

Définitions et cadre de notification pour la tuberculose - Révision 2013 (Mise à jour décembre 2014)



Organisation
mondiale de la Santé

Photos de couverture : photothèque de l'OMS.

En haut, Népal (C. Black) ; au milieu, Afghanistan (C. Black) ; en bas, Chine (S. Lim).

Définitions et cadre
de notification pour
la tuberculose
- Révision 2013
(Mise à jour décembre 2014)



**Organisation
mondiale de la Santé**

Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Définitions et cadre de notification pour la tuberculose – Révision 2013.

1.Tuberculose – classification. 2.Tuberculose – traitement médicamenteux. 3.Tuberculose multirésistante. 4.Notification des maladies à déclaration obligatoire. 5.Systèmes informatisés de dossiers médicaux. 6.Enregistrements. I.Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 250534 4

(classification NLM : WF 360)

© Organisation mondiale de la Santé 2014

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS (www.who.int) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; courriel : bookorders@who.int).

Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html.

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

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, 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'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

WHO/HTM/TB/2013.2

Table des matières

Abréviations et acronymes	iv
Considérations générales.....	1
Processus de révision et remerciements	2
A. Définitions révisées.....	3
A.1 Définitions de cas.....	3
A.1.1 Classification fondée sur le site anatomique de la maladie.....	3
A.1.2 Classification fondée sur les antécédents de traitement antituberculeux (groupe d'enregistrement des patients).....	4
A.1.3 Classification fondée sur le statut par rapport au VIH.....	4
A.1.4 Classification fondée sur la résistance aux médicaments.....	5
A.2 Définitions des résultats thérapeutiques	5
A.2.1 Résultats thérapeutiques pour les patients tuberculeux (exclusion faite des patients suivant un traitement contre la tuberculose RR ou contre la tuberculose MR)	6
A.2.2 Résultats thérapeutiques pour les patients atteints de tuberculose RR, de tuberculose MR ou de tuberculose UR et suivant un traitement de deuxième intention.....	7
B. Formulaires révisés d'enregistrement et de notification	8
B.1 Enregistrement et notification sous forme papier ou par voie électronique.....	8
B.2 Adaptation aux exigences locales.....	8
B.3 Formulaires, registres et rapports révisés	9
B.3.1 Demande d'examen d'échantillon biologique pour la tuberculose.....	10
B.3.2 Registre de l'unité de gestion de base (UGB) pour la tuberculose	13
B.3.3 Registre pour le traitement antituberculeux de deuxième intention.....	19
B.3.4 Registre de laboratoire pour l'examen microscopique de frottis et le test Xpert MTB/RIF	24
B.3.5 Registre de laboratoire pour les cultures, Xpert MTB/RIF et les tests de sensibilité aux médicaments	26
B.3.6 Rapport trimestriel sur l'enregistrement des cas de tuberculose dans l'unité de gestion de base.....	30
B.3.7 Rapport trimestriel sur les résultats du traitement antituberculeux dans l'unité de gestion de base.....	33
B.3.8 Rapport annuel de synthèse sur les résultats des traitements contre la tuberculose simple, la tuberculose RR et la tuberculose MR.....	35
C. Exemples	38
C.1 Le patient a entamé un traitement de première intention, une résistance aux médicaments a été détectée par la suite et il a été transféré en traitement de deuxième intention.....	39
C.2 Le patient a été immédiatement placé sous traitement de deuxième intention car une tuberculose RR a été détectée avec Xpert MTB/RIF au moment du diagnostic.....	40
C.3 Le patient a entamé un traitement de première intention et une résistance aux médicaments a été détectée par la suite, mais il n'a jamais entamé un traitement de deuxième intention (car ce dernier n'était pas disponible ou car le patient est décédé ou a été perdu de vue).....	41

Abréviations et acronymes

BAAR	bacilles acido-alcoolorésistants
DST	test de sensibilité aux médicaments (<i>drug susceptibility testing</i>)
HPF	champ à fort grossissement (<i>high-power field</i>)
LPA	hybridation inverse sur bandelette (<i>line probe assay</i>)
MTB	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PNLT	Programme national de lutte contre la tuberculose
STAG-TB	Groupe consultatif stratégique et technique pour la tuberculose
TAR	traitement antirétroviral
TDR approuvé par l'OMS	test diagnostique rapide approuvé par l'OMS
tuberculose MR	tuberculose multirésistante
tuberculose RR	tuberculose résistante à la rifampicine
tuberculose UR	tuberculose ultrarésistante
UGB	unité de gestion de base
VIH	virus de l'immunodéficience humaine

Considérations générales

Le recueil de données sur la tuberculose s'inscrit dans le système général d'information sanitaire, qui vise :

- à garantir des *soins de qualité aux patients*, une continuité des soins, la communication d'informations aux patients et le transfert d'informations entre établissements de santé ;
- à *aider le personnel* à fournir des services adéquats aux patients ;
- à permettre aux responsables, à différents niveaux du Programme national de lutte contre la tuberculose (PNLT), de *contrôler le fonctionnement du programme* selon des normes, de sorte que des comparaisons soient possibles au niveau international ;
- à fournir une base pour *mettre au point des programmes et des politiques*.

Pour pouvoir comparer les données à l'intérieur des PNLT et entre eux, il faut utiliser des définitions normalisées des principaux concepts employés par les systèmes d'information des PNLT.

Ce document présente une révision des précédentes définitions normalisées de cas données par l'OMS pour la tuberculose et la tuberculose résistante aux médicaments,¹ des différentes catégories de résultats thérapeutiques et du cadre normalisé de notification pour cette maladie.

Ces modifications tiennent à plusieurs raisons principales :

- Les tests diagnostiques rapides (TDR) approuvés par l'OMS, par exemple Xpert MTB/RIF,² qui emploient des techniques moléculaires pour le diagnostic de la tuberculose, sont en cours d'introduction à l'échelle mondiale et devraient remplacer dans de nombreux contextes la bactériologie conventionnelle aux fins du diagnostic. Cependant, les résultats des TDR approuvés par l'OMS ne correspondent pas toujours aux définitions de cas et aux résultats thérapeutiques précédents qui figurent dans la révision 2006 des procédures de l'OMS pour les rapports sous forme papier. Ainsi, les patients qui ont été diagnostiqués positifs à la tuberculose résistante à la rifampicine (RR) avec le test Xpert MTB/RIF doivent être recensés séparément, ce que ne prévoient pas les registres normalisés utilisés au laboratoire et dans le cadre du traitement. De même, le formulaire normalisé de demande de test en laboratoire ne mentionne pas ces tests et ne permet pas d'en notifier les résultats.
- La définition du cas confirmé bactériologiquement doit être plus souple afin de pouvoir intégrer les résultats des TDR approuvés par l'OMS.

¹ Les définitions et formats d'enregistrement et de notification précédents figurent dans les documents suivants : *Formulaires et registres d'enregistrement et de notification des cas de tuberculose – version 2006*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.373 ; disponible à l'adresse http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/).

Guidelines for treatment of tuberculosis, 4^e éd., Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (WHO/HTM/TB/2009.420 ; disponible à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf).

Principes directeurs à l'intention des programmes antituberculeux pour la prise en charge des tuberculoses pharmacorésistantes. Mise à jour d'urgence pour 2008. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (WHO/HTM/TB/2008.402 ; disponible à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789242547580_fre.pdf).

Le présent document annule et remplace ces définitions.

² Dans ce document, Xpert MTB/RIF désigne la méthodologie actuellement disponible qui emploie une technique automatisée d'amplification de l'acide nucléique en temps réel pour la détection rapide et simultanée de la tuberculose et de la résistance à la rifampicine. Voir : *Technique automatisée d'amplification de l'acide nucléique en temps réel pour la détection rapide et simultanée de la tuberculose et de la résistance à la rifampicine : Système Xpert MTB/RIF. Déclaration de principe*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (WHO/HTM/TB/2011.4 ; disponible à l'adresse http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78139/1/9789242501544_fre.pdf).

- Des formulations plus neutres doivent être employées dans les définitions. Ainsi, les expressions « perdu de vue » et « cas présumé de tuberculose » ont remplacé les termes « défaillant » et « cas suspect de tuberculose ».
- Pour les cohortes touchées par la tuberculose multirésistante (tuberculose MR), les définitions de deux résultats thérapeutiques (« guérison » et « échec thérapeutique ») doivent être simplifiées pour pouvoir s'appliquer de manière plus générale à des patients encore sous traitement.

Les formulaires d'enregistrement et de notification des systèmes papier doivent être révisés en vue de les harmoniser avec les définitions révisées des cas et des résultats thérapeutiques et de traiter les problèmes suivants :

- Dans les pays où la gestion programmatique de la tuberculose résistante aux médicaments est intégrée au PNLT, il faut regrouper les rapports sur les résultats thérapeutiques pour la tuberculose pharmacosensible et pour la tuberculose pharmacorésistante.
- La notification de la tuberculose pédiatrique s'est avérée incomplète avec les systèmes papier, car la ventilation par âge se limitait auparavant à la tuberculose à frottis positif, rare chez l'enfant.
- Avec les systèmes papier, on a observé un retard de deux années civiles dans la notification de la prophylaxie au cotrimoxazole et du traitement antirétroviral (TAR), ces données étant seulement recueillies dans les rapports sur les résultats thérapeutiques, et non lors de l'enregistrement des cas.

Processus de révision et remerciements

La révision des définitions et du cadre de notification sont le fruit de la collaboration entre des fonctionnaires à différents niveaux de l'OMS et les partenaires techniques de l'Organisation. Les derniers grands jalons de ce processus sont présentés ci-dessous.

- Mai 2011 : consultation d'experts sur l'actualisation des définitions applicables aux cas de tuberculose et aux résultats thérapeutiques, Genève.
- Juin 2011 : réunion du Groupe consultatif stratégique et technique pour la tuberculose (STAG-TB) de l'OMS, Genève.
- Juillet 2011 : exposés et débats avec le personnel régional et national de l'OMS (Genève), puis consultations approfondies avec les fonctionnaires de l'Organisation.
- Octobre 2011 : réunion du groupe de travail sur l'extension de la stratégie DOTS, Lille (France).
- Novembre 2011-mars 2013 : consultations approfondies par courrier électronique avec un large éventail de pays et de partenaires techniques.
- Douze pays ont été invités à mettre à l'essai les définitions et les formulaires au deuxième semestre 2012. Sept d'entre eux l'ont accepté (Biélorus, Brésil, Cambodge, Djibouti, Estonie, Pakistan, Philippines) ; les définitions et formulaires ont été révisés à la lumière de leurs observations.
- Décembre 2014 : Les prescriptions concernant la notification de la co-infection tuberculose/VIH (Tableau 4 du « Rapport trimestriel sur l'enregistrement des cas de tuberculose dans l'unité de gestion de base » et Tableaux 1 et 2 du « Rapport trimestriel sur les résultats du traitement antituberculeux dans l'unité de gestion de base ») ont été modifiées et portent désormais uniquement sur les nouveaux cas de tuberculose et les rechutes. Il s'agit d'assurer la cohérence avec la révision 2015 du *Guide de suivi et d'évaluation des activités conjointes tuberculose/VIH*.

A. Définitions révisées

Cette section présente les définitions révisées des cas de tuberculose, leur classification et les catégories de résultats thérapeutiques.

L'expression **cas présumé de tuberculose** désigne un patient qui présente des symptômes ou des signes évocateurs de la tuberculose (on parlait auparavant de « cas suspect »).

