Annexes modifiables

Guide pour

la surveillance de

la pharmacorésistance

aux médicaments antituberculeux,

Sixième édition

**Table des matières**

[ANNEXE 5 - TABLEAUX RÉCAPITULATIFS DES PRINCIPAUX RÉSULTATS 3](#_Toc65249602)

[ANNEXE 6 - MODÈLE DE BUDGET DE L'ENQUÊTE 5](#_Toc65249603)

[ANNEXE 7 - MODÈLE DE FORMULAIRE DE RENSEIGNEMENTS CLINIQUES 7](#_Toc65249604)

[ANNEXE 10 - MODÈLE POUR L'ÉVALUATION DE L’ÉTAT DE PRÉPARATION ET DU SUIVI DE L'ENQUÊTE 10](#_Toc65249605)

[ANNEXE 11 - MODÈLE POUR L'ÉVALUATION DE L’ÉTAT DE PRÉPARATION ET DU SUIVI DU LABORATOIRE CENTRAL DE RÉFÉRENCE 13](#_Toc65249606)

[ANNEXE 12 - MODÈLE POUR L'ÉVALUATION SUR SITE DE L’ÉTAT DE PRÉPARATION ET DU SUIVI DES INSTALLATIONS DE SANTÉ 19](#_Toc65249607)

[ANNEXE 13 - MODÈLE POUR LE SUIVI À DISTANCE DES CENTRES DE SANTÉ 22](#_Toc65249608)

[ANNEXE 14 - EXEMPLES D'INDICATEURS DE QUALITÉ ET D’AVANCEMENT 23](#_Toc65249609)

**ANNEXE 5 - TABLEAUX RÉCAPITULATIFS DES PRINCIPAUX RÉSULTATS**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**PRÉVALENCE DE LA RÉSISTANCE À LA RIFAMPICINE ET / OU À L'ISONIAZIDE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nouveaux patients** | | **Patients précédemment traités** | |
|  | % (n / N) | IC à 95% \* | % (n / N) | IC à 95% \* |
| **TB-RR**+ |  |  |  |  |
| **Tuberculose résistante à l'isoniazide** |  |  |  |  |
| **TB-Hr** |  |  |  |  |
| **TB-MR** |  |  |  |  |
| **Autre ¥** |  |  |  |  |

**PRÉVALENCE DE LA RÉSISTANCE À D'AUTRES MÉDICAMENTS CHEZ LES PATIENTS PRÉSANTANT UNE TUBERCULOSE PHARMACORÉSISTANTE**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **TB-RR** | | | **TB-Hr** | |
|  | % (n / N) | IC à 95% \* | % (n / N) | | IC à 95% \* |
| **Lévofloxacine** |  |  |  | |  |
| **Moxifloxacine** |  |  |  | |  |
| **Toute fluoroquinolone** | ***++*** | ***++*** |  | |  |
| **Bédaquiline** |  |  |  | |  |
| **Linézolide** |  |  |  | |  |
| **Toute fluoroquinolone et au moins un autre médicament du groupe A** | ***\*\**** | ***\*\**** |  | |  |
| **Autre ¥** |  |  |  | |  |

IC - intervalle de confiance ; n - nombre de patients résistants à un médicament donné ; N - nombre de patients pour lesquels un résultat TDS est disponible pour un médicament donné ; TB-Hr - tuberculose sensible à la rifampicine, résistante à l'isoniazide ; TB-MR - tuberculose multirésistante ; TB-RR - tuberculose résistante à la rifampicine, y compris la tuberculose-MR

+ Une imputation multiple des résultats TDS manquants parmi les cas de tuberculose pulmonaire confirmée bactériologiquement peut être nécessaire (voir section 7.2 : Analyse des données).

\* Les intervalles de confiance à 95% doivent tenir compte d'un plan d'enquête en grappes, le cas échéant (voir section 7.2 : Analyse des données).

*+*Cela correspond à la définition révisée de la tuberculose pré-pharmacorésistance (pré-XR) à partir de 2021.

*\*\** Cela correspond à la définition révisée de la tuberculose ultrarésistante (TB-UR) à partir de 2021. Le dénominateur doit être limité aux patients pour lesquels un TDS a été réalisé pour tous les médicaments du groupe A.

¥La prévalence de la résistance doit être calculée pour chaque médicament individuel supplémentaire pour lequel les résultats du TDS sont disponibles. Tous les autres médicaments testés chez des patients nouveaux et précédemment traités ou parmi des patients atteints de tuberculose pharmacorésistante peuvent être ajoutés aux tableaux ci-dessus, y compris ceux des schémas thérapeutiques de première ou de deuxième intention.

