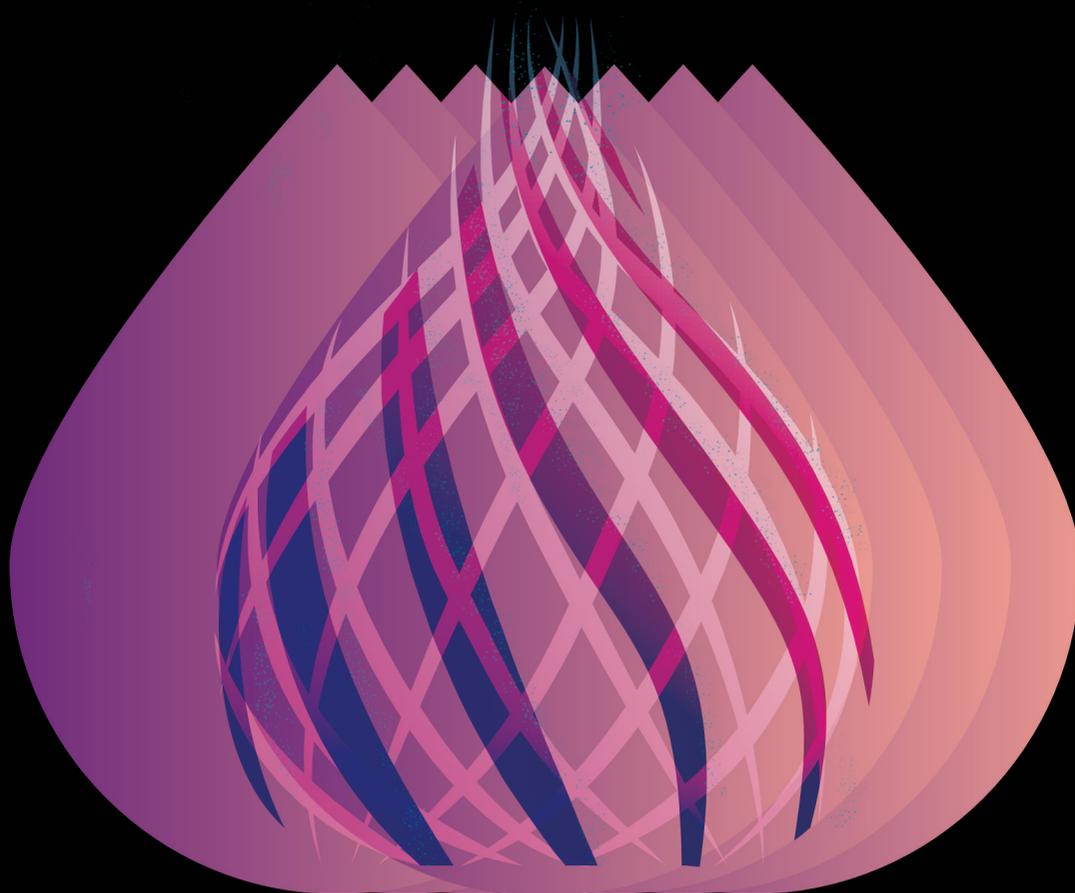
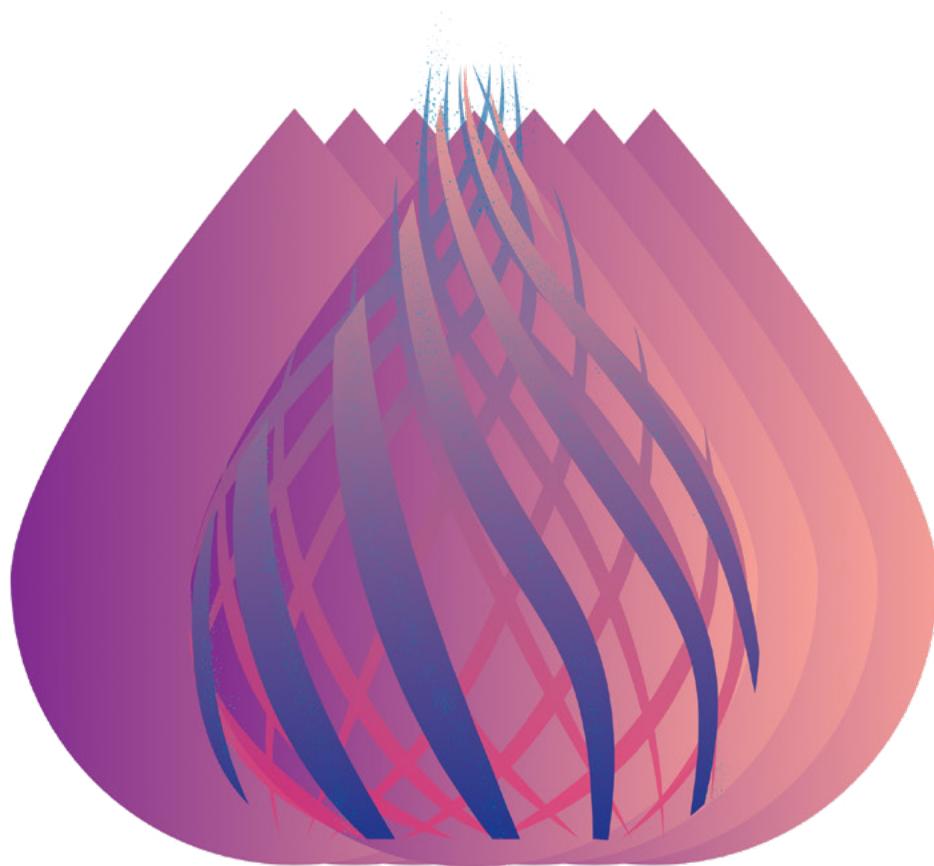


**MANUEL POUR L'UTILISATION DES
TECHNOLOGIES NUMERIQUES
A L'APPUI DU RESPECT DU
TRAITMENT CONTRE LA
TUBERCULOSE.**



**Organisation
mondiale de la Santé**

**MANUEL POUR L'UTILISATION DES
TECHNOLOGIES NUMERIQUES
A L'APPUI DU RESPECT DU
TRAITEMENT CONTRE LA
TUBERCULOSE.**



**Organisation
mondiale de la Santé**

Manuel pour l'utilisation des technologies numériques à l'appui du respect du traitement contre la tuberculose [Handbook for the use of digital technologies to support tuberculosis medication adherence]

ISBN 978-92-4-000292-0 (version électronique)

ISBN 978-92-4-000293-7 (version imprimée)

© Organisation mondiale de la Santé 2020

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/deed.fr>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'oeuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'oeuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué cidessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'oeuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette oeuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle oeuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette oeuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Manuel pour l'utilisation des technologies numériques à l'appui du respect du traitement contre la tuberculose [Handbook for the use of digital technologies to support tuberculosis medication adherence]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2020. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente oeuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente oeuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS 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 traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets 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 et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

La production de ce guide a été rendue possible par une contribution financière de la Société européenne de pneumologie.

Création de l'image sur la couverture et le dos : Irwin Law. Préparation du texte et conception du document : Fiona Byrne.

Imprimé en France.

TABLE DES MATIÈRES

Abréviations	v
Remerciements	vi
Introduction	1
Chapitre 1. Santé numérique : état des lieux	3
1.1 Informations générales	3
1.2 Évaluation de la situation dans le pays	3
1.3 Ensemble des parties prenantes	4
1.4 Cadre des activités de santé numérique	4
1.5 Analyse des lacunes et des besoins dans le parcours suivi par les patients tuberculeux	5
1.6 Élaboration d'un programme national de santé numérique	7
Chapitre 2. Choisir la meilleure solution	8
2.1 Introduction	8
2.2 Présentation de trois solutions et des données factuelles y afférentes	9
2.2.1 SMS	9
2.2.2 EMM	10
2.2.3 VOT	11
2.3 Mise en œuvre des solutions fondées sur les SMS, les EMM et le VOT	11
2.4 Vue d'ensemble des solutions numériques d'appui au respect du traitement	13
2.4.1 SMS	13
2.4.2 EMM	17
2.4.3 VOT	21
Chapitre 3. Mise en œuvre d'une technologie numérique aux fins du respect du traitement antituberculeux	26
3.1 Introduction	26
3.2 Les grandes phases de la mise en œuvre	26
3.3 Planification	26
3.3.1 Enseignements tirés d'expériences récentes	29
3.4 Mise au point	32
3.5 Déploiement	33
3.6 Maintenance	34
3.6.1 Introduction	34
3.6.2 Risques	34
3.6.3 Évolution	35
3.6.4 Suivi et évaluation	35

TABLE DES MATIÈRES *continued*

Bibliographie	37	
Annexes	41	
Annexe I.	Éléments de l'évaluation de la situation dans le pays s'agissant de la santé numérique dans le domaine de la tuberculose	41
Annexe II.	Parties prenantes concernant la santé numérique et la tuberculose : exemple d'analyse	44
Annexe III.	Principaux éléments à prendre en considération pour choisir une solution numérique d'appui au respect du traitement	46
Annexe IV.	Tableau comparatif des différentes solutions de VOT	49
Annexe V.	Mise en œuvre d'une solution VOT au Bélarus	50
Annexe VI.	Modèle de budget à adapter pour les propositions de projet concernant les solutions numériques pour la tuberculose	51
Annexe VII.	Proposition d'indicateurs pour le suivi du fonctionnement des solutions numériques d'appui au respect du traitement antituberculeux	53
Annexe VIII.	Proposition de sujets pour la formation sur la gestion des données concernant le respect du traitement médicamenteux contre la tuberculose	55
Annexe IX.	Journal de suivi des incidents	56

ABRÉVIATIONS

DOT	traitement directement observé
ITL	infection tuberculeuse latente
EMM	dispositif de suivi de la prise des médicaments
GRADE	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
MSF	Médecins sans Frontières
ODD	objectifs de développement durable
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONG	organisation non gouvernementale
SIM	carte d'identification de l'abonné (permet de connecter les téléphones portables, les tablettes et les EMM au réseau de téléphonie mobile)
SMS	service de messages courts (envoi de textes courts par téléphonie mobile)
TIC	technologies de l'information et des communications
VIH	virus de l'immunodéficience humaine
VOT	traitement avec aide vidéo

REMERCIEMENTS

Le présent manuel a été élaboré par le Groupe spécial mondial sur la santé numérique dans la lutte contre la tuberculose, présidé par Giovanni Battista Migliori (centre collaborateur de l'OMS pour la tuberculose et les maladies respiratoires, institut de soins et de recherche Maugeri, Tradate (Italie)), et composé de Andrei Dadu (Bureau régional OMS de l'Europe, Copenhague (Danemark)), Claudia Denkinger (FIND, Genève (Suisse)), Luis Gustavo do Valle Bastos (Global Drug Facility, Genève (Suisse)), Richard S. Garfein (Université de Californie à San Diego, San Diego (Californie, États-Unis)), Richard T. Lester (Université de la Colombie-Britannique, Vancouver (Canada)), Kirankumar Rade (programme national révisé de lutte contre la tuberculose, New Delhi (Inde)), Lal Sadasivan (PATH, Washington (États-Unis)), Kaiser Shen (USAID, Washington (États-Unis)), Alena Skrahina (programme national de lutte contre la tuberculose, Minsk (Biélorus)), Giovanni Sotgiu (Université de Sassari (Italie)), Alistair Story (Find & Treat, Londres (Royaume-Uni)), Khin Swe Win (Association médicale du Myanmar, Yangon (Myanmar)), Zelalem Temesgen (Mayo Clinic, Rochester (États-Unis)), Bruce V. Thomas (The Arcady Group, Richmond (États-Unis)), Kristian van Kalmthout (KNCV Tuberculosis Foundation, La Haye (Pays-Bas)), Arne von Delft (TB PROOF, Le Cap (Afrique du Sud)) et Mohammed Yassin (Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, Genève (Suisse)). Richard T. Lester déclare être directeur scientifique de WelTel International mHealth Society et de WelTel Incorporated. Richard S. Garfein déclare être cofondateur de SureAdhere Mobile Technology.

La rédaction du présent document a été dirigée par Katherine Farr (Université de Californie à San Francisco (États-Unis)) et Dennis Falzon (Programme mondial de lutte contre la tuberculose de l'OMS (Suisse)). Y ont contribué de façon substantielle Kristian van Kalmthout pour le chapitre 1 et ses annexes, ainsi que d'autres membres du Groupe spécial, et Andrew Cross (99DOTS) et Lixia Wang (programme national de lutte contre la tuberculose de la Chine). Ernesto Jaramillo, Karin Weyer, Mario Raviglione et d'autres membres du personnel du Programme mondial de lutte contre la tuberculose de l'OMS ont apporté leur aide à différentes étapes de l'élaboration du présent texte.

L'OMS remercie la Société européenne de pneumologie d'avoir contribué financièrement, ces dernières années, à l'élaboration du présent guide, ainsi qu'à diverses activités communes qui visaient à promouvoir les investissements dans les technologies numériques pour les soins et la prévention antituberculeux, y compris la production de nouvelles données, l'analyse des données factuelles, le travail de plaidoyer et le soutien aux pays aux fins de l'investissement dans des approches innovantes.

Décembre 2017

INTRODUCTION

Les progrès dans les technologies mobiles, la couverture réseau et l'accès à Internet ont transformé nos interactions au quotidien. L'accès instantané à l'information et le partage rapide des actualités deviennent la norme dans nos sphères professionnelle, sociale et personnelle. Ces évolutions ouvrent de merveilleuses perspectives s'agissant d'améliorer les soins aux patients en transformant les données en informations utiles pour les individus et pour la gestion des programmes. Par exemple, les médias sociaux et les campagnes par SMS peuvent servir à promouvoir la santé et à sensibiliser la population à la santé et à la maladie. Grâce aux téléphones portables, les agents de santé communautaires peuvent mieux communiquer avec les patients. Il est également possible d'obtenir plus rapidement un retour d'information des laboratoires en automatisant la transmission des résultats des tests diagnostiques aux cliniciens et en utilisant des dossiers médicaux électroniques. Le partage et la mise à jour des lignes directrices, des supports de formation et du contenu pédagogique sont plus efficaces en format numérique que sur papier.

Les différentes applications de la santé numérique sont utiles pour les grands programmes de lutte contre les maladies, dont ceux qui sont axés sur la prévention et le traitement antituberculeux. Elles peuvent transformer différents aspects des services, en rendant accessible la notion de soins centrés sur le patient, même lorsque les conditions sont rudimentaires.

En 2015 et 2017, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a réuni des consultants techniques dans le cadre de son Programme mondial de lutte contre la tuberculose pour réfléchir à la façon dont on pouvait intégrer de façon plus systématique les technologies numériques innovantes dans les divers aspects de sa Stratégie pour mettre fin à la tuberculose (1-3). Il en est ressorti un cadre théorique, regroupant les différents produits de santé numérique dans quatre domaines pertinents pour la tuberculose : les soins aux patients, la surveillance et le suivi, la gestion des programmes et l'apprentissage en ligne (4).

Pour les soins aux patients tuberculeux, la santé numérique trouve une application importante dans sa contribution potentielle au respect du traitement. Dans les programmes de lutte contre la tuberculose, on utilise déjà le service de messages courts (SMS), le traitement avec aide par vidéo (VOT) et les dispositifs de suivi de la prise des médicaments (EMM)¹ pour aider les patients à terminer leur traitement et les agents de santé à surveiller la prise des doses quotidiennes et la continuité du traitement (carte 1). En avril 2017, l'OMS a publié ses premières recommandations fondées sur des bases factuelles concernant l'utilisation des technologies numériques à l'appui de l'administration et du respect du traitement contre la tuberculose, en utilisant la méthode GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) pour évaluer la qualité des données (6). Après la publication de ces lignes directrices, les responsables des programmes nationaux de lutte contre la tuberculose ont été de plus en plus demandeurs d'instructions plus claires sur la manière de choisir les interventions les mieux adaptées et de les mettre en œuvre dans les circonstances auxquelles ils sont confrontés au quotidien.

Conçu pour répondre à cette demande, le présent manuel est axé sur la mise en œuvre des produits de santé numérique les plus courants à l'appui du respect du traitement antituberculeux, et pour lesquels on dispose déjà de certaines informations factuelles tirées d'études menées dans le cadre des programmes de traitement de la tuberculose. Les instructions données concernent donc essentiellement la fonction « soins aux patients » des technologies numériques aux fins de la Stratégie pour mettre

¹ Par exemple, les boîtes à médicaments dont la fermeture spéciale permet d'enregistrer l'heure et la date de chaque ouverture et fermeture, ou des approches telles que 99DOTS qui nécessitent que les patients transmettent eux-mêmes des informations, actuellement à l'étude (5) (voir aussi le chapitre 2).

CHAPITRE 1.

SANTÉ NUMÉRIQUE : ÉTAT DES LIEUX

1.1 Informations générales

La mise en œuvre réussie de solutions de santé numérique suppose de tenir compte du contexte dans lequel elle s'inscrit, à savoir le système de santé existant et la population de patients. Tout comme il est nécessaire de prendre en considération l'ensemble de la personne pour bien soigner un patient, il faut prendre en considération l'ensemble du système qui accueillera les innovations numériques, et non réfléchir uniquement à la technologie en question. Il convient de placer le patient au centre de la gestion intégrée des données, de sorte à contribuer à la qualité des soins et à permettre une prise de décision éclairée.

L'une des difficultés qui entravent la mise en œuvre d'une approche efficace et durable de la santé numérique est l'absence de lignes directrices pour l'évaluation des solutions potentielles, de leur but et de leur emplacement idéal au sein des différents niveaux, national et sous-national, du système de santé. Le lecteur trouvera dans la présente section un cadre pour l'évaluation des éléments clés du système d'information existant qui l'aidera à cerner les possibilités et les lacunes présentes aux quatre étapes clés du cheminement du patient : la recherche de soins, le diagnostic, le traitement et le suivi². Ce cadre permet de cartographier les besoins tout au long du cheminement et de faire le lien entre ces besoins et les solutions de santé numérique existantes et potentielles. Bien que cette évaluation porte essentiellement sur les activités des programmes nationaux de lutte contre la tuberculose, l'élargissement de la réflexion à l'ensemble du secteur de la santé et à d'autres programmes de santé essentiels (par exemple ceux qui ont trait au VIH, aux soins de santé maternelle ou au paludisme) permettra de se faire une idée des possibilités offertes par les autres ressources utiles dans le pays. Cette évaluation peut être effectuée par le personnel du programme de lutte contre la tuberculose ou par un organisme externe.

Voici les éléments qui constituent l'état des lieux concernant la santé numérique, dans l'ordre :

1. Évaluation de la situation dans le pays
2. Ensemble des parties prenantes
3. Cadre des activités de santé numérique
4. Analyse des lacunes et des besoins dans le parcours suivi par les patients tuberculeux
5. Élaboration d'un programme national de santé numérique

1.2 Évaluation de la situation dans le pays

Pour la première étape, l'évaluation de la situation dans le pays, on suit une approche normalisée qui permet de recueillir des informations clés, sur les éléments suivants : la structure administrative du pays, la prévalence et l'incidence des maladies les plus courantes, la structure du système de santé, y compris les différents types de prestataires de soins et les textes de loi et politiques concernant le secteur de la

² Le cadre décrit ici suit celui que la KNCV Tuberculosis Foundation a récemment mis au point (9).

santé, le système médical du secteur public pour le système de soins de santé généraux et primaires, les activités du programme de lutte contre la tuberculose, la fourniture des services par niveau de pouvoir et les processus et procédures concernant les laboratoires et l'enregistrement et la communication des informations, l'infrastructure des technologies de l'information et des communications (TIC), y compris les systèmes d'information pour la gestion sanitaire, les systèmes de gestion de l'information des laboratoires, l'interopérabilité des différents programmes de santé, les sauvegardes et la maintenance, et les capacités en ressources humaines.

Cette première étape vise à recueillir des renseignements de base sur le contexte national dans lequel le système de santé numérique sera mis en œuvre. Les lignes directrices nationales, les rapports du programme national de lutte contre la tuberculose, les résultats des activités locales de surveillance et de recherche, les politiques nationales, les évaluations sur le terrain, les entretiens et les discussions de groupe avec les principales parties prenantes sont autant de sources utiles pour recueillir ces informations.

On trouvera à l'[annexe I](#) la liste des éléments qui aident à décrire la situation du pays de manière structurée.

