

Unité 5, partie 1: La stratégie DOTS de lutte contre la tuberculose

Objectifs

A la fin de cette sous-unité, les participants seront capables :

- 1) de décrire la stratégie DOTS (stratégie recommandée par l'OMS pour la lutte contre la tuberculose) ;
 - 2) d'expliquer les répercussions de la stratégie sur la mise en œuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH.
-

Méthodes

Exposé devant l'ensemble des participants: La stratégie DOTS
Discussion générale

Matériel

Document 5.1: La stratégie DOTS (diapositives)

Document 5.1:

La stratégie DOTS de lutte contre la tuberculose Document No. 5.1



Gestion des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH: cours de formation pour responsables nationaux et subnationaux

Objectifs de la sous-unité

- Décrire la stratégie DOTS (stratégie recommandée par l'OMS pour la lutte contre la tuberculose)
- Expliquer les répercussions de la stratégie sur la mise en oeuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH

Historique du DOTS

Années 1980 : Styblo établit le modèle de l'Union Internationale Contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires pour combattre la tuberculose en République-Unie de Tanzanie

1991: L'Assemblée mondiale de la Santé établit les cibles 70/85 pour l'an 2000

1993: L'OMS déclare la tuberculose urgence mondiale

1994: Nouveau cadre de lutte contre la tuberculose

1995: Le DOTS est lancé en tant que stratégie OMS

1998: Comité de Londres, lancement du Partenariat Halte à la tuberculose

2000: Déclaration d'Amsterdam; cibles 2005

2001: Six groupes de travail, lancement du Global Drug Facility

2001: Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme; Objectifs du Millénaire pour le Développement; Washington Commitment

2002: Expanded framework DOTS (le plan mondial d'extension de la stratégie DOTS) devient un nom déposé

La stratégie DOTS

est une stratégie globale qui assure la guérison de la plupart des personnes atteintes de tuberculose qui se présentent dans les services de soins de santé primaires.

Sources:
Stop TB at the source. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1995.
Use DOTS more widely. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1997.

DOTS

- Engagement des pouvoirs publics en vue d'assurer des activités durables et complètes de lutte contre la tuberculose
- Dépistage des cas par examen microscopique des frottis d'expectorations réalisés chez des patients symptomatiques qui se présentent spontanément dans les services de santé
- Chimiothérapie standardisée de brève durée au moyen de schémas thérapeutiques de 6-8 mois pour au minimum tous les cas à frottis positif confirmés. La prise en charge correcte comprend un traitement sous observation directe pendant la phase intensive chez tous les nouveaux cas à frottis positif, une phase de continuation avec des schémas thérapeutiques comportant de la rifampicine, et un schéma thérapeutique complet pour le retraitement.
- Approvisionnement régulier et ininterrompu en tous les antituberculeux essentiels.
- Système standardisé d'enregistrement et de notification permettant d'évaluer les résultats du dépistage et du traitement pour chaque patient ainsi que les performances globales du programme de lutte contre la tuberculose.

Source: World Health Organization, International Union against Tuberculosis and Lung Disease and Royal Netherlands Tuberculosis Association. Revised international definitions in tuberculosis control. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 2001; 5:213-215.

Aspects du DOTS

- Techniques
- Logistiques
- Opérationnels
- Politiques

Aspects du DOTS Techniques

- Dépistage des cas et diagnostic
- Chimiothérapie standardisée de courte durée
- Observation directe pendant la première phase du traitement (DOT)
- Enregistrement et notification des progrès et de la guérison

DOT

Environ un tiers des patients ne prennent pas leurs médicaments régulièrement comme il leur a été prescrit, et peut-être un tiers de ceux qui prennent leurs médicaments commettent des erreurs lors de l'auto-administration.

Source: Sbarbaro JA. The patient-physician relationship: compliance revisited. *Annals of Allergy*, 1990, 64:325-331.

Aspects du DOTS Logistiques

- Approvisionnement fiable en médicaments et produits de diagnostic
- Laboratoires pour l'examen microscopique
- Supervision et formation des personnels de santé

Aspects du DOTS Opérationnels

- Cinq éléments de base
- Souplesse d'exécution

Aspects du DOTS Politiques

- Engagement des pouvoirs publics
- Formulation des politiques
- Mobilisation des ressources

Les trois phases de la mise en oeuvre progressive du DOTS

1. Une phase de projet pilote
2. Une phase d'extension
3. Une phase d'entretien

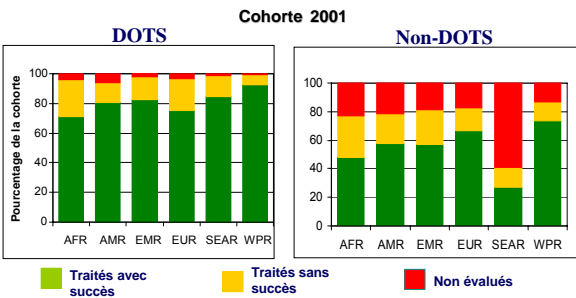
Une stratégie axée sur la qualité

	DOTS	Non-DOTS
Dépistage	Passive, groupe à risque	Actif en population
Diagnostic	Trois frotis + radiographie limité	Radiographie ou radioscopie étendues
Catégorie	A frotis positif, à frotis négative, extrapulmonaire, nouveau cas, rechute, traitement après interruption, échec, transfert	
Traitement	Standardisé, DOT, décentralisé, peu coûteux	Faible, individuel, insuffisant, centralisé ou spécialisé
Suivi	Frotis au bout de 2, 4, 6 or 2, 5, 8 mois	Non systématique, radiographie
Enregistrement et notification	Système standardisé	Pas de dossier, non fait
Guérison	Cohorte fiable	Issue non fiable
Résultat	Réussite, bon rapport coût-efficacité	Multirésistance, coût élevé

Le DOTS est davantage que

- Le DOT
- Seulement cinq éléments (comprend aussi: planification, budget, financement, formation, supervision, cartographie, gestion du personnel, analyse des données et évaluation)
- Strictement cinq éléments (comprend aussi: DOT assoupli en cas de faible incidence, culture et antibiogramme, radiographie et DOTS Plus)

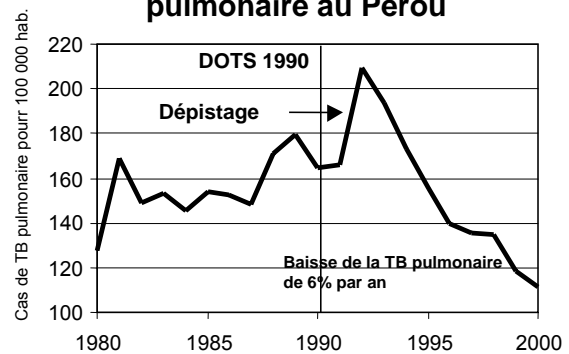
Issue du traitement par région OMS: DOTS contre non-DOTS



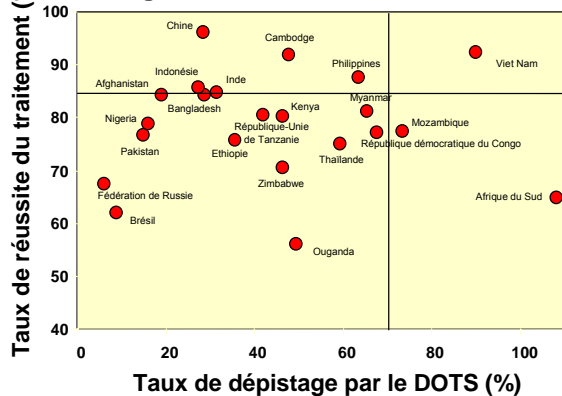
AFR: Région africaine. AMR: Région des Amériques. EMR: Région de la Méditerranée orientale. EUR: Région européenne. SEAR: Région de l'Asie du Sud-Est. WPR: Région du Pacifique occidental

Source: Global tuberculosis control. WHO Report 2003. WHO/HTM/TB/2004.331

Dynamique de la tuberculose pulmonaire au Pérou



Progrès sur la voie des cibles 70/85



Stratégie mondiale recommandée par l'OMS pour stopper la tuberculose et atteindre les Objectifs du Millénaire pour le Développement d'ici 2015

1. Poursuivre l'extension d'un DOTS de qualité et le renforcer
 - a. Engagement politique
 - b. Dépistage des cas par examen bactériologique
 - c. Traitement standardisé avec supervision et soutien au patient
 - d. Système efficace d'approvisionnement en médicaments
 - e. Système de suivi et évaluation de l'impact
2. Prendre en charge la co-infection tuberculose/VIH et la tuberculose multirésistante
3. Contribuer au renforcement des systèmes de santé
4. Obtenir l'engagement de tous les personnels de santé
5. Responsabiliser les patients et les communautés
6. Faciliter et promouvoir la recherche



La base de la stratégie mondiale recommandée par l'OMS:

1. Poursuivre l'extension d'un DOTS de qualité et le renforcer

- a. Engagement politique avec planification à long terme, ressources humaines suffisantes et financement élargi et durable pour atteindre les cibles fixées par l'Assemblée mondiale de la Santé et les Objectifs du Millénaire pour le Développement
- b. Dépistage des cas par examen bactériologique (microscopie puis culture et antibiogramme) et renforcement du réseau de laboratoires pour faciliter le dépistage des cas à frottis positif, à frottis négatif, pharmacorésistants et multirésistants



19

1. Poursuivre l'extension d'un DOTS de qualité et le renforcer

- c. Traitement standardisé, dans des conditions appropriées de prise en charge des cas, y compris DOT pour réduire le risque d'apparition d'une résistance, et soutien au patient pour augmenter l'observance et les chances de guérison
- d. Système efficace et régulier d'approvisionnement en médicaments, y compris le renforcement des capacités en matière de gestion des médicaments
- e. Système efficace de suivi pour la supervision et l'évaluation des programmes, y compris la mesure de leur impact



20

Les autres composantes de la stratégie mondiale recommandée par l'OMS

2. Prendre en charge la co-infection tuberculose/VIH et la tuberculose multirésistante et d'autres problèmes particuliers par la généralisation des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH, du DOTS Plus et d'autres approches appropriées
3. Contribuer au renforcement des systèmes de santé en collaborant avec les autres programmes de santé et avec les services généraux pour, par exemple, mobiliser les ressources financières et humaines nécessaires pour la mise en oeuvre et l'évaluation de l'impact des programmes et en partageant et appliquant les enseignements de la lutte contre la tuberculose



21

Les autres composantes de la stratégie mondiale recommandée par l'OMS

4. Obtenir l'engagement de tous les personnels de santé dans le secteur public, non gouvernemental et privé, en renforçant les approches visant à coordonner les secteurs public et privé dans le but d'assurer le respect des normes internationales de soins aux patients tuberculeux, en particulier dans les populations les plus pauvres
5. Responsabiliser les patients et les communautés en généralisant les soins aux patients tuberculeux au niveau de la communauté et en suscitant la demande de soins par des activités de sensibilisation, de communication et de mobilisation sociale
6. Favoriser et promouvoir la recherche pour améliorer les performances des programmes et développer de nouveaux médicaments, produits de diagnostic et vaccins



22

Des soins antituberculeux de qualité pour tous : viser haut

- Le but premier de la stratégie DOTS est de fournir au patient des soins permettant de prévenir et de guérir la tuberculose.
- La stratégie DOTS repose sur des soins efficaces qui réduisent la souffrance et combattent et préviennent la tuberculose dans la communauté.
- Il existe déjà des normes de soins antituberculeux reposant sur des faits, mais elles doivent être davantage connues de l'ensemble des personnels de santé.
- Pour résumer, chaque professionnel de santé, du secteur public comme du secteur privé, devrait:
 - Diagnostiquer rapidement la tuberculose (confirmation bactériologique)
 - Traiter correctement la tuberculose (chimiothérapie de brève durée et soutien au traitement)
 - Rappporter les cas de tuberculose et l'issue du traitement
- Si tous les personnels de santé faisaient ce qu'il faut, la tuberculose serait endiguée.

Unité 5, partie 2: Prise en charge clinique de la tuberculose

Objectifs

A la fin de cette sous-unité, les participants seront capables :

- 1) de décrire la façon dont la prise en charge clinique de la tuberculose est organisée ;
 - 2) d'énoncer les principes du diagnostic, du traitement et de la prise en charge en ce qui concerne la lutte contre la tuberculose ;
 - 3) d'expliquer les répercussions de ces principes sur la mise en œuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH.
-

Méthodes

Exposé devant l'ensemble des participants : Prise en charge clinique de la tuberculose

Exercice

Discussion générale

Matériel

Document 5.2: Prise en charge clinique de la tuberculose (diapositives)

Document 5.3: Présentation de l'exercice pour l'Unité 5

Document 5.2

Prise en charge clinique de la tuberculose

Document No. 5.2



Gestion des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH: cours de formation pour responsables nationaux et subnationaux

Objectifs de la sous-unité

- Décrire la façon dont la prise en charge clinique de la tuberculose est organisée
- Enoncer les principes du diagnostic, du traitement et de la prise en charge de la tuberculose
- Expliquer les répercussions de ces principes sur la mise en oeuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH

2

Organisation de la prise en charge clinique: objectif

Assurer que les médicaments sont régulièrement pris jusqu'à guérison

3

Organisation de la prise en charge clinique: facteurs

- Accès
 - distance, durée, coût, acceptabilité
- Approvisionnement régulier en médicaments
- Durée et périodicité du traitement
 - quotidien, intermittent
- Observation directe du traitement (DOT)
- Présentation des médicaments
 - plaquette thermoformée, association fixe, kit patient

4

Différence entre diagnostic et dépistage

- Diagnostic: activité de soins de santé réalisée sur des personnes venant consulter pour des symptômes ou des signes de maladie
- Objectif principal: guérir le patient
- Utilise toutes les méthodes disponibles, et concerne tous les âges et toutes les localisations et formes de la maladie
- Est suivi d'une information au patient et de la prescription d'un traitement
- Le patient est responsable de son traitement

5

Différence entre diagnostic et dépistage

- Dépistage: activité d'un programme de lutte principalement destinée à trouver les sources d'infection : cas de tuberculose pulmonaire à frottis positif
- Se fait principalement par examen de frottis d'expectorations chez des personnes qui toussent depuis longtemps
- Pour raccourcir la durée d'infectiosité, réduire le risque de transmission de l'infection à la communauté, la mortalité et la morbidité (contacts et groupes à risque)
- Doit être suivi d'une information de la personne chez qui on a découvert une tuberculose et d'un traitement (responsabilité du programme)

6

Dépistage des cas

- Les termes "actif" et "passif" sont dépassés
- Tout diagnostic est passif (réalisé à la demande du patient)
- Tout dépistage est actif
 - contacts
 - groupes à risque
 - patients suspects (avec toux) vus dans les établissements de santé
- La clé est la sélection correcte de la population cible et de la méthode de dépistage

7

Dépistage des cas

Examen de frottis d'expectorations

- Résultats rapides
- Corrélation avec l'infectiosité
- Détecte les sources principales
- En l'absence de VIH, corrélation avec la gravité
- Technique permettant la décentralisation
- Moins coûteux que la culture

8

Dépistage des cas

Examen de frottis d'expectorations

- Trois frottis permettent de détecter >60% des cas de tuberculose pulmonaire et >95% des cas les plus infectieux
- Un frottis permet de détecter ~75% des cas à frottis positif, le deuxième en ajoute ~20% et le troisième ~5%
- Un nouvel examen du frottis le lendemain maximise le résultat
- Réduit le nombre de visites (coût pour le patient)
 - le résultat est immédiatement disponible
 - la meilleure qualité s'obtient en réexaminant le frottis le lendemain
- Erreur (résultats discordants) <5%

9

Dépistage des cas

Culture d'expectorations

- Permet de confirmer *M. tuberculosis*
- Détecte des concentrations plus faibles (100 bactéries/ml)
- Une culture permet de détecter ~80% des cultures (+)
- N'identifie pas les cas les plus infectieux
- Long délai avant l'obtention des résultats
- Plus complexe que les frottis (laboratoire central)

10

Dépistage des cas

Radiologie

- Comme outil de diagnostic
 - utile pour le diagnostic différentiel et pour la localisation
 - rapide
 - exige une interprétation par un spécialiste
 - sous-lecture 20–30%, surlecture 1–20%
 - ne confirme pas le diagnostic
 - moins utile pour la tuberculose chez les personnes vivant avec le VIH/SIDA
- Comme outil de surveillance
 - discordance intra- et inter-observateur >20%
 - la présence de cavités (cicatrices) ne signifie pas une maladie active

11

Dépistage des cas

Radiologie

- Comme méthode de dépistage
 - n'identifie pas les sources les plus infectieuses
 - ~12% des cas positifs manqués, ~37% non confirmés
- Pour les examens de masse (microradiographie)
 - la plupart des cas sont détectés d'après les symptômes
 - ne détecte pas l'incidence (75% des cas dans le district de Kolin)
 - les frottis et cultures (+) apparaissent en moins d'un an
 - méthode coûteuse
 - conduit à un surdiagnostic
 - patients non motivés pour le traitement

12

Dépistage des cas

Un cas à frottis (+) infecte ~10 plus de personnes qu'un cas à frottis (-)

Où trouver (activement) les sources d'infection?