**NOMBRE DE PATIENTS AVEC LA TB-RR**

***Antécédents de traitement***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Nouveau** | | **Précédemment traité** | **Inconnu** | | *Total* |
| **TB-RR** |  | |  |  | |  |
| **TB sensible à la rifampicine** |  | |  |  | |  |
| *Total* |  | |  |  | |  |
|  |  |  | |  |  | |
| ***Statut VIH*** |  |  | |  |  | |
|  | **VIH Séropositif** | | **VIH Séronégatif** | **Inconnu** | | *Total* |
| **TB-RR** |  | |  |  | |  |
| **TB sensible à la rifampicine** |  | |  |  | |  |
| *Total* |  | |  |  | |  |
|  |  |  | |  |  | |
| ***Sexe*** |  |  | |  |  | |
|  | **Masculin** | **Féminin** | | **Inconnu** | *Total* | |
| **TB-RR** |  |  | |  |  | |
| **TB sensible à la rifampicine** |  |  | |  |  | |
| *Total* |  |  | |  |  | |

***Âge (années)***

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **0-4** | **5-14** | **15-24** | **25-34** | **35-44** | **45-55** | **55-64** | **≥65** | **Inconnu** | *Total* |
| **TB-RR** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **TB sensible à la rifampicine** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| *Total* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**ANNEXE 6 - MODÈLE DE BUDGET DE L'ENQUÊTE**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ce modèle est fourni à titre indicatif et nécessitera des modifications pour chaque enquête. Les composantes différeront selon le schéma d'enquête et les besoins de chaque pays.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Article | Type d'unité | Coût par unité | Nombre d'unités | Total |
| **Ressources humaines** | | | | |
| Chercheur (s) principal (s) |  |  |  |  |
| Superviseur des activités de diagnostic |  |  |  |  |
| Coordonnateur d'enquête |  |  |  |  |
| Concepteur de base de données |  |  |  |  |
| Gestionnaire (s) de données |  |  |  |  |
| Technicien (s) de laboratoire |  |  |  |  |
| Personnel logistique (par exemple chauffeurs, secrétaire) |  |  |  |  |
| *Sous-total* |  |  |  |  |
| **Réunions de coordination (niveaux central et périphérique)** | | | | |
| Per diem |  |  |  |  |
| Transport des participants |  |  |  |  |
| Location de salle de réunion et restauration |  |  |  |  |
| *Sous-total* |  |  |  |  |
| **Cours de formation** | | | | |
| Per diem |  |  |  |  |
| Transport des participants |  |  |  |  |
| Location de salle de réunion et restauration |  |  |  |  |
| *Sous-total* |  |  |  |  |
| **Système de gestion des données** | | | | |
| Logiciels |  |  |  |  |
| Serveurs ou hébergement sur cloud, système de sauvegarde |  |  |  |  |
| Connexion Internet |  |  |  |  |
| *Sous-total* |  |  |  |  |
| **Suivi et supervision** | | | | |
| Per diem |  |  |  |  |
| Transport des superviseurs vers les sites d'enquête |  |  |  |  |
| *Sous-total* |  |  |  |  |
| **Communication** | | | | |
| Général (par exemple papeterie, impression) |  |  |  |  |
| Ordinateur (s) |  |  |  |  |
| Crédit de téléphone mobile |  |  |  |  |
| *Sous-total* |  |  |  |  |
| **Laboratoire** | | | | |
| Récipients pour les échantillons d’expectorations |  |  |  |  |
| Armoire de sécurité, si nécessaire |  |  |  |  |
| Centrifugeuse, si nécessaire |  |  |  |  |
| Réactifs, cartouches Xpert, etc. |  |  |  |  |
| Autres (par exemple réfrigérateurs ; matériels et réactifs pour le stockage des échantillons) |  |  |  |  |
| *Sous-total* |  |  |  |  |
| **Collecte et transport à l’échelle nationale des échantillons** | | | | |
| Récipients de transport, conditionnement |  |  |  |  |
| Coûts de transport |  |  |  |  |
| *Sous-total* |  |  |  |  |
| **Collecte et transport à l’échelle internationale des échantillons vers le LSR** | | | |  |
| Récipients de transport, conditionnement |  |  |  |  |
| Coûts de transport |  |  |  |  |
| *Sous-total* |  |  |  |  |
| **Assistance technique fournie par le LSR** | | | | |
| Visites en vue de la planification et du suivi  de l’enquête |  |  |  |  |
| Coûts des d’épreuves de compétences analytiques en laboratoire |  |  |  |  |
| Transport et contre-vérification des analyses pour l'assurance de la qualité externe des résultats |  |  |  |  |
| Tout autre test à effectuer |  |  |  |  |
| *Sous-total* |  |  |  |  |
| **Assistance technique sur le plan épidémiologique** | | | | |
| Visites en vue de la planification et du suivi  de l’enquête |  |  |  |  |
| *Sous-total* |  |  |  |  |
| **Finalisation et diffusion des résultats** | | | | |
| Nettoyage et analyse des données |  |  |  |  |
| Rédaction et publication de rapports |  |  |  |  |
| Réunion de communication des résultats |  |  |  |  |
| *Sous-total* |  |  |  |  |
| **TOTAL** | | | |  |

**ANNEXE 7 - MODÈLE DE FORMULAIRE DE RENSEIGNEMENTS CLINIQUES**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Numéro d’identification du patient dans l’enquête : . . . . . . . . . . . . . . . . .

Nom du centre de santé : . . . . . . . . . . . . Code du centre de santé : . . . . . . . . . . . . . . .

Nom de la personne menant l’entretien : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Si le patient est déjà inscrit dans le registre

de la tuberculose, numéro dans ce registre : . . . . . . . . . . . . . .