1.3 Ensemble des parties prenantes

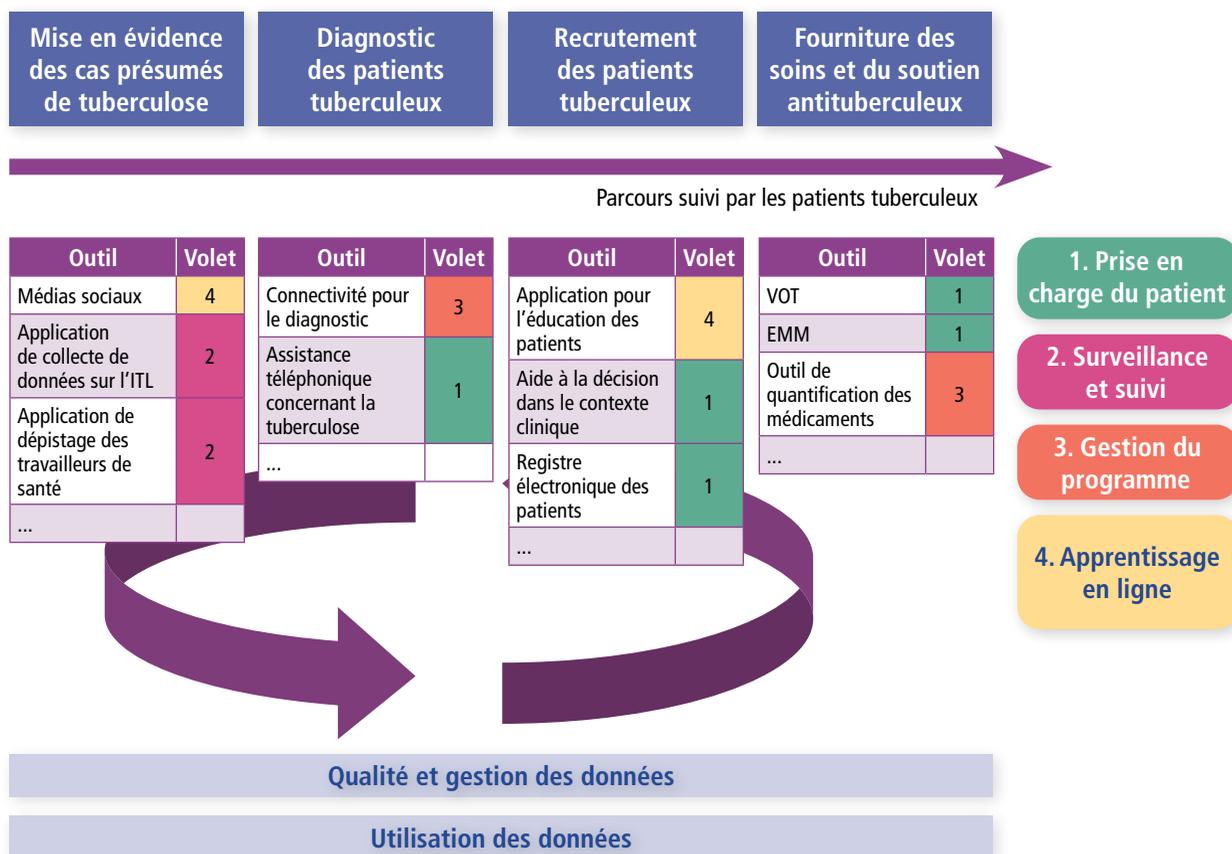
À cette étape, on dresse la liste de toutes les parties prenantes, dont on en décrit les rôles et contributions s'agissant de la santé numérique dans le pays (voir l'[annexe II](#)). Cette liste permet ensuite d'évaluer les lacunes et de déterminer si des partenariats avec de nouvelles organisations seraient bénéfiques pour les activités actuelles ou prévues de mise en œuvre des technologies de santé numérique.

1.4 Cadre des activités de santé numérique

Lorsque la situation dans le pays a été décrite et que toutes les parties prenantes ont été recensées, l'établissement du cadre des activités de santé numérique permet de montrer quelles solutions de santé numérique sont utilisées dans le pays et où elles sont utilisées, et de mettre en évidence les possibilités de mise en œuvre de nouvelles solutions. À cette étape, on prend également en considération les solutions de santé numérique existantes dans les autres programmes de santé et on présente de façon résumée les programmes de santé numérique précédents, en donnant des informations sur leur état d'avancement, leur niveau d'utilisation, les résultats obtenus et l'identité des partenaires et des organisations qui y ont participé. Lors de l'établissement de cadre, il est recommandé d'inviter les parties prenantes de tous les programmes pertinents de lutte contre les maladies, car d'autres secteurs pourraient apporter une expérience précieuse dans l'application des technologies numériques à des problèmes communs (par exemple pour la gestion des données ou le respect du traitement).

En classant les différentes solutions de santé numérique selon les quatre volets définis dans le programme d'action de l'OMS pour la santé numérique s'agissant de la tuberculose (4) (voir les codes couleur dans la [figure 1.1](#)), on peut plus facilement voir si les technologies sont regroupées dans un volet particulier et manquantes ailleurs. Cette approche permet aussi de mettre en évidence comment sont abordées l'intégration et l'interopérabilité entre les différentes étapes du parcours suivi par les patients. Il est concevable qu'un certain nombre de systèmes servent dans plus d'un volet (par exemple, un registre électronique des patients peut servir à la fois pour le recrutement et pour les soins, et les applications pédagogiques peuvent couvrir les quatre volets du parcours suivi par les patients). Il faut décrire les aspects concernant la qualité, la gestion et l'utilisation des données pour toute la mise en œuvre. La [figure 1.1](#) donne un exemple d'un cadre des activités de santé numérique structuré en quatre blocs distincts du parcours suivi par les patients.

Figure 1.1 : Exemple de cadre des activités de santé numérique (adaptation à partir d'un cadre de la KNCV Tuberculosis Foundation [9])



ITL : infection tuberculeuse latente ; EMM : dispositifs de suivi de la prise des médicaments ; VOT : traitement avec aide vidéo

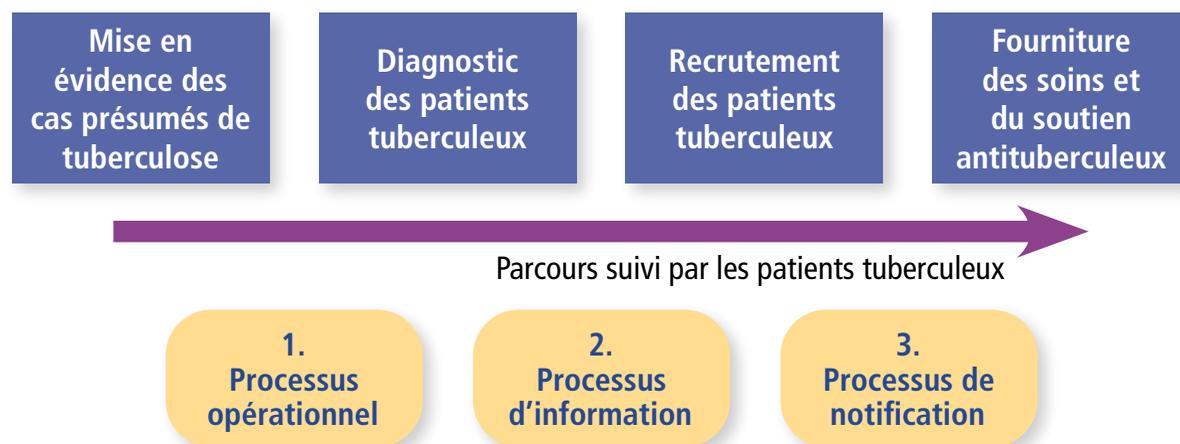
1.5 Analyse des lacunes et des besoins dans le parcours suivi par les patients tuberculeux

Les informations recueillies lors de l'analyse de la situation dans le pays, des discussions avec les parties prenantes et de l'établissement du cadre des activités de santé numérique, complétées par des observations et des réunions lors de visites sur le terrain, peuvent ensuite aider à mettre en évidence les lacunes dans le parcours suivi par les patients. On peut ainsi mieux cerner les faiblesses du système en vigueur et établir les priorités s'agissant des lacunes et des besoins pour lesquels les solutions de santé numérique pourraient jouer un rôle. L'analyse des lacunes et des besoins peut porter soit sur toutes les étapes du parcours du patient tuberculeux, soit sur une étape précise de ce parcours (par exemple la fourniture des soins et du soutien antituberculeux).

Pour l'analyse des lacunes, il est proposé de suivre le parcours de soins d'un patient type (figure 1.2), une approche qui aide à décrire de façon systématique la quantité et la qualité des données qui sous-tendent les différents processus (10). Cette approche permet aussi de mieux choisir les sites pour

les visites d'observation sur le terrain et de décrire le parcours de façon plus complète. Tout d'abord, lors des visites sur le terrain, il faut observer et décrire tous les processus opérationnels (par exemple les demandes d'examen de laboratoire ou l'aiguillage des patients pour le début du traitement) ainsi que les systèmes d'information et les processus de notification (par exemple l'accès aux registres électroniques sur la tuberculose, la collecte de données et l'utilisation des informations). Les visites sur le terrain devraient commencer aux points d'entrée du système de santé où les patients tuberculeux présumés sont repérés pour la première fois, et être suivies par des visites dans les laboratoires spécialisés dans la tuberculose et dans les dispensaires, les hôpitaux ou d'autres établissements où le traitement est lancé et géré.

Figure 1.2 : Parcours suivi par les patients tuberculeux



Deuxièmement, on peut consulter les parties prenantes et les responsables des programmes concernés par des problèmes de santé autres que la tuberculose afin d'avoir une vue d'ensemble plus large des systèmes. Il est également important de collaborer avec le secteur privé qui, dans de nombreux pays, traite une grande partie des patients tuberculeux et qui peut être éloigné du programme national de lutte contre la tuberculose. L'organisation d'un atelier dans le pays peut faciliter la présentation des premières observations et la visualisation de tous les processus le long du parcours suivi par les patients tuberculeux, à l'intention des participants dans le pays qui interviennent dans la fourniture des soins et du traitement antituberculeux. Il faudrait inviter des parties prenantes de différents niveaux, par exemple des spécialistes de la tuberculose, des coordonnateurs régionaux de la lutte contre la tuberculose, des techniciens de laboratoire, des infirmiers spécialisés dans la tuberculose, des organisations non gouvernementales (ONG), des représentants des patients et d'autres partenaires.

Enfin, une fois terminée, l'évaluation de la santé numérique devrait fournir les informations de base nécessaires pour déterminer les possibilités et les approches aux fins de la mise en œuvre réussie des solutions de santé numérique. Les interventions visent généralement à renforcer les systèmes de santé en améliorant leur efficacité, leur efficacité ou leur qualité, et très souvent plusieurs de ces dimensions. C'est un point important à garder à l'esprit lors de l'évaluation du rôle des technologies numériques dans la structure générale des services de santé.

1.6 Élaboration d'un programme national de santé numérique

L'élaboration du programme commence par le recensement systématique, à partir de l'analyse des lacunes, des « questions de santé numérique » propres au pays considéré. Ces questions sont ensuite classées par ordre de priorité de façon rigoureuse et transparente avant d'être transmises à toutes les parties prenantes clés qui interviennent dans les technologies de la santé numérique. Cette approche se distingue de la consultation d'experts plus conventionnelle par l'élargissement du débat à un échantillon pluridisciplinaire d'acteurs dans le pays. À partir de ces questions, on exprime ensuite les besoins de santé numérique s'agissant de la lutte contre la tuberculose. Il est alors important que les choix ne soient dictés ni par la présence de telle ou telle technologie, ni par les préférences de tel ou tel organisme, mais bien par les besoins. Il est essentiel de faire preuve de créativité, et les besoins peuvent conduire à la mise en œuvre des solutions les mieux adaptées à la demande locale. Le processus doit être impartial, de sorte que tous les intérêts soient déclarés et que les conflits soient atténués en toute transparence. L'objectif final est de doter le programme national de lutte contre la tuberculose d'un plan d'action susceptible de fournir aux agents et aux patients le meilleur résultat possible compte tenu de l'investissement réalisé. Le programme doit bien s'articuler avec les autres structures de planification en place, par exemple le plan stratégique national sur la tuberculose ou toute stratégie de santé numérique régissant les politiques sur la santé numérique dans le secteur public.

CHAPITRE 2 : CHOISIR LA MEILLEURE SOLUTION

2.1 Introduction

Le traitement de la tuberculose évolutive nécessite généralement l'administration quotidienne d'une combinaison de médicaments pendant six mois à deux ans, voire plus. Pour l'infection tuberculeuse latente (ITL), le traitement le plus court dure trois mois, mais le traitement quotidien pendant 6 à 12 mois est plus courant. Les antituberculeux de première et de deuxième intention provoquent souvent des réactions indésirables, qui peuvent avoir un effet négatif sur la façon dont le patient vit son traitement et conduire à l'interruption de celui-ci. Dans la mesure où elles ne présentent parfois aucune manifestation de la maladie, les personnes atteintes d'une ITL risquent tout particulièrement de ne pas suivre le traitement prescrit.

L'irrégularité dans le respect du traitement – même chez les patients qui, en définitive, le terminent – a des conséquences néfastes, parmi lesquelles la propagation prolongée de l'infection, la prolongation du traitement, l'acquisition d'une pharmacorésistance, la chronicité de la maladie et le décès (11-13). Les interventions visant à améliorer le respect du traitement ciblent traditionnellement le système de santé, le contexte social et les patients eux-mêmes (14-16). Le moyen le plus connu d'assurer le respect du traitement est le traitement directement observé (DOT), en personne, soit à l'établissement de santé, soit au domicile du patient. Les données factuelles démontrant l'efficacité cette approche sont contestées (17, 18). Dans le cadre des programmes nationaux de lutte contre la tuberculose, il faut relever plusieurs défis sur le terrain de façon à organiser des rencontres en face à face répétées pendant de nombreux mois. Cette observation directe du traitement a de lourdes répercussions sur les autres activités du patient, et elle est souvent vue comme empreinte de condescendance. Aujourd'hui, on considère généralement qu'il faut envisager le DOT comme un élément de l'ensemble des différentes possibilités qui permettent de contribuer à un traitement centré sur le patient (6).

Ces dernières années, les patients et les prestataires de soins ont bénéficié de l'amélioration de l'accès aux technologies de l'information et des communications (TIC) dans le monde entier. Des TIC évolutives, omniprésentes et de plus en plus abordables permettront de continuer à diversifier les modalités de communication, et auront donc des répercussions sur les approches de soutien et de suivi du respect du traitement. Par exemple, les boîtes EMM rappellent aux patients de prendre leurs médicaments, mais ce n'est pas tout : les données sur les doses prises que génère le dispositif permettent d'alerter le prestataire de soins en cas de comportements à risque, assez rapidement pour agir avant que le traitement soit interrompu. Généralement, le prestataire rencontrera le patient en personne pour discuter avec lui des problèmes que pose souvent le respect du traitement, dont la prise en charge des symptômes, il motivera le patient à terminer son traitement même s'il se sent bien, il donnera des conseils sur l'utilisation et la posologie appropriées des médicaments, il fera preuve d'empathie concernant les effets indésirables des médicaments et expliquera comment y réagir, il assurera l'approvisionnement ininterrompu en médicaments et il programmera des consultations. Cet entretien est également l'occasion d'aborder d'autres problèmes de santé qui peuvent influencer sur l'issue du traitement, par exemple le tabagisme et le VIH.

L'intégration des soins antituberculeux dans les soins de santé primaires peut offrir des possibilités de déployer et d'étudier des solutions fondées sur les TIC pour des maladies autres que la tuberculose. Il est souhaitable d'adopter une approche globale intégrant les technologies numériques dans les différents

processus de soins de santé (19), d'où l'importance que revêt l'analyse adéquate de la situation avant la mise en œuvre d'une solution (voir aussi le chapitre 1). Étant donné qu'il existe différents produits de santé numérique qui contribuent à différentes composantes des programmes de lutte contre la tuberculose, par exemple les dossiers médicaux électroniques et les applications mobiles d'éducation des patients et des prestataires de soins, il faut s'assurer que ces produits sont pertinents et optimiser leur utilisation à une plus grande échelle. Les autorités nationales ont de plus en plus de mal à suivre les nombreuses initiatives numériques qui visent à améliorer la prévention et le traitement de la tuberculose, ce qui les fait passer à côté de possibilités de collaboration et risque de conduire à une sous-utilisation ou à un gaspillage du fait de la mise au point d'outils différents ayant un objectif similaire.

Dans cette section, nous décrivons les principaux éléments qui aideront les responsables de la mise en œuvre à choisir la ou les meilleures solutions numériques possibles pour contribuer au respect du traitement contre la tuberculose, parmi les approches qui ont été déployées et étudiées le plus largement ces dernières années et qui se prêtent le mieux à un déploiement à grande échelle, même lorsque les ressources sont limitées.

2.2 Présentation de trois solutions et des données factuelles y afférentes

L'analyse des données aux fins de la mise à jour 2017 des *Lignes directrices pour le traitement de la tuberculose sensible aux médicaments et la prise en charge du patient* a permis de mettre en évidence trois technologies numériques – les SMS, les EMM et le VOT – pour lesquelles des études ont été réalisées chez les patients tuberculeux et qui offraient des possibilités intéressantes s'agissant de contribuer au traitement quotidien de la tuberculose à grande échelle (6, 20). On présente ci-après les forces et les faiblesses relatives de ces technologies dans leur forme la plus courante aujourd'hui.

2.2.1 SMS

Le SMS est une fonction standard intégrée à tous les types de téléphones portables dans le monde, qui est généralement peu coûteuse et facile à utiliser. On s'en sert donc beaucoup pour communiquer avec les patients sous traitement ambulatoire, soit en leur envoyant régulièrement des messages automatiques pour leur rappeler de prendre leurs médicaments ou leur fournir des informations sur leur santé ou leur état (communication unidirectionnelle), soit en dialoguant à propos des soins (communication bidirectionnelle). L'effet que peut avoir l'envoi de SMS dans des domaines de santé publique tels que l'arrêt du tabac, le traitement antirétroviral et les maladies chroniques a suscité un grand intérêt et a donné lieu à de multiples études et analyses des données factuelles, y compris, plus récemment, pour le traitement de la tuberculose (20-24). Des études portant sur des personnes souffrant de maladies autres que la tuberculose ont certes montré que des interventions reposant sur les SMS avaient amélioré le respect du traitement médicamenteux – surtout lorsqu'on utilisait les SMS de façon interactive (25) – mais trois essais contrôlés randomisés récents menés dans différents lieux n'ont mis en évidence aucun effet positif des rappels par SMS sur le respect du traitement contre la tuberculose, par rapport à la norme de soins (26-28). Dans ces études, on organisait dans les groupes témoins le DOT dans une certaine mesure, et le taux général de respect du traitement était raisonnablement élevé. D'autres études sur les rappels aux patients et les approches interactives sont en cours (29-31). On pourrait toutefois mener des recherches plus créatives sur les SMS, et analyser comment ceux-ci peuvent influencer le respect du traitement autrement qu'en rappelant aux patients de prendre leurs pilules, par exemple en effectuant des transferts monétaires lorsque certains jalons sont atteints, en combinant les rappels SMS

avec d'autres solutions numériques et en ciblant d'autres étapes du parcours suivi par les patients (25). La communication interactive par SMS avec les patients, par exemple, offre un potentiel de triage en temps réel des soins aux patients, qui permettrait d'améliorer la qualité et l'efficacité du soutien aux patients entre les visites en personne (32). La popularité et le caractère abordable de la technologie SMS sont des arguments convaincants qui justifient que l'on étudie plus en profondeur son potentiel.

2.2.2 EMM

Les EMM visent à offrir plus de souplesse aux patients pour le suivi de la médication, à aider les patients en leur présentant des rappels et des instructions sur la posologie et les recharges et à compiler l'historique des doses prises de façon à permettre la fourniture de conseils et de soins différenciés. Il existe actuellement deux grandes catégories d'EMM : les boîtes à médicaments électroniques et les enveloppes dans lesquelles on peut glisser une plaquette thermoformée.

Les **boîtes EMM** sont des dispositifs électroniques automatisés qui enregistrent la régularité des ouvertures du contenant et transmettent des informations au prestataire de soins. Avec les anciens appareils, les informations sur l'utilisation étaient enregistrées sur le contenant lui-même, mais la téléphonie mobile permet aujourd'hui d'envoyer rapidement des rappels au patient et des alertes au soignant lorsque la boîte de médicaments n'est pas ouverte pendant un jour ou plus. L'utilisation de modèles abordables et susceptibles d'être déployés à grande échelle pour les patients tuberculeux a été étudiée dans les conditions de mise en œuvre d'un programme en Chine. Certaines études ont porté sur l'exactitude des informations fournies par les MEMS, la corrélation entre l'ouverture des EMM et l'ingestion réelle des médicaments par les patients (33) et l'acceptabilité des EMM par les patients et par les prestataires (34). De plus, un vaste essai randomisé par grappes (4 500 patients) a mis en évidence un effet statistiquement significatif des EMM sur le respect du traitement par rapport à la norme de soins ; cependant, l'effet sur l'achèvement du traitement était moins clair (26). Un autre essai randomisé portant sur 3 800 patients répartis en 24 grappes suivra les patients 6, 12 et 18 mois après le traitement afin d'évaluer l'effet de cette approche fondée sur les EMM sur les résultats sanitaires, y compris en effectuant une analyse coût-efficacité (35). Les résultats préliminaires de cette étude sont attendus à la fin de 2018.

Les **enveloppes EMM**, plus récentes, sont des plaquettes thermoformées munies d'enveloppes personnalisées sur lesquelles est imprimée une série unique de numéros de téléphone qui n'apparaissent que lorsque les comprimés sont extraits de leur emballage. Le patient est censé composer ces numéros gratuits tous les jours dans l'ordre dans lequel ils apparaissent, ce qui fournit au destinataire un historique des prises, qui peut servir à vérifier le respect du traitement. Le principal prototype de ce système – 99DOTS (5) – est mis en œuvre à très grande échelle sur différents sites de traitement de la tuberculose, du VIH et de la tuberculose pharmacosensible en Inde (par exemple dans le secteur public à Mumbai). La faisabilité et l'acceptabilité du 99DOTS chez les patients et les prestataires ont fait l'objet d'évaluations à petite échelle, principalement à Samastipur, dans l'État du Bihar (36). Une étude en cours, menée par l'Institut national indien de recherche sur la tuberculose, évalue l'acceptabilité et l'exactitude des historiques de prises du 99DOTS, en les validant par des tests aléatoires de dosage d'isoniazide dans l'urine chez 825 patients à Mumbai et Chennai. Les résultats sont attendus d'ici à la mi-2018. Des évaluations de l'effet du 99DOTS sur le respect du traitement et les résultats finals, en comparaison avec l'auto-administration quotidienne de combinaisons à dose fixe fournies chaque mois, seront en outre effectuées dans le secteur privé et le secteur public en Inde. Les résultats sont attendus d'ici à la fin de 2018.

2.2.3 VOT

La communication vidéo à distance peut réduire les désagréments qu'engendrent les déplacements fréquents pour les visites médicales, ainsi que le risque d'exposition d'autres personnes lors de la phase contagieuse, ce qui permet aux patients et aux prestataires de soins d'économiser des ressources (37, 38). La visiophonie nécessitait auparavant une ligne fixe, mais aujourd'hui les smartphones et les tablettes connectés à Internet et pourvus de logiciels de communication vidéo gratuits et/ou personnalisés ont multiplié les possibilités d'interactions en temps réel (synchrones) et enregistrées (asynchrones) (39, 40). Deux études d'observation du VOT pour le traitement de la tuberculose dans les milieux à revenu élevé donnent à penser que cette technique peut produire des résultats similaires à ceux du DOT en personne (41, 42). Deux essais contrôlés randomisés sur le VOT à Londres et en République de Moldova, qui portaient respectivement sur environ 100 et 200 patients tuberculeux, dans la branche intervention, devraient publier leurs résultats prochainement, tandis que d'autres études sont en cours (43-45). Compte tenu des avantages que pourrait offrir le VOT, il faut le comparer à la norme réelle de soins (généralement l'auto-administration du traitement) et évaluer son acceptabilité dans différents sous-groupes de population – notamment chez les adolescentes et les femmes – et dans divers contextes géographiques fortement touchés et aux ressources limitées.