- Dans la communauté
 - La prévalence est faible (1–2 pour 1000 habitants)
 - Ne détecte pas l'incidence vraie
 - Coûteux et complexe
 - Les patients dépistés ne sont pas motivés pour le traitement
- Dans les groupes à risque
 - Justifié si radiographie anormale, contacts, prisons
 - Si la prévalence est élevée (1–10%)
 - Il s'agit habituellement d'un petit nombre de personnes

13

Dépistage des cas

Dépistage chez les patients qui toussent (dans les services ambulatoires)

- La toux est un symptôme courant chez les patients ambulatoires
- Le dépistage est rapide et peu coûteux
- 3–10% des patients adultes vus dans les services ambulatoires ont une toux qui dure depuis plus de deux semaines
- 1–10% ont un frottis positif pour la tuberculose
- De nombreux patients viennent pour d'autres raisons (y compris la vaccination des enfants)
- Les personnes atteintes de tuberculose viennent plusieurs fois dans le service avant le diagnostic

14

Dépistage des cas

- Le meilleur indicateur du dépistage des cas est le nombre de personnes présentant une toux qui sont examinées en vue d'un diagnostic (au niveau du district).
- La positivité des frottis et la charge bacillaire sont des indicateurs opérationnels (pendant la phase d'extension) puis épidémiologiques.
- Dans les établissements de santé, le pourcentage de patients ambulatoires examinés est un indicateur de dépistage.
- Le dénominateur est facile à étudier.

15

Dépistage des cas: définitions

- Suspicion de tuberculose: présence de signes ou symptômes de tuberculose
- Cas de tuberculose: confirmation bactériologique ou diagnostic par un médecin
- Cas certain de tuberculose: culture positive ou deux frottis d'expectorations positifs

16

Dépistage des cas: conclusions

- Examen de frottis: détection rapide des sources pour réduire le risque d'infection (surveillance du traitement)
 - Culture: confirme la tuberculose (+ surveillance du traitement)
 - Radiologie: aide le diagnostic clinique (+ dépistage des groupes à risque)
- Le diagnostic de tuberculose pulmonaire chez l'adulte doit inclure les résultats de l'examen des frottis (positif ou négatif)

17

Schémas thérapeutiques standardisés contre la tuberculose

Catégorie de diagnostic	Personnes atteintes de tuberculose	Phase initiale Tous les jours ou 3 fois par semaine	Continuation Tous les jours ou 3 fois par semaine
1	Nouveaux cas à frottis positif Nouveaux cas à frottis négatif (traitement étendu) Maladie grave à VIH ou formes graves de TB extrapulmonaire	Isoniazide + rifampicine + pyrazinamide + éthambutol pendant 2 mois (2 HRZE)	Isoniazide + rifampicine pendant 4 mois (4 HR) ou Isoniazide + éthambutol tous les jours pendant 6 mois (6 HE)
2	Cas à frottis positif déjà traités: rechute Nouveau traitement après échec Nouveau traitement après interruption	Isoniazide + rifampicine + pyrazinamide + éthambutol + streptomycine pendant 2 mois (2 HRZES) puis Isoniazide + rifampicine + pyrazinamide + éthambutol pendant 1 mois (1 HRZE)	Isoniazide + rifampicine + éthambutol pendant 5 mois (5 HRE)
3	Nouveaux cas à frottis négatifs (autres que catégorie 1) Cas moins graves de tuberculose extrapulmonaire	Isoniazide + rifampicine + pyrazinamide + éthambutol pendant 2 mois (2 HRZE)	Isoniazide + rifampicine pendant 4 mois (4 HR) ou Isoniazide + éthambutol tous les jours pendant 6 mois (6 HE)
4	Tuberculose chronique et multirésistante (frottis restant positif après nouveau traitement sous surveillance)	Schémas thérapeutiques spéciaux, standardisés ou individuels	

18

Organisation du traitement (1)

Alternatives de la phase initiale

- Hospitalisation (traitement quotidien)
- Coûteuse, aide le patient mais pas sa famille
- Alimentation, repos, spécialistes non déterminants
- Permet l'observation directe de la prise de médicaments
- Ambulatoire (traitement quotidien ou 3 fois par semaine)
- Accessible, acceptable, permet au patient de travailler
- Nécessite des fournitures bien organisées, du personnel
- Nécessite l'organisation du DOT

19

Organisation du traitement (2)

Alternatives de la phase initiale

- 3 ou 4 médicaments
 - gravité, charge bacillaire, VIH, résistance
- Associations fixes
 - permettent une prise en “tout ou rien”
 - pratiques pour définir la dose en fonction du poids
- Kits patient
 - assurent la fourniture d'un traitement complet
 - facilitent les commandes et la distribution

20

Organisation du traitement (3)

Alternatives de la phase de continuation du traitement

- Isoniazide + rifampicine 6 mois (sous observation) ou isoniazide + éthambutol 8 mois
 - Isoniazide + rifampicine plus efficace, surtout chez les personnes VIH-positives
- “Tous les jours” ou 3 fois par semaine
 - Trois fois par semaine est mieux pour le traitement sous observation, moins coûteux pour le patient, donne le temps de récupérer
- Associations fixes, plaquettes thermoformées et kits patient

21

Processus de dispensation du traitement

- Activité intégrée incluant:
 - Posologie appropriée (qualité prouvée, choix approprié, dose correcte, administration au bon moment ...)
 - Intégration du cycle de gestion des médicaments, de la composante formation et développement des capacités et de la composante éducation sanitaire (du patient) du programme
 - Composante DOT

22

Document 5.3:

Présentation de l'exercice pour l'Unité 5

Pour cet exercice, votre facilitateur répartira les participants en groupes de trois. Le but de l'exercice est d'analyser la mise en œuvre de la stratégie DOTS en « Fictitie », d'identifier les lacunes et de proposer des activités correctrices.

- Lisez le rapport sur la Fictitie dans l'Annexe 1 ;
- Analysez ce que le programme national de lutte contre la tuberculose a réalisé jusqu'à maintenant dans le pays pour la mise en œuvre de la stratégie DOTS, par rapport aux recommandations de l'OMS concernant l'approche de santé publique, en vous intéressant particulièrement aux aspects suivants :
 - 1) organisation des services de diagnostic et de traitement de la tuberculose ;
 - 2) standardisation des schémas thérapeutiques antituberculeux ;
 - 3) administration d'un traitement préventif par l'isoniazide ;
 - 4) collaboration entre les programmes de lutte contre la tuberculose et contre le VIH/SIDA.
- Identifiez les lacunes immédiates du programme (notamment en ce qui concerne le renforcement des capacités du système de santé) et proposez des priorités pour votre plan.
- Préparez-vous à présenter le travail de votre groupe devant l'ensemble des participants.

Quand vous êtes prêt pour la discussion, dites-le à un facilitateur.

Unité 6, partie 1: Accès universel au traitement antirétroviral

Objectifs

A la fin de cette sous-unité, les participants seront capables :

- 1) de décrire l'accès universel au traitement antirétroviral (justification, principes de base, cibles, objectifs et éléments du cadre stratégique)
- 2) d'expliquer les répercussions de l'accès universel au traitement antirétroviral sur la mise en œuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH.

Méthodes

Exposé devant l'ensemble des participants: Accès universel au traitement antirétroviral
Discussion générale

Matériel

Document 6.1: Accès universel au traitement antirétroviral (diapositives)
Document 6.2: *Déclaration de politique de l'ONUSIDA/l'OMS sur les tests VIH (1)*

Document 6.1:

Accès universel au traitement antirétroviral

Document No. 6.1



Gestion des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH: cours de formation pour responsables nationaux et subnationaux

1

Objectifs de la sous-unité

- Décrire l'accès universel au traitement antirétroviral (justification, principes et installations de base, cibles, objectifs et éléments du cadre stratégique)
- Expliquer les répercussions de ces principes sur la mise en oeuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH

2

Mythes concernant le traitement antirétroviral

- Les pays en développement sont trop pauvres pour pouvoir accéder aux antirétroviraux.
- Les antirétroviraux sont trop compliqués.
- L'infrastructure est insuffisante pour la mise en oeuvre du traitement antirétroviral:
 - Systèmes insuffisants d'acquisition et de distribution des médicaments
 - Pas de laboratoires pour surveiller la résistance
- Les ressources humaines sont insuffisantes
 - Pour prescrire et surveiller l'application du traitement antirétroviral
- Tout doit être en place avant d'entreprendre quoi que ce soit.

3

Pourquoi maintenant?

- Six millions de personnes ont besoin d'un traitement antirétroviral
- Seulement 1 million en recevaient un à la mi-2005
- Le traitement antirétroviral offre un espoir
 - Il a réduit les taux de décès de 80% en Europe et dans les Amériques
 - Les prix des médicaments continuent de baisser
- Engagement politique sans précédent au niveau mondial
- Nouvelles sources de financement – USD 20 milliards à disposition:
 - Sources multilatérales: Banque mondiale, Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme
 - Financement bilatéral: United States President's Emergency Plan for AIDS Relief, United Kingdom Department for International Development, GTZ et Suède

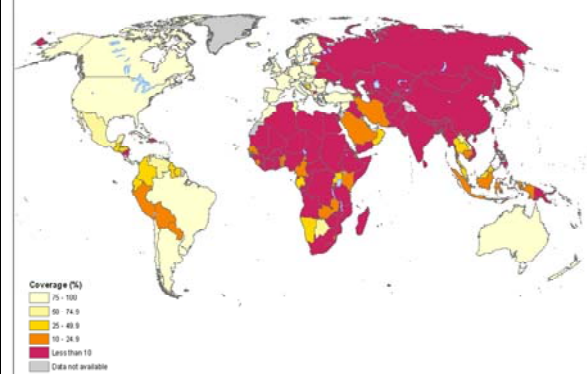
4

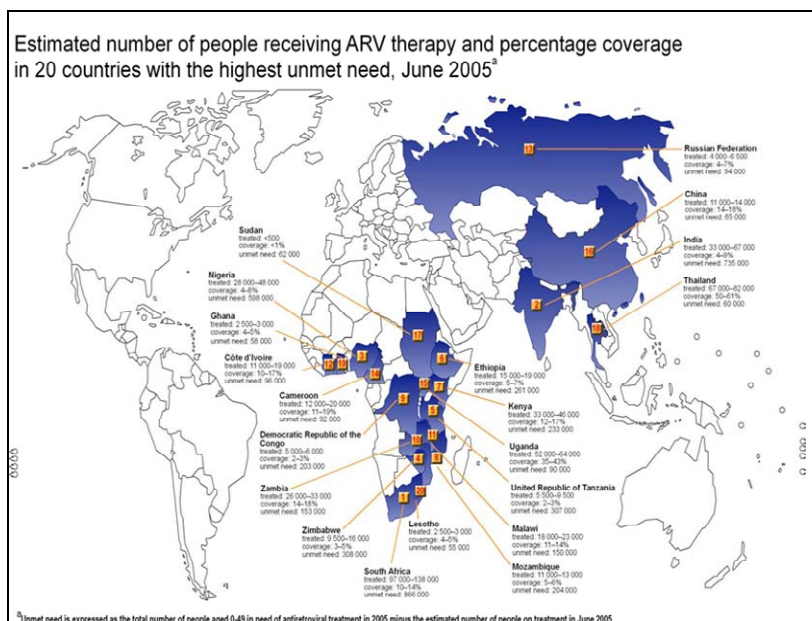
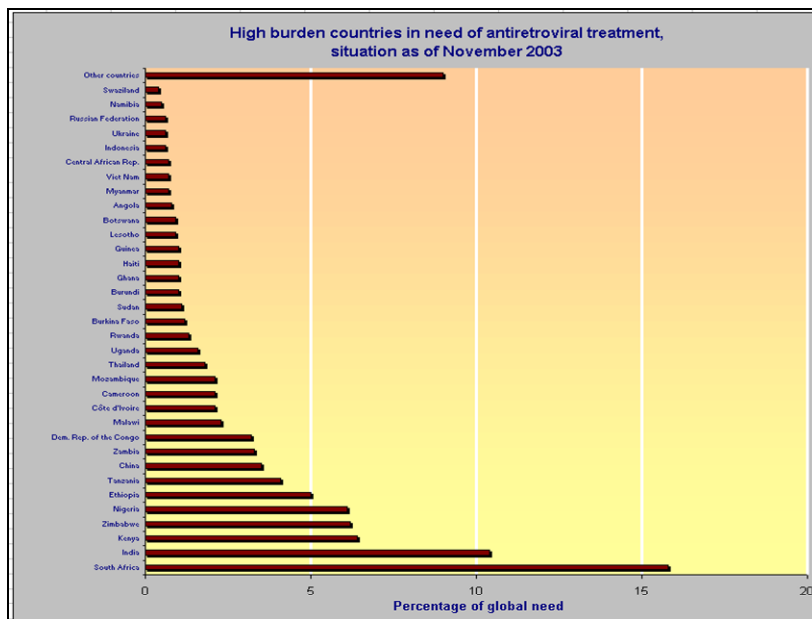
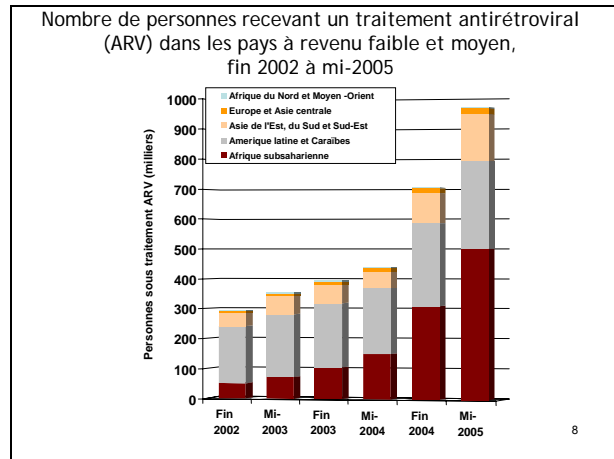
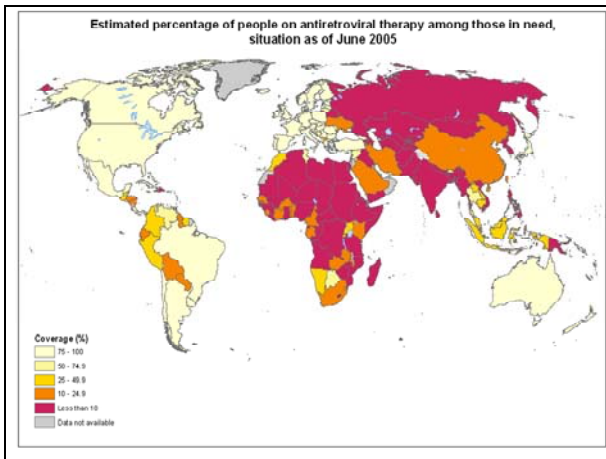
Couverture du traitement antirétroviral dans les pays à revenu faible et moyen, juin 2005