A.1 Définitions de cas

- On parle de **cas de tuberculose confirmé bactériologiquement** lorsque la positivité de l'échantillon biologique a été établie par examen microscopique de frottis, mise en culture ou TDR approuvé par l'OMS (par exemple Xpert MTB/RIF). Ces cas devraient à chaque fois être notifiés, que le traitement ait ou non commencé.
- Un **cas de tuberculose diagnostiqué cliniquement** désigne un sujet qui ne remplit pas les critères de confirmation bactériologique, mais chez qui la forme évolutive a été diagnostiquée par un clinicien ou un autre praticien médical, lequel a décidé de mettre en place un traitement antituberculeux complet. Cette définition englobe les cas diagnostiqués sur la base d'anomalies radiographiques ou d'une histologie évocatrice et les cas extrapulmonaires non confirmés en laboratoire. Les cas diagnostiqués cliniquement dont la positivité bactériologique est établie par la suite (avant ou après la mise en route du traitement) doivent être reclassés avec les cas confirmés bactériologiquement.

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

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

A.1.1 Classification fondée sur le site anatomique de la maladie

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

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

A.1.2 Classification fondée sur les antécédents de traitement antituberculeux (groupe d'enregistrement des patients)

Les classifications fondées sur les antécédents de traitement antituberculeux diffèrent légèrement de celles déjà publiées.¹ Elles se concentrent exclusivement sur les antécédents de traitement et sont indépendantes de la confirmation bactériologique ou du siège de la maladie. Il faut également noter que les groupes d'enregistrement pour la tuberculose résistante aux médicaments sont, eux aussi, légèrement différents. Ils sont décrits dans le *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*.²

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

Les **patients déjà traités** ont reçu dans le passé un traitement antituberculeux pendant un mois ou plus. Ils sont classés selon le résultat thérapeutique de leur dernière cure (voir le tableau de la section A.2.1), comme suit :

Les **patients en rechute** ont déjà reçu un traitement antituberculeux, ont été, à la fin de leur dernière cure, classés dans la catégorie *guérison* ou *traitement terminé*, et sont aujourd'hui diagnostiqués comme présentant un épisode récurrent de tuberculose (rechute proprement dite ou nouvel épisode dû à une réinfection).

Les **patients traités après un échec thérapeutique** sont ceux qui ont déjà été traités pour la tuberculose et chez qui la dernière cure n'a pas fonctionné (*échec thérapeutique*).

Les **patients traités après avoir été perdus de vue** ont déjà reçu un traitement antituberculeux et ont été déclarés *perdus de vue* à l'issue de leur dernière cure. (On parlait auparavant de « patients traités après interruption »).

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

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

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

A.1.3 Classification fondée sur le statut par rapport au VIH

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

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

¹ Voir la section 2.4 des *Guidelines for treatment of tuberculosis*, 4^e éd., Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (WHO/HTM/TB/2009.420 ; disponible à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf).

² *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014. (WHO/HTM/TB/2014.11 ; disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf).

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

A.1.4 Classification fondée sur la résistance aux médicaments

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

- **Monorésistance** : résistance à un seul antituberculeux de première intention.
- **Polyrésistance** : résistance à plus d'un antituberculeux de première intention autre que l'isoniazide et la rifampicine.
- **Multirésistance** : résistance à au moins l'isoniazide et la rifampicine.
- **Ultrarésistance** : résistance à une fluoroquinolone et à au moins un des trois médicaments injectables de deuxième intention (amikacine, capréomycine et kanamycine), en plus de la multirésistance.
- **Résistance à la rifampicine** :¹ résistance à la rifampicine, détectée au moyen de méthodes phénotypiques ou génotypiques, avec ou sans résistance aux autres antituberculeux. Cette notion inclut toutes les formes de résistance à la rifampicine (monorésistance, multirésistance, polyrésistance ou ultrarésistance).

Ces catégories ne sont pas toutes entièrement distinctes. Par exemple la tuberculose RR peut être multirésistante (MR) ou encore ultrarésistante (UR). Même si l'on a généralement restreint jusqu'à aujourd'hui les définitions de la monorésistance et de la polyrésistance aux seuls médicaments de première intention, les futurs schémas thérapeutiques imposeront peut-être de classer les patients en fonction des schémas de résistance des souches aux fluoroquinolones, aux agents injectables de deuxième intention et à tout autre antituberculeux pour lequel des tests de sensibilité aux médicaments fiables deviendront disponibles.

A.2 Définitions des résultats thérapeutiques

Deux types de patients sont clairement distingués dans les nouvelles définitions des résultats thérapeutiques :

- les patients qui suivent un traitement contre la tuberculose sensible aux médicaments ;²
- les patients qui suivent un traitement de deuxième intention contre la tuberculose résistante aux médicaments (polychimiothérapie incluant des médicaments autres que ceux du groupe 1).³

Ces deux groupes sont strictement distincts. Tout patient chez qui on décèle une tuberculose résistante aux médicaments et qui est placé en traitement de deuxième intention est retiré de la cohorte des patients atteints de tuberculose pharmacosensible. Cela signifie qu'il faut coordonner la gestion du registre standard et du registre du traitement de seconde intention si l'on veut rendre correctement compte des résultats thérapeutiques.

¹ Il s'agit d'une nouvelle définition qui apparaît ici pour la première fois.

² Dans la présente section, la notion de sensibilité aux médicaments est utilisée en rapport avec des patients qui, d'après les données disponibles, n'ont pas été infectés par des souches résistantes à la rifampicine (c'est-à-dire la tuberculose résistante à la rifampicine ou la tuberculose multirésistante).

³ Voir le Tableau 7.1 dans : *Guidelines for treatment of tuberculosis*, 4^e éd., Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2009 (WHO/HTM/TB/2009.420 ; disponible à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241547833_eng.pdf).

A.2.1 Résultats thérapeutiques pour les patients tuberculeux (exclusion faite des patients suivant un traitement contre la tuberculose RR ou contre la tuberculose MR)

Un résultat thérapeutique issu de cette liste doit être associé à chaque cas de tuberculose confirmé bactériologiquement ou diagnostiqué cliniquement, **sauf** aux cas de tuberculose RR ou de tuberculose MR, qui sont placés sous traitement de deuxième intention (voir la section A.2.2).

Résultat thérapeutique	Définition
Guérison	Un patient atteint de tuberculose pulmonaire chez qui l'affection a été confirmée bactériologiquement en début de traitement présente des résultats négatifs (selon l'examen des frottis ou la mise en culture) au cours du dernier mois de traitement et au moins une fois auparavant.
Traitement terminé	Le patient tuberculeux a terminé le traitement sans signe d'échec, MAIS on ne dispose pas de données indiquant que les résultats de l'examen des frottis ou de la mise en culture ont été négatifs au cours du dernier mois de traitement et au moins une fois auparavant, soit parce que les tests n'ont pas été réalisés soit parce que les résultats ne sont pas disponibles.
Échec thérapeutique	Le patient tuberculeux continue de présenter des résultats positifs (selon l'examen des frottis ou la mise en culture) après cinq mois de traitement ou plus.
Décès	Le patient tuberculeux meurt pour une raison quelconque au cours du traitement ou avant de l'avoir commencé.
Perdu de vue	Le patient tuberculeux n'a pas entamé de traitement ou celui-ci a été interrompu pendant deux mois consécutifs ou plus.
Non évalué	Patient tuberculeux à qui aucun résultat thérapeutique n'a été attribué. Cette catégorie inclut les cas transférés à une autre unité de traitement (« transferts sortants ») et ceux dont les résultats sont inconnus de l'unité chargée de la notification.
Succès thérapeutique	Somme des patients guéris et des patients ayant terminé leur traitement.

Les patients chez qui l'on a trouvé, à un moment quelconque, une souche de tuberculose RR ou de tuberculose MR devraient entamer un schéma thérapeutique de deuxième intention adapté. Aux fins de l'établissement des résultats thérapeutiques, ces cas sont **exclus** de la cohorte principale des cas de tuberculose,¹ et ils sont uniquement intégrés à la cohorte concernée par le traitement antituberculeux de deuxième intention (section A.2.2). S'il ne peut suivre un schéma thérapeutique de deuxième intention, le patient reste dans la cohorte principale et un des résultats thérapeutiques du tableau de la section A.2.1 lui est assigné.

¹ C'est un changement par rapport à la pratique précédente consistant à classer ces cas dans la catégorie « échec thérapeutique ».

A.2.2 Résultats thérapeutiques pour les patients atteints de tuberculose RR, de tuberculose MR ou de tuberculose UR et suivant un traitement de deuxième intention

Résultat thérapeutique	Définition
Guérison	Le traitement a été mené à bien conformément aux recommandations nationales, sans signe d'échec, ET, après la phase intensive, trois cultures ou plus ont été réalisées à au moins 30 jours d'intervalle et elles ont produit des résultats négatifs. ^a
Traitement terminé	Le traitement a été mené à bien conformément aux recommandations nationales, sans signe d'échec, MAIS rien n'indique qu'après la phase intensive trois cultures ou plus aient été réalisées à au moins 30 jours d'intervalle et qu'elles aient produit des résultats négatifs. ^a
Échec thérapeutique	Il a été mis fin au traitement ou le schéma doit être modifié pour deux antituberculeux au moins, en raison : <ul style="list-style-type: none"> – d'une absence de conversion^b avant la fin de la phase intensive,^a <i>ou</i> – d'une réversion bactériologique^b survenant durant la phase d'entretien qui suit la conversion^b au statut négatif, <i>ou</i> – de signes d'acquisition d'une résistance supplémentaire aux fluoroquinolones ou aux médicaments injectables de deuxième intention, <i>ou</i> – de réactions indésirables.
Décès	Le patient meurt pour une raison quelconque au cours du traitement.
Perdu de vue	Patient dont le traitement a été interrompu pendant deux mois consécutifs ou plus.
Non évalué	Patient à qui aucun résultat thérapeutique n'a été assigné (y compris les cas transférés vers une autre unité de traitement et ceux dont les résultats thérapeutiques ne sont pas connus).
Succès thérapeutique	Somme des patients guéris et des patients ayant terminé leur traitement.

^a Dans le cas d'un *échec thérapeutique*, on parle d'absence de conversion avant la fin de la phase intensive si cette dernière n'a pas lieu au cours de la durée maximale retenue par le programme. En l'absence de définition, on propose de fixer ce seuil à huit mois. Pour les schémas dans lesquels la phase intensive et la phase d'entretien ne sont pas clairement distinguées, il est proposé que les critères définitoires des catégories *Guérison*, *Traitement terminé* et *Échec thérapeutique* commencent à s'appliquer huit mois après le début du traitement.

^b Ici, les termes « conversion » et « réversion » sont définis comme suit en rapport avec les cultures :

Conversion (au statut négatif) : deux cultures consécutives, réalisées à au moins 30 jours d'intervalle, ont produit des résultats négatifs. On considère alors comme date de conversion la date à laquelle l'échantillon de la première culture négative a été collecté.

Réversion (vers un statut positif) : après une conversion initiale, deux cultures consécutives, réalisées à au moins 30 jours d'intervalle, ont produit des résultats positifs. Lorsqu'il s'agit de définir l'*échec thérapeutique*, la réversion n'est prise en compte que si elle survient au cours de la phase d'entretien.

Le PNLT devrait appliquer les définitions révisées à partir d'une date donnée (par exemple le 1^{er} janvier) : les résultats thérapeutiques correspondants seront assignés à tous les cas sous traitement à cette date. Il s'ensuit que les patients qui ont entamé un traitement l'année précédente peuvent se voir assigner des résultats thérapeutiques correspondant à deux définitions différentes de la *guérison* ou de l'*échec thérapeutique*, selon qu'ils ont achevé leur traitement avant ou après la date de passage au nouveau système. Cette option peut être la plus pratique pour la période de transition, car il n'est pas toujours possible de réaffecter rétrospectivement des résultats thérapeutiques.