2.3 Mise en œuvre des solutions fondées sur les SMS, les EMM et le VOT

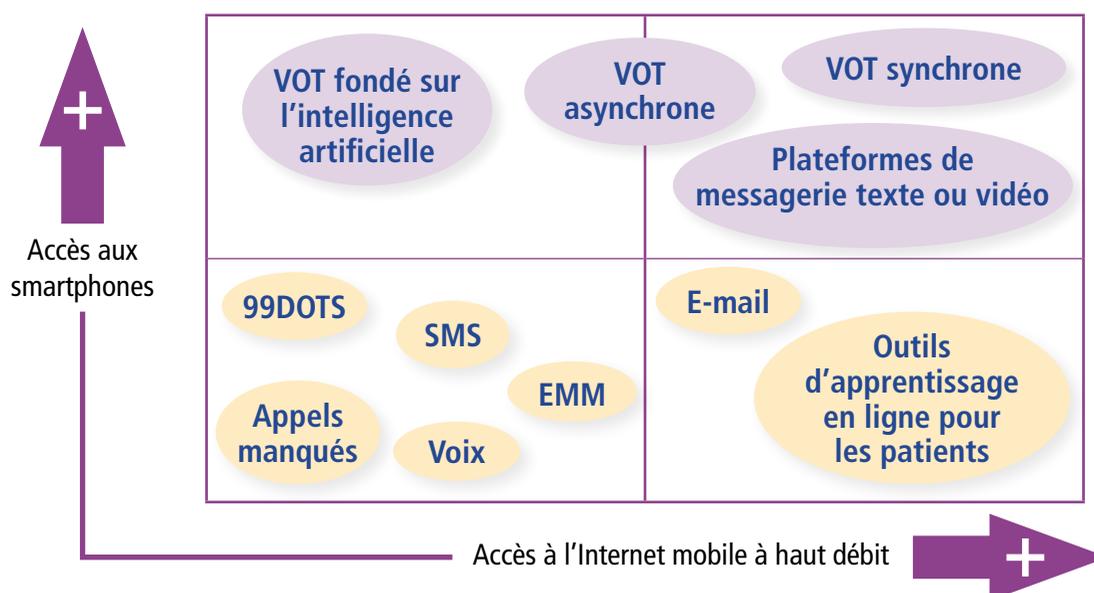
Dans le présent manuel, nous visons à traduire les conclusions de la recherche et des études de cas sur les technologies numériques en conseils qui aideront les responsables de la mise en œuvre à adapter ces solutions aux réalités du terrain. Des essais sont organisés pour vérifier si une technologie fonctionnera dans des conditions contrôlées, et les effets de cette technologie sont quantifiés au moyen de méthodes objectives, mais il n'est pas possible pour les responsables des programmes de reproduire sur le terrain les conditions de ces essais. Les professionnels de la santé et les patients interagissent dans des environnements non contrôlés et réels, et ils ont donc besoin d'aides pratiques, qui soient appropriées et puissent être adaptées à des périodes et à des environnements différents. Les technologies d'appui au respect du traitement devraient faire partie d'une approche intégrée qui complète la fourniture de soins de qualité. Par exemple, il n'est ni réaliste ni souhaitable que les patients qui suivent un traitement au long cours contre la tuberculose multirésistante soient observés exclusivement par vidéo pendant deux ans. Le risque d'interruption n'est pas uniforme tout au long du traitement, et il varie aussi d'un patient à l'autre. Il se peut donc que telle ou telle solution se justifie seulement à certains stades du parcours suivi par les patients. Il faut redoubler d'attention en cas de changement dans le traitement, qui s'accompagne du risque d'effets indésirables, lorsque le patient remet en question la nécessité de poursuivre le traitement prescrit alors que les symptômes disparaissent et qu'il se sent mieux, lorsque le patient se rend dans un endroit éloigné de son centre de traitement habituel, ou lorsque d'autres événements éclipsent le traitement quotidien dans les habitudes quotidiennes du patient.

Les trois produits numériques abordés ont chacun leurs forces et leurs faiblesses qui font qu'ils conviendront plus ou moins selon les circonstances et qu'ils auront ou non la préférence du patient et des agents de santé. Selon les caractéristiques de chacune des technologies et la situation du patient, plusieurs options peuvent convenir. Deux facteurs externes sont déterminants dans le choix des produits à proposer : l'accès aux smartphones et l'accès à l'Internet haut débit par un abonnement de téléphonie mobile. Dans la [figure 2.1](#), on voit où se situent les variantes des trois produits décrits dans le présent manuel, selon deux axes portant chacun sur un de ces facteurs. Ce graphique ne rend pas compte de

tous les facteurs déterminants possibles des incidences à grande échelle (la répartition géographique des patients atteints de tuberculose ou l'aisance des utilisateurs face à ces technologies, par exemple), mais certains de ces facteurs peuvent varier de la même façon que ceux qui sont présentés dans le graphique (par exemple, on peut s'attendre à ce que les individus utilisent de mieux en mieux les smartphones à mesure que ces appareils deviendront plus courants). En raison de leur puissance de calcul et de leur grande capacité de stockage, les smartphones et les tablettes peuvent servir pour de nombreux aspects des soins antituberculeux importants pour garantir le respect du traitement, même lorsque l'Internet à haut débit (mobile) n'est pas disponible ou lorsque la connexion est instable (par exemple pour l'enregistrement du VOT asynchrone, le stockage des dossiers médicaux des patients et leur éducation). Les technologies telles que les SMS et les EMM, qui peuvent fonctionner sans couverture Internet mobile à haut débit, sont pour l'heure les approches les plus accessibles, les plus abordables et les plus évolutives dans des environnements aux ressources limitées. Lorsque l'Internet (mobile) est fiable et que le matériel est disponible, on peut ajouter à la gamme des possibilités des solutions exigeant plus de connectivité. La [figure 2.1](#) présente également d'autres applications qui peuvent compléter les trois produits étudiés dans le présent manuel : la voix et les « appels manqués », qui sont les moins exigeants s'agissant de la téléphonie et de l'Internet, et le courrier électronique et les applications de formation en ligne, qui nécessitent plus de ressources.

L'élargissement de la gamme de technologies disponibles pour faciliter le respect du traitement contribue à la réalisation de l'objectif de la mise en place de soins différenciés et centrés sur le patient (46, 47). Néanmoins, il faut toujours considérer les technologies numériques comme des outils qui exploitent les puissants moyens de communication d'aujourd'hui en vue de resserrer les liens avec le patient : elles ne sont pas des solutions de bout en bout pour les soins. Autre considération importante : toutes les technologies numériques examinées reposent sur l'observation régulière du comportement de la personne concernée pour surveiller le respect du traitement, ce qui pose un certain nombre de questions éthiques (47). La forme et le degré d'intrusion varient selon la technologie utilisée, allant de la réception d'un SMS quotidien auquel le patient doit parfois répondre, à l'observation ou l'enregistrement vidéo de la prise de médicaments, en passant par la surveillance automatique de l'ouverture d'une boîte à médicaments. Il faut mettre en balance, d'une part, les avantages qu'offrent l'enregistrement plus objectif de la prise des doses et les possibilités accrues d'interaction avec les patients et, d'autre part, les inconvénients que ces approches peuvent avoir : le patient peut avoir l'impression d'être forcé, de perdre le contrôle, d'être surveillé et de ne pas inspirer la confiance, et plusieurs questions se posent concernant la confidentialité. Il faut discuter en profondeur de ces aspects avec les patients, qui peuvent avoir des points de vue très différents sur la surveillance externe. Il faut tenir compte d'autres facteurs pour déterminer si telle ou telle approche conviendra, par exemple la capacité et la volonté d'apprendre à utiliser et à gérer la technologie, ainsi que la constance des patients pendant toute la durée du traitement. Par exemple, les patients souffrant d'une déficience visuelle grave pourraient avoir du mal à suivre seuls les étapes nécessaires pour le VOT et le dispositif 99DOTS, et une autre solution pourrait donc être plus appropriée. L'acceptabilité à plus long terme de l'envoi de SMS hebdomadaires et du soutien téléphonique a été démontrée pour les patients qui suivent un traitement contre le VIH (48, 49), mais pas encore pour le traitement de la tuberculose. De même, il faut encore étudier dans quelle mesure les patients continuent d'appeler les numéros 99DOTS ou d'enregistrer et d'envoyer des fichiers vidéo chaque jour.

Figure 2.1 Ressources nécessaires pour les différentes approches favorisant le respect du traitement



On trouvera à l'annexe III (voir également la référence 50 dans la bibliographie) une liste plus exhaustive des principaux éléments à prendre en considération pour choisir la ou les solutions numériques. Ces éléments aideront le responsable de la mise en œuvre à analyser les forces et les faiblesses relatives de chaque option au regard des cinq aspects suivants :

1. Y a-t-il une **concordance des objectifs** entre les besoins du programme et la technologie ?
2. Quels **éléments fonctionnels du respect du traitement** la technologie soutient-elle le mieux (par exemple, le DOT, les échanges en temps réel, l'accompagnement et le soutien des patients, la personnalisation du schéma thérapeutique et de la posologie, la communication des effets indésirables par les patients, les soins différenciés) ?
3. Où en est-on dans la **mise au point du produit**, du stade de concept à celui d'un produit à part entière, disponible en plusieurs variantes ?
4. Les **exigences pratiques** à remplir pour que le système fonctionne sont-elles réalistes dans le contexte en question (par exemple, l'approche est-elle réalisable, l'électricité, les réseaux cellulaires, Internet et les serveurs sont-ils accessibles et abordables, y a-t-il un besoin de formation, quid de la langue) ?
5. De quelles **données factuelles** dispose-t-on sur le fonctionnement, l'efficacité, l'efficience, la qualité et les autres aspects de la technologie ?

2.4 Vue d'ensemble des solutions numériques d'appui au respect du traitement

2.4.1 SMS

Objectif

- Le prestataire de soins et le patient utilisent les SMS pour communiquer régulièrement. La communication peut être unidirectionnelle (des SMS sont envoyés automatiquement au patient à intervalles réguliers, par exemple) ou bidirectionnelle (le patient répond au SMS en envoyant un autre message texte ou en téléphonant, par exemple).

Solution

- Dans la plupart des cas où l'on utilise les SMS pour favoriser le respect du traitement, un message standard est envoyé au patient après un délai déterminé ou à la suite d'un événement précis. On attend alors du patient qu'il pose une série d'actes, par exemple qu'il accuse réception du message.
- De par sa nature, le SMS, même lorsqu'il est envoyé et reçu quotidiennement ou assez régulièrement, ne peut remplacer une consultation en personne ou l'observation d'une prise du médicament. On a démontré dans différents contextes que les rappels par SMS n'augmentaient pas l'efficacité par rapport à la norme de soins. Par conséquent, si l'on envisage d'utiliser les SMS pour aider les patients tuberculeux dans leur traitement, il faut penser au-delà des rappels automatiques (encadré 2.1).
- Chez les patients qui ne peuvent pas se rendre régulièrement à des visites médicales en personne, les SMS peuvent aider à signaler les problèmes au fur et à mesure qu'ils surviennent. Par exemple, le patient peut utiliser le SMS pour une session de « chat ». Si le problème n'est pas résolu, il peut être orienté vers des échanges plus intensifs, passant par la voix, la vidéo ou une visite en personne.

Activités

- Avant le début de la médication, le patient et l'agent de santé discutent des attentes et de l'utilisation du SMS dans le plan de traitement.
- Lors de cette discussion, il faut aborder les objectifs et les procédures à suivre pour faire face à différents cas de figure, par exemple les probables réponses tardives, les solutions de « repli » si la communication par SMS est impossible et les attentes quant au moment de la journée et à la personne ressource que le patient peut appeler pour se faire aider si cette fonction n'est pas intégrée dans l'application téléphonique.
- Il y a trois grands moyens de mener des interventions fondées sur les SMS :
 - l'application de messagerie texte native sur le téléphone portable, une fonctionnalité intégrée à tous les téléphones portables, qui fonctionne par l'intermédiaire d'un réseau de téléphonie mobile par abonnement ;
 - les logiciels de messagerie tiers installés sur les smartphones, tels que Facebook Messenger, WhatsApp et Viber, qui nécessitent un abonnement avec données mobiles ou une connexion Wi-Fi ;
 - une application personnalisée spécialement créée pour appuyer les soins antituberculeux. Cette approche a plusieurs avantages : on peut modifier l'application de sorte à répondre aux besoins du programme ; elle inclut des éléments qui ne sont pas présents dans le service de messagerie texte de base (par exemple, des informations détaillées sur la tuberculose et les moyens de la soigner) ; elle permet de protéger les renseignements sensibles concernant les patients et ainsi de garantir la confidentialité, ce qui est essentiel dans les soins de santé ; elle offre un système dédié pour gérer les SMS, qui inclut des tableaux de bord succincts sur l'historique du respect du traitement par le patient, que le prestataire de soins peut consulter sur son terminal ; elle est compatible et peut fonctionner avec le registre électronique des patients. L'inconvénient de cette solution est que les responsables du programme devront consacrer du temps et des fonds pour la mettre au point, la tester et l'optimiser avant de l'utiliser, et ensuite la maintenir en service.
- Il faut répondre à d'autres questions logistiques pour que tout soit clair. Naturellement, les patients veulent généralement savoir qui paie pour le matériel, les réseaux et les communications. De nos jours, de nombreux patients possèdent au moins un téléphone mobile basique doté d'une application de messagerie texte intégrée. Certaines personnes ne possèdent pas de téléphone ou possèdent une carte SIM mais partagent un téléphone avec d'autres. Il faut tenir compte de ces différentes situations dans le programme de lutte contre la tuberculose. Dans certains cas, les responsables des

programmes de lutte contre la tuberculose ont prêté ou donné des téléphones et des cartes SIM ; d'autres ont limité leurs projets à la fourniture d'un service gratuit de SMS ou de téléphonie, étant entendu que le patient utiliserait son téléphone portable.

Sous-activités

- Il peut être nécessaire de prendre aussi des dispositions pour les éléments ci-après :
 - un accusé de réception du SMS ou une confirmation du comportement adopté, ce qui exigera une réponse active du patient ;
 - une interaction avec les autres technologies numériques utilisées (lien avec un dispositif EMM, un registre électronique des patients ou un VOT, par exemple) ;
 - la fourniture d'aides permettant aux patients de suivre la procédure (coupons pour le transport ou pour de la nourriture, ou transferts monétaires assortis de conditions en récompense du franchissement des différentes étapes, par exemple).
- Si l'on crée une solution SMS spécialement pour le programme, elle pourrait inclure un mécanisme permettant de recueillir des commentaires sur l'expérience d'utilisation du patient et du prestataire de soins. Certaines de ces informations peuvent être recueillies en arrière-plan du programme, mais il peut être utile de prévoir la possibilité de recueillir l'opinion des utilisateurs, tant que cela ne nuit pas à l'objectif principal de l'application.
- La collecte de données objectives enrichira la base de connaissances sur la faisabilité et les rôles que peuvent jouer les SMS dans les soins. Le respect des bonnes pratiques pour la collecte et la communication des données dans le cadre des études observationnelles permet de consigner les expériences de façon plus normalisée (51, 52). Il faudrait diffuser largement les enseignements tirés, qui pourraient éclairer les programmes menés ailleurs et faciliter les recherches ultérieures.

État des lieux et expérience au niveau des pays

L'utilisation du SMS pour les soins antituberculeux a été testée dans plusieurs environnements riches ou pauvres en ressources, et cette technologie sera probablement à la base d'un grand nombre des interventions de santé numérique concernant les soins antituberculeux, tant dans le secteur public que dans le secteur privé (carte 1). Toutefois, il n'y a pour l'heure aucun exemple de déploiement de cette solution à grande échelle au niveau national, ni d'un pays qui disposerait d'une politique pour son utilisation. Dans les pays où les populations touchées par la tuberculose ont un accès limité aux smartphones, à Internet ou aux données mobiles, il se peut que le SMS soit la seule option numérique largement disponible. Mais même là où les services de données par Internet sont courants, le SMS reste la seule solution viable pour les patients vulnérables qui n'ont pas un accès immédiat à des moyens de communication plus avancés.

Souvent, les soins antituberculeux ne sont pas pleinement intégrés dans les soins primaires, les soins spécialisés ou le secteur privé, et les responsables des programmes de lutte contre la tuberculose ont donc la possibilité d'adapter les interventions fondées sur les SMS et les autres interventions numériques aux besoins spécifiques des soins antituberculeux. Toutefois, les comorbidités communes telles que l'infection au VIH et le diabète peuvent nécessiter une action concertée avec les autres acteurs qui œuvrent en faveur de l'utilisation des technologies numériques. Les services de santé numérique fondés sur les SMS peuvent être fournis et financés par le secteur public, ou dans le cadre de partenariats public-privé. Les autres services disponibles sur le téléphone utilisé par le patient peuvent aussi offrir des possibilités ; on citera l'exemple des opérations bancaires mobiles et des paiements mobiles (par exemple, TIBU au Kenya (53)). On pourrait aussi avoir besoin de données sur les notifications de tuberculose et les antécédents médicaux des patients de sorte à établir un lien avec les bases de données des établissements et aux niveaux régional ou central et à y envoyer des données.

Encadré 2.1 « Au-delà des rappels » : analyse du rôle des SMS à l'appui du respect du traitement contre la tuberculose

Auteur

Richard T. Lester

Directeur scientifique de la WelTel International mHealth Society et de WelTel Incorporated, et professeur associé à l'Université de la Colombie-Britannique, Canada

Informations générales

L'utilisation de technologies numériques comme les SMS dans le traitement du VIH, de la tuberculose et d'autres maladies repose sur l'hypothèse que lorsqu'ils sont bien utilisés, les moyens de communication actuels peuvent améliorer l'efficacité, l'efficience et la qualité des services de santé, et avoir un effet positif sur la santé de la population. Partout dans le monde, des milliards de messages textes sont échangés chaque jour, ce qui fait des SMS le moyen de transfert de données le plus largement utilisé. Le faible coût de cette technologie et son omniprésence sur tous les téléphones portables en font l'un des moyens les plus sûrs de toucher les patients de tous les groupes de revenu, y compris ceux qui se trouvent dans la fraction vulnérable de la population. Cependant, trois essais contrôlés randomisés menés récemment en Afrique et en Asie, qui portaient sur l'envoi de SMS aux patients tuberculeux pour leur rappeler de prendre leur traitement quotidien, n'ont mis en évidence aucune amélioration d'éléments importants pour les patients à l'issue du traitement. Un autre essai contrôlé randomisé sur les SMS à l'appui du traitement de l'ITL au Canada n'a pas non plus montré d'effet cliniquement important sur l'achèvement du traitement, même si les personnes qui recevaient des SMS étaient moins susceptibles de se présenter dans un établissement de santé pour des réactions indésirables aux médicaments mais plus susceptibles de signaler ces réactions plus tôt. Cela donne à penser que l'intervention numérique peut répondre à des besoins non satisfaits s'agissant d'informer et de rassurer les patients.

Objectifs

Élaborer, mettre en œuvre et déployer à grande échelle des interventions fondées sur des données factuelles pour aider les patients à terminer leur traitement antituberculeux au moyen de la technologie SMS disponible sur les modèles les plus basiques de téléphones portables utilisés dans le monde.

Description

Il est proposé de mener une intervention par SMS pour étudier si cette technologie peut améliorer le respect du traitement, en dépassant la fonction de rappel pour laquelle elle a été largement déployée jusqu'à présent. Cette intervention repose sur l'hypothèse qu'une communication structurée et interactive avec les patients peut améliorer une ou plusieurs dimensions des soins et sur le fait que les SMS sont omniprésents et susceptibles d'être utilisés. Une plateforme de téléphonie mobile permettrait d'assurer de multiples fonctions, dont l'enregistrement des patients au moyen de leur numéro de téléphone portable, un contact régulier avec les patients par SMS, en les invitant à signaler tout problème auquel le prestataire de soins pourra donner suite par SMS, voix ou vidéo (si l'on utilise un smartphone), ou encore l'envoi de messages programmés pour les visites, les tests, les recharges ou d'autres événements planifiés. Les prestataires peuvent communiquer avec les patients, compléter un dossier médical et définir des alertes pour la prise en charge clinique partagée. Pour l'interface des prestataires, on utilise un serveur sécurisé pour traiter les données. Cette interface peut fonctionner par paquets de données SMS ou passer par Internet s'il est disponible. La conception est conforme aux normes internationales de sécurité et faite pour un déploiement à grande échelle, et permet d'ajouter rapidement de nouvelles cliniques et de nouveaux programmes.

Principaux résultats

L'effet sera mesuré au regard de l'efficacité (respect du traitement et/ou résultats finals du traitement), de l'efficience (rapport coût-efficacité) ou de la qualité (qualité de vie et satisfaction du patient ou du prestataire).

Enseignements tirés

Ce concept s'appuie sur les succès et les échecs des études antérieures sur l'utilisation des SMS pour les patients traités pour la tuberculose, le VIH et d'autres maladies, et sur les résultats d'essais contrôlés randomisés sur l'utilisation des SMS comme moyen de rester en contact avec les personnes vivant avec le VIH qui commencent une thérapie antirétrovirale au Kenya (32, 59). Il est étayé par d'autres données sur l'utilité de cette approche dans la prise en charge d'autres situations telles que la toxicomanie, la santé maternelle et infantile et l'asthme. Des essais menés auprès de différents groupes de patients donnent à penser que le caractère bidirectionnel de l'intervention est un facteur déterminant du respect du traitement (25, 60) et que de simples rappels et des messages unidirectionnels sont moins susceptibles d'être efficaces.

Le concept proposé devrait être particulièrement adapté aux patients tuberculeux qui reçoivent des soins intégrés contre le VIH, des soins pour une comorbidité et un traitement pendant la grossesse.