**A. IDENTIFICATION DU PATIENT**

1. Prénom a : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . Nom de famille a : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

2. Date de l'entretien : | \_\_\_ | \_\_\_ || \_\_\_ | \_\_\_ || \_\_\_ | \_\_\_ | (Jour/ Mois/ Année)

3. Sexe : | \_\_\_ | masculin | \_\_\_ | féminin

4. Date de naissance : | \_\_\_ | \_\_\_ || \_\_\_ | \_\_\_ || \_\_\_ | \_\_\_ | (Jour/ Mois/ Année)

5. Âge : . . . . . . . . . . . ans

6. Date du recueil de l’échantillon d’expectorations :

échantillon 1 | \_\_\_ | \_\_\_ || \_\_\_ | \_\_\_ || \_\_\_ | \_\_\_ | (Jour/ Mois/ Année)

échantillon 2 | \_\_\_ | \_\_\_ || \_\_\_ | \_\_\_ || \_\_\_ | \_\_\_ | (Jour/ Mois/ Année)

*Données spécifiques au pays (sur décision de l’équipe de coordination), par exemple :*

7. Statut VIH : négatif | \_\_\_ | Positif | \_\_\_ | Inconnu | \_\_\_ |

*[Questions supplémentaires relatives aux autres facteurs de risque possibles tels que décrits dans le protocole (voir section 2.2)]*

**B. ANTÉCÉDENTS INDIQUÉS PAR LE PATIENT**

8. Précédemment traité contre la tuberculose ? Non | \_\_\_ | Oui | \_\_\_ | Ne sait pas | \_\_\_ |

**S’il a été répondu « Non » à la question 8, passer à la question 9** b**. S’il a été répondu « Oui » à la question 8, passez à la question 17.**

9. Depuis combien de temps êtes-vous malade ? . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

10. Avez-vous déjà présenté les mêmes symptômes avant cet épisode ?

Non | \_\_\_ | Oui | \_\_\_ | Ne sait pas | \_\_\_ |

11. Avez-vous déjà présenté d'autres symptômes de maladie pulmonaire avant cet épisode

(hémoptysie, douleurs thoraciques, toux) ? Non | \_\_\_ | Oui | \_\_\_ | Ne sait pas | \_\_\_ |

12. Avez-vous déjà subi un examen des expectorations avant cet épisode ?

Non | \_\_\_ | Oui | \_\_\_ | Ne sait pas | \_\_\_ |

13. Avez-vous déjà pris des médicaments contre la tuberculose pendant plus d'un mois ?

Non | \_\_\_ | Oui | \_\_\_ | Ne sait pas | \_\_\_ |

14. Si oui, quel était leur nom ? . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

15. Avez-vous déjà reçu des injections pendant plus d'un mois ?

Non | \_\_\_ | Oui | \_\_\_ | Ne sait pas | \_\_\_ |

16. Le patient s'est-il souvenu d'un traitement antituberculeux antérieur après ces questions ?

Non | \_\_\_ | Oui | \_\_\_ | Ne sait pas | \_\_\_ |

**C. DOSSIERS MÉDICAUX**

17. Après un contrôle approfondi des dossiers médicaux et autres documents disponibles au centre de santé, avez-vous découvert que le patient avait déjà été enregistré pour un traitement antituberculeux ?

Non | \_\_\_ | Oui | \_\_\_ | Ne sait pas | \_\_\_ |

18. Numéro d'enregistrement antérieur dans le registre de la tuberculose. . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

**D. DÉCISION FINALE**

19. Le patient a été précédemment traité contre la tuberculose pendant plus d'un mois :

Non | \_\_\_\_ |

Oui | \_\_\_\_ | (la réponse aux questions 8, 16 et / ou 17 était « Oui »)

Ne sait pas | \_\_\_\_ |

20. S’il a été répondu « Oui » à la question 19, quel a été le type le plus récent de schéma thérapeutique reçu et la date de début du traitement ?

Schéma thérapeutique contre tuberculose pharmacosensible :

Nouveau | \_\_\_ | Précédemment traité | \_\_\_ |

Schéma thérapeutique contre tuberculose pharmacorésistante :

Nouveau | \_\_\_ | Précédemment traité | \_\_\_ |

Date | \_\_\_ | \_\_\_ || \_\_\_ | \_\_\_ || \_\_\_ | \_\_\_ |

(Jour/ Mois/ Année)

21. S’il a été répondu « Oui » à la question 19, quelle a été l’issue du traitement précédent ?

Guérison | \_\_\_ |

Achèvement du traitement | \_\_\_ |

Echec du traitement | \_\_\_ |

Perdu de vue | \_\_\_ |

Non évalué | \_\_\_ |

a Selon le pays, il peut être approprié que le formulaire de renseignements cliniques contienne des informations d'identification du patient pour assurer la traçabilité des dossiers cliniques. Les données d'identification ne doivent jamais être partagées en dehors des équipes programmatiques et cliniques et doivent être stockées de façon sûre. Leur inclusion dans le formulaire de renseignements cliniques doit être clairement justifiée comme étant essentielle et est soumise à l'approbation du comité d'éthique compétent.

b Certains patients peuvent ne pas se rappeler immédiatement leur traitement antérieur contre la tuberculose ou ne pas être conscients qu’un traitement précédent était destiné à traiter cette maladie. Les questions 9 à 15 sont utilisables par l’enquêteur pour aider le patient à se remémorer les traitements déjà reçus. Des réponses positives doivent inciter l’enquêteur à poser des questions supplémentaires sur le point évoqué pour déterminer si un traitement antérieur pourrait avoir visé la tuberculose. Pour en savoir plus, voir la section 6.2.1 Formulaire de renseignements cliniques. Seule la décision finale concernant les antécédents de traitement (questions 18 à 19) doit être saisie dans la base de données électronique de l'enquête.