B. Formulaires révisés d'enregistrement et de notification

B.1 Enregistrement et notification sous forme papier ou par voie électronique

Les formulaires, registres et rapports présentés ici sont destinés à être employés dans des systèmes d'enregistrement et de notification sous forme papier. Ils montrent comment intégrer les définitions révisées des cas et des résultats thérapeutiques aux systèmes nationaux disponibles pour la tuberculose.

Les pays qui emploient des systèmes électroniques dans ce domaine devraient adapter leurs logiciels pour intégrer les définitions révisées des cas et des résultats et produire des rapports conformes aux présentes indications.

B.2 Adaptation aux exigences locales

Les formulaires, registres et rapports de ce document ont une vocation illustrative plutôt que prescriptive : ils indiquent comment rassembler un ensemble minimal de données pour l'enregistrement et la notification. Chaque pays a des exigences particulières et devra adapter ces outils à ses propres besoins, notamment :

- en les traduisant dans les langues locales ;
- en ajoutant de nouveaux types de données (par exemple identifiants, numéros de série, dates) ;
- en supprimant les champs sur le statut par rapport au VIH, afin de se conformer aux lois sur la confidentialité éventuellement applicables ;
- en ventilant les données existantes dans des catégories plus précises ;
- en ajoutant des contraintes de format (pour les dates, par exemple, champs jour/mois/année) ;
- en adaptant la terminologie à l'usage local ;
- en modifiant la fréquence des rapports (par exemple rythme mensuel plutôt que trimestriel) ;
- en adaptant les formulaires de demande et de résultats à la nature des tests fournis par les laboratoires ;
- en modifiant la présentation, y compris l'agencement des tableaux, la taille des champs, les intitulés, les espaces, les instructions, les notes de bas de page et le nombre de pages de chaque outil ;
- en ajoutant les logos officiels ;
- en supprimant les notes de bas de pages illustratives ou en s'en servant comme de brèves instructions dans le corps des formulaires ;
- en passant d'une seule case à code à plusieurs cases à cocher (solution plus simple, mais nécessitant davantage d'espace) ou vice versa. Par exemple :

Catégorie de traitement (Cocher une seule case)		
Schéma initial avec médicaments de première intention	Retraitement avec médicaments de première intention	Schéma thérapeutique de deuxième intention
	✓	

ou

Veuillez saisir la catégorie de traitement (Init/Retr/ 2e intention)
Retr

Il est important que les PNLT testent leurs formulaires et registres avant de les diffuser plus largement, afin de garantir qu'ils puissent être utilisés et que leur personnel puisse les lire et les comprendre facilement et les compléter correctement. Il faudra observer quelques utilisateurs potentiels pendant qu'ils complètent les formulaires avec des données réelles collectées dans un cadre professionnel. Cela permettra de voir quelles

parties sont claires et fonctionnent bien et lesquelles sont plus obscures, moins efficaces et prêtent à confusion. Des discussions avec ceux qui ont testé les formulaires fourniront des informations utiles sur la présentation des outils, leur contenu et les instructions d'utilisation. Si ce retour d'informations montre que des modifications sont nécessaires, il convient de tester les outils de nouveau. Cela donnera de précieuses indications sur les actions de formation et de communication qui devront être menées lorsque les nouveaux formulaires seront diffusés à l'échelle de l'ensemble du PNLT.

B.3 Formulaires, registres et rapports révisés

Huit formulaires, registres et rapports révisés sont présentés dans ce document (voir la liste du tableau ci-dessous). Il s'agit principalement d'outils de notification ; aucun ne concerne la prise en charge des patients (ce qui est le cas de la fiche de traitement) ni la gestion des ressources.

Section	Nom du formulaire	Numéro dans le guide de 2006 ^a	Numéro dans le guide de 2008 ^b
B.3.1	Demande d'examen d'échantillon biologique pour la tuberculose	Formulaire 1	Formulaire 03
B.3.2	Registre de l'unité de gestion de base (UGB) pour la tuberculose	Formulaire 5	Sans objet
B.3.3	Registre pour le traitement antituberculeux de deuxième intention	Sans objet	Formulaire 02
B.3.4	Registre de laboratoire pour l'examen microscopique de frottis et Xpert MTB/RIF	Formulaire 2	Formulaire 04
B.3.5	Registre de laboratoire pour les cultures, Xpert MTB/RIF et les tests de sensibilité aux médicaments	Formulaire 2	Formulaire 04
B.3.6	Rapport trimestriel sur l'enregistrement des cas de tuberculose dans l'unité de gestion de base	Formulaire 6	Sans objet
B.3.7	Rapport trimestriel sur le résultat des traitements antituberculeux dans l'unité de gestion de base	Formulaire 7	Sans objet
B.3.8	Rapport annuel de synthèse sur les résultats des traitements contre la tuberculose simple, la tuberculose RR et la tuberculose MR	Sans objet	Formulaire 07

^a *Formulaires et registres d'enregistrement et de notification des cas de tuberculose – version 2006*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.373 ; disponible à l'adresse http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/).

^b *Principes directeurs à l'intention des programmes antituberculeux pour la prise en charge des tuberculoses pharmacorésistantes. Mise à jour d'urgence pour 2008*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2008 (WHO/HTM/TB/2008.402 ; disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris/handle/10665/44125>).

Les PNLT voudront certainement contrôler de nombreux autres aspects de leur travail (par exemple stocks de produits pharmaceutiques, réactifs de laboratoire, matériel de radiographie et autres consommables ; coûts connexes ; besoins en ressources humaines et en formation), mais ils ne relèvent pas du présent document.

De plus amples détails sur les formulaires et rapports révisés sur la tuberculose résistante aux médicaments figureront dans le *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014. (WHO/HTM/TB/2014.11 ; disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf).

B.3.1 Demande d'examen d'échantillon biologique pour la tuberculose

Il s'agit du formulaire type qui accompagne les échantillons biologiques envoyés aux laboratoires pour examen microscopique de frottis, mise en culture, test Xpert MTB/RIF ou test de sensibilité aux médicaments (y compris l'hybridation inverse sur bandelette).

Les demandes d'histopathologie (cytologie y compris) devraient être faites au moyen des formulaires types en usage dans l'établissement de santé.

Le statut par rapport au VIH et le statut par rapport au traitement précédent sont précisés, de sorte à pouvoir recueillir les données nécessaires pour évaluer la bonne application et l'efficacité des algorithmes de test.¹

Si des analyses de plusieurs types d'échantillons (par exemple expectorations et autres liquides) sont nécessaires, un formulaire de demande distinct doit être utilisé à chaque fois.

Si des analyses multiples sont requises (par exemple mise en culture et test de sensibilité aux médicaments pour un même échantillon d'expectoration), le laboratoire devrait envoyer les résultats au demandeur au fur et à mesure, plutôt que d'attendre que tous soient confirmés. Il pourrait donc être pratique d'utiliser des formulaires avec feuilles de papier carbone.

Le demandeur complète la partie supérieure du formulaire, y compris en indiquant les données démographiques de base et les coordonnées du patient. Selon le type d'analyse nécessaire, il indique également la date de la collecte d'échantillon (au bas du formulaire).

Le bas du formulaire est utilisé pour transmettre les résultats à l'établissement demandeur, en utilisant à cette fin une notation standardisée. Il faut indiquer clairement l'identité du responsable du test.

Remarques concernant l'adaptation aux spécificités nationales

- Les données concernant l'infection à VIH peuvent être omises si la législation nationale sur la confidentialité l'exige.
- Des coordonnées supplémentaires (par exemple numéros de téléphone) peuvent être ajoutées pour le demandeur et pour l'examineur.
- Certains pays utilisent des échelles différentes pour l'enregistrement des frottis (par exemple nombre d'unités pour 300 HPF).
- Certains pays préféreront utiliser des formulaires de demande distincts pour l'analyse des expectorations, la mise en culture, les tests Xpert MTB/RIF et les tests de sensibilité aux médicaments.
- L'*unité de traitement* peut aussi être appelée *établissement d'origine*.

¹ Voir les recommandations figurant dans *Rapid implementation of the Xpert MTB/RIF diagnostic test. Technical and operational 'how-to' – practical considerations*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (WHO/HTM/TB/2011.2 ; disponible à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_eng.pdf).

Demande d'examen d'échantillon biologique pour la tuberculose

Unité de traitement : _____ Date de la demande : _____

Nom du patient : _____

Âge (années) : _____ Date de naissance : _____ Sexe : Masculin Féminin

Adresse du patient : _____

_____ Téléphone : _____

Raison de l'examen :

Diagnostic. Présomption de tuberculose RR/tuberculose MR : Oui Non

OU Suivi. Si suivi, mois du traitement : _____

Infection à VIH Oui Non Donnée inconnue

Antécédent de traitement antituberculeux Oui Non Donnée inconnue

Type d'échantillon : Expectoration Autre (préciser) : _____

Test(s) demandé(s) : Microscopie Xpert MTB/RIF
 Culture Sensibilité aux médicaments Hybridation inverse sur bandelette

Demandé par (nom et signature) : _____

Résultats de la microscopie (à remplir par le laboratoire)

Date de collecte (à compléter par le demandeur)	Type d'échantillon	Numéro(s) de série du laboratoire	Aspect visuel (traces de sang, mucopurulence ou présence de salive)	Résultat (cocher)				
				Négatif (0 BAAR/100 HPF)	1-9/100 HPF (rares ; indiquer le nombre de BAAR)	+	++	+++

Examen réalisé par (nom et signature) : _____

Date du résultat : _____

Résultat du test Xpert MTB/RIF (à remplir par le laboratoire)

Date de collecte de l'échantillon : _____

M. tuberculosis : Détecté Non détecté Invalide/Aucun résultat/Erreur

Résistance à la rifampicine : Détectée Non détectée Résultat indéterminé

Examen réalisé par (nom et signature) : _____

Date du résultat : _____

Résultat de la mise en culture (à remplir par le laboratoire)

Date de collecte (à compléter par le demandeur)	Milieu de culture (liquide ou solide)	Numéro(s) de série du laboratoire	Résultat (cocher <u>une</u> case)						
			Négatif (0 colonie)	1-9 (<10 colonies)	+	++	+++ (indénombrable/ croissance confluente)	MNT ¹	Contamination

Examen réalisé par (nom et signature) : _____

Date du résultat : _____

Résultats des tests de sensibilité aux médicaments (DST) et de l'hybridation inverse sur bandelette (LPA) (à remplir par le laboratoire)

Date de collecte (à compléter par le demandeur)	Méthode ^a	Numéro(s) de série de laboratoire	Résultats ^b (pour chaque médicament)															
			H	R	E	S	Amk	Km	Cm	FQ :	Autre :	Autre :	Autre :	Autre :				

^a Préciser : DST en milieu solide ; DST en milieu liquide ; LPA directe ; LPA indirecte.

^b Codes pour les résultats : R = résistant S = sensible C = contaminé — = test non réalisé.

Examen réalisé par (nom et signature) : _____

Date du résultat : _____

¹ Mycobactéries non tuberculeuses.