Parmi les difficultés attendues figure le souhait des responsables du programme de mettre en place un DOT en personne dès le premier signe de non-respect du traitement. Le VOT et les dispositifs EMM pourraient convenir à certains patients ou à certains moments du traitement, mais il se peut qu'ils soient peu disponibles (en raison, par exemple, du manque de personnel qualifié, de l'indisponibilité du matériel ou du faible déploiement de l'Internet à haut débit). Les générations futures du produit pourraient bénéficier de nouvelles méthodes testées actuellement pour l'analyse de grandes quantités de données.

Conclusions

L'appui aux patients par SMS mérite d'être étudié plus en profondeur, en raison des avantages évidents que sont la simplicité, le faible coût et la popularité (disponibilité sur tous les téléphones portables) de la technologie sous-jacente. Un concept est proposé sur la manière de tester trois fonctions clés le long du parcours suivi par les patients – l'enregistrement, l'admission et la planification – qui sont importantes pour le respect du traitement et la qualité des soins. L'intervention prendrait la forme d'une application intégrée dans le téléphone portable, avec un solide élément de collecte de données factuelles en vue d'améliorer l'approche en continu et de déterminer quelles dimensions du résultat final la technologie est susceptible d'influencer. On établira un profil de produit cible décrivant un concept susceptible d'avoir ces caractéristiques.

2.4.2 EMM

Objectif

- Deux types de dispositifs EMM sont couramment utilisés aujourd'hui pour les soins antituberculeux (voir aussi la [section 2.2.2](#)) :
 - Une **boîte EMM**, constituée d'un contenant à pilules automatisé qui émet des alertes sonores et visuelles pour rappeler aux patients de prendre leurs médicaments ou de demander des recharges. L'appareil peut également enregistrer les ouvertures du contenant par le patient, ce qui donne au soignant un relevé instantané de l'utilisation et permet d'agir rapidement en cas de non-respect du traitement.

- Une **enveloppe EMM** (comme le prototype 99DOTS ; voir 99DOTS.org), avec laquelle le patient doit composer quotidiennement des numéros gratuits qui apparaissent à mesure qu'il prélève les comprimés de la plaquette thermoformée.

Solution

- Dans la forme la plus automatisée de l'approche, on fournit au patient une boîte à médicaments à piles qui transmet un signal aux prestataires de soins lorsqu'elle est ouverte ou lorsqu'elle reste fermée pendant un certain temps, selon le modèle ([encadré 2.2](#)). La boîte compte généralement plusieurs compartiments pour les différents médicaments, elle est pourvue de LED et la posologie y est inscrite. Elle émet des alertes lorsque le patient doit prendre son médicament ou demander une recharge, et ces signaux sont transmis au prestataire de soins, soit par téléchargement direct par port USB lorsque le patient se rend dans l'établissement de soins, soit par le réseau téléphonique au moyen d'une carte SIM (54-56). Les frais d'utilisation de la carte SIM et d'entretien des boîtes à médicaments sont généralement pris en charge par le service.
- Dans le cas du dispositif 99DOTS, les patients reçoivent leurs plaquettes thermoformées de médicaments antituberculeux, pourvues des enveloppes en carton qui contiennent les numéros gratuits (5). En Inde, les enveloppes et les dispositifs informatiques nécessaires coûtent moins d'un dollar par patient et par mois. Des graphiques et des pictogrammes présents sur les enveloppes expliquent comment les utiliser correctement. Le prestataire de soins tient le registre des appels du patient afin de surveiller le respect du traitement.
- L'hypothèse de base sur laquelle reposent les deux formes d'EMM est que le patient prend le médicament après l'ouverture de la boîte ou de la plaquette. Une étude portant sur plus de 400 patients tuberculeux en Chine a montré une corrélation entre le nombre de « pilules en main » enregistré et le taux de rifampicine dans des échantillons d'urine testés de façon aléatoire (33). La corrélation entre les registres d'appels de 99DOTS et l'ingestion des médicaments antituberculeux est en cours d'évaluation en Inde.

Activités

- Le prestataire de soins fournit aux patients la boîte EMM qui contient leurs médicaments ou la plaquette de médicaments emballée dans une enveloppe 99DOTS.
- Les prestataires de soins et les patients sont formés à leur utilisation.
- Les patients utilisent quotidiennement l'équipement en respectant les instructions et le prestataire de soins surveille à distance le respect du traitement. Ce dernier dispose d'une application de bureau ou mobile, qui lui présente l'historique du respect du traitement et lui permet d'accompagner le patient de façon personnalisée.
- Les données fournies par les boîtes EMM et le système 99DOTS peuvent être intégrées dans une seule et même plateforme informatique (voir également [l'encadré 2.2](#)), ce qui permet aux prestataires de traiter les données de patients qui utilisent des dispositifs différents et de transférer les patients d'un dispositif à l'autre sans que cela ne perturbe les informations fournies par les indicateurs. Par exemple, on peut envisager que les patients traités pour une tuberculose pharmacosensible utilisent le dispositif 99DOTS et que d'autres patients traités pour une tuberculose multirésistante utilisent une boîte EMM.
- Si le patient n'a pas ouvert la boîte EMM ou n'a pas appelé le numéro gratuit unique du dispositif 99DOTS, un SMS ou un appel vocal peut lui rappeler de prendre ses médicaments.

Sous-activités

- Une chaîne logistique doit être mise en place pour garantir l'approvisionnement ininterrompu en contenants EMM et assurer la maintenance en cas de défaillance technique.
- Il faut produire les enveloppes 99DOTS, les livrer et les adapter aux plaquettes thermoformées, qui doivent être disponibles et utilisées dans le pays. Il faut en outre organiser et maintenir en bon état de fonctionnement le service téléphonique gratuit.
- Il est important de veiller à la collecte régulière de données sur les indicateurs de fonctionnement et de dysfonctionnement du système, de progression du traitement et de respect du traitement, d'après l'utilisation des dispositifs.

État des lieux et expérience au niveau des pays

- En Chine, le Conseil des affaires de l'État a adopté la boîte EMM aux fins de la prise en charge des cas de tuberculose pharmacosensible et de tuberculose multirésistante dans le cadre du programme national de lutte contre la tuberculose pour la période 2016-2020. Il est prévu d'étendre l'utilisation de ce dispositif à l'échelle nationale. Une procédure nationale d'appel d'offres a été menée à bien et le déploiement devrait commencer d'ici à la fin 2017. Le plan de déploiement prévoit une extension par étapes dans trois provinces, qui concernera environ 60 000 patients en 2017 et 2018.
- Le dispositif 99DOTS est en phase d'extension rapide en Inde pour les patients atteints d'une tuberculose associée au VIH et d'une tuberculose pharmacosensible, et sa mise en œuvre est en cours au Myanmar.

Encadré 2.2. Deux approches EMM qui pourraient être déployées à grande échelle dans des environnements à forte charge de tuberculose

Auteurs

Bruce V. Thomas, fondateur et directeur général, The Arcady Group, Richmond, Virginie, États-Unis

Andrew Cross, 99DOTS, Inde

Kirankumar Rade, programme national révisé de lutte contre la tuberculose, Inde

Informations générales

Des pays très peuplés comme la Chine et l'Inde supportent une grande partie de la charge mondiale de la morbidité et de la mortalité dues à la tuberculose. Dans de nombreux pays à forte charge de tuberculose, les services de soins sont de plus en plus décentralisés, d'où l'importance croissante de fournir des solutions pratiques pour aider les patients à terminer leur traitement. Pour atteindre les cibles de la Stratégie de l'OMS pour mettre fin à la tuberculose concernant le succès du traitement à la fois chez les patients atteints d'une tuberculose pharmacosensible et chez ceux qui souffrent d'une tuberculose multirésistante, il faudra agir davantage sur le respect du traitement.

Les boîtes EMM pourvues d'une fermeture spéciale qui enregistre l'heure et la date de chaque ouverture sont utilisées depuis que l'on a commencé à tester les technologies de surveillance de l'utilisation des contenants à pilules, il y a plusieurs décennies, dans le but d'améliorer le respect du traitement contre la tuberculose. Plus récemment, il est devenu possible d'équiper ces dispositifs de moyens numériques qui alertent les patients lorsqu'ils doivent prendre leur traitement et qui informent à distance les prestataires de soins de leur utilisation. Le fait que les TIC soient de plus en plus abordables permet de produire en masse et de déployer à grande échelle des boîtes EMM adaptées à la tuberculose, même dans des environnements où les ressources sont limitées. Une approche

EMM utilisant des enveloppes – 99DOTS (voir aussi 99DOTS.org) – est également déployée à grande échelle. Des essais contrôlés randomisés et des études observationnelles ne cessent de fournir de nouvelles données factuelles, dont la variété et la qualité vont croissant, qui justifient l'utilisation de ces dispositifs (voir aussi les sections 2.2.2 et 2.4.2 dans le corps du texte).

Objectifs

Suivre la mise en œuvre à grande échelle des technologies EMM dans des environnements à forte charge de tuberculose.

Description

Les boîtes EMM et les dispositifs 99DOTS sont déployés à grande échelle pour améliorer le respect du traitement et les résultats du traitement de la tuberculose. L'adaptation des technologies aux besoins locaux est la clé d'une adoption plus large. evriMEDTM (www.evrimed.com) est une boîte EMM mise au point spécialement pour le traitement de la tuberculose dans les pays aux ressources limitées grâce à un financement de la Fondation Bill & Melinda Gates. Ce système peut être adapté aux besoins spécifiques des patients traités pour la tuberculose pharmacosensible, la tuberculose multirésistante et la tuberculose associée au VIH. Son prototype est également utilisé dans des essais portant sur des EMM pour la tuberculose (35). Easy Cure Box est une variante de l'evriMED utilisée en Inde ; il s'agit d'un contenant en carton léger pourvu d'un dispositif de surveillance électronique sur batterie qui enregistre passivement les ouvertures. À l'intérieur de la boîte se trouve une provision de médicaments antituberculeux, en associations à dose fixe présentées dans des plaquettes thermoformées. Lors de la recharge, les patients reçoivent des médicaments pour plusieurs jours ; ils sont suivis à distance au moyen d'une interface TIC. Avec le dispositif 99DOTS, les associations à dose fixe sous plaquettes thermoformées sont emballées dans une enveloppe personnalisée sur laquelle sont imprimés des numéros de téléphone qui apparaissent à chaque fois que le patient prend son médicament (voir aussi la section 2.2.2). Cette approche est largement utilisée partout en Inde.

Les historiques produits par ces deux technologies permettent aux prestataires de soins de déterminer si leurs patients suivent bien leur traitement et de les conseiller efficacement, et ainsi d'utiliser les ressources de façon plus efficace et plus efficiente.

Principaux résultats

Les données tirées des essais contrôlés randomisés menés en Chine ont montré que les boîtes EMM pouvaient améliorer le respect du traitement contre la tuberculose (26). La Chine et l'Inde déploient des technologies EMM à grande échelle à la fois contre la tuberculose pharmacosensible et contre la tuberculose multirésistante. En Chine, environ 60 000 patients dans trois provinces devraient recevoir des boîtes EMM au cours des deux prochaines années. En Inde, plus de 50 000 patients utilisaient le dispositif 99DOTS en novembre 2017, et 250 000 autres patients devraient être recrutés dans cinq États d'ici début 2018. Environ 2 000 patients atteints d'une tuberculose multirésistante devraient recevoir une boîte EMM en 2017 et 2018.

Des interfaces utilisateur intégrées permettant de combiner les données de différents types d'EMM sont actuellement testées chez des patients atteints d'une tuberculose pharmacosensible dans le secteur privé à Mumbai et Patna, et chez des patients atteints d'une tuberculose multirésistante dans le secteur public à Chennai.

Enseignements tirés

Les interventions fondées sur des EMM devraient dépendre aussi peu que possible des compétences des patients et des prestataires de soins. La formation des prestataires de soins et des patients à l'utilisation des dispositifs doit être simple et complétée par des aides qui contribueront à leur bonne utilisation (par exemple, des pictogrammes ; voir http://thearcadygroup.com/resources/medication-monitor-staff-training-guide_india/).

Les boîtes EMM et les dispositifs 99DOTS actuellement utilisés en Inde sont en cours d'intégration dans le système national de notification électronique concernant la tuberculose – le système Nikshay (<https://www.nikshay.in/Home/AboutUs>). Le numéro unique (IMEI) de la boîte EMM est relié au numéro d'identification de l'utilisateur sur Nikshay.

L'expérience acquise jusqu'à présent a également démontré la faisabilité et l'acceptabilité de l'intégration du dispositif 99DOTS à la chaîne d'approvisionnement en médicaments et aux protocoles de traitement y afférents. Dans les cas où l'on ne peut pas utiliser le dispositif 99DOTS faute d'un accès régulier à un téléphone ou pendant la phase initiale de traitement de la tuberculose multirésistante avec un agent injectable, l'orientation des patients vers la variante EMM la mieux adaptée est à l'étude.

La fourniture de conseils est un élément clé s'agissant de comprendre les obstacles au respect du traitement que rencontre le patient et de prendre les mesures voulues. Une plus grande automatisation pourrait aider davantage les prestataires à consolider les historiques de prises, à les surveiller et à agir comme il convient. S'agissant d'éviter que les patients interrompent leur traitement, les prestataires continueront de fournir leurs conseils au cas par cas, et l'analyse automatique des historiques pourrait les avertir de la nécessité d'intervenir dès les premiers signes.

Conclusions

Comme d'autres aspects de la santé numérique, les dispositifs EMM pour le traitement de la tuberculose ont connu un développement rapide ces dernières années. Les technologies qui font fonctionner les EMM se sont diversifiées et comprennent désormais des boîtes équipées d'un dispositif de surveillance électronique et d'autres approches comme 99DOTS. Les données factuelles sur l'effet que les EMM ont sur le respect du traitement s'accumulent. Ces technologies sont actuellement mises en œuvre à très grande échelle dans les pays où le nombre de cas de tuberculose est le plus élevé, à l'appui des objectifs de la Stratégie pour mettre fin à la tuberculose. L'expérience acquise du fait de l'utilisation de ces dispositifs dans différents groupes de patients sera précieuse pour leur mise en œuvre dans d'autres contextes à faible revenu et à forte charge de tuberculose.

2.4.3 VOT

Objectifs

- La communication vidéo entre le patient et le prestataire de soins, en direct ou enregistrée par le patient, sert à simuler une rencontre physique, à améliorer le respect du traitement antituberculeux et à favoriser son achèvement.

Solution

- La communication passe essentiellement par des smartphones ou des tablettes connectés à Internet. On peut aussi utiliser d'autres appareils tels que des ordinateurs de bureau, des ordinateurs portables ou des visiophones.
- Parmi les trois solutions numériques présentées dans ce manuel, le VOT en direct (c'est-à-dire synchrone) est ce qui ressemble le plus à une rencontre physique, puisqu'il permet une communication interactive à la fois visuelle et verbale. Toutefois, son utilisation suppose qu'un certain nombre de conditions soient réunies, ce qui peut limiter considérablement sa faisabilité dans les environnements pauvres en ressources. Le VOT en direct nécessite une technologie informatique mobile avancée, à laquelle de nombreux patients tuberculeux n'ont bien souvent pas accès, une connexion à Internet à haut débit pour le soignant et le patient, et la flexibilité du patient et du soignant qui doivent planifier

leur rencontre quand ils sont tous deux disponibles. Pour contourner certaines de ces difficultés, on a couramment recours au VOT asynchrone (vidéo enregistrée). On perd ainsi l'interactivité des sessions en direct, mais cet inconvénient est compensé en partie par une fonction intégrée à certaines applications de VOT asynchrone qui permet au patient de prévenir le soignant lorsqu'il a besoin de conseils.

- Avec le VOT asynchrone, il y a un risque que le dosage ne soit pas correctement vérifié ou même intentionnellement falsifié. Cet aspect doit encore être évalué.
- L'interaction par VOT ne se limite pas à l'observation de l'ingestion des médicaments antituberculeux. Elle vise également à donner une occasion de gérer les problèmes associés (par exemple, les réactions indésirables aux médicaments ou les comorbidités). Comme les autres solutions favorisant le respect du traitement, elle allégerait la charge que doivent supporter le patient et les services de santé.

Activités

- Le VOT synchrone nécessite absolument une connexion Internet mobile à haut débit par le réseau 3G ou 4G ou par Wi-Fi. Le VOT asynchrone reste quant à lui envisageable même si l'accès à Internet est irrégulier.
- Les responsables du programme de lutte contre la tuberculose doivent décider laquelle des trois possibilités de mise en œuvre du VOT est la mieux adaptée à leurs besoins, en pesant le pour et le contre de chaque possibilité (l'outil présenté à l'annexe IV aide à prendre cette décision) :
 - les plateformes de messagerie vidéo qui sont souvent préinstallées sur les appareils électroniques mobiles (par exemple Skype, WhatsApp ou Viber) ;
 - une application protégée, sous licence, pour le VOT ;
 - une application VOT personnalisée et dédiée, créée spécialement pour le soutien aux soins antituberculeux par certains programmes (voir aussi la référence 58 dans la bibliographie pour un exemple).

Sous-activités

- Comme les autres technologies numériques utilisées dans les soins et la prévention antituberculeux, le VOT devrait se développer et évoluer en suivant le rythme rapide de l'évolution des TIC. Les futurs utilisateurs bénéficieront d'une base de données factuelles de plus en plus large sur l'efficacité de cette solution dans le traitement et la prévention de la tuberculose, et sur les aspects du respect du traitement auquel elle contribue le plus. La collecte continue d'informations au moyen de descriptions de l'expérience de l'utilisateur, d'études qualitatives et – si possible – de modèles quantitatifs aiderait à mieux comprendre les améliorations attendues qui pourraient porter sur la qualité des soins, l'expérience du patient et les aspects pratiques de la mise en œuvre dans les programmes de lutte contre la tuberculose.

État des lieux et expérience au niveau des pays

- À l'heure actuelle, on peut envisager le VOT uniquement dans certains environnements dotés d'un accès à Internet, généralement dans les zones urbaines et semi-urbaines. Dans les pays à revenu intermédiaire comme le Bélarus, on pourrait couvrir une grande partie du territoire (voir également l'annexe V). Cependant, à l'instar des médias sociaux qui fonctionnent sur Internet, le VOT synchrone et asynchrone reste possible lorsque les patients traversent des frontières nationales (voir également l'encadré 2.3).
- L'accès insuffisant au matériel est un autre facteur qui limite l'expansion mondiale du VOT, bien que

les prévisions donnent à penser que la pénétration des smartphones dans les pays en développement dynamisera l'expansion mondiale de la téléphonie mobile et dépassera celle de l'accès à Internet. Les progrès technologiques pourraient donc rendre le VOT possible même là où la connectivité Internet restera probablement mauvaise. Par exemple, il est aujourd'hui possible de reconnaître la signature unique d'un patient qui prend un médicament particulier grâce à un téléphone pourvu d'un logiciel fondé sur l'intelligence artificielle (57). On élimine ainsi le problème de la transmission de fichiers vidéo sur Internet (haut débit nécessaire, violation potentielle de la confidentialité), tout en permettant au prestataire de soins et au patient d'assurer le suivi du respect du traitement (voir aussi la figure 2.1).

- Le Bélarus a étendu un programme VOT au niveau national à la suite d'une petite étude pilote menée à Minsk, sa capitale, en 2016 (58) (voir l'annexe V). En septembre 2017, 231 patients atteints d'une tuberculose pharmacosensible ou multirésistante avaient été recrutés dans ce programme dans toutes les régions du Bélarus ; 97 % des transmissions vidéo ont été jugées de bonne qualité et aucun téléphone n'a été perdu ou échangé par les patients (six téléphones ont dû faire l'objet de réparations couvertes par la garantie). On est arrivé à un résultat final pour le traitement de 61 patients (96 % de réussite du traitement, 2 % de décès et 2 % d'échec de suivi), et 170 patients étaient encore sous traitement en septembre 2017. Ces résultats sont certes encourageants, mais le VOT n'est disponible que pour une petite minorité (5 %) des patients tuberculeux sous traitement.

Encadré 2.3 VOT asynchrone pour le traitement de la tuberculose : expérience aux États-Unis d'Amérique et au Mexique

Auteur

Richard S. Garfein, co-créateur de la technologie mobile SureAdhere (www.sureadhere.com), et professeur en santé publique mondiale à la faculté de médecine de l'Université de Californie à San Diego, La Jolla, Californie, États-Unis d'Amérique

Informations générales

La vidéoconférence avec les patients tuberculeux sous traitement est l'un des moyens recommandés pour favoriser le respect du traitement (6). L'apparition des visiophones, des ordinateurs et des smartphones connectés à Internet au cours de la dernière décennie a diversifié la gamme des possibilités s'agissant du traitement avec aide vidéo (VOT), que les ressources disponibles soient nombreuses ou rares. Comme le VOT synchrone est possible seulement lorsque le patient et le prestataire de soins sont tous deux disponibles et qu'il nécessite une connexion Internet fiable, des chercheurs de l'Université de Californie à San Diego ont mis au point une application de VOT asynchrone pour smartphone, qui permet au patient de s'enregistrer à chaque fois qu'il prend son médicament et d'envoyer la vidéo à son prestataire de soins (61). Cette approche a depuis été reprise ailleurs (voir www.emocha.com/, par exemple) et est à l'étude dans des essais contrôlés randomisés.

Objectifs

Des chercheurs ont mené une série d'études sur les taux de respect du traitement (doses respectées / doses prévues) dans le cadre de programmes de lutte contre la tuberculose aux États-Unis et au Mexique pour évaluer la faisabilité, l'acceptabilité et les perceptions des patients quant au VOT asynchrone pour le suivi du respect du traitement antituberculeux. Les entretiens menés avec les participants ont permis d'évaluer les facteurs sociodémographiques, les facteurs de risque comportementaux, les perceptions quant au VOT et les frais à la

charge des participants. Les chercheurs ont étudié les liens entre les caractéristiques des patients et la proportion de doses respectées afin de déterminer dans quelle mesure le VOT pouvait être généralisé à l'ensemble des patients tuberculeux. Aux États-Unis, les sites comptaient quatre programmes de lutte contre la tuberculose en milieu urbain et deux en milieu rural ; au Mexique, l'un des deux sites ciblait les patients atteints de tuberculose associée au VIH. Tous les sites comprenaient des patients tuberculeux âgés de plus de 18 ans qui avaient encore plus de 30 jours de traitement antituberculeux à suivre.