**ANNEXE 10 - MODÈLE POUR L'ÉVALUATION DE L’ÉTAT DE PRÉPARATION ET DU SUIVI DE L'ENQUÊTE**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cette annexe traite principalement des aspects de gestion de haut niveau qui devront être évalués avant le début de l'enquête. Des éléments choisis peuvent également faire l'objet d'un suivi régulier pendant l'enquête (pour des conseils plus détaillés sur le suivi sur le terrain, voir l'annexe 12). Le formulaire peut être utilisé par les équipes de coordination de l'enquête et de terrain à des fins d'auto-évaluation ou à des fins de suivi externe. Des listes de contrôle génériques sont également disponibles dans le document de l’OMS *Guide pour garantir de bonnes pratiques cliniques et de gestion des données pour les enquêtes nationales sur la tuberculose* *(1)*. Des éléments choisis peuvent être adaptés pour compléter l'outil présenté ici. Ce formulaire doit être adapté au contexte spécifique de l'enquête et peuvent être reformatées pour saisir les réponses fermées (« oui », « non », « sans objet ») en plus des résumés narratifs des observations.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Gestion de l’enquête** | **Commentaires** |
| Le protocole, les outils de collecte de données et les autres documents d'enquête ont-ils été présentés et discutés avec l'équipe d'enquête (équipe de coordination et équipe de terrain) ? |  |
| Existe-t-il un plan de gestion des ressources humaines et une documentation détaillant la délégation possible des rôles et des responsabilités du personnel ? Documenter tout écart par rapport au plan. |  |
| Existe-t-il un budget détaillé et un plan de gestion financière ? Documenter tout écart par rapport au plan. |  |
| Existe-t-il un plan de gestion des risques ? Documenter tout écart par rapport au plan. |  |
| Existe-t-il un plan traitant des aspects de gestion de la qualité de l'enquête, y compris la gestion et le contrôle de version des documents d'enquête ainsi que les rôles du personnel en ce qui concerne l'assurance de la qualité ? |  |
| Existe-t-il un système de suivi des incidents ou des écarts par rapport au protocole, et un système d'information du comité d'éthique concerné ? Des écarts de protocole ont-ils été identifiés ? Si oui, vérifier les raisons et les actions entreprises. |  |
| Existe-t-il un plan de communication détaillant les stratégies de communication entre l'équipe de coordination de l'enquête, l'équipe de terrain, les centres de santé, le laboratoire central de référence et le LSR ? |  |
| Des téléphones professionnels et des crédits pour téléphones portables sont-ils fournis ? |  |
| L'équipe de coordination de l'enquête tient-elle des réunions régulières ? Passer en revue les comptes-rendus des réunions récentes et leurs actions associées. |  |
| Le cas échéant, existe-t-il des politiques documentées pour la propriété, l'accès et la réutilisation des échantillons et des données ? |  |
| 1. **Processus de consentement éclairé / d'assentiment** | **Commentaires** |
| La conception et le contenu de la fiche d'information du participant et du formulaire d'assentiment / de consentement sont-ils adéquats ? |  |
| La procédure de consentement éclairé / d’assentiment est-elle appropriée, y compris la formation ? Comment les participants potentiels seront-ils abordés ? Qui informera les participants et obtiendra leur consentement ? |  |
| 1. **Sélection des centres de santé** | **Commentaires** |
| La sélection des centres de santé a-t-elle été effectuée de manière appropriée ? |  |
| Comment la formation dans les centres de santé et les laboratoires est-elle organisée ? Des programmes, du matériel de formation et des formateurs sont-ils disponibles ? |  |
| Des lacunes d'infrastructure ont-elles été identifiées et existe-t-il un plan pour y remédier ? |  |
| 1. **Supervision et suivi** | **Commentaires** |
| Existe-t-il un plan de suivi pour les visites de sites et les évaluations à distance, y compris les rôles des différentes équipes, les indicateurs de qualité, les listes de contrôle / guides ? |  |
| Les ressources financières et humaines sont-elles suffisantes pour effectuer les tâches de suivi requises ? |  |
| Existe-t-il un système de rapports réguliers sur les activités de suivi (par exemple des réunions régulières) ? |  |
| Existe-t-il du matériel de formation et des activités pour ceux qui effectuent le suivi ? |  |
| 1. **Gestion et analyse des données** | **Commentaires** |
| Les données, les échantillons et les participants sont-ils traçables aux documents sources (tels que les notes cliniques et les registres des centres de santé) ? Les données, échantillons et participants peuvent-ils être correctement liés par un identifiant unique ? |  |
| Un personnel dédié est-il affecté à la gestion des données, avec des rôles et des responsabilités clairs ? |  |
| Existe-t-il un gestionnaire de données qualifié et formé ? |  |
| La base de données électronique est-elle appropriée ? Existe-t-il des modèles de sauts, des plages et des contrôles de validation intégrés pour garantir des données de bonne qualité ? Cela a-t-il été testé en essai pilote pour évaluer les performances et valider la structure de la base de données ? |  |
| Un plan de gestion des données clair est-il documenté et respecté ? |  |
| Les données sont-elles protégées par un mot de passe avec un accès limité à quelques membres autorisés de l'équipe d'enquête ? |  |
| Existe-t-il des solutions de substitut à la pénurie d'électricité et d'Internet lors de l'utilisation de systèmes électroniques ? Existe-t-il une politique de copie de sauvegarde des données électroniques ? |  |
| Quelles mesures de contrôle de la qualité sont en place pour garantir la qualité des données depuis la collecte jusqu'à la préparation de la base de données pour l'analyse ? |  |
| Les archives physiques et électroniques garantissent-elles des conditions d'archivage sûres et sécurisées ? |  |
| 1. **Rapports et publications** | **Commentaires** |
| Existe-t-il une stratégie de diffusion des résultats détaillée, avec une allocation de ressources suffisante ? |  |
| 1. **Commentaires / remarques supplémentaires** | **Commentaires** |
| Y a-t-il d’autres problèmes identifiés et intensifiés par l'équipe d'enquête ? Recueillir les commentaires et les retours. |  |