B.3.2 Registre de l'unité de gestion de base (UGB) pour la tuberculose

L'unité de gestion de base (UGB) est définie du point de vue des responsabilités en matière de gestion, de supervision et de suivi. Dans le cadre du programme de lutte antituberculeuse, une unité de gestion de base peut être dotée de plusieurs établissements, d'un ou plusieurs laboratoires ou d'un ou plusieurs hôpitaux. Elle se caractérise par la présence d'un responsable ou coordinateur chargé de superviser les activités de lutte antituberculeuse de l'unité et de tenir un registre principal de tous les patients sous traitement ; ce dernier est utilisé pour assurer le suivi du programme et faire rapport sur les indicateurs aux niveaux administratifs supérieurs. Généralement, les unités de gestion de base correspondent à la deuxième division administrative d'un pays (par exemple district ou comté). Elles doivent, selon les recommandations internationales, couvrir une population comprise entre 50 000 et 150 000 habitants (jusqu'à 300 000 habitants pour les grandes villes).¹

Un établissement de santé désigne toute institution sanitaire où travaillent des prestataires de soins assumant officiellement les responsabilités suivantes pour le programme de lutte antituberculeuse (DOTS) : orientation des cas présumés ou des cas confirmés de tuberculose, diagnostic au laboratoire, traitement antituberculeux et soutien aux patients sous traitement.

Le registre de l'UGB pour la tuberculose (parfois appelé registre de district) sert essentiellement à consigner les données nécessaires au suivi des résultats obtenus par l'UGB au moyen d'indicateurs et de rapports sur les patients tuberculeux. Il est également souvent utilisé pour faire la synthèse des résultats de test et des décisions de traitement afin de déterminer si les principales lignes directrices de diagnostic et de traitement sont correctement mises en œuvre. Aucune autre information ne devrait figurer dans le registre.

Le registre doit contenir les dossiers de tous les patients qui ont reçu un diagnostic de tuberculose et sont éligibles à un traitement antituberculeux (y compris ceux ayant reçu un diagnostic de tuberculose RR ou de tuberculose MR), qu'ils aient ou non entamé un traitement. Tous ces cas peuvent être notifiés et devraient figurer dans les rapports synthétiques de notification des cas adressés aux niveaux supérieurs. La date d'enregistrement correspond à la date à laquelle l'UGB décide qu'un patient présente la tuberculose et peut recevoir un traitement.

La section sur l'examen bactériologique qui précède le traitement (« mois zéro ») permet désormais d'enregistrer les résultats du test Xpert MTB/RIF. L'espace nécessaire est fourni pour préciser s'il s'agit d'un cas de tuberculose RR ou de tuberculose MR. Les résultats des frottis et de la mise en culture peuvent tous deux être consignés.

Remarques concernant l'adaptation aux spécificités nationales

- Le registre figurant dans cette section compte trois pages pour plus de clarté. Les pays qui souhaitent conserver le format traditionnel sur deux pages devront modifier et tester leur présentation en conséquence, par exemple en utilisant une seule colonne à code plutôt que plusieurs colonnes indépendantes (voir la section B.2 ci-dessous) ou en employant des abréviations appropriées dans l'intitulé des colonnes.
- La mention de l'*établissement de santé* peut être omise si le registre n'en couvre qu'un seul.
- L'*adresse du patient* peut être omise si les fiches de traitement sont facilement accessibles – cette donnée n'est pas nécessaire pour produire des rapports et des indicateurs types.
- D'autres codes ou des formulations complètes peuvent servir à préciser le type d'examen concerné.

¹ Voir la page 10 du document *Compendium of indicators for monitoring and evaluating national tuberculosis programs*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.344 ; disponible à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2004.344.pdf?ua=1).

- Certains pays peuvent, pour des raisons qui leur sont propres, distinguer les décès selon qu'ils sont dus à la tuberculose ou à d'autres causes dans la section sur les résultats thérapeutiques. Cependant, les deux chiffres doivent être cumulés aux fins des rapports.
- Il est possible d'ajouter des numérateurs et des dénominateurs permettant de calculer des indicateurs de suivi des activités communautaires de lutte antituberculeuse.¹
- On pourrait également ajouter les *numéros de série de laboratoire* des examens bactériologiques, à des fins de suivi, lorsque les fiches de traitement sont difficiles à consulter.
- Dans les exemples précédents de registres d'UGB, les précisions concernant les antécédents de traitement peuvent correspondre aux intitulés *Groupe d'enregistrement des patients* et *Type de patients*.²
- Les notes de bas de page servent à donner des précisions sur les formulaires présentés ici et ne doivent pas figurer dans les registres nationaux.
- Pour donner les résultats bactériologiques d'une période, plutôt que d'utiliser deux ou trois colonnes et une rangée fractionnée, on pourrait employer un autre format où le résultat serait précédé de la mention F (frottis), C (culture) ou X (Xpert MTB/RIF). Par exemple :

Ce modèle :

Mois 5	
F	C
Date	
++	+++
01/01/2013	14/01/2013

... pourrait être remplacé par celui-ci :

Mois 5	
Résultat	Date
F : ++	01/01/2013
C : +++	14/01/2013

¹ Voir l'annexe 1 de : Getahun H et al. *ENGAGE-TB. Integrating community-based tuberculosis activities into the work of nongovernmental and other civil society organizations: operational guidance*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (WHO/HTM/TB/2012/8 ; disponible à l'adresse http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf).

² *Formulaires et registres d'enregistrement et de notification des cas de tuberculose – version 2006*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2006 (WHO/HTM/TB/2006.373 ; disponible à l'adresse http://www.who.int/tb/dots/r_and_r_forms/)

Registre de l'unité de gestion de base pour la tuberculose (page 1 sur 3)

Date d'enregistrement	N° UGB	Nom	Sexe (M/F)	Âge	Adresse	Établissement de santé où se trouve la fiche de traitement^a	Date de début du traitement

^a Si la fiche est conservée en plusieurs exemplaires, indiquer l'établissement le plus proche.

Registre de l'unité de gestion de base pour la tuberculose (page 2 sur 3)

Antécédents de traitement (un seul choix possible) ^b						Transfert entrant ^d	Site		Catégorie de traitement (un seul choix possible) ^c			Activités contre la co-infection tuberculose/VIH	
Nouveaux patients	Patients déjà traités				Antécédents de traitement inconnus		Pulmonaire	Extra-pulmonaire	Schéma initial avec médicaments de première intention	Retraitement avec médicaments de première intention	Schéma thérapeutique de deuxième intention	TAR (O/N)	Prophylaxie au cotrimoxazole (O/N)
	Rechutes	Traitement après échec	Traitement après que le sujet ait été perdu de vue	Autres cas déjà traités									

^b Voir les définitions de la section A.1.2.

^c Cocher la catégorie de traitement sous laquelle le patient est placé :

- schéma initial avec médicaments de première intention (auparavant catégorie 1 ou 3)
- retraitement avec médicaments de première intention (auparavant catégorie 2)
- schéma thérapeutique de deuxième intention (auparavant catégorie 4 ; applicable si le patient a été directement placé sous un traitement de deuxième intention contre la tuberculose RR ou la tuberculose MR sans qu'un traitement de première intention n'ait été mis en route pour l'épisode en question).

^d On parle de « transfert entrant » lorsque le patient a été transféré depuis un autre registre d'UGB pour la tuberculose en vue de poursuivre son traitement. Ces patients **ne figurent pas** dans les rapports trimestriels et annuels établis par l'établissement d'accueil sur les cas enregistrés et sur les résultats thérapeutiques.

Registre de l'unité de gestion de base pour la tuberculose (page 3 sur 3)

Résultats des frottis (F), de la mise en culture (C) ou du test Xpert MTB/RIF (X) et autres examens ^e										Résultat thérapeutique et date où il a été déterminé ^f						Observations		
Au moment du diagnostic de la tuberculose			Mois 2 ou 3 ^g		Mois 5		Fin du traitement		Résultat thérapeutique									
Infection à VIH (O/N/statut inconnu) ^h	Résistance aux médicaments (RIF/MR/ aucune résistance/ statut inconnu) ⁱ	F	C	X	F	C	F	C	F	C	Guérison	Traitement terminé	Échec thérapeutique	Décès	Perdu de vue		Non évalué	Transféré vers le registre du traitement de deuxième intention ⁱ
		Date			Date		Date		Date									

^e Si plus d'un test (frottis, mise en culture ou Xpert MTB/RIF) a été réalisé au cours du mois, indiquer le résultat positif le plus récent.

Le code utilisé pour les résultats des frottis est le suivant :

- 0 = pas de BAAR
- (1-9) = indiquer le nombre exact s'il y a entre 1 et 9 BAAR/100 HPF (bacilles rares)
- + = 10-99 BAAR/100 HPF
- ++ = 1-10 BAAR/HPF
- +++ = >10 BAAR/HPF

Le code utilisé pour les résultats de la mise en culture est le suivant :

0	= aucune multiplication
(1-9)	= <10 colonies (indiquer le nombre de colonies)
+	= 10-100 colonies
++	= >100 colonies
+++	= indénombrable ou croissance confluyente

Le code utilisé pour les résultats du test Xpert MTB/RIF est le suivant :

T	= MTB détecté, résistance à la rifampicine non détectée
RR	= MTB détecté, résistance à la rifampicine détectée
TI	= MTB détecté, résistance à la rifampicine indéterminée
N	= MTB non détecté
I	= Invalide/aucun résultat/erreur

Les dates utilisées pour les résultats d'examen enregistrés sont celles de la **collecte** de l'échantillon.

^f Voir les définitions de la section A.2.1. Indiquer dans la colonne en question la date à laquelle le résultat a été déterminé. Si un patient est transféré vers une autre UGB (« transfert sortant »), le préciser dans la colonne *Observations*. En l'absence de résultat définitif, enregistrer sous *Non évalué* ou *Perdu de vue*, selon le cas.

^g Les patients sous traitement initial subissent un examen de suivi à deux mois (microscopie de frottis d'expectorations). Les patients en retraitement subissent un examen de suivi à trois mois (microscopie de frottis d'expectorations). Si la phase intensive du traitement initial passe à trois mois, les résultats des examens à deux **et** à trois mois sont consignés dans la même case.

^h Préciser le statut par rapport au VIH au moment du diagnostic de la tuberculose :

O	= oui, infection à VIH
N	= non, pas d'infection à VIH
Inc	= statut par rapport au VIH inconnu

ⁱ RR = seule la résistance à la rifampicine est confirmée

MR = multirésistance confirmée

Aucune = aucune de ces formes de résistance n'est détectée

Inc = donnée inconnue

Si le test de sensibilité aux médicaments est en cours au moment de l'enregistrement, attendre les résultats pour compléter cette section.

^j Cocher cette colonne si le patient a été placé sous traitement de deuxième intention contre la tuberculose RR ou contre la tuberculose MR. Avant de consigner cette information dans le registre de l'UGB, l'unité fournissant le traitement de deuxième intention devra avoir confirmé à l'UGB que le patient a bien entamé cette cure. Ces patients sont exclus de la cohorte pour les calculs relatifs aux résultats thérapeutiques du traitement de première intention.

B.3.3 Registre pour le traitement antituberculeux de deuxième intention

Le registre de traitement de deuxième intention sert principalement à consigner les données qui sont importantes pour produire des indicateurs et des rapports sur les patients suivant des schémas de deuxième intention contre la tuberculose RR ou contre la tuberculose MR. À l'inverse du registre de l'UGB, il est réservé aux patients qui ont effectivement entamé une cure antituberculeuse de deuxième intention. Ce registre est aussi fréquemment utilisé pour effectuer un suivi global de l'adéquation des décisions de dépistage et de traitement. Sous sa forme papier, le registre est assez imposant, ce qui tient au fait que ces cures doivent souvent être de longue durée. Il convient de ne pas le surcharger d'informations ne relevant pas de sa portée.