Description

Le VOT repose sur une application conforme à la loi américaine sur l'assurance-maladie (HIPAA). Les patients téléchargent cette application sur un smartphone ou une tablette et s'inscrivent dans un système de gestion des clients en ligne auquel a accès le personnel du programme de lutte contre la tuberculose. Après un rodage de deux semaines de DOT en personne qui vise à vérifier que les patients tolèrent leur traitement, on explique à ces derniers comment s'enregistrer pour montrer de manière vérifiable qu'ils avalent leur comprimé. Dès que le patient arrête l'enregistrement, l'application chiffre la vidéo horodatée, la télécharge (par le réseau de données mobiles ou Wi-Fi) sur un serveur sécurisé, confirme l'envoi et supprime la vidéo de l'appareil. L'enregistrement reste possible en l'absence de connexion réseau ; les fichiers vidéo chiffrés sont alors conservés sur l'appareil et l'application refait automatiquement des tentatives de téléchargement jusqu'à ce que la vidéo soit envoyée. Cette automatisation simplifie l'utilisation pour les patients et réduit les risques de modification, de suppression ou d'envoi répété des vidéos. Ensuite, le personnel du programme de lutte contre la tuberculose visionne les vidéos au moyen du système de gestion des clients, afin d'observer et de consigner les prises et les problèmes qui peuvent les accompagner, tels que les effets indésirables des médicaments. Les patients qui n'envoient pas leurs vidéos ou dont l'enregistrement n'a pas pu être interprété font l'objet d'un suivi et sont contactés par un responsable. Le système offre aussi la possibilité d'envoyer des SMS et des courriels aux patients lorsque les doses doivent être prises et en cas d'oubli des doses prévues. Le système de gestion des clients comprend un dossier sur le respect du traitement qui peut être imprimé ou envoyé vers les dossiers médicaux électroniques.

Principaux résultats

En 2016, 378 patients américains et 30 patients mexicains atteints de tuberculose avaient utilisé le VOT pendant 5,5 mois en moyenne (entre 1 et 13 mois) ; âgés de 18 à 87 ans, environ la moitié de ces patients n'avaient pas terminé leurs études secondaires et plus de deux tiers d'entre eux possédaient un smartphone (39). Le taux moyen de respect du traitement était de 81 à 96 % sur les différents sites et était comparable ou supérieur à celui des patients suivis exclusivement par DOT en personne. Les seuls facteurs prédictifs d'un taux de respect du traitement plus élevé étaient la durée plus longue et la facilité d'utilisation du VOT, le nombre moins important de problèmes lors de cette utilisation et l'origine étrangère, ce qui montre que le VOT est bien généralisable à tous les patients tuberculeux. La majorité des patients ont dit qu'ils préféraient le VOT au DOT, qu'il était très facile à utiliser, et plus respectueux de la confidentialité que le DOT, et qu'ils le recommanderaient à d'autres patients tuberculeux. Selon le personnel du programme de lutte contre la tuberculose, le VOT était faisable, prenait moins de temps par patient et coûtait moins cher que le DOT. Aucune différence n'a été observée ni entre les sites urbains et ruraux ni entre les sites des États-Unis et du Mexique.

Enseignements tirés

Le VOT a permis au personnel des programmes de lutte contre la tuberculose de repérer rapidement les patients qui avaient oublié des doses et de leur fournir le soutien nécessaire pour assurer un taux de respect du traitement élevé. Avec le VOT, la plupart des agents de santé pouvaient prendre en charge deux fois plus de patients qu'avec le DOT sur le terrain, ce qui a réduit les coûts de personnel et de transport, tout en gardant une satisfaction élevée parmi les patients. Alors que le DOT ne s'effectuait que pendant les heures de bureau, le VOT asynchrone a permis

d'observer les patients le week-end, les jours fériés et en dehors des heures de travail, ainsi que pendant les déplacements. Il a donc fallu rattraper moins de doses auto-administrées manquées, ce qui a permis de terminer le traitement plus tôt. L'autonomie accrue offerte par le VOT a en outre permis aux patients de prendre leurs médicaments plus près des repas et de l'heure du coucher, ce qui pourrait réduire les effets indésirables des médicaments. De nombreux patients possédaient certes leur propre smartphone, mais il est réaliste de prêter des téléphones aux patients qui n'en possèdent pas, puisque seulement 13 % des smartphones prêtés ont été perdus, volés ou cassés pendant les études.

Conclusions

Le VOT est une intervention réalisable à l'appui du respect du traitement antituberculeux, même là où Internet n'est disponible que de façon irrégulière. Les observations faites dans des milieux à revenu plus élevé où l'on utilise régulièrement le DOT ont montré que les patients préféraient le VOT, qui permettait de réduire la charge de travail des patients et des prestataires et les coûts du programme, ce qui montre que le VOT pourrait remplacer les visites en personne pendant au moins une partie du traitement. Il serait utile de mener davantage d'études dans différentes conditions (par exemple en comparant le VOT avec un traitement auto-administré (62) ou d'autres technologies numériques) pour éclairer les utilisateurs éventuels.

CHAPITRE 3 : MISE EN ŒUVRE D'UNE TECHNOLOGIE NUMÉRIQUE AUX FINS DU RESPECT DU TRAITEMENT ANTITUBERCULEUX

3.1 Introduction

Une fois la solution numérique choisie, la phase de mise en œuvre peut commencer. Dans le présent chapitre, on décrit les grandes étapes de la mise en œuvre, on aborde les considérations pratiques dont il faut tenir compte dans cette phase, on propose des ressources offrant de plus amples informations, on cite des expériences réelles de déploiement de solutions numériques à l'appui du respect du traitement, et on indique au lecteur d'autres ressources offrant des informations plus détaillées.

3.2 Les grandes phases de la mise en œuvre

Les chapitres précédents décrivent le processus d'évaluation de la situation s'agissant de la santé numérique, des données factuelles disponibles et de l'utilisation des SMS, des EMM et du VOT, et expliquent comment faire un choix parmi ces technologies, compte tenu des conditions et des besoins spécifiques du programme. Les éléments à prendre en considération pour la mise en œuvre varient certes selon le contexte, mais certaines considérations programmatiques constituent des facteurs favorables ou des obstacles récurrents pour la mise en œuvre.

Le présent chapitre décrit une approche par étapes de la mise en œuvre, en quatre phases :

- Planification (évaluation des besoins, choix de la solution) ;
- Mise au point / adaptation (configuration, mise en œuvre) ;
- Déploiement (essai pilote du projet, formation, déploiement à plus grande échelle) ;
- Maintenance (suivi et évaluation, évolution et durabilité du projet).

Ces quatre étapes peuvent constituer la base d'un plan chiffré. La mise en œuvre des technologies numériques aux fins du respect du traitement antituberculeux est censée être un processus itératif, en constante évolution, en raison de la complexité des systèmes de santé et de télécommunications, et aussi de l'évolution des infrastructures nationales (figure 3.1). Il faut donc faire preuve de souplesse dans la planification afin de s'adapter aux fluctuations qui ponctueront ce projet pluriannuel.

3.3 Planification

On élabore un *plan d'action* complet pour résumer les principales composantes du projet et pour aider les parties prenantes à s'entendre sur les objectifs³. Ce plan d'action doit traiter des éléments suivants :

³ Différentes approches de la gestion de projets peuvent aider à la planification. L'approche PRINCE2 repose sur un document de lancement de projet (63). Le document de planification pour les systèmes d'information proposé par PATH inclut un exemple de plan de travail à l'annexe 10 de la référence 64 dans la bibliographie.

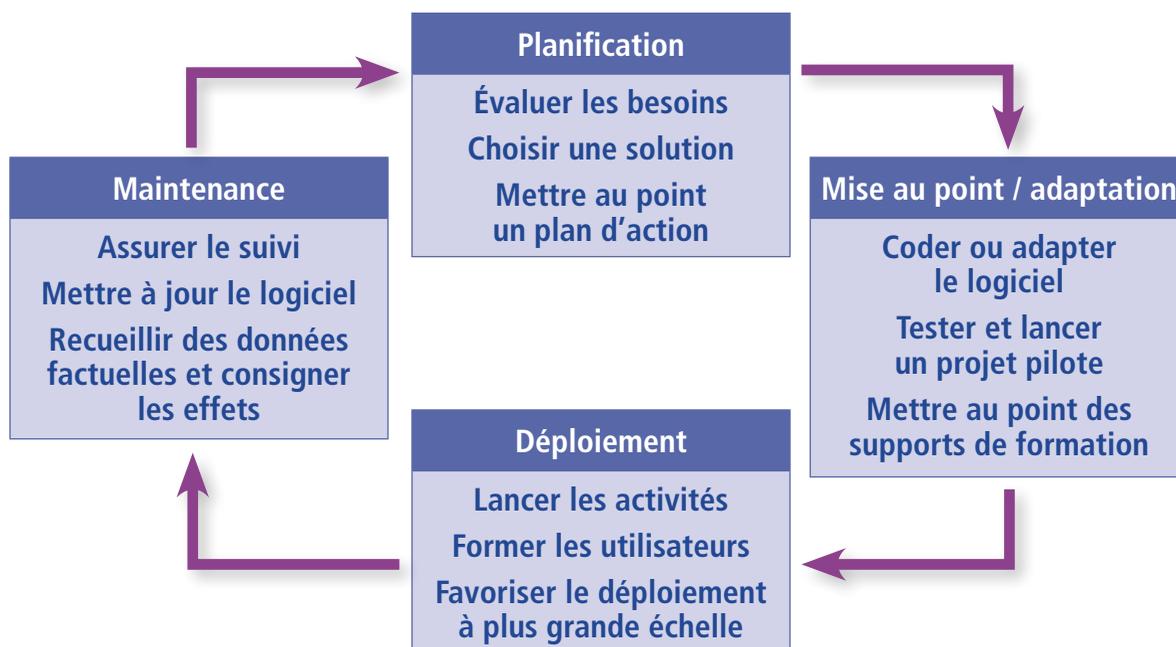
- a. **Description du système.** Décrire en détail les objectifs du système, y compris les exigences fonctionnelles (ce que le système vise à accomplir) et les exigences non fonctionnelles (les caractéristiques générales du système). En décrivant le système, on veut faire comprendre à toutes les parties prenantes les objectifs et la portée du projet, y compris, si possible, ce que le système ne fera pas. Les différentes solutions ciblent des aspects distincts du respect du traitement antituberculeux (surveillance de la posologie et/ou des ingestions, éducation du patient, communication avec le prestataire, par exemple), et il est donc essentiel de faire la clarté sur les objectifs du système afin d'atteindre les cibles du système de santé tout au long du parcours suivi par le patient.
- b. **Note de synthèse.** Établir un document qui décrit les principaux défis à relever et présente les principaux arguments en faveur de la solution numérique proposée. Dans cette note, il faut expliquer comment les technologies proposées interagiront avec les autres solutions envisagées pour promouvoir le respect du traitement ou les compléteront, ce que l'on appelle la « complémentarité stratégique » (7)⁴. Par exemple, si un EMM est proposé, on décrira dans la note de synthèse comment il s'articulera avec les autres activités qui poursuivent des objectifs convergents, telles que la simplification des algorithmes de traitement dans les lignes directrices nationales, la sensibilisation et la formation du personnel, l'introduction des combinaisons à dose fixe et les éléments facilitateurs pour les patients.
- c. **Rôles et responsabilités.** Recenser toutes les parties prenantes et tout le personnel qui participent à la mise au point, à l'essai, au lancement et à la maintenance du système. Parmi eux devraient figurer les organismes publics qui interviennent dans la prévention et le traitement de la tuberculose, dont le personnel du programme national de lutte contre la tuberculose et du Ministère de la santé, les prestataires de soins privés ainsi que les organismes de financement qui soutiennent le projet. Il peut être nécessaire de faire approuver le projet sur le plan éthique avant sa mise en œuvre, et mieux vaut consulter rapidement l'organe national chargé de la bioéthique (47). Par exemple, certaines interventions peuvent poser de nouveaux problèmes de confidentialité, mal connus par les responsables du programme national de lutte contre la tuberculose (l'échange d'enregistrements vidéo personnels dans le cloud, par exemple). Il faut également déterminer qui sont les utilisateurs finals du système, tant au niveau des prestataires qu'au niveau des patients, et les faire participer à toutes les étapes de la mise en œuvre (voir également la [section 3.3.1](#)). Il est conseillé de confier la surveillance du projet à un comité directeur. On établira des hiérarchies claires pour la prise de décision, en particulier en prévision de l'approbation de modifications majeures du plan du projet.
- d. **Personnel.** Décrire toutes les ressources humaines nécessaires au projet, y compris les agents permanents et les prestataires temporaires tels que les développeurs de logiciels, les formateurs et les techniciens chargés de la maintenance. Préciser dans la description la durée et le niveau d'engagement de chacun de ces groupes au cours du projet. Les membres du personnel chargé des programmes, comme les gestionnaires et le personnel de projet, devraient avoir des responsabilités clairement définies, par exemple le soutien administratif, la saisie des données, la gestion des données, l'analyse et l'établissement de rapports.
- e. **Aspects financiers.** Élaborer des plans à court terme et à long terme pour couvrir les coûts à toutes les étapes de la mise en œuvre. Lorsque le projet bénéficie de plusieurs sources de financement, s'assurer que tous les coûts sont couverts dans les différents budgets. Il peut également être important de prévoir une certaine marge de manœuvre pour tenir compte des fluctuations de change et de l'inflation. Il faut aussi tenir compte des imprévus, par exemple pour couvrir les éventuels coûts supplémentaires en cas de retard dans la mise en œuvre. Les besoins financiers varieront en fonction

⁴ On peut adapter à cette fin le modèle que le Fonds Mondial utilise depuis 2012 pour ses propositions de financement (65).

de la solution, du contexte et d'autres facteurs, mais il faut détailler de nombreux éléments clés (voir l'annexe VI). Il faut estimer le coût total du projet pour toutes les phases de mise en œuvre, en tenant compte des coûts récurrents et des coûts fixes. Il faut assurer le financement à long terme du projet pour améliorer les chances de durabilité. Il pourrait être nécessaire d'officialiser ce financement en concluant un protocole d'accord avec l'organisme disposé à s'engager dans ce sens. Une approche qui prend correctement en compte les actions intégrées qui facilitent la réalisation des objectifs communs a plus de chances d'être durable à long terme et d'attirer des financements nationaux ou extérieurs.

- f. **Activités et calendrier du projet.** Recenser, étape par étape, les détails de toutes les activités du projet, y compris les éléments tels que le personnel clé concerné, la durée (les dates de début et de fin), les jalons prévus et les principaux produits livrables. On veillera à former tous les utilisateurs du système, y compris le personnel technique et administratif, ainsi que les prestataires de soins et les patients. On inclura également les phases de déploiement à plus grande échelle, par exemple l'extension des sites pilotes au niveau régional et, au final, national. Il faut fournir plus de détails pour la première année du projet, et l'on peut inclure les activités plus larges à cinq ans pour décrire les mesures de déploiement et de maintenance (voir l'annexe V). Décrire les interactions et les chevauchements entre le projet et les solutions papier ou numériques existantes, y compris (le cas échéant) les plans de transition vers un système entièrement numérique. Donner des indications sur la question de savoir s'il faut enregistrer certaines données à la fois électroniquement et sur papier, en gardant à l'esprit qu'il faudra réduire avec le temps tout système parallèle ou enregistrement double afin d'alléger la charge de travail et d'accroître l'investissement dans la nouvelle intervention. Il peut être utile de présenter le calendrier sur un diagramme de Gantt, en définissant des jalons réalistes.
- g. **Document technique.** Un document technique qui décrit plus en détail les caractéristiques de la solution numérique d'appui au respect du traitement est utile pour guider la mise en œuvre. Il revêt une importance toute particulière si l'on achète un logiciel développé au niveau local. Ce document peut prendre la forme d'un profil de produit cible (7) et décrire les principaux paramètres du produit s'agissant des besoins (connectivité, électricité, vitesse, appareils, logiciels, réseau mobile), de la durée de vie prévue et des politiques de gestion des données (chiffrement, sécurité des données, confidentialité, transmission, partage, stockage, emplacement du serveur, conservation). Il faut également y expliquer comment la technologie va s'intégrer dans l'écosystème numérique existant. Ce document pourrait être joint au plan de mise en œuvre, et l'on utilisera ensuite ces deux documents pour recueillir les avis des parties prenantes, obtenir l'approbation déontologique, etc.
- h. **Résultats.** Décrire les résultats escomptés. Pour les premières phases du projet, les indicateurs seront essentiellement axés sur les processus. Dans les évaluations à long terme, il faudra inclure les indicateurs permettant de mesurer l'impact du programme sur les résultats sanitaires et sur les initiatives du programme de lutte contre la tuberculose (voir l'annexe VII). De plus, il faut déterminer les indicateurs d'impact pour faciliter les futurs travaux de recherche et générer des données factuelles concernant l'impact sur le respect du traitement et l'utilisation des ressources. Le choix de résultats pertinents et mesurables peut être bénéfique pour l'élaboration des politiques, car les recommandations actuelles concernant l'utilisation des technologies numériques dans la fourniture et le respect du traitement de la tuberculose sont conditionnelles et fondées sur des estimations des effets, dont la certitude est très faible (6, 66).
- i. **Analyse SWOT.** Inclure une analyse SWOT (points forts, points faibles, possibilités et risques) pour les actuelles activités de santé numérique liées à la tuberculose.

Figure 3.1 Cycle de mise en œuvre en quatre étapes de Management Sciences for Health [adapté de la figure 4.1 de la référence 67 dans la bibliographie]



3.3.1 Enseignements tirés d'expériences récentes

- Échanges avec les parties prenantes.** Il faut rencontrer les parties prenantes au début de l'élaboration du projet afin de les faire participer à la planification. Les différents acteurs ne seront pas impliqués de la même façon dans le projet, et il est important, pour la mise en œuvre du projet, de clarifier les différents rôles dès le départ. Parmi les parties prenantes doivent figurer les patients, les prestataires de soins, les représentants publics des laboratoires nationaux, les pharmacies et le Ministère de la santé, le personnel technique et informatique et le personnel de projet. Les entretiens avec des informateurs clés et les discussions de groupe entre les patients et les prestataires de soins comptent parmi les approches générales qui permettent d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une technologie et les points de vue à son sujet. On peut aussi organiser un atelier national si le programme est destiné à être déployé à ce niveau. Il arrive qu'une autorité nationale soit responsable de la stratégie gouvernementale en matière de santé numérique. Il est important que les solutions d'appui au respect du traitement soient conformes à ce cadre (68), et les discussions doivent porter sur les éventuels obstacles à la mise en œuvre liés à l'infrastructure, aux facteurs au niveau des patients, à l'environnement social et aux services de soins de santé (69). En faisant participer les parties prenantes dès que possible, on tirera parti au mieux de leur engagement.
- Exemple 1 : Groupes de discussion sur le VOT à San Diego et Tijuana en 2009 (70).** Cinq groupes de patients tuberculeux ayant récemment terminé leur traitement DOT en personne et quatre groupes de prestataires de soins ont participé à des groupes de discussion qui visaient à évaluer la faisabilité et l'acceptabilité du VOT. Les animateurs de ces groupes de discussion ont décrit le VOT et expliqué les paramètres et les contraintes propres à la solution en question (par exemple le fait que seuls les prestataires de soins pouvaient visionner les enregistrements), et l'on a utilisé un guide d'entretien semi-structuré pour obtenir des commentaires. Globalement,

les deux groupes ont relevé que le VOT pouvait avoir de nombreux avantages, se sont sentis raisonnablement confiants dans leur capacité à utiliser un système de ce type s'ils recevaient une formation adéquate, et ont laissé entrevoir une forte acceptabilité d'un programme de ce type. Il a également été pris note des recommandations sur les composantes techniques en vue de renforcer le respect du traitement ainsi que des préoccupations propres aux différents sites, telles que la couverture du réseau.

- **Exemple 2 : Santé numérique au Kazakhstan.** Un atelier des parties prenantes sur la santé numérique a été organisé au Kazakhstan en mai 2017. Les participants ont été répartis en quatre groupes, un pour chaque étape du parcours suivi par les patients (voir la [figure 1.1](#)). Il a été demandé aux groupes de recenser les sous-étapes, de mettre en évidence les difficultés attendues et de faire des suggestions pour améliorer l'utilisation des technologies numériques. Les participants ont passé en revue les technologies de santé numérique existantes, effectué une évaluation des besoins le long du parcours suivi par les patients tuberculeux et débattu des possibilités et de la faisabilité de la mise en œuvre de solutions de santé numérique. Les technologies de santé numérique pour la connectivité du diagnostic, la surveillance et le suivi, et les technologies à l'appui du respect du traitement ont été mises en évidence.
- **Collaboration.** Il se peut que d'autres systèmes de santé numérique aient été déployés dans le même environnement, et le dialogue avec les développeurs et les utilisateurs de ces systèmes peut conduire à la mise en commun de ressources ou permettre d'obtenir des informations sur les enseignements tirés. En dialoguant avec les autres organismes et groupes qui travaillent sur des solutions de santé numérique pour la tuberculose ou d'autres problèmes de santé, on pourrait tirer des leçons des projets précédents ou existants (voir aussi [l'encadré 3.1](#)).
- **Gestion de projet.** Embaucher un gestionnaire de projet expérimenté et décider de l'approche formelle à suivre pour le projet. Il existe divers programmes de certification en gestion de projet tels que PRINCE2, ITIL et PMP, mais il conviendrait de consulter d'autres ressources en gestion de projet, qui dépassent le cadre du présent document (voir également [l'encadré 3.2](#)).
- **Budgétisation.** Différents modèles de budgétisation peuvent être adaptés aux exigences du projet (voir également [l'annexe VI](#)). Si le projet est approuvé, il faudra peut-être modifier les propositions de financement pour les aligner sur le plan stratégique national de lutte contre la tuberculose (71), et faire appel à des donateurs extérieurs aux programmes de lutte contre la tuberculose pour investir dans les technologies numériques. Il faut tenir compte de ces facteurs budgétaires dans le calendrier du projet, car la mobilisation et le décaissement des fonds peuvent prendre un an ou plus (voir également [l'encadré 3.2](#)).