**Références**

1. Guidance for ensuring good clinical and data management practices for national TB surveys / Guide pour garantir de bonnes pratiques cliniques et de gestion des données pour les enquêtes nationales sur la tuberculose. Geneva: World Health Organization; 2021.

**ANNEXE 11 - MODÈLE POUR L'ÉVALUATION DE L’ÉTAT DE PRÉPARATION ET DU SUIVI DU LABORATOIRE CENTRAL DE RÉFÉRENCE**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Les éléments de base qui doivent être en place au laboratoire central de référence avant le début de l'enquête sur la pharmacorésistance comprennent l'engagement et la capacité à entreprendre l'enquête, l'existence d'un programme d'assurance de la qualité et d'un système de référence fonctionnel pour les échantillons. Les évaluateurs devront être des membres du personnel expérimentés d'un LSR ayant une compréhension spécifique de l’enquête. Ils devront connaître le protocole d'enquête et de l'algorithme de diagnostic du pays et, de préférence, avoir contribué à leur développement.

Cette annexe fournit un ensemble minimal de questions pour aider les évaluateurs à évaluer l'état de préparation du laboratoire pour chacun des éléments essentiels décrits ci-dessus. Des éléments choisis peuvent également être contrôlés régulièrement pendant l'enquête. Les évaluateurs devront vérifier les différentes sources d'informations pendant leur passage en revue, y compris les documents de laboratoire, l'observation directe des procédures de diagnostic et les questions ouvertes au personnel du laboratoire. Dans son format actuel, cet outil saisit une brève réponse factuelle pour chaque élément de la colonne « Évaluation », ainsi que des commentaires supplémentaires pour aider à contextualiser et à interpréter les résultats. Des listes de contrôle génériques sont également disponibles dans le document de l’OMS *Guide pour garantir de bonnes pratiques cliniques et de gestion des données pour les enquêtes nationales sur la tuberculose* *(1)*. Les éléments choisis peuvent être adaptés pour compléter l'outil présenté ici. Le formulaire doit être adapté au contexte spécifique de l'enquête et peuvent être reformatées pour saisir les réponses fermées (« oui », « non », « sans objet ») en plus des résumés narratifs des observations.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Engagement à mener l'enquête** | | |
| **Question** | **Évaluation** | **Commentaires, y compris source d'information** |
| Le cas échéant, un protocole d'accord (MoU) a-t-il été signé entre le programme national de lutte contre la tuberculose et le laboratoire central de référence ? |  |  |
| Le rôle et les responsabilités du laboratoire central de référence sont-ils clairement définis dans le protocole d'accord ou dans le protocole d'enquête ? |  |  |
| S’il est prévu d’envoyer des échantillons hors du pays pour des tests supplémentaires, existe-t-il un projet d'accord de transfert de matériel (ATM) disponible ou en cours de discussion ? |  |  |
| S’il est prévu d’envoyer des échantillons hors du pays pour des tests supplémentaires, un budget a-t-il été préparé ? |  |  |
| S’il est prévu d’envoyer des échantillons hors du pays pour des tests supplémentaires, des transporteurs ont-ils été sélectionnés pour l'expédition des échantillons au LSR ? |  |  |
| 1. **Capacité à entreprendre l'enquête** | | |
| **Question** | **Évaluation** | **Commentaires, y compris source d'information** |
| **Capacité et compétence des ressources humaines** | | |
| Rôle et nombre d'employés au Laboratoire central de référence effectuant les tests sur échantillons (ventiler par type de test, par exemple test moléculaire, culture et test phénotypique) |  |  |
| Rôle et nombre d'employés au Laboratoire central de référence menant d'autres activités d'enquête (ventiler par type d'activité, par exemple gestion des données, contrôle de l'assurance de la qualité, formation, visites sur le site des laboratoires périphériques) |  |  |
| Rôle et nombre d'employés nouvellement embauchés pour l'enquête par rapport à ceux qui travaillaient auparavant au Laboratoire central de référence |  |  |
| Des évaluations de compétences ont-elles été menées pour l'ensemble du personnel impliqué dans l'enquête selon des critères définis ? |  |  |
| Une formation a-t-elle été dispensée pour familiariser le personnel avec le protocole d'enquête ? |  |  |
| Le personnel impliqué dans l'enquête connaît-il l'algorithme de diagnostic de l'enquête ? |  |  |
| **Infrastructure et espace du laboratoire** | | |
| La conception et la taille du laboratoire sont-elles adaptées à la charge de travail supplémentaire estimée ? |  |  |
| L'infrastructure du laboratoire est-elle ajustée aux besoins de TDS phénotypiques et moléculaires ? |  |  |
| **Disponibilité de l'équipement** | | |
| L'équipement essentiel pour le traitement et l'analyse des échantillons est-il disponible et en nombre suffisant pour éviter de perturber les activités de routine ? |  |  |
| L'équipement du laboratoire est-il validé et régulièrement entretenu ? |  |  |