Le registre pour le traitement de deuxième intention devrait être actualisé régulièrement en se fondant sur les fiches de traitement de deuxième intention et sur les registres des laboratoires. Les patients apparaissent dans le registre de manière successive, en fonction de leur *date d'enregistrement*. Celle-ci correspond à la date à laquelle l'agent de santé a introduit le patient dans le registre ; dans certains pays, toutefois, il peut s'agir du jour où le comité a décidé d'admettre le patient.

La section sur l'examen bactériologique qui précède le traitement (« mois zéro ») permet désormais d'enregistrer les résultats du test Xpert MTB/RIF.

Remarques concernant l'adaptation aux spécificités nationales

- Le registre figurant dans cette section compte quatre pages pour plus de clarté. Les pays souhaiteront peut-être revoir et tester la structure du registre en optant pour une pagination réduite.
- La mention de *l'établissement de santé* peut être supprimée si le registre n'en couvre qu'un seul.
- Les sections *Adresse du patient*, *Date de naissance* et *Schéma thérapeutique (utiliser les abréviations pharmacologiques)* peuvent être supprimées si les fiches de traitement sont faciles à consulter. Ces données sont inutiles pour produire des rapports et indicateurs types.
- D'autres codes ou des formulations complètes peuvent servir à préciser le type d'examen en question.
- Certains pays peuvent, pour des raisons qui leur sont propres, séparer les décès dus à la tuberculose et les décès dus à d'autres causes dans la section sur les résultats thérapeutiques. Cependant, ces deux chiffres doivent être cumulés dans les rapports.
- Plutôt que d'utiliser deux ou trois colonnes et une rangée fractionnée pour les résultats bactériologiques d'une période donnée, on pourrait faire précéder le résultat de la lettre F, C ou X, selon le type d'examen. Par exemple :

Plutôt que :

Mois 5	
F	C
Date	
++	+++
01/01/2013	14/01/2013

On pourrait utiliser le modèle suivant :

Mois 5	
Résultat	Date
F : ++	01/01/2013
C : +++	14/01/2013

- Le *résultat thérapeutique final* pourrait être consigné au moyen de colonnes distinctes plutôt qu'avec une seule colonne, de sorte que le format corresponde aux registres des UGB.
- La section *Groupe d'enregistrement* s'appelle *Antécédents de traitement* dans le registre de l'UGB.
- Les notes de bas de page visent à expliciter les formulaires présentés dans ce document et ne sont pas destinées à être intégrées aux registres nationaux.

Registre pour le traitement antituberculeux de deuxième intention (page 2 sur 4)

Raisons de l'enregistrement dans le registre de traitement antituberculeux de deuxième intention		Schéma thérapeutique (utiliser les abréviations pharmacologiques)	Résultats des frottis (F), de la mise en culture (C) ou du test Xpert MTB/RIF (X) ^c					Résultats des frottis (F) et de la mise en culture (C) durant le traitement ^d (suite)																			
Confirmation de tuberculose RR/tuberculose MR	Présomption de tuberculose RR/tuberculose MR ⁴		Début du traitement Mois 0	Mois 1		Mois 2		Mois 3		Mois 4		Mois 5		Mois 6		Mois 7		Mois 8		Mois 9		Mois 10		Mois 11		Mois 12	
			F C X	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	F C	
		Date de début	Date		Date		Date		Date		Date		Date		Date		Date		Date		Date		Date		Date		

^c Si plus d'un test – frottis, mise en culture ou Xpert MTB/RIF – a été réalisé au cours du mois, indiquer le résultat positif le plus récent. Les dates associées aux résultats sont celles de la **collecte** de l'échantillon.

Le code utilisé pour les résultats de frottis est le suivant :

- 0 = pas de BAAR
- (1-9) = indiquer le nombre exact s'il y a entre 1 et 9 BAAR/100 HPF (bacilles rares)
- +
- ++ = 1-10 BAAR/HPF
- +++ = >10 BAAR/HPF

Le code utilisé pour les résultats de la mise en culture est le suivant :

- 0 = aucune multiplication
- (1-9) = <10 colonies (indiquer le nombre de colonies)
- +
- ++ = >100 colonies
- +++ = indénombrable ou croissance confluyente

^d Selon la politique nationale.

Le code utilisé pour les résultats du test Xpert MTB/RIF est le suivant :

- T = MTB détecté, résistance à la rifampicine non détectée
- RR = MTB détecté, résistance à la rifampicine détectée
- TI = MTB détecté, résistance à la rifampicine indéterminée
- N = MTB non détecté
- I = Invalide/aucun résultat/erreur

Registre pour le traitement antituberculeux de deuxième intention (page 4 sur 4)

Résultats des frottis (F) et de la mise en culture (C) durant le traitement ^d (suite)								Résultat thérapeutique final (Guérison, Traitement terminé, Échec thérapeutique, Perdu de vue, Décès, Non évalué) ^f	Activités contre la co-infection tuberculose/VIH ^e			Observations	
Mois 29	Mois 30	Mois 31	Mois 32	Mois 33	Mois 34	Mois 35	Mois 36		Infection à VIH (O/N/Inc) ^g	Sous TAR (O/N)	Sous prophylaxie au cotrimoxazole (O/N)		
F	C	F	C	F	C	F	C	F				C	F
Date	Date	Date	Date	Date	Date	Date	Date	Date	Date	Date	Date		

^d Selon la politique nationale.

^e Les données concernant la co-infection tuberculose/VIH devraient être reproduites dans le dossier du patient de l'UGB, car celui-ci sert à établir le rapport trimestriel sur la prise en charge des cas de tuberculose.

^f Indiquer le résultat thérapeutique et la date où il a été établi. Voir à ce sujet les définitions de la section A.2.2. Préciser tout éventuel « Transfert sortant » dans la partie Observations. En l'absence de résultat définitif, utiliser la mention *Non évalué* ou *Perdu de vue*, selon le cas.

^g Préciser le statut par rapport au VIH au moment du diagnostic de la tuberculose :

- O = oui, infection à VIH
- N = non, pas d'infection à VIH
- Inc = statut par rapport au VIH inconnu.

B.3.4 Registre de laboratoire pour l'examen microscopique de frottis et le test Xpert MTB/RIF

Ce registre peut être utilisé tant pour l'examen microscopique de frottis que pour le test Xpert MTB/RIF.

Si plus d'un échantillon est analysé lors d'investigations sur un même patient (ce qui est courant lorsqu'une série d'échantillons d'expectorations est analysée au microscope), les résultats **sont consignés sur la même ligne**. Cela vaut également si un examen microscopique direct de frottis et un test Xpert MTB/RIF sont menés pour un même cas présumé. Si un patient subit un nouveau test durant un autre épisode (par exemple si un cas présumé a un premier test négatif et présente de nouveau des symptômes après quelques mois), les résultats sont enregistrés sur une nouvelle ligne. Il en va de même pour les résultats des tests réalisés dans le cadre de la surveillance des patients sous traitement.

Le statut par rapport au VIH et le statut par rapport au traitement précédent sont également précisés, afin de pouvoir évaluer la bonne application et l'efficacité des algorithmes de test.¹

Remarques concernant l'adaptation aux spécificités nationales

- Plutôt que d'employer un même registre global, les pays peuvent décider de tenir des registres séparés pour les examens de frottis et les tests Xpert MTB/RIF, s'ils sont réalisés dans des lieux différents. Ces registres comporteront chacun des champs communs et des champs qui leur seront propres.
- Les données concernant l'infection à VIH peuvent être omises si la législation nationale sur la confidentialité l'exige.
- *L'unité de traitement* peut aussi être appelée *établissement d'origine*.
- Les notes de bas de page visent à expliciter les formulaires présentés dans ce document et ne sont pas destinées à être intégrées aux registres nationaux.

¹ Voir les recommandations figurant dans le document *Rapid implementation of the Xpert MTB/RIF diagnostic test. Technical and operational 'how-to' – practical considerations*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (WHO/HTM/TB/2011.2 ; disponible à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_eng.pdf).

Registre de laboratoire pour l'examen microscopique de frottis et le test Xpert MTB/RIF

N° série labo.	Date de réception de l'échantillon ^a	Nom du patient	Sexe M/F	Âge		Adresse du patient	Unité de traitement	N° UGB et registre	Infection à VIH (O/N/Inc) ^b	Patient ayant déjà reçu un traitement anti-tuberculeux ^c	Type d'examen (cocher une option)		Résultats d'examen				Observations ⁹	
				Date de naissance							Diagnostic	Suivi	Xpert ^e	Examen microscopique de frottis ^f				
														Mois ^d	Date	1		2
											Date	Date	Date	Date				

^a Pour les tests de diagnostic employant des séries d'échantillons (expectorations ou autres), date de réception du premier ensemble.

^b O = oui ; N = non ; Inc = inconnu.

^c O = cas déjà traité ; N = cas non traité précédemment ; Inc = inconnu.

^d Pour les patients sous traitement antituberculeux. Indiquer les mois du traitement où des examens de suivi sont réalisés.

^e Le code utilisé pour les résultats du test Xpert MTB/RIF est le suivant :

T	= MTB détecté, résistance à la rifampicine non détectée
RR	= MTB détecté, résistance à la rifampicine détectée
TI	= MTB détecté, résistance à la rifampicine indéterminée
N	= MTB non détecté
I	= Invalide/aucun résultat/erreur.

^f Le code utilisé pour les résultats des frottis est le suivant :

0	= pas de BAAR
(1-9)	= indiquer le nombre exact s'il y a entre 1 et 9 BAAR/100 HPF (bacilles rares)
+	= 10-99 BAAR/100 HPF
++	= 1-10 BAAR/HPF
+++	= >10 BAAR/HPF.

⁹ Si le résultat du test Xpert MTB/RIF est indéterminé, préciser le code d'erreur ou utiliser la mention « Invalide ».

B.3.5 Registre de laboratoire pour les cultures, Xpert MTB/RIF et les tests de sensibilité aux médicaments

Ce registre est utilisé pour les laboratoires à même de réaliser des tests plus poussés sur les échantillons (mise en culture, Xpert MTB/RIF, test de sensibilité aux médicaments), comme les laboratoires de référence. La méthode des tests de diagnostic (mise en culture ou Xpert MTB/RIF) est précisée dans les deux premières colonnes sous l'intitulé « Type d'examen ».

Si plus d'un échantillon est analysé lors d'investigations sur un même patient (ce qui est courant lorsqu'une série d'échantillons d'expectorations est analysée au microscope), les résultats **sont consignés sur la même ligne**. Cela vaut également si un examen microscopique direct de frottis et un test Xpert MTB/RIF sont menés pour un même cas présumé. Si un patient subit un nouveau test durant un autre épisode (par exemple si un cas présumé a un premier test négatif et présente de nouveau des symptômes après quelques mois), les résultats sont enregistrés sur une nouvelle ligne. Il en va de même pour les résultats des tests réalisés dans le cadre de la surveillance des patients sous traitement.

Le statut par rapport au VIH et le statut par rapport au traitement précédent sont également précisés, afin de pouvoir évaluer la bonne application et l'efficacité des algorithmes de test sur la base du registre de laboratoire.¹

Remarques concernant l'adaptation aux spécificités nationales

- Plutôt que d'employer un même registre global, les pays peuvent décider de tenir des registres séparés pour les cultures, les tests Xpert MTB/RIF et les tests de sensibilité (DST). Dans ce cas de figure, les trois registres comporteront chacun des champs communs et des champs qui leur seront propres.
- S'ils souhaitent établir leurs rapports en fonction du type de test, les laboratoires qui emploient différentes méthodes de tests de sensibilité aux médicaments peuvent ajouter une colonne donnant des informations détaillées à ce sujet (DST en milieu solide, DST en milieu liquide, LPA directe, LPA indirecte).
- Les données concernant l'infection à VIH peuvent être omises si la législation nationale sur la confidentialité l'exige.
- L'*unité de traitement* peut aussi être appelée *établissement d'origine*.
- Les notes de bas de page visent à expliciter les formulaires présentés dans ce document et ne sont pas destinées à être intégrées aux registres nationaux.