Encadré 3.1 Ressources – collaboration

- mHealth Compendium Database. Dans : mHealthKnowledge.
- Liste des projets du groupe de travail mHealth. Dans : Global Digital Health Network.
- Partners working on e/MHealth for TB. Dans : Organisation mondiale de la Santé [site Web] (<http://www.who.int/tb/areas-of-work/digital-health/partners/en/>, consulté le 2 décembre 2017).
- Global Digital Health Network [site Web] (<https://knowledge-gateway.org/globaldigitalhealthnetwork>).
- From principles to practice: implementing the principles for digital development. Dans : Principles for Digital Development [site Web] (<http://digitalprinciples.org/from-principle-to-practice/>, consulté le 2 décembre 2017).

- **Procédures.** Élaborer des procédures détaillées pour l'inscription des patients, leur consentement, la collecte de données, l'assurance de la qualité des données, l'établissement des rapports et les autres éléments du projet, au besoin. Suivre les numéros de version et les dates de révision de ces procédures et s'assurer que tous les documents sont à jour avant le déploiement du système afin de tenir compte des changements survenus au cours de la mise au point et de l'adaptation. Mettre en place des procédures claires de gestion du changement avant le lancement et déterminer quelles parties prenantes doivent être impliquées dans quelles activités (voir également l'encadré 3.3).
- **Formation.** Élaborer un plan d'acquisition des supports de formation qui seront nécessaires et déterminer comment ils seront élaborés et diffusés, quelles stratégies on peut utiliser (formation des formateurs, par exemple), quels manuels d'utilisation des logiciels et du matériel, quelle documentation technique (dictionnaires de données, par exemple) et quels manuels de maintenance seront nécessaires. Ces supports de formation serviront également de guides pour le personnel des futurs projets. Tout le contenu de la formation doit être traduit ou adapté au contexte local.
 - *Exemple – kit de formation sur la surveillance active de l'innocuité des médicaments (72)*, mis au point par l'OMS et ses partenaires techniques, qui traite aussi de la notification des effets indésirables.
 - *Exemple – guide d'utilisation d'EMM (73)*. Un manuel d'utilisation d'un dispositif EMM (evriMED) à l'intention des prestataires de soins contre la tuberculose en Chine. Ce guide fournit des informations sur les composants du produit, les principales caractéristiques, les étapes à suivre pour l'utiliser, le remplacement des piles, l'installation et la collecte de données, entre autres sujets.
- **Transition.** Selon les objectifs à long terme du projet, il peut être nécessaire d'élaborer un plan pour le transfert du projet à un organisme national ou à une tierce partie. Il faut élaborer une stratégie de sortie claire et renforcer les capacités en vue de préparer la transition. Si le matériel doit être restitué à la fin du projet, établir des plans à cette fin.

Encadré 3.2 Ressources – Gestion de projet et budgétisation

- Gestion de projet PRINCE2 (63).
- Total Cost of Ownership Model. Dans : Dimagi [site Web] (<http://sites.dimagi.com/totalcostownership>, consulté le 2 décembre 2017).

Encadré 3.3 Liste récapitulative des éléments clés des procédures

- Titre unique
- Auteur
- Numéro de version
- Dates de révision
- Dates d'approbation
- Responsabilité
- Objet
- Matériel / support : définitions
- Procédure (instructions étape par étape)
- Annexes / documents liés

Liste récapitulative des procédures à établir

- Formation du personnel
- Recrutement des participants
- Inscription des patients
- Consentement des patients
- Formation des participants
- Visites d'étude / de suivi
- Collecte / saisie de données
- Gestion et sécurité des données
- Assurance qualité
- Établissement des rapports
- Maintenance
- Dépannage

3.4 Mise au point

À cette étape du projet, les logiciels sont mis au point et testés, et de nombreuses approches sont possibles. Lors de la mise au point du système, il faut déterminer plusieurs moments lors desquels on recueillera les commentaires des utilisateurs et on testera la technologie. On confirmera ainsi que la technologie atteint ses objectifs et qu'elle est appropriée, intuitive et conviviale. Il faut mettre en place un processus de communication entre les utilisateurs du système et les développeurs techniques afin de traduire les commentaires en besoins et/ou en ajustements techniques (voir également l'encadré 3.4). Il est important de faire appel à des experts en santé numérique qui sont au fait de l'état de la science et de la technologie et qui peuvent ainsi donner les meilleurs conseils sur le produit dans lequel investir. Le rythme de l'évolution technologique est parfois époustoufflant, et il arrive que la génération suivante d'un produit mis à l'essai aujourd'hui soit déjà sur le marché au moment prévu pour le lancement du produit d'origine. L'ampleur, le calendrier et les plans de déploiement à plus grande échelle auront également une incidence sur le projet pilote. D'autres facteurs tels que la portée géographique, la complexité du programme, la disponibilité du personnel et le financement devront également être pris en compte.

Encadré 3.4 Ressources – mise au point

- WHO/ExpandNet. Beginning with the end in mind: Planning pilot projects and other programmatic research for successful scaling up. Geneva: WHO; 2011 (<http://www.expandnet.net/PDFs/ExpandNet-WHO%20-%20Beginning%20with%20the%20end%20in%20mind%20-%202011.pdf>, consulté le 2 décembre 2017).

Il faut maintenant exploiter les supports de formation élaborés lors de la planification pour tous les utilisateurs (personnel, patients, agents de santé de district, personnel du programme national de lutte contre la tuberculose et tous les autres). Lors de la formation, il faut aborder à la fois les aspects techniques, tels que l'utilisation des logiciels, et les aspects administratifs, et tout le personnel doit étudier les documents pertinents afin de comprendre la saisie, la gestion et l'interprétation des données. Les thèmes clés de la gestion des données (voir l'annexe VIII) doivent être analysés et inclus dans les supports de formation. Pendant les formations de la phase pilote, il faut tester les supports et les approches (présentations, formation en personne, mentorat, soutien continu et/ou commentaires, par exemple) et les améliorer avant le déploiement. Pour le début du déploiement à plus grande échelle, tous les supports de formation doivent être terminés et conformes afin d'assurer l'uniformité.

- *Exemple 1 – Brochure EMM pour l'EASY CURE Box (74)*. Une brochure simple a été élaborée pour l'EASY CURE Box, un dispositif de suivi de la médication utilisé en Inde, conçu pour envoyer des alertes au patient lorsqu'il doit prendre son médicament ou en redemander. Cette brochure contient les informations importantes pour les prestataires de soins et les patients, dont l'objectif du dispositif, ses avantages, les instructions d'utilisation, le calendrier de respect du traitement, les procédures de suivi en cas d'oubli de prises, l'enregistrement des patients dans le système, l'étiquetage des pilules en fonction du traitement, les responsabilités du personnel médical et les procédures de dépannage.
- *Exemple 2 – 99DOTS ART staff brochure (75)*. Guide à l'intention des coordonnateurs des soins antituberculeux, du personnel infirmier, des conseillers, du personnel médical, des pharmaciens et des gestionnaires de données. Cette brochure contient des informations générales sur le système 99DOTS, ses avantages potentiels, son fonctionnement, des informations pour les patients et les rôles et responsabilités du personnel qui l'utilise.

3.5 Déploiement

Une fois le déploiement lancé, il faut assurer le suivi de la mise en œuvre de sorte à régler rapidement les difficultés qui se présentent. Ce suivi suppose également de prévoir un soutien technique réactif pour résoudre les problèmes et un budget suffisant pour la personnalisation après la phase d'introduction. La préparation à l'introduction de la technologie est une étape critique, en particulier les discussions avec les utilisateurs finals pour s'assurer qu'ils comprennent le changement et le considèrent comme une évolution positive qui les aidera dans leur travail. Le manque d'adhésion est une menace pour le succès du programme ; s'il apparaît, il faut rediscuter de l'intervention avec les parties prenantes. À cette étape, on peut aussi mener des entretiens semi-structurés, qui permettront de recueillir des commentaires des utilisateurs fondés sur une expérience pratique réelle, ce qui n'était pas le cas des entretiens menés lors de la planification du projet.

- *Exemple – Étude pilote de WelTel sur l'utilisation du SMS chez des patients atteints d'une ITL en Colombie-Britannique (76).* Après une étude pilote, un chercheur a mené des entretiens semi-structurés avec cinq patients et le clinicien chargé de la coordination du programme. Le clinicien a affirmé que la solution réduisait le délai de détection des événements indésirables et renforçait la capacité du personnel à soutenir les patients et à atténuer la stigmatisation sociale associée à la tuberculose grâce à une communication régulière. Les entretiens ont également fourni des informations utiles sur le plan administratif s'agissant de la charge de travail (dans un premier temps, accroissement des formalités et du temps passé au centre de soins) et des difficultés techniques. Les patients ont déclaré se sentir mieux soutenus et estimaient que la solution était pratique. Certains obstacles à l'adoption ont été mis en évidence, parmi lesquels le manque de volonté d'apprendre à envoyer des messages texte et les problèmes de couverture du réseau. Parmi les suggestions formulées figurait l'envoi de messages de rappel de rendez-vous.
- *Exemple – Étude formelle sur la facilité d'utilisation d'un dispositif evriMED en Chine.* En prévision d'un déploiement à plus grande échelle de la technologie evriMED en Chine, on a mené dans deux districts une étude formelle sur la facilité d'utilisation de ce dispositif. L'étude, à laquelle ont participé 50 patients et 10 prestataires de soins, visait à évaluer l'acceptation par les patients et les prestataires de cette nouvelle technologie et de cette approche de la prise en charge de la tuberculose. Les chercheurs ont soumis les patients et les prestataires qui avaient utilisé le dispositif pendant un mois à une évaluation systématique (au moyen d'entretiens semi-structurés) afin d'obtenir des observations générales et d'évaluer qualitativement et quantitativement la faisabilité et l'acceptation de la technologie et de l'approche. À la suite de cette étude, la conception du produit a été légèrement modifiée et les membres du personnel ont reçu une formation supplémentaire sur l'utilisation des informations sur les doses dans les conseils qu'ils donnent aux patients. Les résultats ont été publiés récemment (34).

Les attitudes et les sensibilités du personnel doivent être prises en compte et faire l'objet d'un suivi tout au long du déploiement. Ce suivi continu permet de savoir quels changements ou quelles améliorations il faut apporter à la technologie d'appui au respect du traitement lorsqu'elle ne répond pas aux besoins des utilisateurs finals visés. Les obstacles à une mise en œuvre réussie peuvent comprendre des difficultés qui se posent au niveau du personnel, par exemple :

- des changements dans les processus et la hiérarchie ;
- des changements dans la culture du milieu de travail en raison de nouvelles méthodes de travail ;
- l'impression d'être remplacé à la suite des compressions d'emploi du fait des fonctions assurées par le système numérique, ce qui nuit au moral du personnel ;
- la gestion des attentes des responsables du projet et des agents chargés du suivi et de la surveillance ;

- la charge supplémentaire que représente la formation du nouveau personnel en raison de son renouvellement rapide ;
- l'évolution des compétences nécessaires à la réalisation des tâches inhérentes à la fonction, notamment des compétences techniques, qui fait que le personnel devient sous-qualifié ou surqualifié.

Il est important de communiquer clairement et de rappeler les objectifs du projet afin de préserver l'engagement du personnel. Chaque membre du personnel doit comprendre pourquoi la nouvelle technologie est nécessaire, quels changements sont apportés aux procédures, quelles sont leurs responsabilités, quelles mesures seront prises et quand, et quels mécanismes permettent la communication de commentaires ou le soutien nécessaire au dépannage.

3.6 Maintenance

3.6.1 Introduction

À l'issue du déploiement commence la phase de maintenance, qui inclut différentes activités, dont la formation, la mise à jour du système, l'établissement de rapports, la supervision, le suivi et l'évaluation. Ces étapes sont essentielles au succès du projet, et même si la majorité des activités se dérouleront avant le déploiement, il faut assurer une maintenance continue pour maintenir le projet en marche. En outre, il faudra peut-être adapter le projet à l'évolution des exigences en matière de réglementation, d'éthique et de rapports, et aux technologies numériques disponibles.

Les mises à jour techniques et le dépannage comptent parmi les aspects les plus importants de la maintenance. Il peut être nécessaire de corriger des erreurs dans le logiciel, ou d'apporter des mises à jour aux fins d'amélioration compte tenu des commentaires reçus après le déploiement. Il se peut que les applications pour smartphones doivent être mises à jour de façon répétée tout au long du projet, et les membres du personnel devront donc peut-être se déplacer pour faire actualiser leur appareil, à moins que ces mises à jour puissent se faire en ligne. Si le logiciel n'a pas été développé en interne, il faudra peut-être prévoir des frais de licence et/ou de renouvellement des contrats. Outre les ordinateurs et les téléphones, il faudra peut-être assurer la maintenance des autres équipements, dont les serveurs, les imprimantes, les routeurs et les chargeurs.

Le registre de suivi des problèmes est un outil logistique qu'il peut être utile de tenir à jour, du moins au niveau central. [L'annexe IX](#) montre comment un registre de ce type permet de consigner les modifications techniques, ce qui permet au personnel de suivre les demandes et les modifications qui ont été apportées, par exemple les mises à jour pour corriger les erreurs et les mises à jour du système. Il convient aussi d'assurer le suivi des approbations nécessaires. Généralement, on élabore et on adapte ce registre avec le personnel technique avant la mise en œuvre, de sorte qu'il comprenne tous les éléments nécessaires. En créant une copie virtuelle du registre (par exemple sur une feuille de calcul Google), on permet à plusieurs utilisateurs, à différents endroits, de consulter et de modifier les informations.

3.6.2 Risques

La gestion des risques inhérents au projet est l'une des composantes essentielles de la phase de maintenance. On peut atténuer ces risques en définissant avec soin différents scénarios, en déterminant leur impact potentiel (du scénario le moins grave au scénario le plus grave) et en planifiant les mesures à prendre pour faire face aux incidents. Parmi les risques courants figurent le manque de direction ou de supervision, une gestion médiocre ou non constante, une mauvaise compréhension ou une confusion concernant la mise au point du projet, des échecs pendant le déploiement en raison des changements

apportés au projet et des restrictions opérationnelles en raison du manque de durabilité à long terme du projet ou de la cessation du financement externe (64)⁵. Lors de l'élaboration des stratégies de gestion des risques, on peut adopter quatre grandes approches : éviter les risques lors de la mise au point du projet, transférer les risques, atténuer les risques sans les éliminer et accepter les conséquences des risques. La gravité et la probabilité des risques peuvent en outre varier selon la phase du projet⁶.

3.6.3 Évolution

Il faut avoir conscience des changements qui peuvent avoir un impact considérable sur la portée du projet. S'il est impossible d'inclure les exigences du programme national de lutte contre la tuberculose ou d'autres exigences nationales dans les mises à jour de routine, il faudra peut-être lancer un nouveau cycle de mise en œuvre, en commençant par l'élaboration d'un nouveau plan d'action. Par exemple, une solution numérique ciblant le respect du traitement chez les patients atteints d'une infection tuberculeuse latente peut être étendue ultérieurement aux patients atteints d'une tuberculose évolutive.

3.6.4 Suivi et évaluation

Le suivi et l'évaluation permettront de suivre l'avancement du projet lors de la phase pilote et du déploiement du produit afin de mettre en évidence les problèmes qui rendent une maintenance nécessaire, et de démontrer l'effet que la solution a sur le respect du traitement et sur d'autres résultats sanitaires⁷. Un cercle vertueux de suivi et d'amélioration de la qualité est proposé pour faire en sorte que le produit reste pertinent par rapport aux priorités du programme, et pour saisir les possibilités offertes par les nouveautés technologiques (figure 3.1). Il est important de recenser et de présenter dans un diagramme les différents éléments du suivi, tels que la saisie des données, l'assurance qualité, les boucles de rétroaction à l'égard des utilisateurs, les indicateurs, les résultats et les rapports. La collecte de données sur le respect du traitement doit tenir compte des horaires différents des patients qui suivent des traitements différents et qui n'en sont pas au même stade du traitement.

Les indicateurs choisis doivent être axés sur les processus, de sorte à évaluer la performance du système pendant le déploiement et la maintenance, et sur l'impact, de sorte à évaluer l'impact de la solution sur le respect du traitement et sur les résultats sanitaires, ainsi que s'agissant des cibles du programme (voir l'annexe VIII, encadré 3.5). Ils doivent être adaptés à la situation du pays et au public cible.

Encadré 3.5 Ressources – Suivi et évaluation

- Monitoring and evaluating digital health interventions: a practical guide to conducting research and assessment. Geneva: WHO; 2016 (<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/252183/1/9789241511766-eng.pdf>), consulté le 2 décembre 2017.

5 Pour les risques propres aux produits VOT, voir la section complémentaire 1.1.9 en ligne sur les profils de produit cibles (7). Les mêmes questions peuvent se poser pour les autres technologies numériques utilisées à l'appui du respect du traitement antituberculeux.

6 Voir le tableau 8.1 de la référence 64 de la bibliographie pour un exemple qui peut être adapté.

7 Pour les facteurs déterminants du succès que l'on peut utiliser pour élaborer des indicateurs pour le respect du traitement, voir la section complémentaire 1.1.8 en ligne sur les profils de produit cibles (7).

BIBLIOGRAPHIE

1. Mise en œuvre de la stratégie pour mettre fin à la tuberculose : points essentiels. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015. https://www.who.int/tb/publications/2015/The_Essentials_to_End_TB/fr/ (consulté le 2 décembre 2017).
2. Falzon D, Raviglione M, Bel EH, Gratziau C, Bettcher D, Migliori GB. The role of eHealth and mHealth in tuberculosis and tobacco control: a WHO/ERS consultation. *Eur Respir J.* 2015;46:307–11.
3. Digital health for the End TB strategy: progress since 2015 and future perspectives. Geneva: World Health Organization, 2017. <http://www.who.int/tb/publications/digitalhealth-meetingreport2017/en/> (consulté le 2 décembre 2017).
4. World Health Organization/European Respiratory Society. Digital health for the End TB strategy: an agenda for action. Geneva: World Health Organization, 2015. <http://www.who.int/tb/publications/digitalhealth-TB-agenda/en/> (consulté le 2 décembre 2017).
5. 99DOTS: low cost monitoring and improving medication adherence. Dans : 99DOTS [site Web]. <https://www.99dots.org/> (consulté le 2 décembre 2017).
6. Lignes directrices pour le traitement de la tuberculose sensible aux médicaments et la prise en charge du patient, Mise à jour 2017. Genève : Organisation mondiale de la Santé, 2017. http://www.who.int/tb/publications/2017/dstb_guidance_2017/en/ (consulté le 2 décembre 2017).
7. Falzon D, Timimi H, Kurosinski P, Migliori GB, van Gemert W, Denkinger C *et al.* Digital health for the End TB strategy: developing priority products and making them work. *Eur Respir J.* 2016;48(1):29–45.
8. Global tuberculosis report 2017. Geneva: World Health Organization, 2017. http://www.who.int/tb/publications/global_report/en/ (consulté le 2 décembre 2017).
9. KNCV Tuberculosis Foundation [site Web]. <https://www.kncvtbc.org/en/what-we-do/digital-health> (consulté le 2 décembre 2017).
10. Sismanidis C, Shete PB, Lienhardt C, Floyd K, Raviglione M. Harnessing the power of data to guide local action and end tuberculosis. *J Infect Dis.* 2017;216 (suppl 7):S669–S672.
11. Pablos-Mendez A, Knirsch CA, Barr RG, Lerner BH, Frieden TR. Nonadherence in tuberculosis treatment: predictors and consequences in New York City. *Am J Med.* 1997;102(2):164–70.
12. Pablos-Mendez A, Sterling TR, Frieden TR. The relationship between delayed or incomplete treatment and all-cause mortality in patients with tuberculosis. *JAMA.* 1996;276(15):1223–8.
13. Kliiman K, Altraja A. Predictors and mortality associated with treatment default in pulmonary tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2010;14(4):454–63.
14. Garner P, Smith H, Munro S, Volmink J. Promoting adherence to tuberculosis treatment. *Bull World Health Organ.* 2007;85(5):404–6.
15. Munro SA, Lewin SA, Smith HJ, Engel ME, Fretheim A, Volmink J. Patient adherence to tuberculosis treatment: a systematic review of qualitative research. *PLoS Med.* 2007;4(7):e238.
16. Toczek A, Cox H, du Cros P, Cooke G, Ford N. Strategies for reducing treatment default in drug-resistant tuberculosis: systematic review and meta-analysis. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2013;17(3):299–307.
17. Volmink J, Garner P. Directly observed therapy for treating tuberculosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007(4):CD003343.
18. Karumbi J, Garner P. Directly observed therapy for treating tuberculosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015(5):CD003343.
19. Meloan M, Iacopino P. Scaling digital health in developing markets: opportunities and recommendations for mobile operators and other stakeholders. London: GSMA ; 2017.