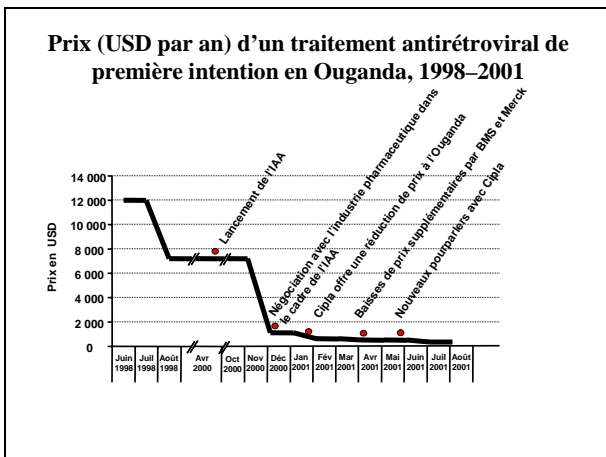
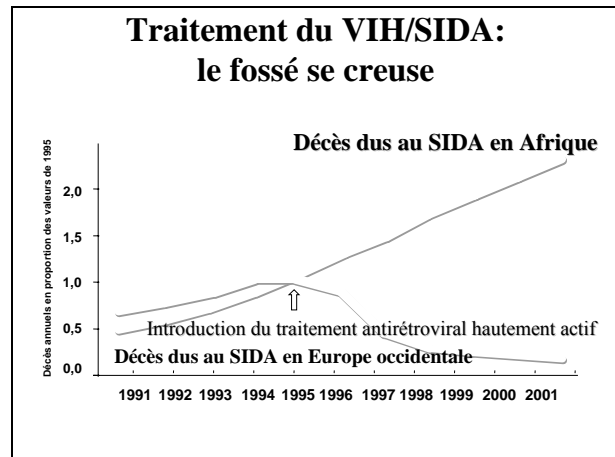
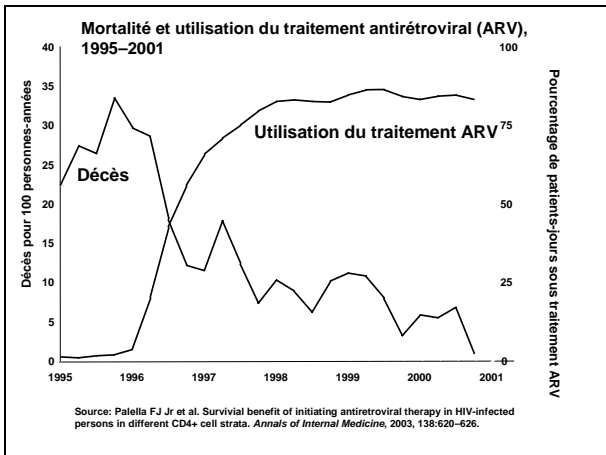
Région géographique	Nombre de personnes recevant un traitement antirétroviral		Besoins estimés	Couverture
	(fourchette des estimations)			
Afrique subsaharienne	500 000	(425 000–575 000)	4 700 000	11%
Amérique latine et Caraïbes	290 000	(270 000–310 000)	465 000	62%
Asie de l'Est, du Sud et du Sud-Est	155 000	(125 000–185 000)	1 100 000	14%
Europe et Asie centrale	20 000	(18 000–22 000)	160 000	13%
Afrique du Nord et Moyen-Orient	4 000	(2 000–6 000)	75 000	5%
Total	970 000	(840 000–1 100 000)	6,5 millions	15%

5

Estimated percentage of people on antiretroviral therapy among those in need, situation as of December 2004







Principes directeurs

- Respect des normes éthiques
- Accès universel et équitable
- Prise en compte des groupes vulnérables
- Participation des personnes vivant avec le VIH/SIDA
- Le pays reste aux commandes
- Partenariat intensif (pays, partenaires multilatéraux, partenaires bilatéraux, communautés et secteur privé)
- Innovation, apprentissage et partage

Cadre stratégique

1. Leadership mondial, partenariat solide, sensibilisation
2. Appui urgent et durable aux pays
3. Outils simplifiés et standardisés pour la dispensation du traitement antirétroviral
4. Approvisionnement efficace et fiable en médicaments et produits de diagnostic
5. Identification et mise en application rapides des nouvelles données de la recherche et des résultats obtenus

Accélérer la prévention

- Il faut généraliser en même temps le traitement et la prévention sinon l'épidémie se poursuivra
- L'accès au traitement peut réduire la stigmatisation et faciliter la prévention
- Le dépistage systématique augmente le nombre de personnes qui connaissent leur statut VIH
- Le traitement a la capacité de mobiliser des fonds pour généraliser la prévention

Influence des enseignements de la tuberculose

- Ciblage
- Approche de santé publique
- Intégration de la prévention et du traitement
- Nom déposé
- Partenariats
- Standardisation et harmonisation
- Réalisation de l'accès des personnes atteintes de tuberculose aux médicaments
- et plus encore

Généralisation du traitement: pays ayant demandé une assistance, mars 2004



Besoins d'assistance technique identifiés

Domaines d'assistance technique	% des pays
• Développement des capacités (<i>outils et formation</i>)	60%
• Médicaments et produits de diagnostic (<i>acquisition, gestion de la chaîne des approvisionnements, etc.</i>)	56%
• Suivi et évaluation (<i>système de suivi des patients</i>)	48%
• Traitement antirétroviral (<i>questions de politique et d'équité</i>)	44%
• Planification des ressources humaines	32%
• Conseil et test VIH	28%
• Laboratoire	20%
• Communication et sensibilisation	16%
• Coordination et gestion (<i>sous-évalué</i>)	15%
• Collecte de fonds	8%
• Participation communautaire	5%
• Partenariat	5%

Conclusions

- L'intervention de santé publique la plus exigeante
- Très nombreuses possibilités supplémentaires de développer les systèmes de santé
- Les systèmes de suivi et d'évaluation doivent être renforcés et adaptés aux besoins des pays

Unité 6, partie 2: Prise en charge clinique du VIH/SIDA

Objectifs

A la fin de cette sous-unité, les participants seront capables :

- 1) de décrire la façon dont la prise en charge clinique du VIH/SIDA est organisée ;
 - 2) de passer en revue les critères cliniques et biologiques d'admissibilité au traitement antirétroviral, les schémas thérapeutiques et les effets secondaires des antirétroviraux ;
 - 3) d'expliquer les répercussions de ces principes sur la mise en œuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH.
-

Méthodes

Exposé devant l'ensemble des participants: Prise en charge clinique du VIH/SIDA

Exercice

Discussion générale

Matériel

Document 6.3: Prise en charge clinique du VIH/SIDA (diapositives)

Document 6.4: Exercice

Document 6.5: *Améliorer l'accès aux antirétroviraux dans les pays à ressources limitées : recommandations pour une approche de santé publique – Révision 2003* (2)

Document 6.6: *TB/VIH : manuel clinique* (3)

Document 6.7: *Prise en charge intégrée de la maladie chez l'adolescent et l'adulte : directives provisoires pour le personnel de santé de premier niveau* (4)

Document 6.8: *Participant manual for the WHO basic ART clinical training course* (5)

Document 6.3:

Prise en charge clinique du VIH/SIDA

Document No. 6.3



Gestion des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH: cours de formation pour responsables nationaux et subnationaux

Objectifs de la sous-unité

- Décrire l'organisation de la prise en charge clinique du VIH/SIDA d'après la publication de l'OMS *Améliorer l'accès aux traitements antirétroviraux dans les pays à ressources limitées: recommandations pour une approche de santé publique*
- Examiner les critères cliniques et biologiques de mise en route du traitement antirétroviral et les effets secondaires du traitement
- Expliquer les répercussions de ces principes sur la mise en oeuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH

Principes des directives révisées

- Révision et mise à jour des directives 2002
- Directives pour le traitement antirétroviral standardisées et simplifiées pour que la stratégie OMS "3 millions d'ici 2005" permette une généralisation rapide du traitement
- Axées sur les pays à ressources limitées
- Destinées aux programmes nationaux de lutte contre le SIDA et autres instances chargées de définir les politiques

Améliorer l'accès aux antirétroviraux dans les pays à ressources limitées – Points clés (1)

- Standardisation et simplification des schémas thérapeutiques antirétroviraux et des outils de surveillance (pour faciliter le traitement initial)
- Meilleure définition des schémas thérapeutiques de première et deuxième intention
 - Première intention: schémas basés sur les inhibiteurs non nucléotidiques de la transcriptase inverse (cinq médicaments et quatre possibilités)
 - Deuxième intention: schémas basés sur les inhibiteurs de protéase (de préférence antiprotéase potentialisée)
- Associations fixes et présentations sous plaquettes thermoformées pour améliorer l'observance du traitement, limiter l'émergence de la pharmacorésistance et faciliter la logistique

Améliorer l'accès aux antirétroviraux dans les pays à ressources limitées – Points clés (2)

- L'association stavudine, lamivudine et névirapine (d4T/3TC/NVP) est l'option de première intention la plus adaptée pour débiter immédiatement le traitement dans les contextes de très faibles ressources (pas de laboratoire, faible coût, associations fixes disponibles, convient à différents groupes de patients)
- Poids du patient, numération lymphocytaire totale, échelle colorimétrique pour la détermination du taux d'hémoglobine, paramètres de surveillance objectifs (CD4 souhaitable, charge virale déconseillée)
- Examens de laboratoire selon les symptômes en cas de toxicité

Critères d'admissibilité au traitement antirétroviral

- Infection VIH confirmée au laboratoire
- Evaluation clinique de l'infection et de la maladie VIH (système OMS de classification des stades)
- Numération des CD4
- Numération lymphocytaire totale comme autre indication de traitement (maladie VIH symptomatique de stade II)
- L'estimation de la charge virale n'est pas considérée comme indispensable pour commencer le traitement

Système OMS de classification des stades de l'infection et de la maladie à VIH chez l'adulte et l'adolescent (1)

Stade clinique OMS 1: asymptomatique

- Pas de perte de poids
- Pas de symptômes ou seulement lymphadénopathie généralisée persistante
- Echelle de performance 1: asymptomatique, activité normale

Stade clinique OMS 2: maladie de faible gravité

- Perte de poids 5-10%
- Manifestations cutané-muqueuses mineures, zona dans les cinq dernières années, infections urinaires à répétition, sinusite ou otite bactériennes
- Echelle de performance 2: symptomatique, activité normale

Système OMS de classification des stades de l'infection et de la maladie à VIH chez l'adulte et l'adolescent (2)

Stade clinique OMS 3: maladie de gravité modérée

- Perte de poids >10%
- Diarrhée chronique inexpliquée ou fièvre prolongée inexpliquée >1 mois, candidose buccale (muguet), leucoplasie chevelue de la cavité buccale, **tuberculose pulmonaire au cours de l'année écoulée**, infections bactériennes graves (par exemple pneumonie ou pyomyosite)
- Echelle de performance 3: alité <50% de la journée durant le dernier mois

8

Système OMS de classification des stades de l'infection et de la maladie à VIH chez l'adulte et l'adolescent (3)

Stade clinique OMS 4: maladie grave (SIDA)

- Syndrome cachectique dû au VIH
- Pneumopathie à *Pneumocystis carinii*, toxoplasmose cérébrale, cryptosporidiose avec diarrhée >1 mois, cryptococcose extrapulmonaire, maladie à cytomégalo virus d'un organe autre que foie, rate ou nodule lymphatique (par exemple rénite), infection par virus herpes simplex mucocutanée ou viscérale, leucoencéphalopathie multifocale progressive, toute mycose endémique disséminée, candidose de l'oesophage, de la trachée, des bronches, **mycobactériose atypique à *Mycobacterium tuberculosis* (disséminée ou pulmonaire)**, septicémie à salmonelle non typhoïdique, **tuberculose extrapulmonaire**, lymphome, sarcome de Kaposi, encéphalopathie à VIH
- Echelle de performance 4: alité > 50% de la journée durant le dernier mois

9

Recommandations pour la mise en route du traitement antirétroviral chez l'adulte et l'adolescent atteints d'une infection à VIH documentée (1)

Si la numération des CD4 est possible:

- Maladie de stade OMS IV, *quel que soit* le nombre de CD4
- Maladie de stade OMS III, *envisager*^a de prendre la décision de traiter si le nombre de CD4 est <350
- Stade OMS I ou II *si* le nombre de CD4 est <200

^aDans un tel cas, la décision de débiter ou de différer le traitement antirétroviral doit tenir compte non seulement de la numération des CD4 et de son évolution, mais aussi des affections ou états concomitants.

Recommandations pour la mise en route du traitement antirétroviral chez l'adulte et l'adolescent atteints d'une infection à VIH documentée (2)

Si la numération des CD4 est *impossible* :^a

- Maladie de stade OMS IV, *quel que soit* le nombre total de lymphocytes
- Maladie de stade OMS III, *quel que soit* le nombre total de lymphocytes
- Maladie de stade OMS I ou II *avec* un nombre total de lymphocytes <1200

^a Le nombre total de lymphocytes n'est utile que chez les personnes présentant des symptômes. En l'absence de numération des CD4, on ne doit *pas* traiter un adulte asymptomatique de stade I ou II.

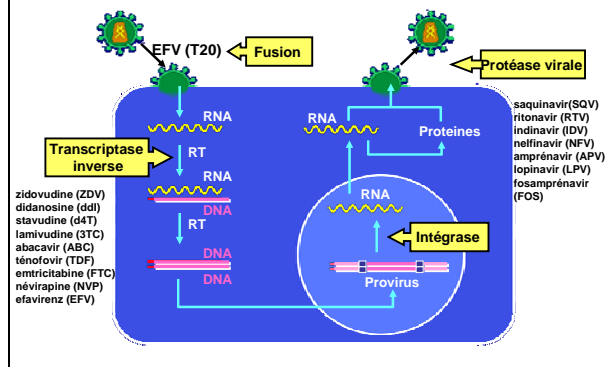
Schémas thérapeutiques antirétroviraux et surveillance

- Schémas thérapeutiques de première intention et de deuxième intention recommandés par l'OMS et déterminants de leur choix
- Etapes recommandées pour la surveillance clinique et biologique du traitement antirétroviral

Déterminants du choix des schémas thérapeutiques de première intention

- Activité
- Profil des effets secondaires
- Possibilités d'options futures
- Observance prévue
- Existence d'associations fixes d'antirétroviraux
- Affections ou états concomitants (tuberculose, grossesse, risque de grossesse)
- Prise concomitante d'autres médicaments
- Présence d'une souche virale résistante
- Coût et disponibilité
- Infrastructure limitée
- Dispensation en zones rurales

Cibles actuelles des antirétroviraux



Antirétroviraux recommandés

Inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (NsRTI)	Inhibiteurs nucléotidiques de la transcriptase inverse (NtRTI)	Inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (NNRTI)	Inhibiteurs de protéase (PI)
Zidovudine ZDV	Ténofovir TDF	Névirapine NVP	Saquinavir SQV
Didanosine ddI		Efavirenz EFZ	Ritonavir RTV
Lamivudine 3TC			Lopinavir LPV
Stavudine d4T			Nelfinavir NFV
Abacavir ABC			

15

Traitement antirétroviral de première intention et de deuxième intention recommandé par l'OMS chez l'enfant

Schéma thérapeutique de première intention	Schéma thérapeutique de deuxième intention
stavudine (d4T) ou zidovudine (ZDV)	abacavir (ABC) ^a
+	+
lamivudine (3TC)	didanosine (ddI)
+	+
névirapine (NVP) or efavirenz (EFZ)	inhibiteur de protéase: lopinavir potentialisé par ritonavir (LPV/r) ou nelfinavir (NFV), ou saquinavir potentialisé par ritonavir (SQV/r) si poids ≥ 25 kg

^aLes données pharmacocinétiques sur le ténofovir chez l'enfant sont insuffisantes pour que ce médicament puisse être recommandé comme inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse utilisable en substitution, et de plus on se pose des questions quant à sa toxicité osseuse.