¹ Voir les recommandations figurant dans le document *Rapid implementation of the Xpert MTB/RIF diagnostic test. Technical and operational 'how-to' – practical considerations*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2011 (WHO/HTM/TB/2011.2 ; disponible à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501569_eng.pdf).

Registre de laboratoire pour les cultures, Xpert MTB/RIF et les tests de sensibilité aux médicaments (page 1 sur 3)

N° série labo.	Date de réception de l'échantillon	Nom du patient	Sexe M/F	Âge	Adresse du patient	Unité de traitement	N° UGB et registre pour la tuberculose	Infection à VIH (O/N/Inc)	Patient ayant déjà reçu un traitement antituberculeux (O/N/Inc)	Date de recueil de l'échantillon	Date d'inoculation de l'échantillon
				Date de naissance							

Registre de laboratoire pour les cultures, Xpert MTB/RIF et les tests de sensibilité aux médicaments (page 3 sur 3)

Résultats des tests de sensibilité aux médicaments (DST) ^e												Nom de la personne notifiant les résultats du test de sensibilité aux médicaments	Date de notification des résultats	Observations	
H	R	E	S	Amk	Km	Cm	FQ	Autre _____	Autre _____	Autre _____	Autre _____				

^e Code utilisé pour les résultats. S = sensible, R = résistant, C = contaminé, — = test non réalisé.

Abréviations utilisées pour les médicaments de première intention :

H = isoniazide ; R = rifampicine ; E = éthambutol ; S = streptomycine ; Z = pyrazinamide.

Abréviations utilisées pour les médicaments de deuxième intention

Amk = amikacine ; Km = kanamycine ; Cm = capréomycine ; FQ = fluoroquinolone ; Lfx = lévofloxacine ; Mfx = moxifloxacine ; Ofx = ofloxacine ; Gfx = gatifloxacine ;
 Eto = éthionamide ; Pto = prothionamide ; Cs = cyclosérine ; PAS = acide para-aminosalicylique ; Amx/Clv = amoxicilline/clavulanate ; Clr = clarithromycine ; Cfz = clofazimine ;
 Ipm = imipénem ; Lzd = linézolide ; T = thioacétazone.

B.3.6 Rapport trimestriel sur l'enregistrement des cas de tuberculose dans l'unité de gestion de base

Il s'agit du rapport global type utilisé pour notifier les cas consignés dans le registre de l'UGB et les activités de laboratoire dont rend compte le registre de laboratoire.

L'unité de gestion de base (UGB) est définie du point de vue des responsabilités en matière de gestion, de supervision et de suivi. Dans le cadre du programme de lutte antituberculeuse, une unité de gestion de base peut être dotée de plusieurs établissements, d'un ou plusieurs laboratoires ou d'un ou plusieurs hôpitaux. Elle se caractérise par la présence d'un responsable ou coordinateur chargé de superviser les activités de lutte antituberculeuse de l'unité et de tenir un registre principal de tous les patients sous traitement ; ce dernier est utilisé pour assurer le suivi du programme et faire rapport sur les indicateurs aux niveaux administratifs supérieurs. Généralement, les unités de gestion de base correspondent à la deuxième division administrative d'un pays (par exemple district ou comté). Elles doivent, selon les recommandations internationales, couvrir une population comprise entre 50 000 et 150 000 habitants (jusqu'à 300 000 habitants pour les grandes villes).¹

Dans ce rapport, les catégories de cas sont ventilées en fonction des critères suivants : confirmation bactériologique ou diagnostic clinique, site de la maladie et antécédents de traitement. Tous les cas incidents (nouveaux cas et rechutes) doivent être ventilés par classe d'âge et par sexe. Ce formulaire indique également le rendement des tests bactériologiques chez les cas présumés de tuberculose et le rendement du dépistage du VIH chez les cas de tuberculose.

On enregistre le nombre de cas infectés à VIH qui étaient sous TAR et sous prophylaxie au cotrimoxazole durant le trimestre. Il s'agit d'un changement par rapport à la version de 2006 des formulaires et des rapports. La couverture du TAR et de la prophylaxie au cotrimoxazole apparaissait alors seulement dans le rapport sur les résultats thérapeutiques, ce qui signifie qu'il fallait attendre au moins 12 mois pour obtenir une évaluation de la couverture de ces traitements au niveau national.

Remarques concernant l'adaptation aux spécificités nationales

- Il se peut que certains pays utilisent des trimestres différents de ceux des notes de bas de page (à savoir, T1 : 1^{er} janvier-31 mars ; T2 : 1^{er} avril-30 juin ; T3 : 1^{er} juillet-30 septembre ; T4 : 1^{er} octobre-31 décembre).
- Les PNLT souhaiteront peut-être suivre d'autres indicateurs dans leurs rapports trimestriels. Ces indicateurs, qui ne relèvent pas du présent document, pourraient par exemple concerner :
 - la gestion programmatique de la tuberculose résistante aux médicaments ;²
 - les activités public-privé ;
 - les activités communautaires ;³
 - le nombre de cas pour chaque schéma thérapeutique.

¹ Voir la page 10 du document *Compendium of indicators for monitoring and evaluating national tuberculosis programs*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2004 (WHO/HTM/TB/2004.344 ; disponible à l'adresse http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2004.344.pdf?ua=1).

² Voir le *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014. (WHO/HTM/TB/2014.11 ; disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf)

³ Voir l'annexe 1 de : Getahun H et al. *ENGAGE-TB. Integrating community-based tuberculosis activities into the work of nongovernmental and other civil society organizations: operational guidance*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (WHO/HTM/TB/2012/8 ; disponible à l'adresse http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf).

- Tableau 1 : les cas extrapulmonaires peuvent être encore ventilés selon qu'ils ont été confirmés bactériologiquement ou diagnostiqués cliniquement (par exemple pour obtenir un dénominateur plus complet pour évaluer la couverture des tests de sensibilité aux médicaments).
- Tableau 3 : les activités de diagnostic en laboratoire pourraient être ventilées par type de test (frottis, culture, Xpert MTB/RIF) si les PNLT ont besoin de cette information.
- Les notes de bas de page visent à expliciter les formulaires présentés dans ce document et ne sont pas destinées à être intégrées aux registres ou rapports nationaux.

Rapport trimestriel sur l'enregistrement des cas de tuberculose dans l'unité de gestion de base

Nom de l'UGB : _____ Établissement : _____	Patients enregistrés au ^a _____ trimestre de l'année _____
Nom du coordonnateur pour la tuberculose : _____ Signature : _____	Formulaire rempli le (date) : _____

Tableau 1 : Ensemble des cas de tuberculose enregistrés durant le trimestre^b

	Nouveaux patients	Rechutes	Déjà traités (hors rechutes)	Antécédents de traitement inconnus	Total
Forme pulmonaire, confirmée bactériologiquement					
Forme pulmonaire, diagnostiquée cliniquement					
Forme extrapulmonaire, confirmée bactériologiquement ou diagnostiquée cliniquement					

Tableau 2. Ensemble des cas nouveaux et des rechutes (confirmés bactériologiquement ou diagnostiqués cliniquement) enregistrés durant le trimestre, par groupe d'âge et par sexe

	0-4	5-14	15-24	25-34	35-44	45-54	55-64	>65	Total
Sexe masculin									
Sexe féminin									

Tableau 3 : Activités de diagnostic au laboratoire^c Tableau 4 : Activités pour la co-infection tuberculose/VIH (ensemble des nouveaux cas et des rechutes enregistrés durant le trimestre)

Cas présumés de tuberculose soumis à examen bactériologique	Cas présumés de tuberculose avec résultats d'examen bactériologique positifs	Patients ayant subi un test de dépistage du VIH au moment du diagnostic de la tuberculose ou dont on connaissait alors le statut par rapport au VIH ^d	Patients séropositifs pour le VIH	Patients séropositifs pour le VIH sous TAR	Patients séropositifs pour le VIH sous prophylaxie au cotrimoxazole

^a La période d'enregistrement se fonde sur la date d'enregistrement des cas dans le registre, après le début du traitement. T1 : 1^{er} janvier-31 mars ; T2 : 1^{er} avril-30 juin ; T3 : 1^{er} juillet-30 septembre ; T4 : 1^{er} octobre-31 décembre.

^b Les « transferts entrants » sont exclus.

^c Données rassemblées à partir du registre de laboratoire en fonction de la *Date de réception de l'échantillon*, en **excluant** les patients subissant des examens de suivi.

^d Inclut tous les patients tuberculeux dont la séropositivité est déjà connue (par exemple car on dispose de données probantes concernant une participation aux soins contre le VIH, comme l'enregistrement dans le registre pré-TAR ou dans le registre TAR ou une fois le TAR mis en route) ou qui ont déjà eu un résultat négatif au test de dépistage du VIH réalisé au moment du diagnostic de la tuberculose.

B.3.7 Rapport trimestriel sur les résultats du traitement antituberculeux dans l'unité de gestion de base

Ce rapport trimestriel type sert à suivre les résultats thérapeutiques pour tous les cas de tuberculose qui n'ont pas commencé un traitement de deuxième intention. Les résultats pour les cas de tuberculose RR, de tuberculose MR et de tuberculose UR placés sous traitement de deuxième intention font généralement l'objet de rapports annuels plutôt que trimestriels (voir le « Rapport annuel de synthèse sur les résultats des traitements contre la tuberculose simple, la tuberculose RR et la tuberculose MR »).

Ce rapport énumère les résultats thérapeutiques pour les patients qui ont été enregistrés (c'est-à-dire enregistrés dans le registre de l'UGB) au cours du trimestre clos 12 mois auparavant. Par exemple, si le rapport est établi à la fin du second trimestre, les données rassemblées concernent les patients enregistrés au deuxième trimestre de l'année civile précédente.

Ce rapport **exclut** :

- les patients transférés depuis une autre UGB ;
- les patients chez qui on a décelé la tuberculose RR ou la tuberculose MR et qui ont été placés sous un schéma complet contre la tuberculose MR (c'est-à-dire qui ont été transférés dans le registre de traitement de deuxième intention).

Ce rapport **inclut** les activités de lutte contre la co-infection tuberculose/VIH, car cela permet au PNLT d'actualiser les données qu'il a précédemment collectées dans le rapport trimestriel sur l'enregistrement des cas de tuberculose dans l'unité de gestion de base (section B.3.7).

Remarques concernant l'adaptation aux spécificités nationales

- Certains pays pourront utiliser d'autres trimestres que les trimestres types (à savoir T1 : 1^{er} janvier-31 mars ; T2 : 1^{er} avril-30 juin ; T3 : 1^{er} juillet-30 septembre ; T4 : 1^{er} octobre-31 décembre).
- Certains pays peuvent, pour des raisons qui leur sont propres, séparer les décès dus à la tuberculose et les décès dus à d'autres causes dans la section sur les résultats thérapeutiques. Cependant, ces deux chiffres doivent être cumulés pour le suivi des résultats thérapeutiques.
- Les notes de bas de page visent à expliciter les formulaires présentés dans ce document et ne sont pas destinées à être intégrées aux registres ou rapports nationaux.
- Les PNLT souhaiteront peut-être suivre les résultats thérapeutiques obtenus pour les patients bénéficiant du soutien d'agents de santé communautaires ou de bénévoles.¹

¹ Voir l'annexe 1 de : Getahun H et al. *ENGAGE-TB. Integrating community-based tuberculosis activities into the work of nongovernmental and other civil society organizations: operational guidance*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2012 (WHO/HTM/TB/2012/8 : disponible à l'adresse http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75997/1/9789241504508_eng.pdf).