20. Ngwatu BK NP, Oxlade O, Mappin-Kasirer B, Linh NN, Jaramillo E *et al.* The impact of digital health technologies on tuberculosis treatment adherence and outcomes: a systematic literature review. *Eur Respir J.* 2018 (sous presse).
21. Horvath T, Azman H, Kennedy GE, Rutherford GW. Mobile phone text messaging for promoting adherence to antiretroviral therapy in patients with HIV infection. *Cochrane database Syst Rev.* 2012;(3):CD009756.
22. Vodopivec-Jamsek V, de Jongh T, Gurol-Urganci I, Atun R, Car J. Mobile phone messaging for preventive health care. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;(12): CD007457.
23. Whittaker R, McRobbie H, Bullen C, Rodgers A, Gu Y. Mobile phone-based interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;(4): CD006611.
24. Nglazi MD, Bekker LG, Wood R, Hussey GD, Wiysonge CS. Mobile phone text messaging for promoting adherence to anti-tuberculosis treatment: a systematic review. *BMC Infect Dis.* 2013;13:566.
25. Wald DS, Butt S, Bestwick JP. One-way versus two-way text messaging on improving medication adherence: meta-analysis of randomized trials. *Am J Med.* 2015;128(10): 1139. e1–5.
26. Liu X, Lewis JJ, Zhang H, Lu W, Zhang S, Zheng G *et al.* Effectiveness of electronic reminders to improve medication adherence in tuberculosis patients: a cluster-randomised trial. *PLoS Med.* 2015;12(9):e1001876.
27. Mohammed S, Glennerster R, Khan AJ. Impact of a daily SMS medication reminder system on tuberculosis treatment outcomes: a randomized controlled trial. *PLoS One.* 2016;11(11):e0162944.
28. Bediang G, Stoll B, Elia N, Abena JL, Nolna D, Chastonay P *et al.* SMS reminders to improve the tuberculosis cure rate in developing countries (TB-SMS Cameroon): a protocol of a randomised control study. *Trials.* 2014;15:35.
29. Community trial of new methods in tuberculosis treatment management. Dans : ISRCTN registry [site Web]. <http://www.isrctn.com/ISRCTN46846388> (consulté le 2 décembre 2017).
30. TB mHealth study – use of cell phones to improve compliance in patients on LTBI treatment. 2015. Dans : ClinicalTrials.gov [site Web]. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT01549457> (consulté le 2 décembre 2017).
31. Self-verification and support via mobile phones drastically improves tuberculosis treatment success in a randomized control trial. 2017. Dans : ClinicalTrials.gov [site Web]. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03135366> (consulté le 2 décembre 2017).
32. Lester RT, Ritvo P, Mills EJ, Kariri A, Karanja S, Chung MH *et al.* Effects of a mobile phone short message service on antiretroviral treatment adherence in Kenya (WelTel Kenya1): a randomised trial. *Lancet.* 2010;376(9755):1838–45.
33. Huan S, Chen R, Liu X, Ou X, Jiang S, Zhao Y. Operational feasibility of medication monitors in monitoring treatment adherence among TB patients. *Chin J Antituberculosis.* 2012;34:419–24.
34. Liu X, Blaschke T, Thomas B, De Geest S, Jiang S, Gao Y *et al.* Usability of a medication event reminder monitor system (MERM) by providers and patients to improve adherence in the management of tuberculosis. *Int J Environ Res Public Health.* 2017;14(10). pii: E 1115.
35. A trial of an electronic pill box with reminders for patients taking treatment for tuberculosis. Dans : ISRCTN registry [site Web]. <http://www.isrctn.com/ISRCTN35812455> (consulté le 2 décembre 2017).
36. Cross A, Kumar M, Soren P, Rade K, Sreenivas A, Jha S *et al.* 99DOTS: monitoring and improving TB medication adherence using mobile phones and augmented packaging [OA-414-05]. 46e Conférence mondiale sur la santé respiratoire, 2015 ; Le Cap (Afrique du Sud), 2–6 décembre 2015.
37. DeMaio J, Schwartz L, Cooley P, Tice A. The application of telemedicine technology to a directly observed therapy program for tuberculosis: a pilot project. *Clin Infect Dis.* 2001;33(12):2082–4.
38. Krueger K, Ruby D, Cooley P, Montoya B, Exarchos A, Djojonegoro BM *et al.* Videophone utilization as an alternative to directly observed therapy for tuberculosis. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2010;14(6):779–81.
39. Garfein RS, Collins K, Munoz F, Moser K, Cerecer-Callu P, Raab F *et al.* Feasibility of tuberculosis treatment monitoring by video directly observed therapy: a binational pilot study. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2015;19(9):1057–64.
40. Story A, Garfein RS, Hayward A, Rusovich V, Dadu A, Soltan V *et al.* Monitoring therapy compliance of tuberculosis patients by using video-enabled electronic devices. *Emerg Infect Dis.* 2016;22(3):538–40.

41. Chuck C, Robinson E, Macaraig M, Alexander M, Burzynski J. Enhancing management of tuberculosis treatment with video directly observed therapy in New York City. *Int J Tuberc Lung Dis.* 2016;20(5):588–93.
42. Wade VA, Karnon J, Elliott JA, Hiller JE. Home videophones improve direct observation in tuberculosis treatment: a mixed methods evaluation. *PLoS One.* 2012;7(11):e50155.
43. TB Reach 5: to compare the efficacy of video observed treatment (VOT) versus directly observed treatment (DOT) in supporting adherence in patients with active tuberculosis. 2014. Dans : ISRCTN registry [site Web]. <http://www.isrctn.com/ISRCTN26184967> (consulté le 2 décembre 2017).
44. Virtually observed treatment (VOT) for tuberculosis patients in Moldova. 2015. In : ClinicalTrials.gov [site Web]. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02331732> (consulté le 2 décembre 2017).
45. Garfein RS. VCP-DOT: video cell phone – directly observed therapy for tuberculosis. Dans : UC San Diego School of Medicine, Division of Global Public Health [site Web]. <http://gph.ucsd.edu/research/active-projects/Pages/vcp-dot.aspx> (consulté le 2 décembre 2017).
46. A toolkit for health facilities differentiated care for HIV and tuberculosis. Geneva: The Global Fund ; 2015. https://samumf.org/sites/default/files/2017-07/4_eng_global_fund_DifferentiatedCare_Toolkit.pdf (consulté le 2 décembre 2017).
47. Ethics guidance for the implementation of the End TB strategy. Geneva: World Health Organization ; 2017. <http://www.who.int/tb/publications/2017/ethics-guidance/en/> (consulté le 2 décembre 2017).
48. King E, Kinvig K, Steif J, Qiu AQ, Maan EJ, Albert AY *et al.* Mobile text messaging to improve medication adherence and viral load in a vulnerable Canadian population living with human immunodeficiency virus: a repeated measures study. *J Med Internet Res.* 2017;19(6):e190.
49. Murray MC, O’Shaughnessy S, Smillie K, Van Borek N, Graham R, Maan EJ *et al.* Health care providers’ perspectives on a weekly text-messaging intervention to engage HIV-positive persons in care (WeTel BC1). *AIDS Behav.* 2015;19(10):1875–87.
50. California Department of Public Health (CDPH), California Tuberculosis Controllers’ Association (CTCA). Guidelines for electronic directly observed therapy (eDOT) program protocols in California. 2016. https://ctca.org/wp-content/uploads/2018/11/CDPH_CTCA-eDOT-Guidelines-Cleared-081116.pdf (consulté le 2 décembre 2017).
51. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotsche PC, Vandenbroucke JP *et al.* The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Bull World Health Organ.* 2007;85(11):867–72.
52. Hales S, Leshner-Trevino A, Ford N, Maher D, Ramsay A, Tran N. Reporting guidelines for implementation and operational research. *Bull World Health Organ.* 2016;94(1):58–64.
53. TIBU. Dans : The Center for Health Market Innovations [site Web]. <https://www.nltp.co.ke/2016/05/26/the-tibu-initiative/> (consulté le 3 décembre 2017).
54. SIMpill [site Web]. http://www.africanstrategies4health.org/uploads/1/3/5/3/13538666/simpill_medication_adherences_solution.pdf (consulté le 2 décembre 2017).
55. Wisepill Technologies [site Web]. <https://www.wisepill.com/> (consulté le 2 décembre 2017).
56. The Arcady Group. Digital medication monitors to support patient-centric observation, adherence support, and differentiated care of tuberculosis patients in resource-limited settings. <http://thearcadygroup.com/resources/digital-medication-monitors-global-access-documentation/> (consulté le 2 décembre 2017).
57. AiCure: advanced medication adherence solutions. <https://www.aicure.com/> (consulté le 2 décembre 2017).
58. Sinkou H, Hurevich H, Rusovich V, Zhylevich L, Falzon D, de Colombani P *et al.* Video-observed treatment for tuberculosis patients in Belarus: findings from the first programmatic experience. *Eur Respir J.* 2017;49(3). pii: 1602049.
59. Patel AR, Kessler J, Braithwaite RS, Nucifora KA, Thirumurthy H, Zhou Q *et al.* Economic evaluation of mobile phone text message interventions to improve adherence to HIV therapy in Kenya. *Medicine (Baltimore).* 2017;96(7):e6078.
60. Choudhry NK, Krumme AA, Ercole PM, Girdish C, Tong AY, Khan NF *et al.* Effect of reminder devices on medication adherence: the REMIND randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2017;177(5):624–31.

61. Garfein RS, Collins K, Munoz F, Moser K, Cerecer-Callu P, Sullivan M, Chokalingam G, Rios P, Zuniga ML, Burgos JL, Rodwell T, Rangel MG, Patrick K. High tuberculosis treatment adherence obtained using mobile phones for video directly observed therapy: Results of a Binational Pilot Study. Extrait publié dans *Journal of Mobile Technology in Medicine*, 2012;1:45:30.
62. Nguyen TA, Pham MT, Nguyen TL, Nguyen VN, Pham DC, Nguyen BH *et al.* Video directly observed therapy to support adherence with treatment for tuberculosis in Vietnam: a prospective cohort study. *Int J Infect Dis*. 2017;65:85–9.
63. PRINCE2 Project Management. In : AXELOS [site Web]. <https://www.axelos.com/best-practice-solutions/prince2> (consulté le 2 décembre 2017).
64. World Health Organization, PATH. Planning an information systems project: a toolkit for public health managers. Seattle : PATH ; 2013. <https://www.path.org/publications/detail.php?i=2343> (consulté le 2 décembre 2017).
65. Le Fonds mondial. Demandes de financement [site Web]. <https://www.theglobalfund.org/fr/funding-model/applying/materials/> (consulté le 2 décembre 2017).
66. WHO handbook for guideline development, second edition. Geneva: World Health Organization ; 2014. http://www.who.int/publications/guidelines/handbook_2nd_ed.pdf (consulté le 2 décembre 2017).
67. Electronic recording and reporting for tuberculosis care and control. Geneva: World Health Organization ; 2012. http://www.who.int/tb/publications/electronic_recording_reporting/en/ (consulté le 2 décembre 2017).
68. Scott RE, Mars M. Principles and framework for eHealth strategy development. *J Med Internet Res*. 2013;15(7):e155.
69. DiStefano MJ, Schmidt H. mHealth for tuberculosis treatment adherence: a framework to guide ethical planning, implementation, and evaluation. *Glob Health Sci Pract*. 2016;4(2):211–21.
70. Zúñiga ML, Collins KM, Muñoz F, Moser K, Rangel G, Cuevas-Mota J *et al.* A qualitative study exploring stakeholder perceptions of video directly observed therapy for monitoring tuberculosis treatment in the US–Mexico border region. *J Mob Technol Med*. 2016;5(2):12–23.
71. Guide d'élaboration d'un plan stratégique national pour la prévention de la tuberculose, les soins et la lutte : Méthodologie pour l'élaboration d'un plan stratégique national. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015. http://www.who.int/tb/publications/NSP_toolkit/en/ (consulté le 2 décembre 2017).
72. WHO Task Force on aDSM. aDSM training package. 2016. In : TDR, For research on diseases of poverty [site Web]. http://www.who.int/tdr/research/tb_hiv/adsm/training_adsm/en/ (consulté le 2 décembre 2017).
73. The Arcady Group. evriMED medication event reminder-monitor user guide. 2017. http://thearcadygroup.com/resources/evrimed-merm-user-guide_china/ (consulté le 2 décembre 2017).
74. The Arcady Group. Medication monitor brochure: Easy Cure box. 2017. http://thearcadygroup.com/resources/medication-monitor-staff-training-guide_india/ (consulté le 2 décembre 2017).
75. The Arcady Group. ART staff guidelines: 99DOTS. 2017. <http://thearcadygroup.com/resources/art-staff-guidelines/> (consulté le 2 décembre 2017).
76. van der Kop ML, Memetovic J, Smillie K, Coleman J, Hajek J, Natasha Van Borek MA *et al.* Use of the WelTel mobile health intervention at a tuberculosis clinic in British Columbia: a pilot study. *J Mob Technol Med*. 2013;2(3):7–14.
77. Gaventa J. Finding the spaces for change: a power analysis. *IDS Bulletin*. 2006;37(6):23–33.
78. emocha Mobile Health Inc. [site Web]. <https://www.emocha.com/> (consulté le 2 décembre 2017).
79. sureAdhere Mobile Technology, Inc. [site Web]. <http://www.sureadhere.com/> (consulté le 2 décembre 2017).
80. Morio M Goertz H, Taliesin B, Wilson K. mHealth mobile messaging toolkit: considerations when selecting a mobile messaging platform vendor. Seattle: PATH; 2014. <http://www.path.org/publications/detail.php?i=2491> (consulté le 2 décembre 2017).

ANNEXE I. ÉLÉMENTS DE L'ÉVALUATION DE LA SITUATION DANS LE PAYS S'AGISSANT DE LA SANTÉ NUMÉRIQUE DANS LE DOMAINE DE LA TUBERCULOSE

(adapté du cadre d'évaluation de la santé numérique mis au point par la KNCV Tuberculosis Foundation (9))

Domaine	Description des différents éléments
Informations générales sur le pays	Décrire les caractéristiques démographiques, politiques (divisions administratives) et socioéconomiques pertinentes du pays, y compris la ou les langues parlées et le taux d'alphabétisation.
Informations générales sur le système de santé	<p>Décrire l'incidence et la prévalence de la tuberculose et d'autres problèmes de santé pertinents (VIH/sida, diabète, tabagisme, par exemple).</p> <p>Décrire le système de santé régional et national – structure, niveaux, couverture, ressources (secteur public/privé, par exemple), aperçu des dépenses en soins de santé, sources de financement, assurances, distribution des services, etc.</p> <p>Décrire les principaux programmes de lutte contre les maladies qui existent dans le pays et leur organisation.</p> <p>Collecte de données nationales sur la santé</p> <p>Décrire quelles données sur les maladies recueille le Ministère de la santé, comment ces données sont recueillies et quelle plateforme de données le pays utilise (DHIS2, papier, par exemple).</p> <p>Infrastructure du système d'information sanitaire</p> <p>Décrire l'infrastructure actuelle et prévue du système d'information sanitaire. Y a-t-il un projet qui est en cours d'élaboration, qui a été récemment mis à l'essai ou dont la mise en œuvre est prévue ?</p> <p>Partage d'informations sur la santé et les maladies</p> <p>Décrire quelles informations sont partagées entre les différents programmes de lutte contre les maladies et entre les différents instituts du Ministère de la santé (par exemple, l'organisme national responsable de l'innocuité des médicaments) et comment elles sont partagées le cas échéant.</p>
Stratégies, réglementations et politiques relatives à la santé numérique	<p>Politique de cybersanté</p> <p>Existe-t-il une stratégie nationale pour la mise au point de systèmes électroniques dans le secteur public ? Décrire les principes directeurs, les principaux thèmes et les priorités pour le pays et les programmes (accords sur l'utilisation des données ou confidentialité du patient, par exemple).</p> <p>Activités et stratégie du Ministère de la santé et du programme national de lutte contre la tuberculose en matière de TIC</p> <p>S'il existe une stratégie de cybersanté, le Ministère de la santé dispose-t-il d'un coordonnateur qui en est chargé ? Décrire le rôle de la santé numérique dans les programmes et politiques nationaux et le degré de priorité qui lui est accordé. Donner des informations sur :</p>

Domaine	Description des différents éléments
<p>Stratégies, réglementations et politiques relatives à la santé numérique</p>	<ul style="list-style-type: none"> la prise de décisions et la surveillance de la santé numérique s’agissant de la conception, de l’adoption et de la mise en œuvre ; les objectifs précis et les activités proposées pour la santé numérique. <p>Identifiant unique</p> <p>Les services de santé ont-ils accès à un identifiant personnel et unique pour <i>tous</i> les patients – adultes, enfants, non-résidents, détenus, etc. – sur le lieu de prise en charge (numéro de sécurité sociale dans une base de données, carte d’identité, identification par les empreintes digitales, carte à puce pour les soins de santé, par exemple) ? Ou se fondent-ils sur un identifiant créé pour un épisode de soins particulier (par exemple un numéro de registre dans le cadre de la lutte contre la tuberculose) ? Décrire les lignes directrices concernant l’identification unique des personnes ou les données à caractère personnel.</p> <p>Sécurité et échange des données</p> <p>Décrire les lignes directrices en place pour assurer la sécurité des données, la protection de la vie privée des patients et les normes qui permettent l’échange des données (HL7, par exemple)</p>
<p>Informations générales sur la tuberculose</p>	<p>Statistiques nationales sur la tuberculose</p> <p>Décrire la charge de morbidité, les zones où cette charge est la plus lourde, une comparaison entre les zones rurales et les zones urbaines, la prévalence de la tuberculose pharmacorésistante, l’enregistrement de la mortalité, etc.</p> <p>Structure du programme de lutte contre la tuberculose</p> <p>Décrire la structure du programme de lutte contre la tuberculose, y compris les politiques pertinentes (en particulier en ce qui concerne l’algorithme diagnostique, le traitement et la gestion des médicaments) et le niveau d’intégration avec les autres services et avec le secteur privé.</p> <p>Services de traitement de la tuberculose</p> <p>Décrire les services disponibles concernant la tuberculose, par niveau administratif, y compris ceux des prestataires privés, s’il y en a.</p> <p>Réseau de laboratoires travaillant sur la tuberculose</p> <p>Décrire quels moyens de diagnostic sont en place, où ils sont situés, comment les échantillons sont transportés ou les patients se déplacent, si un système de gestion de l’information des laboratoires ou un logiciel de diagnostic est mis en œuvre, comment les résultats sont communiqués et quel est le délai d’exécution. Inclure aussi les installations privées, le cas échéant.</p> <p>Systèmes de soutien</p> <p>Décrire les systèmes de soutien en place et la façon dont ils sont organisés, par exemple aux fins de la gestion de la chaîne d’approvisionnement.</p> <p>Prise en charge des patients</p> <p>Décrire les systèmes de prise en charge des patients qui sont utilisés pour la tuberculose (dossiers médicaux sur papier ou électroniques, par exemple), y compris ceux qui ont trait au soutien et à l’éducation des patients.</p>

Domaine	Description des différents éléments
Enregistrement et communication d'informations sur la tuberculose	<p>Suivi et surveillance de la tuberculose</p> <p>Décrire les programmes de surveillance de la tuberculose – organisation, intégration des services, objectifs stratégiques, taux de notification des cas, etc.</p> <p>Processus d'enregistrement et de communication d'informations</p> <p>Décrire quels formulaires et rapports sont utilisés aux différents niveaux, quelles données et quels indicateurs sont enregistrés, à quel niveau les données sont traitées et analysées, et quelles informations en retour sont éventuellement transmises aux niveaux inférieurs.</p>
Infrastructure technique	<p>Décrire l'environnement technique national (couverture réseau/utilisation dans le secteur public et le secteur privé), infrastructure et accessibilité de la téléphonie mobile, accessibilité à Internet, coûts, paiements mobiles et électricité).</p> <p>Décrire l'environnement technique du Ministère de la santé et du programme national de lutte contre la tuberculose, par exemple la disponibilité d'un registre de données, de serveurs, etc.</p> <p>Décrire l'infrastructure technique à différents niveaux administratifs dans différentes unités organisationnelles (hôpitaux, centres de santé, etc.), s'agissant par exemple des ordinateurs, des réseaux locaux, d'Internet ou de l'alimentation électrique.</p>
Aisance dans l'utilisation de la technologie et ressources humaines	<p>Décrire les connaissances technologiques de la population, des agents de santé et des patients. Préciser également quel personnel spécialisé, dont des gestionnaires de données ou des responsables des TIC, est disponible aux différents niveaux administratifs et quels sont leurs rôles et responsabilités.</p>

ANNEXE II. PARTIES PRENANTES CONCERNANT LA SANTÉ NUMÉRIQUE ET LA TUBERCULOSE : EXEMPLE D'ANALYSE

(adapté du cadre d'évaluation de la santé numérique mis au point par la KNCV Tuberculosis Foundation (9))

Catégorie	Partie prenante	Description	Relation à la santé numérique (soutien, opposition, position neutre) ⁸	Rôle
Organismes gouvernementaux	Programme national de lutte contre la tuberculose			
	Programme / service chargé du VIH			
	Ministère de la santé			
	Ministère / service en charge des TIC / du système d'information pour la gestion sanitaire			
	Programme / services de soins de santé primaires			
	Services de pharmacie			
	Autre : préciser			
Acteurs du développement dans le pays (ONG, fondations, etc.)	ONG locales, par exemple			
	Bureau local de l'OMS, par exemple			
	Antenne locale de l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), par exemple			
	Autre : préciser			
	Autre : préciser			

⁸ Comprend une estimation du niveau d'influence – voir à ce sujet la référence 77 de la bibliographie.

Catégorie	Partie prenante	Description	Relation à la santé numérique (soutien, opposition, position neutre) ⁸	Rôle
Établissements de santé (nationaux, non publics)	Installations de missions religieuses, par exemple			
	Installations privées, par exemple			
	Installations d'ONG, par exemple			
	Installations sur des lieux de travail, par exemple			
	Grands hôpitaux, par exemple			
	Pharmacie, par exemple			
	Laboratoires, par exemple			
	Ajouter partie prenante			
Assurance	Service public d'assurance, par exemple			
	Compagnie d'assurance privée, par exemple			
	Ajouter partie prenante			
Associations professionnelles	Soins de santé (médecins, infirmiers), par exemple			
	Associations de pharmaciens, par exemple			
	Ajouter partie prenante			
Bailleurs de fonds et investisseurs	Fonds mondial, par exemple			
	Bailleur de fonds local, par exemple			
	Banques, par exemple			
	Ajouter partie prenante			
Autres partenaires internationaux	OMS, MSF, TB Alliance, etc.			
Sociétés / fournisseurs dans les TIC	Infrastructure TIC / matériel, par exemple			
	Développement de logiciel, par exemple			
	Sociétés de téléphonie			
	Sociétés fournissant des services Internet			

ANNEXE III. PRINCIPAUX ÉLÉMENTS À PRENDRE EN CONSIDÉRATION POUR CHOISIR UNE SOLUTION NUMÉRIQUE D'APPUI AU RESPECT DU TRAITEMENT

Noter les différentes technologies (de 1 à 3) pour chaque domaine et additionner les scores

Domaines	SMS	EMM	VOT
<p>Domaine 1 : Objectifs du programme de lutte contre la tuberculose et de la technologie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La technologie est-elle assortie d'objectifs précis concernant les résultats sanitaires ? 2. La technologie inclut-elle des cibles (ou des activités) claires et mesurables pour le système de santé ? 3. La technologie est-elle en harmonie avec la politique de l'OMS et/ou du pays de sorte à améliorer la performance du programme de lutte contre la tuberculose (4) ? 4. Le rôle de la technologie a-t-il déjà été défini ? Par exemple, les responsables du programme national de lutte contre la tuberculose se sont-ils déjà engagés à l'adopter, y a-t-il un intérêt commercial, existe-t-il un modèle pour la collaboration public-privé ? 5. La technologie permet-elle de réduire le temps de déplacement et les frais y afférents ? 6. La technologie convient-elle aux patients qui voyagent ou qui se trouvent dans des situations où la couverture des moyens de communication est incertaine ? 7. La technologie permet-elle un suivi en dehors des heures normales de consultation (week-ends, jours fériés, soirées) ? 8. La technologie permet-elle de simplifier la planification des visites médicales pour le prestataire de soins et le patient ? 			