| Existe-t-il un plan d'urgence pour assurer la continuité des tests des échantillons de l'enquête en cas de panne de l'équipement essentiel ? |  |  |
| 1. **Programme d'assurance de la qualité** | | |
| **Question** | **Évaluation** | **Commentaires, y compris source d'information** |
| **Procédures opérationnelles normalisées (SOP)** | | |
| Les POS couvrant toutes les technologies de diagnostic de la tuberculose utilisées dans l'algorithme de l'enquête sont-elles disponibles et conformes à la pratique internationale ? |  |  |
| **Indicateurs de performance** | | |
| Les indicateurs de qualité et les mesures de performance sont-ils suivis et évalués pour tous les tests de tuberculose ? (voir l’annexe 14) |  |  |
| Si les indicateurs de performance sont inférieurs aux objectifs préétablis, des raisons ont-elles été identifiées et des mesures correctives ont-elles été mises en place ? |  |  |
| **Contrôles de qualité internes** | | |
| Des contrôles de qualité internes sont-ils en place pour tous les tests de tuberculose inclus dans l'algorithme de l'enquête ? |  |  |
| **Résultats des d’épreuves de compétences et rapports de visites sur site** | | |
| Le laboratoire participe-t-il à un programme international d'évaluation externe de la qualité pour évaluer la maîtrise des TDS phénotypiques et moléculaires ? |  |  |
| Le laboratoire a-t-il reçu une visite sur site par le personnel du LSR au cours des 12 derniers mois, et les recommandations ont-elles été prises en compte de façon adéquate ? |  |  |
| **Biosécurité et pratiques de travail sûres** | | |
| Le laboratoire fait-il l'objet d'un entretien régulier et y a-t-il une disponibilité ininterrompue des services généraux (c'est-à-dire un approvisionnement stable, fiable et adéquat en électricité et en eau ; les lignes de communication sont-elles stables) ? |  |  |
| Les critères en matière de biosécurité et de sûreté biologique sont-ils incorporés dans les SOP conformément aux normes internationales ? |  |  |
| Y a-t-il un nombre adéquat d'enceintes de biosécurité certifiées ? |  |  |
| S'il est en place, le système de traitement de l'air est-il entretenu annuellement, y compris le filtre à air particulaire à haute efficacité (HEPA) ? |  |  |
| Un équipement de sécurité est-il disponible pour manipuler en toute sécurité les échantillons et les souches bactériennes (par exemple, équipement de protection individuelle) ? |  |  |
| **Consommables et réactifs** | | |
| La prévision des fournitures de laboratoire nécessaires est-elle adéquate ? (y compris 10 à 15% de tests supplémentaires répétés) |  |  |
| Existe-t-il un plan d'urgence pour assurer la continuité des tests des échantillons en cas d'événements imprévus affectant l'achat de fournitures de laboratoire ? |  |  |
| **Gestion des données** | | |
| Existe-t-il un gestionnaire de données dûment formé chargé de la collecte, de l'analyse et de la communication des données de diagnostic générées pendant l'enquête ? |  |  |
| Existe-t-il un système en place qui permet le suivi en temps réel de l'avancement de l'enquête (par exemple le nombre de cas de tuberculose-RR diagnostiquée) et de la performance du réseau de diagnostic (par exemple le nombre cas de tuberculose-RR testés pour les médicaments de deuxième intention au Laboratoire central de référence) ? |  |  |
| Existe-t-il un système en place qui permet de suivre un échantillon du laboratoire référant au laboratoire de référence pour des tests supplémentaires et pour le partage des résultats ? |  |  |
| Existe-t-il des procédures pour garantir la sécurité des données de diagnostic et la confidentialité des données des patients ? |  |  |
| 1. **Système fonctionnel de référence des échantillons** | | |
| **Question** | **Évaluation** | **Commentaires, y compris source d'information** |
| Les SOP couvrant la collecte, le stockage et la transmission des échantillons sont-ils disponibles et conformes aux normes internationales en termes de mesures de biosécurité et de sûreté biologique, d'emballage et de transport ? |  |  |
| Les formulaires de transmission, carnets de bord, registres de transport et fiches de traçage requis existent-t-ils ? |  |  |
| Y a-t-il un système en place pour suivre les indicateurs de performance essentiels du système de transmission des échantillons ? Par exemple, i) nombre d'échantillons transmis testés au laboratoire central de référence ; ii) proportion des expéditions qui arrivent dans le délai de transport spécifié ; iii) proportion d'échantillons rejetés en raison d'un transport, d'un emballage ou d'une documentation inadéquats ou inappropriés (ventilés par site référants) ; iv) proportion des résultats qui ont été transmis au laboratoire référant dans le temps de rendu des résultats (TAT) spécifié après leur mise à disposition. |  |  |

**Références**

1. Guidance for ensuring good clinical and data management practices for national TB surveys / Guide pour garantir de bonnes pratiques cliniques et de gestion des données pour les enquêtes nationales sur la tuberculose . Geneva: World Health Organization; 2021.