Problèmes associés aux schémas thérapeutiques de deuxième intention

- Multiples mutations de résistance
- Grand nombre de comprimés nécessaire
- Expérience limitée
- Disponibilité du ténofovir (TDF)
- Hypersensibilité à l'abacavir (ABC)
- Chaîne du froid pour le ritonavir (RTV)
- Coût élevé

Schémas thérapeutiques antirétroviraux de première intention

Schéma thérapeutique	Association fixe	Utilisation dans la co-infection tuberculose/VIH	Surveillance biologique	Prix (PMD) USD/an
Stavudine + lamivudine + névirapine 30-40/150/200 mg Deux fois par jour ^a	Oui	Schéma de substitution – de préférence pas en cas d'interaction rifampicine-névirapine	Non	281-358
Zidovudine + lamivudine + névirapine 300/150/200 mg Deux fois par jour ^a	Oui	Schéma de substitution – de préférence pas en cas d'interaction rifampicine-névirapine	Oui	383-418
Stavudine + lamivudine + efavirenz 30-40/150 mg deux fois par jour + 600-800 mg une fois	Non Seulement stavudine + lamivudine	Oui interaction rifampicine-efavirenz	Non	350-1086
Zidovudine + lamivudine + efavirenz 300/150 mg deux fois + 600-800 mg une fois	Non Seulement stavudine + lamivudine	Oui interaction rifampicine-efavirenz	Oui	611-986

^aNévirapine 200 mg une fois par jour pendant deux semaines en début de traitement. PMD: pays les moins développés.

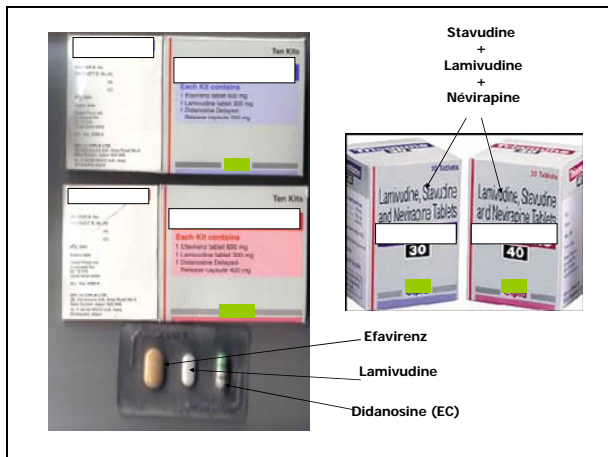
Pourquoi des associations fixes?

- Réduit sensiblement le nombre de comprimés à prendre chaque jour
- Améliore l'observance et réduit le risque d'émergence d'une résistance
- Coût plus faible
- Facilite la logistique
- Facilite l'emploi de stratégies de traitement sous observation
- Réduit la durée du processus de production et permet une dispensation plus rapide

Associations fixes d'antirétroviraux en usage chez l'adulte et l'adolescent VIH-positifs à la fin 2003

Associations triples	Stavudine (40 mg) + lamivudine (150 mg) + névirapine (200 mg) ^a
	Stavudine (40 mg) + lamivudine (150 mg) + névirapine (200 mg) ^a
	Zidovudine (300 mg) + stavudine (150 mg) + névirapine (200 mg)
Associations doubles (à utiliser avec un troisième antirétroviral et pour le démarrage avec névirapine)	Zidovudine (300 mg) + lamivudine (150 mg) + abacavir (300 mg) ^a
	Stavudine (30 mg) + lamivudine (150 mg)
	Stavudine (40 mg) + lamivudine (150 mg)
	Zidovudine (300 mg) + lamivudine (150 mg) ^a

^aChez les fabricants préqualifiés par l'OMS.



Points à prendre en compte chez les personnes atteintes de tuberculose

- Rifampicine: interactions médicamenteuses avec névirapine et antiprotéases
- Nombre de comprimés à prendre chaque jour et observance
- Toxicité médicamenteuse
- Traitement de première intention recommandé: (zidovudine ou stavudine) + lamivudine + efavirenz (600 ou 800 mg/jour)
- Questions sur l'utilisation de la névirapine: augmentation de la toxicité hépatique? Faible efficacité due à une baisse de 50% des concentrations sériques?
- Zidovudine + lamivudine + abacavir est une autre alternative, en particulier chez l'enfant
- Le moment optimal pour débiter un traitement antirétroviral est inconnu, mais selon un consensus d'experts:
 - **CD4 <200**: commencer le traitement antituberculeux; *recommander* le traitement antirétroviral dès que le traitement antituberculeux est toléré (2-8 semaines)
 - **CD4 200-350**: commencer le traitement antituberculeux; *envisager* le traitement antirétroviral
 - **CD4 >350**: commencer le traitement antituberculeux; *différer* le traitement antirétroviral
 - **Si la numération des CD4 n'est pas possible**: commencer le traitement antituberculeux; *recommander* le traitement antirétroviral, date de début en fonction des autres signes cliniques d'immunodéficience

Evaluation clinique et biologique chez l'adulte et l'adolescent sous traitement antirétroviral

Evaluations avant traitement:

- Stade de la maladie VIH
- Affections ou états concomitants (tuberculose, grossesse, troubles mentaux majeurs)
- Prise concomitante de médicaments (y compris remèdes traditionnels)
- Poids
- Patient prêt à accepter le traitement

Evaluation clinique et biologique chez l'adulte et l'adolescent sous traitement antirétroviral

Evaluations en cours de traitement:

- Recherche des signes et symptômes de toxicité potentielle
- Poids
- Evaluation de la réponse au traitement
- Evaluation de l'observance
- Examens de laboratoire si cliniquement indiqué (en fonction du schéma thérapeutique utilisé)

Surveillance biologique de base pour les schémas thérapeutiques antirétroviraux de première intention au niveau du centre communautaire ou de district (niveaux 1 et 2)

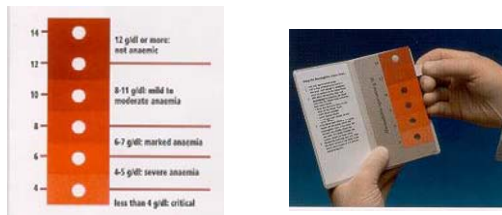
Schéma thérapeutique	Examens de laboratoire avant traitement	Examens de laboratoire en cours de traitement ^a
Stavudine + lamivudine + névirapine	Non nécessaires (CD4 souhaitable)	En fonction des symptômes: alanine aminotransférase (ALT) CD4 tous les 6–12 mois si possible
Zidovudine + lamivudine + névirapine	Recommandé: hémoglobine Souhaitables mais non nécessaires: numération-formule sanguine, CD4	En fonction des symptômes: hémoglobine, leucocytes, ALT CD4 tous les 6–12 mois si possible
Stavudine + lamivudine + efavirenz	Non nécessaires (CD4 et test de grossesse souhaitables)	En fonction des symptômes CD4 tous les 6–12 mois si possible
Zidovudine/lamivudine + efavirenz	Recommandé: hémoglobine Souhaitables mais non nécessaires: numération-formule sanguine, CD4, test de grossesse	En fonction des symptômes: hémoglobine, leucocytes CD4 tous les 6–12 mois si possible

^aSi des symptômes de toxicité apparaissent (ne pas effectuer en routine)

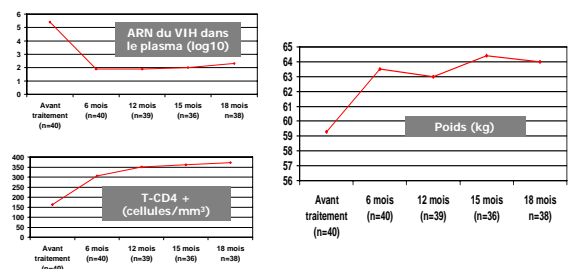
Capacités de laboratoire recommandées pour la surveillance du traitement antirétroviral

Centre de santé communautaire (niveau 1)	Hôpital de district (niveau 2)	Hôpital régional de recours (niveau 3)
Test VIH rapide	Test VIH rapide	Test VIH rapide
Hémoglobine (pour la zidovudine)	Deuxième méthode sérologique rapide de dépistage du VIH	Deuxième méthode sérologique rapide de dépistage du VIH
Test de grossesse (pour l'efavirenz chez la femme)	Numération-formule sanguine	Numération-formule sanguine
Frottis d'expectorations pour dépistage de la tuberculose (transférer si microscopie pas disponible)	Numération des CD4 ALT	Numération des CD4 Chimie sanguine
	Test de grossesse (pour l'EFZ chez la femme)	Test de grossesse (pour l'efavirenz chez la femme)
	Frottis d'expectorations pour dépistage de la tuberculose	Frottis d'expectorations pour dépistage de la tuberculose Charge viral

Echelle colorimétrique de détermination du taux d'hémoglobine: un outil simple, pratique et peu coûteux mis au point par l'OMS



Charge virale moyenne, CD4 et évolution du poids après traitement antirétroviral en Afrique du Sud (projet MSF)



Définition de l'échec thérapeutique chez l'adulte et l'adolescent

Critères cliniques

- Nouvelle infection opportuniste ou forme maligne (à distinguer du syndrome de reconstitution immunitaire)
- Récurrence d'infections opportunistes antérieures (par exemple une candidose buccale réfractaire au traitement)^a
- Apparition ou récurrence de maladies de stade OMS III

Numération des CD4

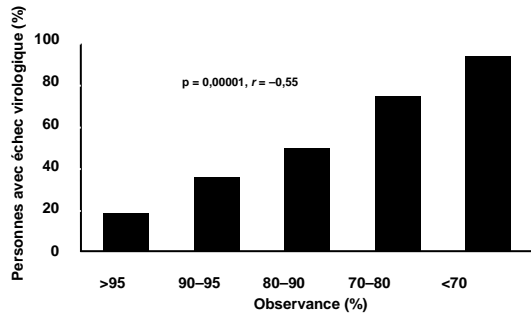
- Retour du nombre de CD4 aux valeurs avant traitement ou au-dessous sans autre cause
- Baisse ≥50% du nombre maximal de CD4 sous traitement sans autre cause

^aLa récurrence de la tuberculose ne traduit pas nécessairement une progression de la maladie car une réinfection peut se produire; une évaluation clinique est nécessaire.

Reconstitution immunitaire

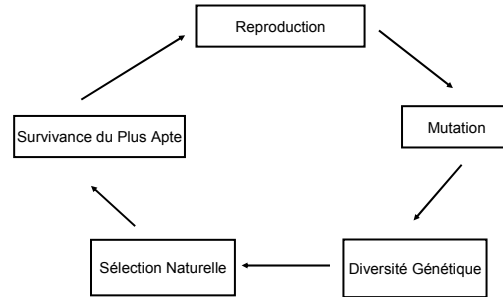
- Réponse inflammatoire au cours des 1–2 premiers mois
- Spectre des manifestations cliniques – fièvre, adénopathie, atteinte pulmonaire et neurologique
- En cas d'infection latente à *Mycobacterium tuberculosis*, possibilité de passage à une tuberculose active
- Si une tuberculose active se déclenche, il n'est pas nécessaire d'arrêter le traitement antirétroviral.

Corrélation entre l'observance du traitement et l'échec virologique



Source: Paterson DL et al. Adherence to protease inhibitor therapy and outcomes in patients with HIV infection. *Annals of Internal Medicine*, 2000, 133:21-30.

L'évolution selon Darwin



32

Résistance du VIH: notions de base

- Des variants génétiques sont produits en permanence du fait du taux élevé de renouvellement de la charge virale et du taux d'erreur intrinsèque de la transcriptase inverse.
 - Sur chaque codon, des mutations se produisent quotidiennement.
 - o La survie du virus dépend de la compétence de la réplication et de la présence d'une pression sélective immunitaire ou médicamenteuse.
 - Il se produit également des mutations doubles sur le même génome, mais trois mutations ou plus sont rares.
 - Il existe de nombreux polymorphismes naturels.

Pharmacorésistance du VIH et pays en développement

- L'émergence et la propagation de souches pharmacorésistantes sont une conséquence inévitable de l'introduction du traitement antirétroviral.
- Cela ne constitue pas une raison pour différer l'introduction d'un traitement efficace dans les pays en développement.
- Les stratégies de prévention de la pharmacorésistance doivent être mises en place parallèlement aux programmes de traitement antirétroviral.
- La surveillance de la pharmacorésistance doit être un élément de base des programmes de traitement antirétroviral.
- Les questions techniques doivent être abordées
 - Examens de laboratoire
 - Transfert de technologie

Effets indésirables des antirétroviraux: effets spécifiques des différentes catégories

NsRTI	Acidose lactique; toxicité mitochondriale syndrome lipodystrophique en cas d'usage prolongé
NtRTI	Toxicité mitochondriale
NNRTI	Eruption cutanée Hépatite
PI	Syndrome lipodystrophique Hyperlipidémie Hyperglycémie

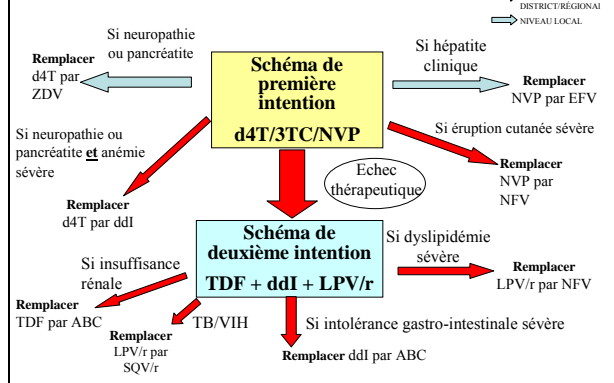
Effets secondaires spécifiques

- **Zidovudine**: intolérance gastro-intestinale, hémotoxicité (anémie), myalgies, céphalées
- **Stavudine**: neuropathie périphérique, pancréatite, lipoatrophie
- **Névirapine**: hypersensibilité cutanée, hépatotoxicité
- **Efavirenz**: tératogénicité, troubles mentaux
- **Nelfinavir**: intolérance gastro-intestinale, éruption cutanée
- **Lopinavir**: intolérance gastro-intestinale, hypercholestérolémie et triglycéridémie

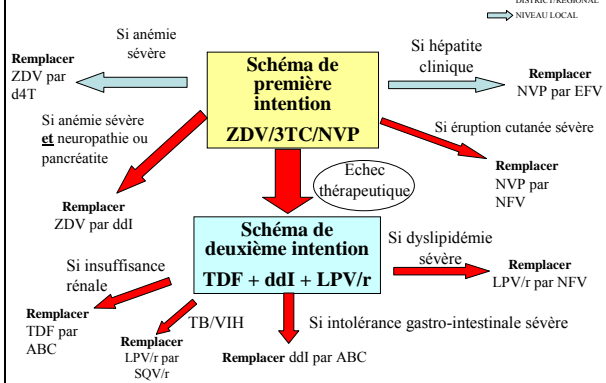
Schémas thérapeutiques antirétroviraux de première intention: principaux effets secondaires