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

Nom de l'UGB : _____ Établissement : _____	Patients enregistrés au ^a _____ trimestre de l'année ____
Nom du coordonnateur pour la tuberculose : _____ Signature : _____	Formulaire rempli le (date) : _____

Tableau 1 : Ensemble des cas de tuberculose enregistrés durant le trimestre (sauf ceux transférés vers le registre de traitement de deuxième intention)

Type de patients tuberculeux	Nombre de cas enregistrés	Résultats thérapeutiques					
		Guérison	Traitement terminé	Échec thérapeutique	Décès	Perdu de vue	Non évalué
Confirmés bactériologiquement (cas nouveaux et rechutes)							
Diagnostiqués cliniquement (cas nouveaux et rechutes)							
Retraitement (hors rechutes)							
Positif pour le VIH (cas nouveaux et rechutes)							

Tableau 2 : Activités contre la co-infection tuberculose/VIH (ensemble des nouveaux cas et des rechutes enregistrés durant le trimestre)

Patients séropositifs pour le VIH	Patients séropositifs pour le VIH sous TAR	Patients séropositifs pour le VIH sous prophylaxie au cotrimoxazole

^a La période d'enregistrement est définie selon la date d'enregistrement des cas dans le registre, après le début du traitement. T1 : 1^{er} janvier-31 mars ; T2 : 1^{er} avril-30 juin ; T3 : 1^{er} juillet-30 septembre ; T4 : 1^{er} octobre-31 décembre.

B.3.8 Rapport annuel de synthèse sur les résultats des traitements contre la tuberculose simple, la tuberculose RR et la tuberculose MR

Ce formulaire présente en une page les résultats thérapeutiques obtenus pour les patients sous traitement antituberculeux de première intention et de deuxième intention. C'est un nouveau modèle qui cible les sites où les deux types de traitement sont disponibles (par exemple sites décentralisés de traitement de la tuberculose MR).

Le Tableau 1 est le rapport DOTS type sur les cohortes de traitement, établi pour l'**Année moins 2** (par exemple la cohorte 2011 est évaluée en 2013), avec quatre groupes de patients différents.

Les catégories suivantes sont exclues du Tableau 1 :

- patients transférés depuis une autre UGB ;
- patients chez qui on a décelé la tuberculose RR ou la tuberculose MR et qui ont entamé un schéma complet contre la tuberculose MR (c'est-à-dire qui ont été transférés dans le registre de traitement de deuxième intention).

Les patients chez qui on a décelé la tuberculose RR ou la tuberculose MR mais qui **n'ont pas** été transférés dans le registre de traitement de deuxième intention figurent dans le Tableau 1 et sont classés selon les résultats thérapeutiques définis à la section A.2.1.

Le Tableau 2 rend compte des résultats thérapeutiques pour la cohorte de traitement de deuxième intention de l'année précédant celle du Tableau 1 (c'est-à-dire **Année moins 3** ; par exemple la cohorte 2010 pour la tuberculose RR et la tuberculose MR est évaluée en 2013).

Les exemples de la section C illustrent la distinction entre le Tableau 1 et le Tableau 2.

Le Tableau 2 est similaire à celui figurant dans le document *Indicateurs de la tuberculose multirésistante*,¹ sauf qu'il ajoute également les cas de tuberculose RR aux cas de tuberculose MR si ces patients suivent un schéma complet contre la tuberculose MR.

Si le résultat *Échec thérapeutique* est assigné à un cas et que le patient reprend **la même année** une cure modifiée, on ne lui affecte alors pas d'autre résultat aux fins de la notification dans le **Tableau 2**. En d'autres termes, seul le premier résultat est enregistré aux fins du suivi. On suit le même principe pour tout patient dont le traitement est interrompu durant deux mois ou plus (*Perdu de vue*) et qui reprend ensuite le traitement **durant la même année**. Les résultats assignés de cette manière sont généralement plus prudents, car une partie des patients qui reprennent un nouveau schéma thérapeutique après avoir été classés dans les catégories *Échec thérapeutique* ou *Perdu de vue* pourrait être guérie. Une évaluation plus réaliste des résultats à long terme serait possible si un registre de patients, de préférence sous forme électronique, était tenu pour enregistrer les événements qui suivent l'assignation du premier résultat (rechutes y compris).

Dans le Tableau 2, les PNLT en mesure de différencier les cas de tuberculose UR des autres cas de tuberculose MR (en particulier là où les cas de tuberculose UR représentent >5% des cas de tuberculose MR) devraient notifier séparément les cas de tuberculose MR non UR (y compris les autres cas de tuberculose RR) et les cas de tuberculose UR. (Les conditions dans lesquelles il est recommandé de présenter séparément les résultats pour les cas infectés à VIH et pour les cas de tuberculose UR sont présentées ailleurs en détail.¹) Les patients atteints de tuberculose MR chez qui la tuberculose UR a été décelée à un moment quelconque de leur traitement de deuxième intention seraient exclus de la cohorte de tuberculose MR non UR et intégrés à la cohorte du traitement pour

¹ *Indicateurs de la tuberculose multirésistante : un ensemble minimum d'indicateurs pour la prise en charge de la tuberculose multirésistante dans le cadre des programmes nationaux de lutte contre la tuberculose*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2010 (WHO/HTM/TB/2010.11 ; disponible à l'adresse http://www.who.int/tb/challenges/mdr/programmatic_guidelines_for_mdrtb/).

la forme UR. En outre, les PNLT opérant dans des régions à forte charge de VIH devraient utiliser une ligne distincte pour les cas de tuberculose RR et de tuberculose MR.

Remarques concernant l'adaptation aux spécificités nationales

- Les pays à faible charge de tuberculose UR peuvent supprimer la ligne du Tableau 2 sur les résultats pour la tuberculose UR.
- Les pays à faible charge de VIH peuvent supprimer la ligne du Tableau 2 réservée aux résultats pour les cas de tuberculose RR/tuberculose MR qui sont séropositifs pour le VIH.
- Certains pays peuvent, pour des raisons qui leur sont propres, séparer les décès dus à la tuberculose et ceux dus à d'autres causes dans la section sur les résultats thérapeutiques.
- Le Tableau 2 part de l'hypothèse que les cas présentant une tuberculose RR sont traités avec un schéma complet contre la tuberculose MR. Si tel n'est pas le cas, les résultats thérapeutiques pour les cas de tuberculose RR peuvent être notifiés séparément de ceux pour les cas de tuberculose MR.
- Le chapitre 2 du document *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*¹ présente d'autres indicateurs que ceux du Tableau 2 pour suivre les traitements contre la tuberculose RR et contre la tuberculose MR.
- Les notes de bas de page visent à expliciter les formulaires présentés dans ce document et ne doivent pas être intégrées aux registres ou rapports nationaux.

¹ *Companion handbook to the WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2014. (WHO/HTM/TB/2014.11 ; disponible à l'adresse : http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/130918/1/9789241548809_eng.pdf)

Rapport annuel de synthèse sur les résultats des traitements contre la tuberculose simple, la tuberculose RR et la tuberculose MR

Nom de l'UGB : _____ Établissement : _____ Formulaire complété le (date) : _____

Tableau 1. Ensemble des cas de tuberculose enregistrés durant l'année civile^a (sauf ceux transférés vers le registre de traitement de deuxième intention) : _____

Type de patient tuberculeux	Nombre de cas enregistrés	Résultats thérapeutiques					
		Guérison	Traitement terminé	Échec thérapeutique	Décès	Perdu de vue	Non évalué
Confirmés bactériologiquement (cas nouveaux et rechutes)							
Diagnostiqués cliniquement (cas nouveaux et rechutes)							
Retraitement (hors rechutes)							
Positifs pour le VIH (cas nouveaux et rechutes)							

Tableau 2. Cas de tuberculose ayant entamé un schéma thérapeutique de deuxième intention au cours de l'année civile : ^b _____

Type de patient tuberculeux	Nombre de cas ayant entamé un traitement antituberculeux de deuxième intention	Résultats thérapeutiques					
		Guérison	Traitement terminé	Échec thérapeutique	Décès	Perdu de vue	Non évalué
Ensemble des cas confirmés de tuberculose RR/tuberculose MR							
Cas de tuberculose RR/tuberculose MR positifs pour le VIH ^c							
Ensemble des cas confirmés de tuberculose UR ^c							

^a Les patients à évaluer sont tous ceux enregistrés pendant l'année civile **Année-2** (en excluant ceux transférés pour traitement de deuxième intention). Ainsi, pour l'année civile 2013, les résultats seront ceux de la cohorte de l'année civile 2011.

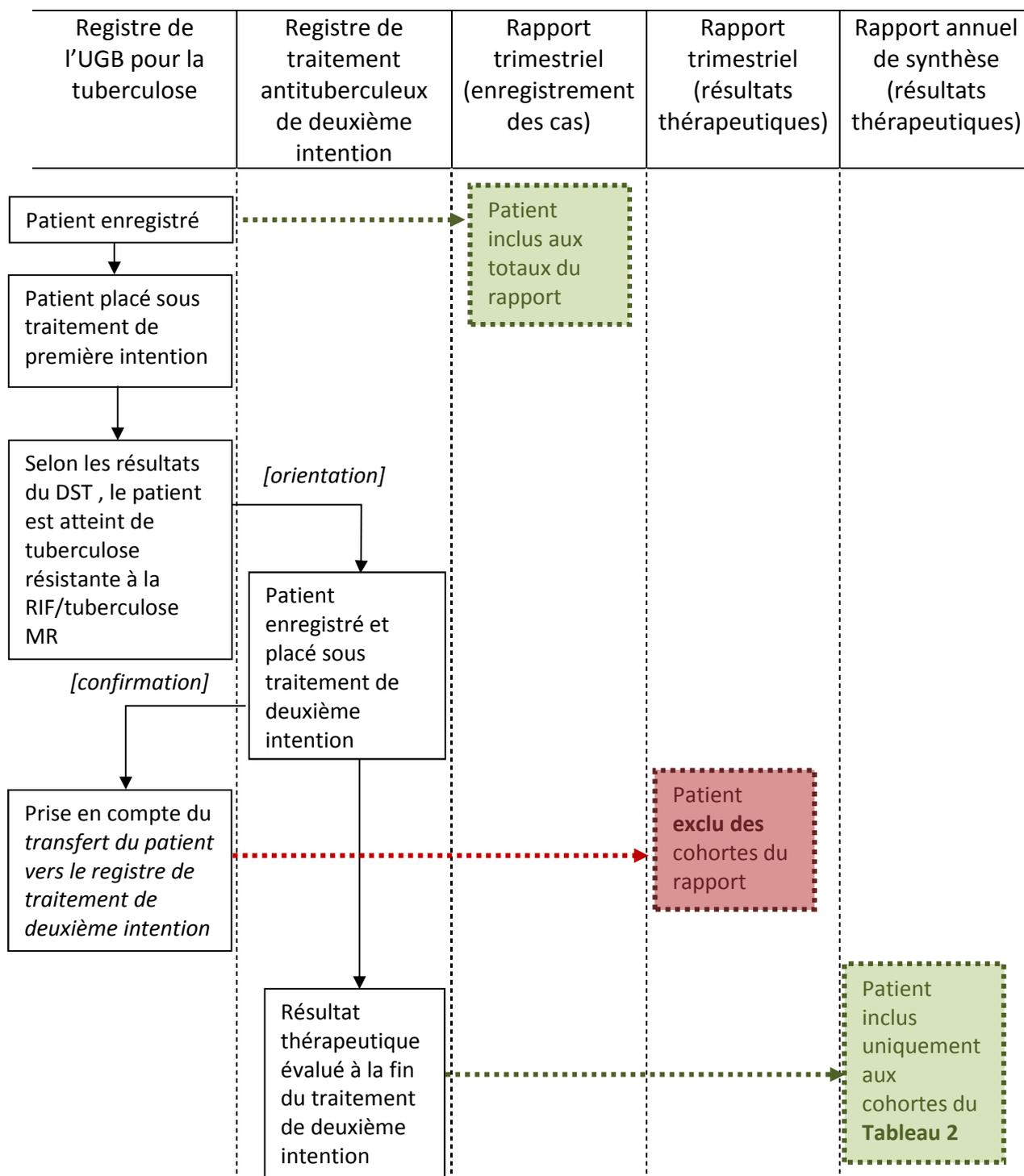
^b Les patients sous traitement de deuxième intention qui doivent être évalués ont entamé ce traitement au cours de l'année civile **Année-3**. Ainsi, pour l'année civile 2013, les résultats seront ceux de la cohorte ayant entamé un traitement de deuxième intention durant l'année civile 2010.