**ANNEXE 12 - MODÈLE POUR L'ÉVALUATION SUR SITE DE L’ÉTAT DE PRÉPARATION ET DU SUIVI DES INSTALLATIONS DE SANTÉ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cette annexe fournit un formulaire pour évaluer l'état de préparation ou effectuer une visite de suivi dans un centre de santé participant. Certaines questions du formulaire ne s'appliquent pas lors de l'évaluation initiale et ne sont pertinentes que pour le suivi de la mise en œuvre de l'enquête, telles que celles relatives au recrutement des patients ou à l'examen des dossiers d'enquête. Des listes de contrôle génériques sont également disponibles dans le document de l’OMS *Guide pour garantir de bonnes pratiques cliniques et de gestion des données pour les enquêtes nationales sur la tuberculose* *(1)*. Des éléments choisis peuvent être adaptés pour compléter l'outil présenté ici. Le formulaire doit être adapté au contexte spécifique de l'enquête et peuvent être reformatées pour saisir les réponses fermées (« oui », « non », « sans objet ») en plus des résumés narratifs des observations.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. **Formation** | **Commentaires** | | |
| Combien de personnes points focaux de l'enquête ayant suivi une formation occupent toujours leur poste et sont actuellement en charge des procédures d'enquête ? |  | | |
| Les nouveaux employés reçoivent-ils une formation pour l’enquête sur place ? |  | | |
| Y a-t-il du personnel de remplacement formé qui peut entreprendre des tâches de l'enquête si les personnes points focaux ne sont pas disponibles ? |  | | |
| 1. **Compréhension des procédures et disponibilité des SOP** | **Commentaires** | | |
| Le personnel concerné peut-il décrire correctement les définitions de cas ? |  | | |
| Le personnel concerné peut-il décrire correctement les critères d'inclusion et d'exclusion ? |  | | |
| Le personnel concerné peut-il décrire correctement le recrutement et le déroulement des travaux du laboratoire ? |  | | |
| Les POS sont-elles disponibles et accessibles au personnel concerné ? |  | | |
| 1. **Processus de consentement éclairé / d'assentiment** | **Commentaires** | | |
| Le processus est-il acceptable selon les principes éthiques de l'OMS ? |  | | |
| Si des enfants ont été recrutés, le processus de consentement a-t-il été correctement suivi (formulaire de consentement signé par le mineur et formulaire de consentement signé par le parent ou tuteur légal) ? |  | | |
| Si des participants analphabètes ont été recrutés, une personne témoin était-elle présente et a-t-elle signé le formulaire de consentement ? |  | | |
| Après vérification d'un sous-ensemble de formulaires, les formulaires sont-ils signés ou marqués avec le pouce par toutes les parties concernées ? Une signature de témoin a-t-elle été obtenue le cas échéant ? Les détails du participant correspondent-ils à ceux du registre de recrutement ? Le consentement a-t-il été obtenu par un personnel qualifié autorisé ? Les dates des signatures des participants et du personnel correspondent-elles ? |  | | |
| 1. **Transport d'échantillons** | **Commentaires** | | |
| Le personnel concerné peut-il décrire correctement les processus de stockage, d'emballage et de transport des échantillons ? |  | | |
| Les techniciens de laboratoire connaissent-ils les adresses d'expédition et les points de contact concernés dans les laboratoires de référence ? |  | | |
| Un calendrier d'expédition des échantillons clair et adéquat est-il disponible et respecté ? |  | | |
| Les modalités de transport des échantillons sont-elles bien établies et fiables ? |  | | |
| 1. **Équipement et alimentation en électricité** | **Commentaires** | | |
| L’équipement de diagnostic nécessaire est-il fonctionnel et fiable et disponible sur place ? |  | | |
| L'entretien et l'étalonnage de l'équipement sont-ils adéquats et l'équipement est-il situé de manière appropriée (voir par exemple ventilation, température, autres critères) ? |  | | |
| Des équipements de chaîne du froid fonctionnels et fiables sont-ils disponibles sur place (le cas échéant) ? |  | | |
| Quelles sont les dispositions pour faire face aux coupures d'électricité ? |  | | |
| 1. **Inventaire** | **Commentaires** | | |
| Y a-t-il eu une rupture de stock de réactifs ou de consommables depuis le début de l'enquête ? Cela comprend le matériel requis pour le prélèvement des échantillons d’expectorations, les tests de diagnostic pour la tuberculose et le VIH, la conservation et le transport des échantillons. |  | | |
| Les formulaires d'enquête et les registres nécessaires sont-ils disponibles et utilisés sur place (par exemple, formulaires de consentement, formulaires de renseignements cliniques, autres) ? |  | | |
| 1. **Plan et stratégie de communication** | **Commentaires** | | |
| Des canaux de communication sont-ils en place entre les centres de santé et les points focaux régionaux et centraux de l'enquête ? |  | | |
| Le personnel sait-il qui contacter en cas de problème ou de questions ? |  | | |
| Existe-t-il un registre de délégation de tâches clair en cas d'absence des personnes points focaux de l'enquête ? |  | | |
| Les téléphones professionnels et les crédits pour téléphones mobiles sont-ils disponibles ? |  | | |
| 1. **Recrutement** | **Nouveaux patients** | **Patients précédemment traités** | **Total** |
| Nombre de patients atteints de tuberculose pulmonaire confirmée bactériologiquement et répondant aux critères de recrutement depuis la date de début de l'enquête, d’après les registres de routine |  |  |  |
| Nombre de patients recrutés dans l'enquête |  |  |  |
| 1. **Retour des résultats de diagnostic** | **Commentaires** | | |
| Les résultats de diagnostic sont-ils transmis en temps voulu au centre de santé et au patient par les laboratoires de référence ? |  | | |
| 1. **Inspection des registres et des formulaires** | **Commentaires** | | |
| La tenue de registres est-elle adéquate et à jour dans les registres de routine et de l'enquête ? |  | | |
| L'identification des participants à l'enquête est-elle adéquate dans tous les formulaires et registres concernés, et les références croisées sont-elles cohérentes ? |  | | |
| Les raisons des recrutements manqués sont-elles systématiquement documentées ? |  | | |
| L'enregistrement des résultats de diagnostic est-il adéquat ? |  | | |
| Existe-t-il un système de classement approprié pour les formulaires d'enquête et les registres, en accord avec le protocole d'enquête ? |  | | |
| Dans un sous-ensemble de patients de l'enquête sélectionnés au hasard, les données sont-elles complètes, exactes et cohérentes (par exemple grâce à une inspection approfondie des formulaires de consentement, des formulaires de renseignements cliniques, des résultats des tests, des formulaires d'expédition) ? |  | | |
| 1. **Classification des patients par antécédents de traitement** | **Commentaires** | | |
| Les patients avec un tuberculose-RR passent-ils un deuxième entretien pour garantir une classification correcte ? Y a-t-il un bon niveau d'accord entre les deux entretiens ? |  | | |
| 1. **Commentaires et remarques supplémentaires** | | | |
|  | | | |