Schéma thérapeutique	Principaux effets secondaires
Stavudine + lamivudine + névirapine	Lipotrophie et neuropathie; toxicité cutanée et hépatique; ne pas utiliser névirapine avec rifampicine
Zidovudine + lamivudine + névirapine	Anémie; toxicité cutanée et hépatique; ne pas utiliser névirapine avec rifampicine
Stavudine + lamivudine + éfavirenz	Lipotrophie et neuropathie; symptômes neurologiques et tératogénicité
Zidovudine + lamivudine + éfavirenz	Anémie; symptômes neurologiques et tératogénicité

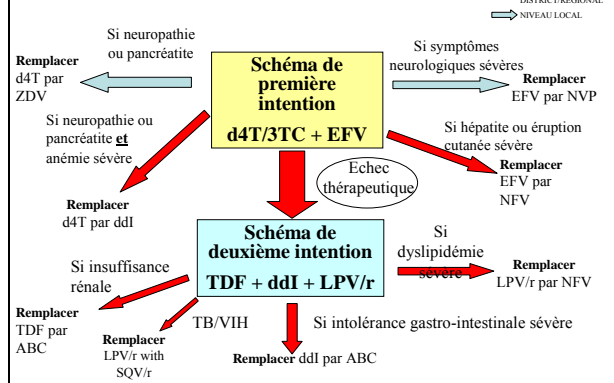
Directives simplifiées pour le traitement antirétroviral (infection à VIH-1)



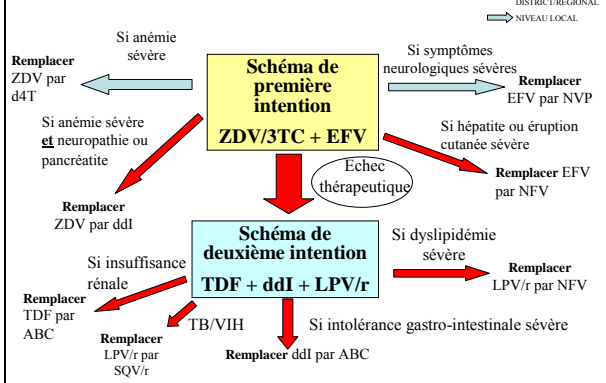
Directives simplifiées pour le traitement antirétroviral (infection à VIH-1)



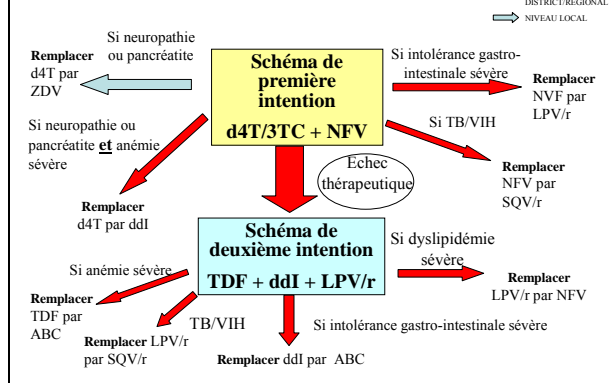
Directives simplifiées pour le traitement antirétroviral (infection à VIH-1)



Directives simplifiées pour le traitement antirétroviral (infection à VIH-1)



Directives simplifiées pour le traitement antirétroviral (infection à VIH-2)



Document 6.4:

Présentation de l'exercice pour l'Unité 6

Pour cet exercice, votre facilitateur répartira les participants en groupes de trois. Le but de l'exercice est d'analyser la fourniture de services de traitement antirétroviral en Fictitie, d'identifier les lacunes et de proposer des activités correctrices.

- Lisez le rapport sur la Fictitie dans l'Annexe 1 ;
- Analysez ce que le programme national de lutte contre le VIH/SIDA a réalisé jusqu'à maintenant dans le pays par rapport aux recommandations de l'OMS sur l'approche de santé publique, en vous intéressant particulièrement aux aspects suivants :
 - 1) admissibilité au traitement antirétroviral ;
 - 2) compétences disponibles dans le système de santé pour la fourniture de services de traitement antirétroviral ;
 - 3) capacité du réseau de laboratoires à répondre aux besoins du suivi du traitement antirétroviral ;
 - 4) prise en charge des personnes présentant une co-infection par la tuberculose et le VIH.
- Identifiez les lacunes du programme (notamment en ce qui concerne le renforcement des capacités du système de santé) et proposez des priorités pour votre plan.
- Préparez-vous à présenter le travail de votre groupe devant l'ensemble des participants.

Quand vous êtes prêt pour la discussion, dites-le à un facilitateur.

Unité 7: Gestion des médicaments pour la lutte contre la tuberculose et le VIH/SIDA

Objectifs

A la fin de cette unité, les participants seront capables :

- 1) De présenter les divers aspects de la gestion des médicaments pour la lutte contre la tuberculose et le VIH en suivant un cadre logique ;
 - 2) d'identifier les différences entre les procédures d'achat des médicaments contre la tuberculose et contre le VIH/SIDA ;
 - 3) d'identifier les lacunes et les priorités en matière d'achat de médicaments contre la tuberculose et contre le VIH/SIDA et proposer des solutions pour faciliter la gestion des médicaments lors de la mise en œuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH.
-

Méthodes

Exposé devant l'ensemble des participants: Gestion des médicaments pour la lutte contre la tuberculose et le VIH/SIDA

Exercice

Discussion générale

Matériel

Document 7.1: Gestion des médicaments pour la lutte contre la tuberculose et le VIH/SIDA (diapositives)

Document 7.2: Exercice

Document 7.1:

Gestion des médicaments pour la lutte contre la tuberculose et le VIH/SIDA

Document No. 7.1



Gestion des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH: cours de formation pour responsables nationaux et subnationaux

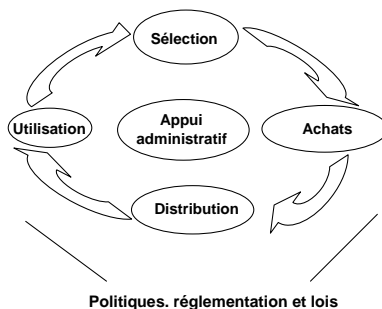
1

Objectifs de l'unité

- Présenter les divers aspects de la gestion des médicaments dans la lutte contre la tuberculose et le VIH en suivant un cadre logique
- Identifier les différences entre les procédures d'achat des médicaments contre la tuberculose et contre le VIH/SIDA
- Identifier les lacunes et les priorités en matière d'achat de médicaments contre la tuberculose et le VIH/SIDA et proposer des solutions pour faciliter la mise en oeuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH en ce qui concerne la gestion des médicaments

2

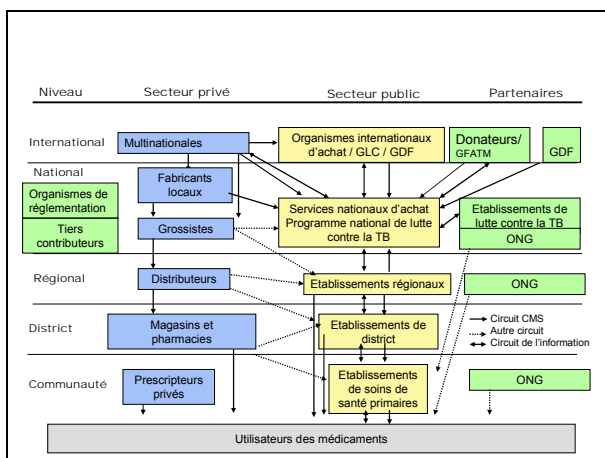
Cycle de gestion des médicaments



3

La gestion des médicaments consiste en un ensemble de pratiques visant à assurer la disponibilité en temps utile et l'emploi approprié de médicaments, de produits et de services sûrs, efficaces et de bonne qualité dans tous les établissements de santé

4



Des schémas thérapeutiques standardisés et un approvisionnement ininterrompu en médicaments sont les principes de base de la stratégie DOTS

- Engagement politique vis-à-vis du programme, y compris en matière normative, financière, de planification, de surveillance, de formation et de supervision
- Dépistage des cas parmi les personnes qui présentent des symptômes, au moyen d'outils peu coûteux
- **Traitement standardisé sous observation directe**
- **Système d'approvisionnement ininterrompu en médicaments antituberculeux de qualité**
- Système d'enregistrement et de notification permettant le contrôle des activités et l'évaluation des résultats

6

Approvisionnement en médicaments antituberculeux

- Il existe des règles pour l'estimation des besoins en médicaments (d'après la consommation passée et/ou les notifications de cas)
- Les schémas thérapeutiques sont standardisés
- Les associations fixes et/ou les présentations en plaquettes sont recommandées
- Le coût d'un traitement de première intention est d'environ USD 15
- Le Global Drug Facility (GDF) est pleinement opérationnel pour appuyer l'acquisition de médicaments de qualité au prix le plus bas possible
- Des médicaments de deuxième intention peu coûteux sont disponibles pour les programmes du Green Light Committee (GLC)

7

Gestion des fournitures pour le VIH Principes de base

Les médicaments et les tests de diagnostic pour le VIH sont des fournitures comme les autres, mais ...

- Le traitement est à vie, et les interruptions (pour cause de ruptures de stock) doivent être évitées à tout prix.
- Le système d'approvisionnement doit gérer les divers schémas thérapeutiques et les variations de la posologie au cours du temps.
- Les antirétroviraux sont relativement coûteux et la demande est forte.
- Le traitement antirétroviral est à la fois fortement soutenu et examiné de très près par les gouvernements et les donateurs.
- Certains antirétroviraux et tests VIH doivent être conservés au froid et beaucoup ont une courte durée de conservation.

8

Sélection

- Consensus national: comité + directives (schéma thérapeutique, tranches de poids, dosage, en vrac ou préconditionnés en boîte, en plaquettes ou en kit)
- Médicaments à visée curative: antirétroviraux, infections opportunistes, soins palliatifs, cancers liés au SIDA, dépendance aux opioïdes
- Médicaments à visée préventive: isoniazide, cotrimoxazole
- Kit de diagnostic VIH
- Matériel pour CD4, charge virale et pharmacorésistance

Notes:

- Davantage de patients doivent changer de schéma thérapeutique pour le VIH/SIDA (en raison d'échec ou d'effets secondaires) que pour la tuberculose (30% contre 2%)
- Les recommandations pour le passage à un traitement de deuxième intention sont standardisées pour la tuberculose mais sont constamment révisées pour les antirétroviraux

9

Achats: calcul des quantités

- Nombre déterminé de personnes par an qui suivent un traitement antirétroviral
- Consommation précédente d'antirétroviraux multipliée par 2 moins stock existant
- Activité précédente: nombre de personnes recevant un traitement antirétroviral multiplié par nombre de médicaments par an multiplié par 2 moins stock existant
- Morbidité: Taux de prévalence du VIH multiplié par population desservie

Notes:

- Le traitement préventif par l'isoniazide doit être quantifié
- Le nombre de cas de VIH/SIDA est plus difficile à prévoir que pour la tuberculose, car la notification trimestrielle des cas de tuberculose est systématisée
- Manque d'expérience pour la quantification appropriée des antirétroviraux lors de la phase de généralisation (contrairement à ce qui se passe avec les antituberculeux)
- Les antirétroviraux et les tests VIH ont une courte durée de conservation (8 mois)
- La procédure d'achat est compliquée à cause des sources multiples de financement
- Les fabricants et fournisseurs ne peuvent répondre à la demande (ruptures de stock pour la stavudine et l'éfavirenz)

10

Distribution

- Formalités d'importation (documents, contrôles et taxes)
- Conservation: séparée ou commune, en vrac ou sur rayons, dates de péremption, température et traçabilité (registre et fiche de stock)
- Système "push" ou "pull" (consommation, activité et bons de commande)
- Transport (fréquence, séparé ou commun)

Notes:

- Stock réduit mais suffisant pour éviter la péremption au niveau local
- Distribution coordonnée des antituberculeux/antirétroviraux d'après le modèle utilisé
- La sécurité de l'approvisionnement est une priorité pour les antirétroviraux (plus coûteux)
- Chaîne du froid nécessaire pour certains antirétroviraux

11

Utilisation

- Fourniture par le service de santé ou livraison à domicile (par le personnel de santé)
- Fourniture: quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle
- Observance
 - Enregistrement (fiche patient, registre et rapport)
 - DOT, observation hebdomadaire
 - Comprimés en plaquettes, en kit ou en associations
 - Education du patient et soutien psychologique
 - Coût pour le patient (gratuit, participation ou non officiel)

Notes:

- Le traitement antirétroviral est plus coûteux pour les familles et les programmes que le traitement antituberculeux (tests, médicaments et programmes)
- Motivation continue (à vie) nécessaire pour le traitement antirétroviral
- Information poussée sur les effets secondaires nécessaire pour le traitement antirétroviral
- L'utilisation irrationnelle des antirétroviraux entraîne un gaspillage plus important de ressources
- Manque d'expérience pour la gestion du traitement antirétroviral chez l'enfant et l'utilisation des formes pédiatriques

12

Achats: appels d'offres

- Procédure d'appel d'offres ouverte: trop longue
- Procédure d'appel d'offres restreinte: information concernant les prix et la qualité des produits sur le marché: www.who.int/medicines, www.accessmed-msf.org
 - Produits préqualifiés: "Access to HIV/AIDS drugs and diagnosis of acceptable quality" Janvier 2004
 - Prix indicatifs: "Sources et prix d'une sélection de médicaments et tests diagnostiques pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA" Juin 2003
 - Untangling the web of price reductions, Décembre 2003
- Procédure d'appel d'offres sélective: fabricant ou fournisseur national, spécialités ou génériques

13

Achats: génériques contre spécialités (1)

- L'accord sur les ADPIC (aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce) de 1995 (Organisation mondiale du commerce) portait sur les antirétroviraux
- Selon la Déclaration de Doha de 2001 (ADPIC et santé publique)
Une certaine souplesse, par exemple sous forme de **licences obligatoires**, est introduite pour assurer que l'accord sur les ADPIC n'empêche pas les membres de prendre des mesures destinées à protéger la santé publique.
- **Le gouvernement peut autoriser les fabricants à produire sous licence des produits de marque déposée sans autorisation préalable du détenteur du brevet pour le marché intérieur (antirétroviraux seulement)**

14

Achats: génériques contre spécialités (2)

Décision des gouvernements des Etats membres de l'OMC en date du 30 août 2003:

La déclaration de DOHA limitait effectivement la possibilité pour les pays qui ne peuvent fabriquer eux-mêmes des produits pharmaceutiques d'importer des génériques moins coûteux de pays où les produits pharmaceutiques sont brevetés.

La décision permet à tout pays membre d'exporter des produits pharmaceutiques fabriqués sous licence obligatoire.

Vingt-trois pays ont annoncé qu'ils s'abstiendraient volontairement d'utiliser le système pour les importations.