^c Pour notifier les résultats thérapeutiques de ces sous-groupes, voir les **Remarques concernant l'adaptation aux spécificités nationales**.

C. Exemples

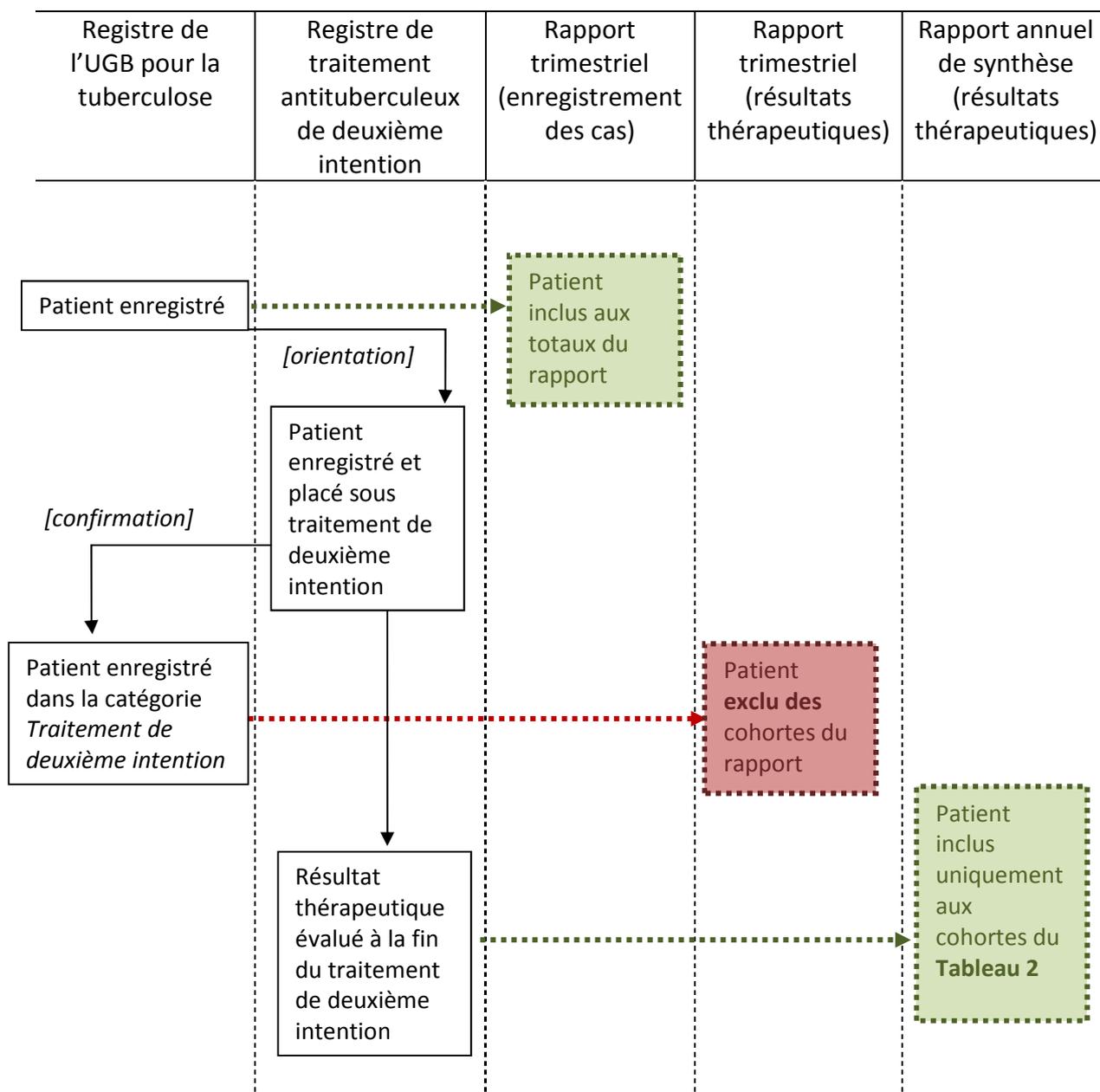
Les exemples suivants ne sont pas des algorithmes cliniques mais ont une **vocation illustrative**. Ils montrent comment utiliser les registres papier présentés à la section B pour identifier les différentes cohortes de traitement définies à la section A.2.

C.1 Le patient a entamé un traitement de première intention, une résistance aux médicaments a été détectée par la suite et il a été transféré en traitement de deuxième intention

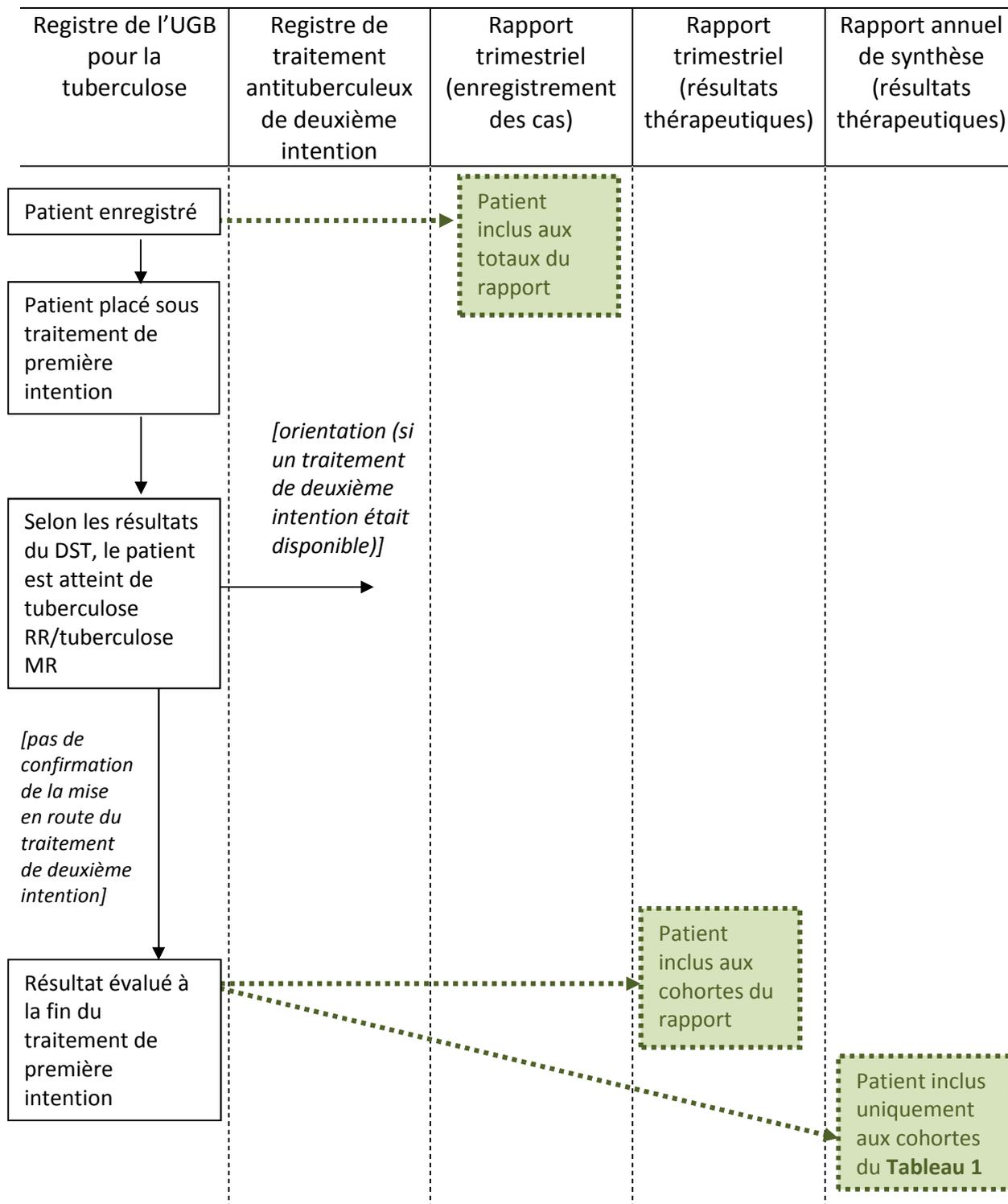


Remarque : L'unité assurant le traitement de deuxième intention doit confirmer à l'UGB que le patient a bien entamé un traitement de deuxième intention, avant d'en prendre note dans le registre de l'UGB (voir C.3 pour un exemple dans lequel aucune confirmation n'a été reçue).

C.2 Le patient a été immédiatement placé sous traitement de deuxième intention car une tuberculose RR a été détectée avec Xpert MTB/RIF au moment du diagnostic



C.3 Le patient a entamé un traitement de première intention et une résistance aux médicaments a été détectée par la suite, mais il n'a jamais entamé un traitement de deuxième intention (car ce dernier n'était pas disponible ou car le patient est décédé ou a été perdu de vue)



Remarque : Si un traitement de deuxième intention devient disponible après l'enregistrement du résultat du traitement de première intention, le traitement de deuxième intention doit être enregistré comme un épisode distinct semblable à l'exemple C.2 ci-dessus.

Depuis de nombreuses années, la standardisation des définitions et des structures de notification a permis d'assurer l'uniformité des rapports établis sur les indicateurs de performance des programmes nationaux de lutte contre la tuberculose. Ce document présente une révision des précédentes définitions normalisées de cas de l'OMS pour la tuberculose simple et la tuberculose résistante aux médicaments, des différentes catégories de résultats thérapeutiques et du cadre normalisé de notification. Depuis la publication des définitions et du cadre de notification précédents, en effet, les tests diagnostiques rapides moléculaires approuvés par l'OMS ont été introduits à grande échelle et le traitement de la tuberculose résistante aux médicaments s'est généralisé. Ces évolutions ont rendu nécessaire de modifier la manière de définir et de notifier les cas et les résultats thérapeutiques.



**Organisation
mondiale de la Santé**

Pour de plus amples informations sur la tuberculose :
Centre d'information HTM/GTB
Organisation mondiale de la Santé
20, Avenue Appia
1211 Genève 27
Suisse
Courriel : tbdocs@who.int
Site Web : www.who.int/tb

ISBN 978 92 4 250534 4

