculeuse au-delà du dépistage et du traitement effectifs des cas, en déployant toute une série d'interventions à des stades plus précoces de la séquence. Ces interventions comprennent : des mesures pour réduire la transmission du VIH (p. ex. préservatifs, traitement des infections sexuellement transmissibles) ; l'administration d'une thérapie antirétrovirale très active ; l'instauration d'un traitement préventif de la tuberculose (pour prévenir une primo-infection ou un nouvel épisode de tuberculose) et

l'administration d'un traitement prophylactique par antibiotiques contre les infections bactériennes. Un nouvel ensemble de partenaires et d'activités doit être mis en place pour rendre possibles ces interventions, en plus du programme de lutte antituberculeuse fondé sur la stratégie DOTS ; ainsi peut-on espérer réduire la charge de morbidité liée à la tuberculose dans les populations à forte prévalence du VIH.

La prestation de soins médicaux de base dans les populations à forte prévalence du VIH nécessite d'importants investissements pour renforcer durablement l'infrastructure des services de santé. Pour organiser une action cohérente des services de santé, il faut notamment décider quelles sont les interventions prioritaires aux différents niveaux du système de soins de santé en fonction des ressources dont dispose le pays. L'expérience sur le terrain et l'analyse de la politique de santé doivent favoriser la collaboration entre les programmes de lutte contre le VIH/SIDA et contre la tuberculose (collaboration allant jusqu'à l'intégration s'il est démontré que cela est profitable) de façon à appuyer la riposte des services généraux de santé à la co-infection TB/VIH.

Des activités mieux coordonnées entre les programmes de lutte contre la tuberculose et contre le VIH pourraient réduire considérablement la morbidité et la mortalité parmi les personnes infectées par le VIH, dans la mesure où elles favoriseraient les interventions bloquant la séquence d'événements par lesquels le VIH alimente l'épidémie de tuberculose. Une partie de ce défi consiste à réduire l'incidence de l'infection par le VIH tout particulièrement parmi le tiers de la population mondiale infectée par *M. tuberculosis*. Les mesures d'information destinées au grand public et à certains groupes cibles peuvent faciliter l'adoption de mesures de prévention de l'infection par le VIH (p. ex. par l'utilisation du préservatif ou le traitement d'autres maladies sexuellement transmissibles). Les programmes de lutte contre la tuberculose et le VIH peuvent préconiser que les tests volontaires de dépistage du VIH et les conseils qui les accompagnent soient utilisés comme un moyen pour les personnes infectées par le VIH d'avoir accès à toute la gamme des mesures (psychologiques, préventives et curatives) qui leur sont potentiellement offertes.

Annexe IV

« DOTS-Plus » pour les tuberculoses polychimiorésistantes

Dans certaines zones, les niveaux élevés de tuberculose polychimiorésistante (définie comme les formes de tuberculose dans lesquelles les bacilles tuberculeux sont résistants au moins à l'isoniazide et à la rifampicine) menacent de faire échec aux efforts actuels de lutte antituberculeuse. Face à cette situation, l'OMS et ses partenaires ont établi le Groupe de travail OMS sur la stratégie DOTS-Plus pour la tuberculose polychimiorésistante dans le but d'élaborer des directives d'action fondées sur des données factuelles. Des projets pilotes serviront à recueillir les données de base nécessaires à l'élaboration d'une politique spécifique à mettre en oeuvre par les Etats Membres de l'OMS.

La stratégie DOTS-Plus pour la tuberculose polychimiorésistante est une initiative de prise en charge globale actuellement élaborée en s'appuyant sur les cinq éléments de la stratégie DOTS. Toutefois, la stratégie DOTS-Plus tient compte également de certaines questions spécifiques, telles que l'utilisation d'antituberculeux de deuxième génération, qui doit être envisagée dans les zones de forte prévalence de la tuberculose polychimiorésistante. Le but de la stratégie DOTS-Plus est d'empêcher que cette forme de tuberculose continue à se développer et à s'étendre. Cette stratégie ne prétend nullement être une option universelle et ne concerne pas tous les contextes. La stratégie DOTS-Plus doit être appliquée dans des zones restreintes à niveau élevé de tuberculose polychimiorésistante dans le but de combattre une épidémie naissante ; le principe de base étant qu'une application correcte de la stratégie DOTS préviendra l'apparition de pharmacorésistance et devrait être la première mesure déployée pour combattre la tuberculose à bacilles multirésistants. Il n'est pas possible d'appliquer la stratégie DOTS-Plus dans une zone donnée sans avoir préalablement mis en place un programme efficace de lutte antituberculeuse fondé sur la stratégie DOTS.