15

Mettre les produits à la disposition des pays: le service OMS des médicaments et produits diagnostiques concernant le SIDA

- Le service des médicaments et produits diagnostiques concernant le SIDA (AMDS) a été inauguré en décembre 2003 en tant que composante pour l'accès et les approvisionnements de l'initiative "3 millions d'ici 2005".
- L'AMDS a pour objectif d'étendre l'accès à des traitements du VIH/SIDA efficaces et de qualité en améliorant l'approvisionnement des pays en développement en antirétroviraux et en produits de diagnostic

16

Mettre les produits à la disposition des pays: le service OMS des médicaments et produits diagnostiques concernant le SIDA

Groupe de partenaires

- **Agences des Nations Unies**
 - OMS (Unités EDM, EHT, CPS et Médicaments essentiels et conseillers régionaux pour le VIH dans les bureaux régionaux), UNICEF, Banque mondiale, ONUSIDA, FNUAP, PNUD
- **Organisations techniques et organismes donateurs**
 - Canadian Committee on Antimicrobial Resistance, Clinton HIV/AIDS Initiative, Commonwealth Pharmaceutical Association, Crown Agents, Ecumenical Pharmaceutical Network, ESTHER (Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière En Réseau), Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et la paludisme, International Dispensary Association, International Pharmaceutical Federation, John Snow Inc. (JSI), Management Sciences for Health and Mission for Essential Drug Supply
- **Observateurs**
 - MSF, United States Department of State (President's Emergency Plan for AIDS Relief), United States Agency for International Development
- **Secrétariat**
 - Unité AMDS du département VIH/SIDA de l'OMS

17

Ce qu'offre l'AMDS

- Gouvernements, ONG: information pour effectuer des choix raisonnés en matière d'achats (prix des médicaments et produits de diagnostic et informations sur les réglementations et les droits de propriété intellectuelle)
- Gouvernements, ONG: développement des capacités pour la gestion des achats et des approvisionnements
- Fabricants: informations nécessaires pour les prévisions du volume de production (pas encore disponibles)

18

Ce que l'AMDS peut offrir aux pays

- Appui technique aux pays en ce qui concerne le cycle de gestion des médicaments
- Conseils pour la sélection des antirétroviraux fondamentaux
- Conseil sur les questions juridiques en relation avec l'importation de médicaments génériques
- Préqualification de médicaments et produits de diagnostic
- Information sur les spécifications des produits pour les appels d'offres
- Conseils et formation en matière de production locale et d'assurance de la qualité

19

Document 7.2:

Présentation de l'exercice pour l'Unité 7

Pour cet exercice, votre facilitateur répartira les participants en groupes de trois. Le but de l'exercice est d'estimer les besoins en services de traitement antirétroviral et antituberculeux dans un pays ou une région donnés, d'identifier les lacunes et de proposer des activités correctrices.

- Choisissez un pays (ou une région dans un pays) représentant les membres du groupe.
- Donnez des chiffres (ou des estimations) sur :
 - 1) le nombre de personnes atteintes d'une infection par le VIH et d'une co-infection par la tuberculose et le VIH dans le pays (ou la région) ;
 - 2) le nombre de personnes admissibles au traitement antirétroviral dans le pays (ou la région) et le nombre de personnes nécessitant un traitement antituberculeux et un traitement préventif par l'isoniazide ;
 - 3) le nombre de personnes atteintes d'une infection par le VIH et d'une co-infection par la tuberculose et le VIH recevant actuellement un traitement antirétroviral, un traitement antituberculeux et un traitement préventif par l'isoniazide dans le pays (ou la région) ;
 - 4) l'année cible pour l'accès universel au traitement antirétroviral dans le pays (ou la région) ;
 - 5) le nombre de personnes recevant un traitement antirétroviral à la fin de l'année dans le pays (ou la région) ;
 - 6) le nombre de personnes recevant un traitement préventif par l'isoniazide à la fin de l'année dans le pays (ou la région).
- Commentez les chiffres ou les estimations.
- Indiquez trois interventions prioritaires pour améliorer le cycle de gestion des médicaments afin de parvenir à l'accès universel au traitement antirétroviral dans le pays (ou la région).
- Préparez-vous à présenter le travail de votre groupe devant l'ensemble des participants.

Quand vous êtes prêt pour la discussion, dites-le à un facilitateur.

Unité 8: La politique actuelle concernant les activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH

Objectifs

A la fin de cette unité, les participants seront capables :

- 1) de décrire les principaux éléments de la politique actuelle concernant les activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH ;
 - 2) de décrire les principaux problèmes, contraintes et possibilités trouvés lors de la mise en œuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH au niveau des pays.
-

Méthodes

Exposé devant l'ensemble des participants: La politique actuelle concernant les activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH

Exercice

Discussion générale

Matériel

Document 8.1: La politique actuelle concernant les activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH (diapositives)

Document 8.2: Exercice

Document 8.3: *Politique actuelle de collaboration pour activités de lutte contre la tuberculose et le VIH* (6)

Document 8.4: *Guidelines for implementing collaborative TB and HIV programme activities* (7)

Document 8.5: *Cadre stratégique pour réduire la charge de la co-infection tuberculose/VIH : halte à la tuberculose et au VIH/SIDA* (8)

Document 8.1:

La politique actuelle concernant les activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH

Document No. 8.1



Gestion des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH: cours de formation pour responsables nationaux et subnationaux

1

Objectifs de l'unité

- Décrire les principaux éléments de la politique actuelle concernant les activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH
- Décrire les principaux problèmes, contraintes et possibilités trouvés lors de la mise en oeuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH au niveau des pays

2

SIDA et ProTEST: quelques dates

- 1981 Cas de SIDA rapportés aux Etats-Unis
- 1984 SIDA en Afrique
- 1984 Co-infection tuberculose/SIDA
- 1989+ Etudes descriptives sur VIH/tuberculose
- 1991 Thioacétazone et VIH
- 1992 Mortalité, rechute et morbidité dues au VIH dans la tuberculose
- 1997 Elaboration de ProTEST et autres projets
- 2000 Les interventions sont définies

3

ProTEST

- Initiative de l'OMS pour promouvoir le dépistage du VIH dans le cadre du conseil et dépistage volontaires en tant que point d'accès vers une série d'interventions de prévention et de soins concernant la co-infection tuberculose/VIH et les infections sexuellement transmissibles
- Objectif de ProTEST:
Elaborer une riposte plus cohérente à la tuberculose dans les contextes de forte prévalence du VIH grâce à la collaboration entre les programmes de lutte contre la tuberculose et contre le VIH

4

ProTEST

Interventions:

- Collaboration entre les partenaires et le service de santé
- Amélioration de l'accès à un conseil et un dépistage volontaires de qualité
- Intensification du dépistage et du traitement de la tuberculose active parmi les personnes vivant avec le VIH/SIDA
- Traitement préventif par l'isoniazide contre la tuberculose latente
- Traitement préventif par le cotrimoxazole pour réduire la morbidité et la mortalité dues aux infections opportunistes
- Prévention du VIH (y compris usage du préservatif et prise en charge des infections sexuellement transmissibles)
- Amélioration des soins médicaux pour les personnes vivant avec le VIH/SIDA

5

ProTEST

Résultats:

- Collaboration TB/VIH réalisable
- Amélioration des capacités en ressources humaines
- Augmentation de l'accès à des services de conseil et dépistage volontaires de qualité
- Amélioration du dépistage de la tuberculose
- Mise en place des traitements préventifs par l'isoniazide et par le cotrimoxazole
- Mise en place ou renforcement des activités de prévention du VIH
- Développement de la participation communautaire
- Augmentation de la visibilité des activités TB/VIH

6

ProTEST

Les enseignements:

- La participation de tous les partenaires est indispensable
- Des effectifs supplémentaires de personnel sont indispensables
- L'appui technique est indispensable
- Il faut intensifier la recherche opérationnelle et la connaissance des aspects culturels pour améliorer l'observance des traitements préventifs
- Des outils standardisés de suivi et d'évaluation sont nécessaires
- Les travaux conjoints sur la tuberculose et le VIH ouvrent la voie au traitement antirétroviral

7

Les principes de base des activités conjointes tuberculose/VIH

- Le VIH renforce l'incidence et la mortalité de la tuberculose dans les régions où il a une forte prévalence: 11-50% des personnes vivant avec le VIH/SIDA meurent de tuberculose
- Le DOTS ne suffit pas à lui seul à combattre la tuberculose dans ces régions
- Des interventions menées conjointement contre la tuberculose et le VIH sont nécessaires pour combattre la tuberculose associée au VIH, étendre le DOTS et lutter contre le VIH
- Le système de lutte contre la tuberculose peut être un partenaire majeur de la distribution du traitement antirétroviral et par conséquent de l'initiative "3 millions d'ici 2005", de l'United States President's Emergency Plan for AIDS Relief, etc.

La tuberculose n'est pas seulement un élément du problème; c'est aussi un élément de la solution

8

Principes

- "Deux maladies, un patient"
 - Soins axés sur le patient, contre les deux maladies à la fois
- La catastrophe est en marche, donc:
 - Arrêter avec les "projets"
 - Généraliser immédiatement ce qui fonctionne
 - Réexaminer les interventions à mesure de l'expérience
- Pas de programme séparé
 - Les activités conjointes s'ajoutent aux stratégies existantes de lutte contre la tuberculose et contre le VIH/SIDA
- La politique doit être mondiale

9

Séquence de l'élaboration d'une politique de lutte conjointe contre la tuberculose et le VIH

- S'appuie sur l'expérience de terrain avec ProTEST (Malawi, Afrique du Sud et Zambie) et les autres projets pilotes de lutte contre la tuberculose et le VIH (Botswana, Côte d'Ivoire, Kenya, Rwanda, Thaïlande, etc.)
- Complète le *Cadre stratégique pour réduire la charge de la co-infection tuberculose/VIH*, qui présente une justification détaillée et mentionne ce qui pourrait être fait
- Complète les *Guidelines for implementing collaborative TB and HIV programme activities*, qui montrent comment organiser les activités au niveau national et au niveau du district

La Politique actuelle de collaboration pour activités de lutte contre la tuberculose et le VIH spécifie ce que les pays doivent faire

10

Processus de formulation des politiques

- Sous les auspices du groupe de travail mondial TB/VIH
- Processus de préparation en plusieurs étapes par:
 - experts techniques de la tuberculose et du VIH
 - décideurs en gestion de la santé
 - personnes vivant avec le VIH/SIDA et leurs défenseurs
 - responsables des programmes internationaux et nationaux de lutte contre la tuberculose et contre le VIH et organismes donateurs

11

But et objectifs

But

Réduire la charge de la tuberculose et du VIH dans les populations touchées par ces deux infections

Objectifs

- A. Mettre en place les mécanismes de collaboration entre programmes de lutte contre la tuberculose et contre le VIH/SIDA
- B. Réduire la charge de la tuberculose parmi les personnes vivant avec le VIH/SIDA
- C. Réduire la charge du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose

12

Activités conjointes tuberculose/VIH

Mettre en place les mécanismes de collaboration

- Créer un organe de coordination des activités de collaboration TB/VIH opérant à tous les niveaux
- Surveiller la prévalence du VIH parmi les patients tuberculeux
- Planifier conjointement les activités de lutte contre la tuberculose et contre le VIH
- Assurer le suivi et l'évaluation

Réduire la charge de la tuberculose parmi les personnes vivant avec le VIH/SIDA

- Intensifier le dépistage des cas de tuberculose
- Mettre en place le traitement préventif par l'isoniazide
- Maîtriser l'infection tuberculeuse dans les services de santé et les établissements collectifs

Réduire la charge du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose

- Assurer le conseil et le dépistage du VIH
- Appliquer des méthodes de prévention de la transmission du VIH
- Mettre en place le traitement préventif par le cotrimoxazole
- Dispenser soins et soutien aux personnes touchées par le VIH/SIDA
- Mettre en place le traitement antirétroviral

13

Activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH

A. Mettre en place les mécanismes de collaboration

1. Créer un organe de coordination des activités de collaboration TB/VIH opérant à tous les niveaux
2. Surveiller la prévalence du VIH parmi les patients tuberculeux (guide disponible)
3. Planifier conjointement les activités de lutte contre la tuberculose et contre le VIH
 - Mobiliser des ressources pour les activités TB/VIH
 - Renforcer les capacités pour les activités de collaboration, y compris la formation
 - Mener une action de communication anti-TB/VIH: sensibilisation, communication sur les programmes et mobilisation sociale
 - Renforcer la participation communautaire aux activités de collaboration TB/VIH
 - Recherche opérationnelle
4. Assurer le suivi et l'évaluation des activités de collaboration TB/VIH (guide disponible)

14

Activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH

B. Réduire la charge de la tuberculose parmi les personnes vivant avec le VIH/SIDA

1. Intensifier le dépistage des cas de tuberculose
2. Mettre en place le traitement préventif par l'isoniazide
3. Maîtriser l'infection tuberculeuse dans les services de santé et les établissements collectifs

15

Activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH

C. Réduire la charge du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose

1. Assurer le conseil et le dépistage du VIH
2. Appliquer des méthodes de prévention du VIH
3. Mettre en place le traitement préventif par le cotrimoxazole
4. Dispenser des soins et un soutien aux personnes vivant avec le VIH/SIDA
5. Mettre en place le traitement antirétroviral

16

Seuils de déclenchement des activités conjointes TB/VIH

Catégorie

Catégorie I

Pays où la prévalence du VIH parmi les adultes est $\geq 1\%$

OU

Pays où la prévalence du VIH parmi les patients tuberculeux est $\geq 5\%$.

Catégorie II

Pays où la prévalence du VIH parmi les adultes est inférieure à 1%

ET

où l'on enregistre dans certaines zones administratives une prévalence du VIH parmi les adultes $\geq 1\%$

Catégorie III

Pays où la prévalence du VIH parmi les adultes est inférieure à 1%

ET

ne comptant pas de zones administratives où la prévalence du VIH parmi les adultes est $\geq 1\%$

Recommandation

Mettre en place toutes les activités conjointes TB/VIH recommandées

Mettre en place toutes les activités conjointes TB/VIH recommandées dans les zones administratives où la prévalence du VIH est $\geq 1\%$, et les activités recommandées pour les pays de catégorie III dans les autres zones

Surveiller la prévalence du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose
Mettre en place les activités visant à réduire la charge de la tuberculose parmi les personnes vivant avec le VIH/SIDA (en privilégiant les groupes à risque pour le VIH)

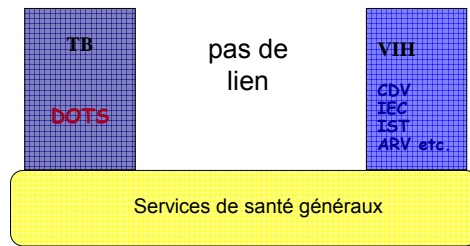
17

Cibles pour les activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH

- D'ici 2005, tous les pays des catégories I et II auront établi au moins un organe national de coordination des activités TB/VIH.
- D'ici 2007, tous les pays des catégories I et II auront élaboré des plans de mise en oeuvre des activités conjointes TB/VIH.
- D'ici 2007, tous les pays des catégories I et II auront établi un système de surveillance du VIH chez les personnes atteintes de tuberculose.