Domaines	SMS	EMM	VOT
<p>Domaine 2 : Caractéristiques fonctionnelles de la technologie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La technologie permet-elle de gérer les traitements et les dosages personnalisés ? 2. La technologie fournit-elle au patient un graphique ou d'autres instructions faciles à suivre concernant le schéma thérapeutique ? 3. La technologie avertit-elle le patient (rappels sonores ou visuels) lorsqu'il doit prendre son médicament ou en redemander ? 4. L'utilisateur préfère-t-il une des technologies ? 5. La technologie permet-elle au patient de poser des questions avant la prise des médicaments ? 6. La technologie permet-elle au patient de signaler lui-même des effets indésirables ou d'autres réactions au traitement ? 7. Lesquelles des solutions disponibles offrent les meilleures possibilités d'interaction en temps réel entre le patient et le soignant ? 8. Lesquelles des solutions disponibles offrent les meilleures possibilités de vérifier que le patient a reçu les doses correctes ? 9. La technologie enregistre-t-elle l'historique du respect du traitement par le patient ? 10. La technologie est-elle facile à adapter si le patient est en déplacement ou en cas de modification des horaires des visites ? 			
<p>Domaine 3 : État d'avancement de la mise au point</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La technologie a-t-elle déjà été mise à l'essai avec succès dans le pays ou ailleurs ? 2. La technologie a-t-elle été validée dans des conditions différentes et/ou similaires (caractéristiques géographiques, socioculturelles et institutionnelles) ? 3. La technologie peut-elle être déployée immédiatement (solution « prête à l'emploi ») ? 4. Le bon fonctionnement de la technologie nécessite-t-il une formation relativement minime des patients et des prestataires de soins ? 5. La technologie s'accompagne-t-elle de restrictions sur le plan linguistique ? 			

Domaines	SMS	EMM	VOT
<p>Domaine 4 : Besoins opérationnels</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'utilisation de la technologie nécessite-t-elle un accès quotidien au réseau téléphonique ou à Internet ? 2. La technologie nécessite-t-elle une source d'électricité stable ? 3. Les données peuvent-elles être stockées sur un serveur sécurisé ? 4. La technologie est-elle sans licence (open source, par exemple) ? 5. Les protocoles d'essai sont-ils librement disponibles aux fins d'adaptation ? 6. Y a-t-il des spécifications techniques claires pour la technologie ? 7. La technologie peut-elle être intégrée à d'autres systèmes électroniques ? 8. La technologie est-elle « prête » pour la prochaine génération d'appareils numériques ? 9. Laquelle des possibilités est la meilleure s'agissant des exigences techniques ? 10. Laquelle des possibilités est la meilleure s'agissant des coûts initiaux ? 11. L'exécution des programmes peut-elle être chiffrée avec précision ? 12. La technologie entraîne-t-elle des coûts pour le patient ? 			
<p>Domaine 5 : Preuve de l'efficacité, de l'efficience et de la qualité</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fonctionnement : la technologie fonctionne-t-elle comme prévu ? 2. Effet : la technologie a-t-elle un effet démontrable sur les objectifs sanitaires dans un cadre contrôlé (preuve par essai contrôlé randomisé) ? 3. Efficacité : la technologie a-t-elle un effet démontrable dans un environnement non contrôlé (études observationnelles dans un contexte réel) ? 4. Efficience : la technologie réduit-elle les coûts pour des résultats égaux ? (Ou améliore-t-elle les résultats pour des coûts égaux ?) 5. Qualité : la technologie est-elle susceptible d'améliorer ou de réduire certains aspects qualitatifs des soins (information et réconfort des patients, satisfaction, besoins non satisfaits dans la prise en charge des effets indésirables des médicaments, dépersonnalisation de la consultation, par exemple) ? 6. Acceptabilité : la technologie est-elle considérée comme acceptable ? 7. Interpersonnel : quel est l'effet attendu de la technologie sur la stigmatisation associée à la tuberculose ? 			
Somme des scores			

ANNEXE IV. TABLEAU COMPARATIF DES DIFFÉRENTES SOLUTIONS DE VOT

Dimension	Plateforme tierce de messagerie vidéo (<i>Facebook Messenger, Skype, Viber, WhatsApp, par exemple</i>)	Application VOT protégée sous licence (<i>SureAdhere, EMOCHA, par exemple (78, 79)</i>)	Application VOT adaptée, créée par un fournisseur local (<i>exemple du Bélarus (58)</i>)
Dédiée aux entretiens concernant la tuberculose ou adaptable à cette fin	Non	Oui	Oui
Frais de développement pour l'utilisateur	Non	Seulement pour l'adaptation	Oui
Frais d'utilisation du logiciel (hors frais pour la consommation des données)	Non	Frais de licence	Non (peuvent être inclus dans les frais de développement)
Propriété de l'utilisateur	Non	Autorisation d'utilisation	Aspect défini par l'utilisateur ⁹
Mécanisme de mise à jour et de débogage (y compris équipe de support)	Oui	Possible	Possible
Réseau mondial d'utilisateurs	+++	+	-
Disponibilité de données sur le respect du traitement par le patient	Non	Oui	Oui
Facile à utiliser et à installer sur différentes machines (pas nécessaire de former de nouveau les utilisateurs)	+++	++	++
Sécurité des données lors du stockage et de la transmission	Le chiffrement est la norme	Aspect défini par le développeur	Aspect défini par l'utilisateur
Interopérabilité avec les autres systèmes de données utilisés dans le cadre des soins antituberculeux (registre électronique des patients, par exemple)	Non	Nécessite une adaptation du logiciel de base au moyen de l'interface de programmation (API)	Aspect défini par l'utilisateur
Les vidéos enregistrées sont-elles sauvegardées sur l'appareil du patient ?	Oui	Non	Aspect défini par l'utilisateur
Fonctions supplémentaires		Envoi de rappels par messages texte	

⁹ Si la propriété du logiciel n'est pas transférée dans le cadre du contrat de développement, on peut négocier un dépôt de garantie pour faire face à l'éventuelle cessation d'activités du développeur (voir page 42 de la référence 67 de la bibliographie).

ANNEXE V. MISE EN ŒUVRE D'UNE SOLUTION VOT AU BÉLARUS

Exemple d'un calendrier sur cinq ans¹⁰

<p>Objectif(s). Élaborer et mettre en œuvre un programme national de VOT au Bélarus à l'appui du respect et de la supervision du traitement pendant la phase ambulatoire, et pour améliorer les résultats du traitement de la tuberculose.</p>
<p>Phase 1. Planification (Année 1 – 2015)</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Étude de faisabilité</i> – menée par l'OMS en janvier 2015 avec le soutien de la European Respiratory Society (ERS)• <i>Participation des parties prenantes à l'élaboration de la solution</i> – enquête de l'OMS sur les points de vue du public concernant les domaines prioritaires début 2015, consultation technique conjointe OMS/ERS en vue d'élaborer un profil de produit cible technique détaillé pour le VOT en février 2015• <i>Proposition de projet chiffrée</i> – établie par le Fonds mondial en février 2015• <i>Création d'un groupe de travail chargé d'assurer la supervision et l'orientation</i> – créé en février 2015 par le Ministère de la santé du Bélarus• <i>Projet de spécifications techniques détaillées</i> – rédigé en mai 2015 par la société bélarussienne BelPromProject pour l'application VOT• <i>Approbation du comité d'éthique national pour le projet pilote</i> – obtenue en septembre 2015 par le Ministère de la santé
<p>Phase 2. Développement/adaptation (année 2 – 2016)</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Finalisation du logiciel</i> – développement achevé en janvier 2016 par BelPromProject• <i>Liaison entre la solution et les systèmes nationaux de santé numérique existants</i> – Module VOT ajouté en février 2016 aux registres électroniques nationaux des patients tuberculeux du Ministère de la santé du Bélarus• <i>Formation du personnel</i> – formation du personnel infirmier des dispensaires en janvier 2016• <i>Distribution du matériel et formation des patients</i> – smartphones distribués et patients formés en janvier 2016
<p>Phase 3. Déploiement (années 2 et 3 – 2016-2017)</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Lancement du recrutement des patients</i> – lancement d'un projet pilote préliminaire sur un seul site à Minsk en janvier et février 2016• <i>Suivi et évaluation des résultats de l'étude pilote</i> – suivi par le programme national de lutte contre la tuberculose et le Ministère de la santé du Bélarus de janvier à octobre 2016• <i>Publication des résultats préliminaires</i> – résultats du projet pilote publiés dans le European Respiratory Journal en mars 2017 (58)
<p>Phase 4. Maintenance et déploiement à plus grande échelle (années 2 à 5 – fin 2016-2019)</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Extension de la solution au niveau national</i> – extension aux sept régions du pays avec le recrutement prévu de 450 patients (150 par an) avec la Croix-Rouge bélarussienne et le Fonds mondial d'octobre 2016 à 2019 ; 231 patients de toutes les régions du pays étaient sous VOT au 1^{er} septembre 2017

¹⁰ Adapté de l'encadré 4.1 (67).

ANNEXE VI. MODÈLE DE BUDGET À ADAPTER POUR LES PROPOSITIONS DE PROJET CONCERNANT LES SOLUTIONS NUMÉRIQUES POUR LA TUBERCULOSE¹¹

Catégorie budgétaire	Année 0 (avant le lancement)	Année 1	Année 2	Année 3	Année 4	Année 5
1. Gouvernance						
Réunions (groupes de travail techniques, contribution des parties prenantes, groupes de discussion avec les utilisateurs finals)						
Soutien administratif (évaluation des besoins, élaboration du calendrier)						
2. Gestion						
Gestion globale du projet (gestionnaires de projet, personnel de terrain, participation des parties prenantes, temps de déplacement, heures de travail)						
Recherche, suivi et évaluation (collecte de données, enquête, frais de déplacement pour les visites sur site)						
3. Conception / développement						
Développement (programmation, adaptation)						
Logiciel et interfaces						
Contenu, normes et localisation (élaboration des procédures, manuels nationaux)						
4. Déploiement						
Matériel (téléphones portables, chargeurs, cartes SIM et enregistrement, modems, serveurs, matériel informatique, matériel de rechange)						
Déploiement (frais d'hébergement, accès web)						
Formation (initiale et rappels)						

11 Adapté de PATH, *mHealth Mobile Messaging Toolkit*, Appendix E: Total Cost of Ownership Budget Matrix. © 2014, PATH (80).

Budgeting category	Year 0 (pre-launch)	Year 1	Year 2	Year 3	Year 4	Year 5
5. Opérations						
Services de données et de communication (voix et données)						
Gestion des serveurs et hébergement						
Administration et support par centre d'appels (Internet, électricité, eau, location, fournitures, sécurité des bâtiments)						
Support technique, assurance du matériel, pièces de rechange						
Total						

ANNEXE VII. PROPOSITION D'INDICATEURS POUR LE SUIVI DU FONCTIONNEMENT DES SOLUTIONS NUMÉRIQUES D'APPUI AU RESPECT DU TRAITEMENT ANTITUBERCULEUX¹²

Performance du système
<ul style="list-style-type: none">• Proportion des fonctionnalités du système évalué qui fonctionnent correctement, qui ont besoin d'un ajustement ou qui présentent des bugs ou des erreurs logicielles qu'il faut corriger• Proportion d'utilisateurs du système d'appui au respect du traitement formés et actifs par rapport au nombre cible d'utilisateurs, y compris les prestataires de soins et les patients• Nombre de mois de retard dans la mise en œuvre de la solution d'appui au respect du traitement• Questionnaire sur la facilité d'utilisation et la satisfaction des utilisateurs au moyen d'une échelle de Likert (tant pour les prestataires de soins que pour les patients)• Coût trimestriel ou annuel de la mise en œuvre et de l'entretien du système de respect du traitement, par patient tuberculeux inscrit dans le système• Temps d'arrêt cumulé du serveur central sur l'année ou sur le mois (pour les systèmes web)
Couverture du système
<ul style="list-style-type: none">• Proportion d'établissements de santé dans le pays où la solution a été mise en œuvre, à la fin de chaque trimestre ou année du projet• Proportion d'établissements de santé où la solution a été mise en œuvre avec au moins une personne formée à l'utilisation du système, à la fin de chaque trimestre ou année du projet
Inscription et traitement
<ul style="list-style-type: none">• Nombre de patients tuberculeux inscrits dans le système de santé numérique et d'établissement de rapports, à la fin de chaque trimestre ou année du projet• Proportion de patients tuberculeux sous traitement inscrits dans le système de santé numérique et d'établissement de rapports sur l'ensemble des patients tuberculeux sous traitement, à la fin de chaque trimestre ou année du projet• Nombre de patients atteints d'une tuberculose multirésistante enregistrés dans le système de santé numérique et d'établissement de rapports, à la fin de chaque trimestre ou année du projet• Proportion de patients atteints d'une tuberculose multirésistante sous traitement enregistrés dans le système de santé numérique et d'établissement de rapports sur l'ensemble des patients atteints d'une tuberculose multirésistante sous traitement, à la fin de chaque trimestre ou année du projet• Proportion de patients atteints de tuberculose ou d'une tuberculose pharmacorésistante dont les résultats sont enregistrés dans le système par rapport à l'ensemble des patients inscrits dans le système, à la fin de chaque trimestre ou année du projet

¹² Adapté du tableau 4.1 de la référence 67 de la bibliographie. Ces indicateurs visent à évaluer la mise en œuvre d'une intervention et non son incidence sur l'efficacité, l'efficience ou la qualité, pour laquelle il faut recueillir d'autres variables sur le respect du traitement par les patients et les résultats finals chez les personnes qui bénéficient de l'intervention et, idéalement, chez celles qui n'en bénéficient pas.

Gestion de l'approvisionnement en médicaments

- Proportion de la consommation réelle de médicaments par rapport à la consommation prévue
- Nombre de sites disposant d'un stock de médicaments antituberculeux, ainsi que le nombre de mois de stock disponible à des moments précis
- Temps d'attente moyen entre la commande d'un médicament et sa réception

ANNEXE VIII. PROPOSITION DE SUJETS POUR LA FORMATION SUR LA GESTION DES DONNÉES CONCERNANT LE RESPECT DU TRAITEMENT MÉDICAMENTEUX CONTRE LA TUBERCULOSE¹³

- Procédures de collecte et de validation des données sur le respect du traitement contre la tuberculose
- Procédures d'agrégation des données et de synchronisation avec le serveur
- Procédures d'exportation et/ou de téléchargement des données
- Procédures d'établissement des rapports de suivi des progrès et des rapports réguliers sur le respect du traitement antituberculeux (rapports hebdomadaires, mensuels, trimestriels, annuels)
- Procédures de transfert des informations sur les patients tuberculeux du niveau local au niveau national
- Établissement de rapports sur la gestion des données et les activités de suivi et d'évaluation à l'intention du programme national de lutte contre la tuberculose
- Gestion et utilisation des définitions d'indicateurs normalisées
- Procédures de conformité aux politiques de sécurité et de confidentialité des données, y compris le chiffrement et le stockage des données
- Préparation et tenue à jour des fichiers de données pour la recherche, y compris la suppression des identificateurs personnels
- Tenue à jour de la base de données et application des procédures de sauvegarde pour la récupération des données (pour le personnel au niveau national, le cas échéant)

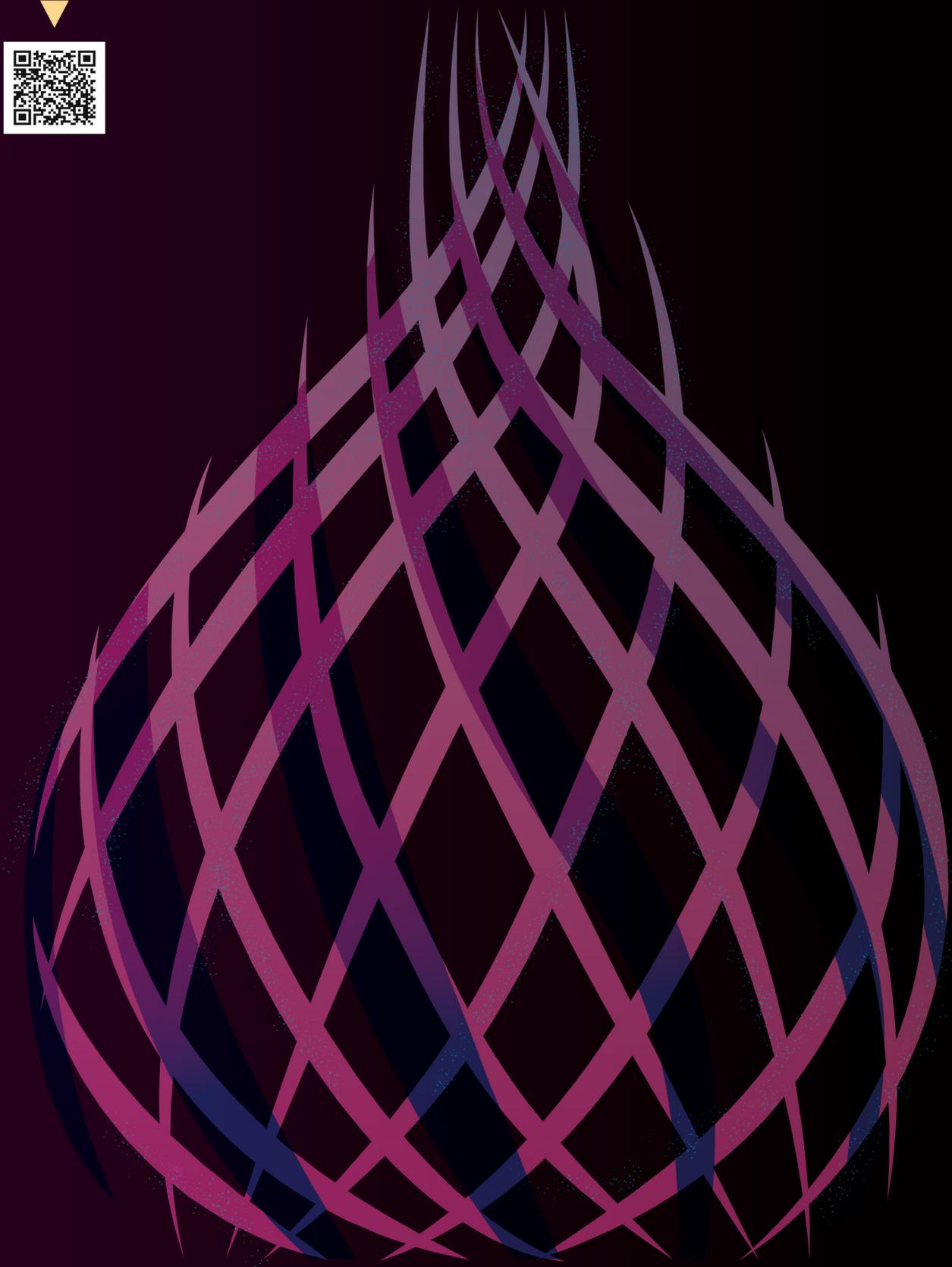
¹³ Adapté de l'encadré 4.2 de la référence 67 de la bibliographie.

ANNEXE IX. JOURNAL DE SUIVI DES INCIDENTS

Exemple de méthode normalisée de recueil des commentaires sur un logiciel en cours de développement

Statut	Priorité	Description de l'incident	Demandé par	Date de la demande	Statut approbation	Mesure à prendre	Impact	Date de résolution prévue	Notes	Date de résolution réelle
Ouvert	Faible	EXEMPLE : besoin d'inclure des informations supplémentaires sur un rapport trimestriel concernant le respect du traitement	Personnel de projet	01/01/2017	S.O.	EXEMPLE : ajout des champs dans le rapport par le personnel technique	EXEMPLE : retard dans l'établissement des rapports	31/01/2017	EXEMPLE : les responsables du programme national de lutte contre la tuberculose ont été consultés et ont accepté une nouvelle date de présentation des rapports	15/02/2017
En cours	Moyenne	EXEMPLE : un message d'erreur s'affiche après la saisie de données dans un formulaire	Personnel clinique		En attente	EXEMPLE : identification et correction de l'erreur par le personnel technique	EXEMPLE : retard dans la collecte de données		EXEMPLE : mise à jour du système clinique par l'agent technique consulté lors des visites de terrain	
Clos	Élevée	EXEMPLE : besoin d'adapter le contenu de sorte à respecter la terminologie locale	Commentaire de patients		Approuvé	EXEMPLE : le personnel de projet doit revoir le contenu du système, mettre à jour les supports, obtenir l'approbation et fournir les supports révisés au personnel technique. Les patients doivent être appelés et informés des changements.	EXEMPLE : retard dans le projet		EXEMPLE : consultation de traducteurs locaux de sorte à fixer la terminologie	
	Critique	EXEMPLE : besoin d'actualiser les indicateurs pour respecter les définitions normalisées	Programme national de lutte contre la tuberculose		Non approuvé	EXEMPLE : le personnel de projet doit rencontrer les responsables du programme national de lutte contre la tuberculose pour réviser les définitions, et ensuite fournir les documents révisés au personnel technique	EXEMPLE : retard dans le projet		EXEMPLE : les résultats du projet sont révisés et approuvés	

Scan for more



End TB
www.who.int/tb

ISBN 9 789240 002920