Même si le recours à des antituberculeux de deuxième génération doit se développer, ces médicaments ne devraient être utilisés que dans des projets pilotes DOTS-Plus répondant aux critères définis par la commission scientifique du Groupe de travail dans les *Lignes directrices relatives à la mise en place des projets pilotes «DOTS-Plus » pour la prise en charge de la tuberculose à bacilles multirésistants* [16]. L'application de ces principes vise à prendre en charge les cas existants de tuberculose polychimiorésistante tout en empêchant le développement rapide d'une résistance aux antituberculeux de deuxième génération. Des protocoles types sont proposés pour concevoir des schémas thérapeutiques standardisés ou individualisés avec les antituberculeux de deuxième génération qu'on utilisera dans le cadre des projets pilotes DOTS-Plus.

Les membres de l'industrie pharmaceutique ont accepté d'accorder des prix de faveur aux projets pilotes DOTS-Plus. Pour que ces projets puissent bénéficier de ces prix de faveur, ils doivent préalablement avoir été acceptés par le Comité « Feu vert ». Ce Comité a été établi pour examiner les candidatures de projets et déterminer si ces projets sont conformes aux lignes directrices susmentionnées, condition de leur approbation [17].

Annexe V

Réformes du secteur de la santé et lutte antituberculeuse

Partout dans le monde, les systèmes de santé subissent de nombreux changements. Ces « réformes » ont souvent quatre objectifs liés les uns aux autres : améliorer l'efficacité, l'équité, la rentabilité et la qualité des services de santé et de leur financement. Ces réformes peuvent aller dans des directions divergentes et comprendre plusieurs processus concurrents. Elles peuvent comporter par exemple : une décentralisation ; l'instauration d'une planification et d'un financement au niveau d'un secteur, processus par lequel les gouvernements et les donateurs décident des priorités et de la façon de contrôler le développement du secteur de la santé ; une intégration des programmes ; un partage des coûts ; la mise en place d'un système d'assurance ; l'octroi d'autonomie aux hôpitaux ; enfin, des mesures visant à accroître la participation du secteur privé à la prestation des soins de santé publique. Chacun de ces éléments peut avoir des effets différents sur l'organisation, la gestion et la conduite des interventions de lutte antituberculeuse.

En ce qui concerne l'impact des réformes du secteur de la santé sur la mise en oeuvre de la stratégie DOTS, les expériences sont variées. Toutefois, on peut faire quelques généralisations. Certaines politiques de réforme du système de la santé peuvent favoriser les conditions d'application de la stratégie DOTS. Ce sont notamment les mesures visant à accroître la durabilité du financement ou la participation des autorités locales et de la communauté à la prestation des services de santé ; de même la création de mécanismes officiels de collaboration avec le secteur privé. Les mesures destinées à renforcer l'efficacité et l'équité peuvent aussi mener à un système plus transparent de détermination des priorités, axé sur les problèmes de santé dont les retombées positives sur la société sont importantes, en particulier les problèmes touchant les populations les plus pauvres et ceux pour lesquels il existe des interventions de bon rapport coût/efficacité. Etant donné que la stratégie DOTS répond à tous ces critères, de telles politiques pourraient s'avérer profitables à la lutte antituberculeuse. Toutefois, d'autres politiques peuvent constituer une menace pour l'efficacité de la lutte antituberculeuse si elles ne sont pas gérées correctement. Ainsi, l'adoption et l'application hâtives de stratégies de décentralisation pourraient affaiblir la mise en oeuvre de la stratégie DOTS. Si l'on ne renforce pas suffisamment les capacités techniques au niveau local ou si l'on omet d'y transférer des ressources suffisantes, on risque de perdre le contrôle et d'affecter de manière considérable la couverture du traitement, sa qualité et ses résultats.