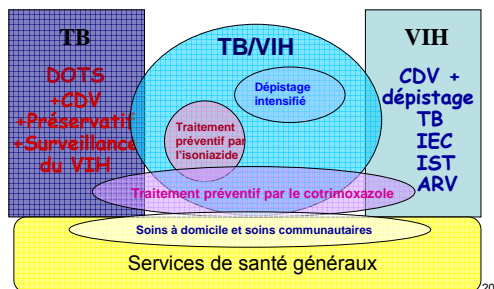
18

Situation habituelle



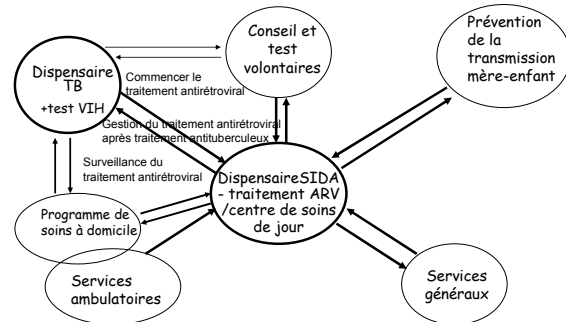
19

Activités conjointes TB/VIH



20

Exemple de structure pour activités conjointes TB/VIH et transferts possibles au niveau du district



A retenir:

- Il est grand temps que les programmes de lutte contre la tuberculose et contre le VIH/SIDA travaillent ensemble
- Des synergies importantes sont possibles
- De nombreuses occasions manquées seraient évitées
- L'accès universel au traitement antirétroviral, la stratégie Halte à la tuberculose et d'autres approches et initiatives donnent de multiples occasions de collaboration TB/VIH – nous devons en profiter

22

Document 8.2:

Présentation de l'exercice pour l'Unité 8

Pour cet exercice, votre facilitateur répartira les participants en quatre groupes. Le but de l'exercice est d'examiner en détail les activités proposées dans le document *Politique actuelle de collaboration pour activités de lutte contre la tuberculose et le VIH*.

- A chaque groupe sont attribuées trois ou quatre activités tirées du document, comme suit :
Groupe 1: A1; B2; B3; C5;
Groupe 2: A2; B1; C4;
Groupe 3: A3, C3;
Groupe 4: A4; C1; C2.
- Familiarisez-vous avec les activités en question.
- Discutez avec les membres de votre groupe et donnez un exemple de la façon dont chacune des activités pourrait être mise en œuvre dans un des pays ou régions représentés dans le groupe.
- Faites un « brainstorming » dans votre groupe sur les contraintes et possibilités trouvées lors de la mise en œuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH au niveau du pays.
- Préparez-vous à présenter le travail de votre groupe devant l'ensemble des participants.

Quand vous êtes prêt pour la discussion, dites-le à un facilitateur.

Unité 9: Enregistrement et notification en vue de la mise en œuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH

Objectifs

A la fin de cette unité, les participants seront capables :

- 1) de décrire la façon dont l'enregistrement et la notification sont organisés en ce qui concerne la lutte contre la tuberculose ;
 - 2) de décrire la façon dont l'enregistrement et la notification sont organisés en ce qui concerne la lutte contre le VIH/SIDA ;
 - 3) de décrire les expériences menées dans des pays sur l'enregistrement et la notification des cas de tuberculose et de VIH et la façon dont les systèmes existants peuvent être harmonisés pour aider à la mise en œuvre des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH.
-

Méthodes

Exposé devant l'ensemble des participants: Enregistrement et notification dans la lutte contre la tuberculose et le VIH
Discussion générale

Matériel

Document 9.1: Enregistrement et notification dans la lutte contre la tuberculose (diapositives)
Document 9.2: Enregistrement et notification dans la lutte contre le VIH/SIDA (diapositives)
Document 9.3: Formulaires pour la tuberculose et le VIH/SIDA (distribués pendant le cours)

Document 9.1:

Enregistrement et notification dans la lutte contre la tuberculose

Document No. 9.1

Gestion des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH: cours de formation pour responsables nationaux et subnationaux

1

Objectifs de la présentation

- Décrire la façon dont l'enregistrement et la notification sont organisés en ce qui concerne la lutte contre la tuberculose
- Décrire les expériences menées dans des pays sur l'enregistrement et la notification des cas de tuberculose et de VIH et la façon dont les systèmes existants peuvent être harmonisés pour aider à la mise en oeuvre des activités conjointes TB/VIH

2

Déterminants de la tuberculose et définitions de cas

A frottis positif → **Pulmonaire** → **Cas de TB** → **Non** → **Nouveaux cas**

A frottis négatif → **Extra-pulmonaire** → **Cas de TB** → **Oui** → **Abandon**
→ **Rechute**
→ **Echec**
→ **Cas chronique**

Gravité → **Examen microscopique des frottis** → **Localisation de la maladie**

Cas grave si: méningite, miliaire, péricardite, péritonite, biat./étendu, épanchement pleural, rachidisme, intestinale, génito-urinaire

Frottis positif si: 2 frottis + ou 1 frottis + et radiographie suspecte et examen par un médecin

Pulmonaire si: poumon parenchyme

Cas: Nouveau = traitement précédent de moins d'un mois
Abandon = après arrêt du traitement depuis 2 mois
Rechute = avant traitement complet et guérison
Echec = après 5 mois de traitement
Chronique = après retraitement complet

3

Documents essentiels pour l'enregistrement et la notification des cas de tuberculose

Registres et formulaires	Contenu et objet
Fiche de traitement (TB 01)	Enregistrement individuel du diagnostic, du traitement et du suivi de chaque patient tuberculeux en vue de la prise en charge correcte du cas dans le service de traitement
Fiche patient (TB 02)	Fiche personnelle avec diagnostic, traitement et suivi, pour information au patient
Registre de district (TB 03)	Enregistrement du diagnostic, du traitement et du suivi de chaque patient tuberculeux dans le district ou la zone desservie
Registre de laboratoire (TB 04)	Enregistrement de tous les examens de frottis d'expectorations réalisés au laboratoire
Formulaire de demande/de notification d'examen d'expectorations (TB 05)	Demande d'examen microscopique de frottis d'expectorations au laboratoire avec notification des résultats au service demandeur
Formulaire de demande/de notification de culture et d'antibiogramme (TB 06)	Demande de culture et d'antibiogramme avec notification des résultats au service demandeur
Rapport trimestriel sur le dépistage des cas (TB 07)	Rapport trimestriel récapitulatif des cas de tuberculose (nouveaux cas de TB+ pulmonaire, rechutes de TB+ pulmonaire, nouveaux cas de TB- pulmonaire, nouveaux cas de TB extrapulmonaire) enregistrés en un trimestre
Rapport trimestriel sur les résultats du traitement (TB 08)	Rapport trimestriel récapitulatif des résultats définitifs du traitement des nouveaux cas de TB+ pulmonaire, des autres cas de TB+ pulmonaire et des nouveaux cas de TB- pulmonaire enregistrés en un trimestre
Formulaire de transfert (TB 09)	Formulaire pour envoyer ou transférer un patient tuberculeux dans un autre service

Un registre supplémentaire pour les cas suspects de tuberculose et un formulaire pour l'évaluation de la négativation des frottis ont été récemment introduits.

4

Documents essentiels pour l'enregistrement et la notification des cas de tuberculose

Prise en charge des personnes atteintes de TB

- Demande/rapport d'examen de laboratoire (TB 06)
- Fiche de traitement (TB 01)
- Formulaire de transfert (TB 09)
- Fiche patient (TB 02)
- Registre du laboratoire (TB 04)
- Registre des traitements (TB 03)

Surveillance du programme au niveau central

- Rapport trimestriel sur les nouveaux cas et les rechutes (TB 07)
- Rapport trimestriel sur les résultats du traitement (TB 08)

Surveillance du programme au niveau du district

vital si souligné

5

Indicateurs pour l'analyse du dépistage des cas de tuberculose

Indicateur	Calcul	Interprétations possibles
Taux de notification des nouveaux cas de TB+ pulmonaire (pour 100 000 habitants)	$\frac{\text{Nouveaux cas de TB+ pulmonaire enregistrés en une année} \times 100\,000}{\text{Population totale}}$	Moins de xx pour 100 000 habitants (70% de l'incidence estimée xx/100 000 des nouveaux cas de TB+ pulmonaire dans le pays): insuffisance de l'examen de frottis chez les sujets symptomatiques, qualité insuffisante de l'examen des frottis, insuffisance de l'enregistrement des cas et mauvaise accessibilité des services
Taux de dépistage des nouveaux cas de TB+ pulmonaire (pourcentage)	$\frac{\text{Nouveaux cas de TB+ pulmonaire enregistrés en une année} \times 100}{\text{Nouveaux cas de TB+ pulmonaire attendus en une année}}$	Moins de 70% (cible pour la lutte antituberculeuse): comme ci-dessus
Ratio M:F des nouveaux cas de TB+ pulmonaire: (nombres entiers)	$\frac{\text{Nouveaux cas masculins de TB+ pulmonaire en une année}}{\text{Nouveaux cas féminins de TB+ pulmonaire en une année}}$	Si la différence est importante: comme ci-dessus, par sexe
Proportion du total des cas de TB pulmonaire qui sont positifs (pourcentage)	$\frac{\text{Cas de TB+ pulmonaire (nouveaux + rechutes) en un trimestre} \times 100}{\text{Total des cas de TB pulmonaire en un trimestre}}$	Moins de 65%: qualité insuffisante de l'examen des frottis, surdiagnostic de TB pulmonaire à frottis négative sur radiographie
Ratio nouveaux cas de TB+ pulmonaire autres nouveaux cas de TB (nombres entiers)	$\frac{\text{Nouveaux cas de TB+ pulmonaire en un trimestre}}{\text{Nouveaux cas de TB- pulmonaire et de TB extrapulmonaire en un trimestre}}$	Plus de 1:1 : surdiagnostic de TB pulmonaire à frottis positive

6

Indicateurs pour l'analyse des résultats du traitement antituberculeux

Indicateur	Calcul	Interprétations possibles
Taux de négativation des frottis (pourcentage)	$\frac{\text{Nouveaux cas de TB+ pulmonaire au cours d'un trimestre}^a \text{ qui deviennent négatifs après une phase intensive de traitement, multiplié par } 100}{\text{Nouveaux cas de TB+ pulmonaire enregistrés au cours du même trimestre}}$	Moins de 85%: absence d'examen de frottis de suivi, DOT de qualité insuffisante, excès de décès et de transferts, investigations insuffisantes sur les traitements précédents, pharmacorésistance ou notification insuffisante
Taux de guérison (pourcentage)	$\frac{\text{Nouveaux cas de TB+ pulmonaire guéris au cours d'un trimestre}^b \text{, multiplié par } 100}{\text{Nouveaux cas de TB+ pulmonaire enregistrés au cours du même trimestre}}$	Moins de 85% : comme ci-dessus
Taux de réussite du programme (pourcentage)	$\frac{\text{Nouveaux cas de TB+ pulmonaire au cours d'un trimestre guéris et ayant suivi le traitement complet}^c \text{, multiplié par } 100}{\text{Nouveaux cas de TB+ pulmonaire enregistrés au cours du même trimestre}}$	Moins de 85% (cible pour la lutte antituberculeuse): performance globale insuffisante pour le programme

^aLe même critère s'applique aux rechutes de TB+ pulmonaire. ^bLe même critère s'applique aux autres taux de résultats pour les nouveaux cas de TB+ pulmonaire et les rechutes de TB+ pulmonaire. ^cLe même critère s'applique au calcul des autres taux pour les nouveaux cas de TB+ pulmonaire et les rechutes de TB+ pulmonaire. 7

Analyse de cohorte



Dans une course à pied:

Un groupe de personnes commencent ensemble une course de 10 km

Combien de personnes ont terminé la course?



Dans un programme TB:

Un groupe de personnes atteintes de tuberculose commencent le traitement au cours d'un même trimestre

Combien de patients ont terminé ce traitement?



8

Résultats attendus d'un bon programme de lutte antituberculeuse

- Taux de réussite >85%
- Taux de décès <5%
- Résultats non satisfaisants (abandons ou échecs) <10%

9

Formulaires pour la tuberculose et VIH/SIDA (1)

Renseignements complémentaires à noter dans les formulaires d'enregistrement et de notification concernant la tuberculose:

- Test VIH proposé
- Conseil et test réalisés
- Résultat du test positif ou négatif
- Cotrimoxazole administré
- Transféré dans un service VIH pour soins et soutien
- Traitement antirétroviral administré en cours ou en fin de traitement antituberculeux

10

Formulaires pour la tuberculose et VIH/SIDA (2)

- **Principal problème:** confidentialité des résultats du test VIH dans le registre de la tuberculose.
- **Réponse:** le registre de la tuberculose contient déjà des informations confidentielles sur le patient, qui doivent être traitées avec la même confidentialité que les résultats concernant le VIH.
- **La solution** est de ne pas cacher les résultats des tests VIH mais plutôt d'améliorer la confidentialité du registre de la tuberculose.

11

Document 9.2:

Enregistrement et notification dans la lutte contre le VIH/SIDA Document No. 9.2



Gestion des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH: cours de formation pour responsables nationaux et subnationaux

1

Objectifs de la présentation

- Décrire la façon dont l'enregistrement et la notification sont organisés en ce qui concerne la lutte contre le VIH/SIDA
- Décrire les expériences menées dans des pays sur l'enregistrement et la notification des cas de VIH/SIDA et la façon dont les systèmes existants peuvent être harmonisés pour aider à la mise en oeuvre des activités conjointes TB/VIH

2

Les données de suivi du patient répondent à de nombreux besoins

- Soins directs
 - Equipe médicale s'occupant d'un groupe de patients
 - Facilite le passage des soins aigus aux soins chroniques
- Suivi de l'approvisionnement en médicaments et préparation des commandes de l'établissement
- Récapitulation et notification des données pour répondre aux besoins des programmes de district et des programmes nationaux et pour suivre la progression vers les cibles des programmes

3

Contribution du suivi du patient aux étapes de l'accès universel au traitement antirétroviral

Niveau de suivi et d'évaluation	Etape	Collecte de données
Résultat	9. Enfants, femmes et hommes atteints de maladie à VIH de stade avancé et recevant un traitement antirétroviral	Rapports des pays, rapport des sites, industrie, organisations non gouvernementales; suivi du patient actuellement sous traitement antirétroviral (numérateur), après mise en place de l'activité
	11. Survie après traitement antirétroviral	Suivi du patient, après mise en place de l'activité

4

L'expérience de la tuberculose ...