En ce qui concerne la décentralisation, l'expérience semble prouver que des fonctions de base comme la planification stratégique, la supervision de l'approvisionnement en médicaments, la surveillance, le contrôle et l'évaluation doivent être protégées ou adaptées progressivement. Il est aussi évident que les responsables de programmes de lutte antituberculeuse doivent travailler avec leurs collègues d'autres programmes prioritaires de santé publique afin de préconiser collectivement une participation à la planification et à la mise en oeuvre des réformes du système. Si tel n'est pas le cas, les risques pour la sécurité publique et pour les patients en cours de traitement peuvent être élevés.

Parmi les autres initiatives importantes susceptibles d'avoir un effet positif sur la lutte antituberculeuse, figure l'élaboration de stratégies de lutte contre la pauvreté dans les pays fortement endettés. Ces stratégies sont liées aux programmes d'allègement de la dette et comprennent l'apport d'un ensemble de mesures renforcées pour les interventions de santé publique. Une autre initiative intéressante est l'effort global entrepris par les pays du G8, les organismes des Nations Unies et les institutions multilatérales dans le but d'accroître la somme totale des ressources mobilisées pour aborder les principales maladies infectieuses mortelles dans les pays en développement, y compris la tuberculose, le VIH, le paludisme et d'autres maladies de l'enfant.

Références bibliographiques

1. Organisation mondiale de la Santé. Quarante-quatrième Assemblée mondiale de la Santé. WHA44/1991/REC/1.
2. Organisation mondiale de la Santé. *Principes généraux d'une lutte antituberculeuse efficace*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1994. Document non publié WHO/TB/94.179.
3. Organisation mondiale de la Santé. *DOTS: un guide pour comprendre la stratégie DOTS contre la tuberculose recommandée par l'OMS*. Genève, 1999. WHO/CDS/CPC/TB/99.270.
4. Organisation mondiale de la Santé. *Global Tuberculosis Control: Surveillance, Planning, Financing. WHO report*. Genève, 2002. WHO/CDS/TB/2002.295.
5. Organisation mondiale de la Santé. *Report of the Ad Hoc Committee on the Tuberculosis Epidemic, London 17-19 March 1998*. Genève, 1998. WHO/TB/98.245.
6. Organisation mondiale de la Santé. *Report of the ministerial conference on TB and sustainable development, Amsterdam*. Genève, 2000. WHO/CDS/STB/2000.6.
7. Organisation mondiale de la Santé. *Le traitement de la tuberculose : principes à l'intention des programmes nationaux*. Deuxième édition 1997. Genève, 1997. WHO/TB/97.220.
8. Organisation mondiale de la Santé. *Tuberculosis handbook*. Genève, 1998. WHO/TB/98.253.
9. Maher D, Van Gorkom JLC, Gondrie PCFM, Raviglione M. Community contribution to tuberculosis care in countries with high tuberculosis prevalence: past, present and future. *Int J. Tuberc. Lung Dis.* 1999; 3 (9): 762-768.
10. Crofton J, Chaulet P, Maher D. *Principles for the management of drug resistant tuberculosis*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1996. Document non publié WHO/TB/96.270 (Rev.1).
11. Organisation mondiale de la Santé. *Guidelines for conducting a review of a national tuberculosis programme*. Genève, 1998. WHO/TB/98.240.
12. Arnadottir T, Rieder HL, Enarson DA. *Tuberculosis Programmes: Review, Planning, Technical Support*. Union Internationale contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires, Paris, 1998.
13. Kraig Klautdt. *Mobilizing society against tuberculosis: creating and sustaining demand or DOTS in high-burden countries*. In: L. B. Reichman and E. S. Hershfield. *Tuberculosis: Comprehensive international approach. 2000*; Marcell Dekker, Inc. New York.
14. Organisation mondiale de la Santé. *Involving private practitioners in tuberculosis control: Issues, interventions and emerging policy framework*. Genève, 2001. WHO/CDS/TB/2001.285.
15. Organisation mondiale de la Santé. *Cadre stratégique pour réduire la charge de la co-infection tuberculose/VIH*. Genève, 2002. WHO/CDS/TB/2002.296
16. Organisation mondiale de la Santé. *Lignes directrices relatives à la mise en place des projets pilotes "DOTS-Plus" pour la prise en charge de la tuberculose à bacilles multirésistants [TB-MR]*. Genève, 2000. WHO/CDS/TB/2000.279.
17. Organisation mondiale de la Santé. *Instructions for applying to the Green Light Committee for access to second-line anti-tuberculosis drugs*. Genève, 2001. WHO/CDS/TB/2001.286.