- Fiche de traitement standardisée
- Registre standardisé
- Définitions standardisées au niveau mondial
- Obligation d'enregistrer les données recueillies
- Longue expérience
- Nouveaux indicateurs TB/VIH
- Spécifique de la maladie (programme vertical)

5

Registre des soins VIH (pré-traitement antirétroviral)

- Pour enregistrer les données sur:
- Données du patient
 - Date du diagnostic de VIH
 - Prophylaxie par l'isoniazide
 - Prophylaxie par le cotrimoxazole
 - Prophylaxie par le fluconazole
 - Traitement antituberculeux
 - Grossesse
 - Système de classification des stades cliniques
 - Résultat
 - traitement antirétroviral
 - perdu de vue
 - décès
- Liaison avec le registre des traitements antirétroviraux:
- Date d'admissibilité au traitement
 - Motif d'admissibilité
 - Date à laquelle le patient est prêt pour le traitement
 - Date de mise en route du traitement antirétroviral
 - Numéro individuel de traitement antirétroviral

6

Registre du traitement antirétroviral (relié au registre pré-traitement antirétroviral)

Pour enregistrer les données sur: Suivi:

- Statut au moment de la mise en route du traitement antirétroviral
 - Clinique
 - Immunologique
- Prophylaxie par l'isoniazide
- Prophylaxie par le cotrimoxazole
- Traitement antituberculeux
- Grossesse
- Schémas thérapeutiques antirétroviraux
 - Première intention
 - Deuxième intention
 - Motif du changement
- Statut à la fin du mois
 - 24 mois au moins
- Fonctionnalités et CD4
 - 0, 6, 12 et 24 mois

7

Définitions codifiées du motif de changement de traitement antirétroviral

1. Toxicité ou effets secondaires
2. Grossesse
3. Risque de grossesse
4. Nouveau cas de tuberculose
5. Nouveau médicament disponible
6. Médicament en rupture de stock
7. Autre raison (préciser)
8. Echec clinique du traitement
9. Echec immunologique
10. Echec virologique

8

Définitions codifiées Statut lors du suivi (résultats)

- En vie et sous traitement antirétroviral
 - Préciser le schéma thérapeutique en cours
- En vie et ayant arrêté le traitement antirétroviral
- En vie et ayant repris le traitement antirétroviral
- Perdu de vue (pas la même définition que l'abandon dans la tuberculose)
- Décédé
- Transféré dans le même service ou dans un autre service avec son dossier

9

Définitions codifiées du motif de l'arrêt du traitement antirétroviral

1. Toxicité ou effets secondaires
2. Grossesse – arrêt prévu du traitement
3. Echec du traitement
4. Mauvaise observance
5. Maladie ou hospitalisation
6. Médicament en rupture de stock
7. Patient sans ressources financières
8. Autre décision du patient
9. Arrêt prévu du traitement (préciser le motif, par exemple début de grossesse)
10. Autre

10

Registres de soins pour le VIH

Permettent de mesurer:

- Le nombre de personnes admissibles au traitement d'après des critères médicaux
- Le nombre de ces personnes prêtes pour le traitement
- La mise en route du traitement de première intention

11

Rapport d'analyse de cohorte:

Patients recevant un traitement antirétroviral depuis 6 mois, 12 mois ou annuel

- Proportion de patients au travail, ambulatoires ou alités
- Proportion de patients en vie et sous traitement antirétroviral depuis 6 et 12 mois (indicateur de survie)
- Proportion de patients encore sous traitement de première intention
- Proportion de patients encore sous le traitement de première intention d'origine
- Proportion de patients ayant changé de traitement de première intention
- Proportion de patients passés à un traitement de deuxième intention (ou plus)
- Numération CD4 médiane (facultatif)

12

Rapport d'analyse de cohorte:

Patients recevant un traitement antirétroviral depuis 6 mois, 12 mois ou annuel

- Facultatif:
 - Motifs du changement de schéma thérapeutique
 - Motifs de l'arrêt du traitement

13

L'expérience du Malawi

14

Fiche de traitement antirétroviral (patient)

↓
Tous les trois mois, mettre à jour le registre à partir des données de la fiche de traitement du patient

Registre de traitement antirétroviral (établissement)

↓
Tous les trois mois, effectuer une analyse de cohorte à partir des données du registre mis à jour

Analyse de cohorte sur les patients recevant un traitement antirétroviral

15

Analyse de cohorte

- Tous les trois mois, chaque cohorte fait l'objet d'une analyse des résultats du traitement
[cela permet d'effectuer une analyse de survie]
- Tous les trois mois, les numéros des cas et les résultats du traitement sont regroupés
[cela permet d'obtenir des données cumulatives à jour]

16

Formulaire d'analyse trimestrielle de cohorte de traitement antirétroviral

SERVICE DE TRAITEMENT _____ Thyolo DH
COHORTE [préciser l'année et le trimestre] _____ 2003, T2
Nombre total de patients initialement inscrits dans la cohorte _____ 116
Année de l'évaluation: _____ 2003
Date de l'évaluation _____ 10 juillet

Sur le nombre total d'inscrits dans la cohorte:

Nombre	En vie et sous traitement ARV _____	106 (91%)
	[En vie et traitement de 1 ^{er} intention _____	101]
	[En vie et autre traitement de 1 ^{er} intention _____	5]
	[En vie et traitement de 2 ^e intention _____	0]
	Décédés _____	6
	Abandons _____	0
	Arrêt du traitement _____	4
	Transferts dans un autre service _____	0

Sur le nombre encore en vie:

Nombre	Ambulatoires _____	106
	Au travail _____	Pas de données
	Avec effets secondaires _____	14
	Avec 8 comprimés restants ou moins _____	63/63

(Note: un nombre de comprimés restants inférieur ou égal à 8 correspond à une observance de 95%)

Document 9.3:

Les organisateurs du cours distribueront les types de formulaires utilisés pour la tuberculose et le VIH dans le pays ou la région où a lieu le cours.

Unité 10: Surveillance de la prévalence du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose

Objectifs

A la fin de cette unité, les participants seront capables :

- 1) de décrire la surveillance de la prévalence du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose :
 - 2) d'exposer les principaux problèmes, contraintes et possibilités de la mise en œuvre d'une surveillance coordonnée de la tuberculose et du VIH.
-

Méthodes

Exposé devant l'ensemble des participants: Surveillance de la prévalence du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose

Exercice

Discussion générale

Matériel

Document 10.1: Surveillance de la prévalence du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose (diapositives)

Document 10.2: Exercice

Document 10.3: *Guidelines for HIV surveillance among tuberculosis patients (9)*

Document 10.1:

Surveillance de la prévalence du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose

Document No. 10.1



Gestion des activités conjointes de lutte contre la tuberculose et le VIH: cours de formation pour responsables nationaux et subnationaux

1

Objectifs de l'unité

- Décrire la surveillance de la prévalence du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose
- Exposer les principaux problèmes, contraintes et possibilités de la mise en oeuvre d'une surveillance coordonnée de la tuberculose et du VIH

2

Directives pour la surveillance du VIH chez les malades tuberculeux, 2ème édition

Première édition:

Guidelines for HIV surveillance among TB patients. Organisation mondiale de la Santé, Genève, 1994 (WHO/TB/94.180)

Autres sources d'information (prévention de la transmission mère-enfant, conseil et test volontaires, banques de sang, recherche sur la tuberculose, etc.)
Questions éthiques (consentement informé et accès au conseil et test volontaires)



- D'après l'expérience acquise en Afrique subsaharienne
- Enquête de séroprévalence anonyme non corrélée sur l'infection à VIH parmi les adultes atteints d'une tuberculose nouvellement diagnostiquée

3

Pourquoi la surveillance de la prévalence du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose est-elle importante?

- La prévalence du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose est un indicateur sensible de la propagation du VIH dans la population générale.
- Elle indique la nécessité d'un engagement accru en faveur des soins du VIH/SIDA, y compris le traitement antirétroviral et le soutien psychosocial, pour les patients tuberculeux VIH-positifs.

4

Méthodes de surveillance

Les trois principales méthodes de surveillance du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose sont:

1. Données des soins de routine
2. Surveillance sentinelle
3. Enquêtes périodiques (spéciales)

5

Méthodes de surveillance à utiliser dans différents contextes de prévalence du VIH et de la tuberculose

Catégorie	Critères	Méthode de surveillance recommandée
I	Pays où la prévalence du VIH chez l'adulte est $\geq 1\%$	Dépistage de routine <i>plus</i> Surveillance sentinelle ou enquêtes spéciales pour étalonner les résultats du dépistage de routine
II	Pays où la prévalence du VIH chez l'adulte est inférieure à 1% <i>MAIS</i> avec une prévalence du VIH $\geq 5\%$ dans les groupes ayant un comportement à risque	Dépistage de routine <i>ou</i> Surveillance sentinelle ou enquêtes périodiques
III	Pays où la prévalence du VIH chez l'adulte est inférieure à 1% <i>ET</i> où aucun groupe de population n'a une prévalence du VIH $\geq 5\%$	Surveillance sentinelle ou enquêtes périodiques <i>si</i> Dépistage de routine non pratiqué

6

Méthodes de mesure de la prévalence du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose

Méthode de surveillance	Description
Enquêtes périodiques (spéciales)	Enquêtes transversales sur la séroprévalence du VIH parmi un échantillon de personnes atteintes de tuberculose dans un même pays. Pour inclure tous les nouveaux cas enregistrés de tuberculose; plus facile à cibler sur les cas adultes à frottis positif.
Surveillance sentinelle	Un nombre prédéfini de personnes atteintes de tuberculose sont testées en routine sur des sites sentinelles choisis. Les personnes atteintes de tuberculose servent de groupe sentinelle dans le cadre d'un système général de surveillance sentinelle du VIH. Pour inclure tous les nouveaux cas enregistrés de tuberculose; plus facile à cibler sur les cas adultes à frottis positif.
Données des soins de routine	Données recueillies dans le cadre des soins de routine aux personnes atteintes de tuberculose qui font l'objet d'un test VIH volontaire et confidentiel, au moyen de formulaires de notification (TB ou VIH/SIDA) ou de registres (TB; registres spéciaux TB + VIH; cotrimoxazole; traitement préventif par l'isoniazide; conseil et test volontaires; conseil et test volontaires + TB) ou en recoupant les données des systèmes de notification du VIH et de la tuberculose (par ordinateur). 7

Enquêtes périodiques (spéciales) (1)

Comment elles sont réalisées:

Description: enquête transversale sur un échantillon de personnes atteintes de tuberculose

Admissibilité: tous les nouveaux cas de tuberculose ou les nouveaux cas et les rechutes (seulement si enquête de <2-3 mois) ou seulement les nouveaux cas adultes (15-59 ans) à frottis positif; test anonyme non corrélé ou test anonyme corrélé ou test avec consentement informé

Collecte des données: taille de l'échantillon, procédure d'échantillonnage (tirage au sort, systématique, consécutif, grappe); <8-12 semaines (prévalence ponctuelle) ou <6 mois (prévalence sur la période); à répéter au bout de 2-3 ans

Echantillons testés: sang, expectorations (seulement avec prévalence du VIH >10%)

Test VIH: sang ou expectorations (seulement si prévalence du VIH >10%); 1 test immunoenzymatique (ELISA) (si prévalence du VIH >10%), ELISA ou ELISA + ELISA ou un autre test avec antigène différent (si prévalence du VIH <10%) ou 2 ELISA + Western blot (si prévalence du VIH <5%)

Gestion des données: notification standardisée, confidentialité, qualité, analyse et retour d'information 8

Enquêtes périodiques (spéciales) (2)

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> • Simples, pas besoin de nouvelle infrastructure • Méthode éprouvée • Si elles sont représentatives, donnent une estimation fiable du VIH • Peuvent identifier des biais dans la surveillance sentinelle ou de routine 	<ul style="list-style-type: none"> • Peuvent être coûteuses et longues • Problèmes si les échantillons ne sont pas prélevés en routine • Problèmes éthiques • Si l'échantillon est trop petit, pas d'analyses détaillées • Si le test est de qualité insuffisante, résultats peu fiables • Si elles ne sont pas assez fréquentes, pas d'information sur les tendances

Questions éthiques dans la surveillance du VIH

- Une méthode anonyme non corrélée est utilisée pour réduire les biais dus aux personnes qui refusent le test (sur du sang prélevé à d'autres fins). L'éthique n'est respectée que si la méthode est à la fois anonyme et non corrélée. Le problème qui se pose est la limitation de l'accès au traitement antirétroviral. Toutes les personnes atteintes de tuberculose participant à des enquêtes de séroprévalence anonymes et non corrélées doivent se voir proposer un conseil et un test VIH gratuits, volontaires et confidentiels.
- S'il ne reste pas de sang prélevé à d'autres fins, la personne doit donner son consentement informé. Il est aussi possible d'utiliser un test anonyme corrélé dans lequel seule la personne atteinte de tuberculose connaît le résultat.
- Politiques et procédures de sécurité et de confidentialité au cours des transferts d'information: conservation minimale des rapports superflus (sur papier ou sous forme électronique); suppression des noms dans les rapports de surveillance lorsqu'ils ne sont plus utiles à des fins de santé publique; conservation des rapports dans une zone sécurisée; données électroniques protégées par mot de passe ou cryptées. 10

Questions méthodologiques

Utilisation d'échantillons d'expectorations pour la surveillance du VIH

- Des tests VIH sur des échantillons autres que le sang et le sérum (principalement sur les sécrétions gingivales) existent et font l'objet d'améliorations constantes. Dans la plupart des pays, les expectorations sont recueillies en routine dans le cadre des investigations préliminaires pour le diagnostic des personnes atteintes de tuberculose. Dans certains endroits cela peut faire préférer le test VIH sur les expectorations plutôt que sur des prélèvements de sang, surtout si des méthodes anonymes non corrélées sont utilisées (par exemple pour les tests sur les expectorations).
- La sensibilité et la spécificité actuelles des tests VIH plaident pour l'utilisation du sang plutôt que des expectorations pour réaliser le test. Même lorsque des méthodes non corrélées sont utilisées, la sensibilité et la spécificité actuelles des tests pratiqués sur les expectorations (sensibilité 93,5-97,1% et spécificité 99,7-100,0%) ne sont pas encore suffisantes pour éviter d'avoir une faible valeur prédictive positive (71,9%) dans les pays où la prévalence du VIH est faible (5%).
- Leur utilisation pour la surveillance du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose est déconseillée tant que ces tests n'ont pas été validés dans le pays par rapport aux tests sérologiques de référence et trouvés suffisamment fiables. 11

Surveillance sentinelle

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> • Simple et peu coûteuse • Axée sur des personnes facilement accessibles • Fait souvent partie d'un système sentinelle bien établi pour le VIH • Bonnes informations sur les tendances 	<ul style="list-style-type: none"> • Conflit de responsabilités possible • Problèmes si les échantillons ne sont pas prélevés en routine • Problèmes éthiques • Faible représentativité des sites sentinelles • Biais de sélection possibles • Si le test est de qualité insuffisante, résultats peu fiables

Test VIH dans le cadre des soins de routine

Avantages	Inconvénients
<ul style="list-style-type: none"> • Accès à la prévention et aux soins pour le VIH • Estime la charge de maladie liée au VIH et la demande de soins 	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite une infrastructure importante (temps, coûts) • Si la couverture du test est faible (<80%), estimation non fiable de la prévalence du VIH; si le test est de qualité insuffisante, résultats peu fiables • Peut refléter davantage l'accès aux services de santé que la prévalence du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose

13

Formulaire de collecte de données pour les enquêtes de prévalence du VIH ou la surveillance sentinelle parmi les personnes atteintes de tuberculose

Formulaire de données démographiques*

Site d'étude: _____

Date de la visite du patient: ____ / ____ / ____ (jj/mm/aaaa)

N° d'identification du patient: _____

Age: _____ (ans)

Sexe: Masculin: Féminin:

Aspect clinique: Pulmonaire: Extrapulmonaire:

Si pulmonaire: Frottis positif: Frottis négatif:

(Si les cas de rechute sont inclus)
Nouveau: Rechute:

Formulaire de laboratoire*

N° d'identification du patient: _____

Résultats test 1: Positif: Négatif: Douteux: Pas fait:

Résultats test 2: Positif: Négatif: Douteux: Pas fait: (si un 2^e test est prévu)

Questions méthodologiques

Coûts

Directs

- Matériel de recueil des échantillons
- Transport des échantillons
- Kits de test
- Temps du personnel de laboratoire
- Coûts du transport du personnel
- Coût de la saisie et de l'analyse des données
- Diffusion de l'information (impression des rapports, expédition par la poste, exposés, etc.)

Indirects

- Investissement que représente à tous les niveaux le temps passé par le personnel à diverses activités, allant du recueil des échantillons à la coordination générale des activités de surveillance

15

Les problèmes de la surveillance de la tuberculose et du VIH

Organisationnels et financiers

- Faible prise de conscience de l'importance de ces activités: absence d'engagement politique en faveur de la surveillance et investissements insuffisants
- Souffre des lacunes de l'initiative TB/VIH
- Manque de personnel qualifié en épidémiologie
- Absence de retour d'information aux personnes impliquées dans les activités de surveillance

16

En conclusion

- La surveillance du VIH parmi les personnes atteintes de tuberculose est une activité fondamentale de la lutte contre la tuberculose et le VIH
- Elle devrait faire partie d'un plan en faveur des activités conjointes TB/VIH, avec un financement approprié
- Les méthodes de surveillance utilisées par les pays devraient varier selon la situation de l'épidémie de VIH et la charge de la tuberculose
- Il est important d'examiner les questions éthiques et les éventuelles contraintes organisationnelles
- Il existe maintenant des lignes directrices pour l'élaboration d'un cadre pour ces activités

17