**Références**

1. Guidance for ensuring good clinical and data management practices for national TB surveys / Guide pour garantir de bonnes pratiques cliniques et de gestion des données pour les enquêtes nationales sur la tuberculose . Geneva: World Health Organization; 2021.

**ANNEXE 13 - MODÈLE POUR LE SUIVI À DISTANCE DES CENTRES DE SANTÉ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cette annexe fournit un formulaire pour effectuer systématiquement un suivi à distance par téléphone des performances et de l’avancement des centres de santé à partir des centres du niveau central ou régional. Le formulaire doit être adapté au contexte spécifique de l'enquête.

**Formulaire de suivi à distance**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Date :** | **Nom de la personne effectuant le suivi :** | | | |
| **Nom du centre de santé :** | | | | |
|  | | | | |
|  | **Nouveaux patients** | **Patients précédemment traités** | **Total** |  |
| Nombre de patients atteints de tuberculose pulmonaire confirmée bactériologiquement et répondant aux critères de recrutement depuis la date de début de l'enquête, d’après les registres de routine |  |  |  |  |
| Nombre de patients recrutés dans l'enquête |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  | | | | |
| Le cas échéant, principales raisons des recrutements manqués : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **Commentaires supplémentaires pour toute préoccupation soulevée pouvant inclure (mais sans s'y limiter) : fournitures, temps d'arrêt de l'équipement de diagnostic, disponibilité, formation et roulement du personnel, transport d'échantillons. On part du principe que toutes les personnes atteintes de tuberculose pulmonaire présumée reçoivent un test bactériologique pour obtenir la confirmation de leur tuberculose pulmonaire.**  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  Le cas échéant, une formation de recyclage peut être dispensée pour revoir les concepts essentiels tels que les définitions de cas, les critères d'inclusion et d'exclusion, ou tout autre aspect. | | | | |
|  | | | | |

**ANNEXE 14 - EXEMPLES D'INDICATEURS DE QUALITÉ ET D’AVANCEMENT**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ci-dessous est une liste d'indicateurs liés à l'avancement et à la qualité de l'enquête ; il faudra en faire un suivi au moins une fois par mois. Ces indicateurs pourront être présentés lors de réunions régulières par l'équipe de coordination de l'enquête pour guider les prises de décision. La plupart de ces indicateurs peuvent être obtenus à partir de la base de données d'enquête électronique si celle-ci a été bien conçue et est tenue à jour. La liste des indicateurs doit être adaptée au contexte spécifique, en particulier à l'algorithme de diagnostic d'enquête. Tous les indicateurs peuvent ne pas être pertinents.

Il est important de noter que ces indicateurs reflètent l’avancement de l'enquête dans le but d’atteindre les objectifs prévus et de réaliser les résultats attendus. Les indicateurs sont donc principalement considérés au niveau du patient, plutôt qu’au niveau de chaque test individuel effectué par un laboratoire. Certains patients peuvent faire le même test plusieurs fois. Par conséquent, pour contrôler les performances du laboratoire, à la fois en mode de routine et pendant l'enquête, ces indicateurs doivent être adaptés pour recueillir des informations sur chaque test individuel effectué, comme nécessaire. De plus amples informations sont disponibles dans le guide GLI sur le renforcement des laboratoires de tuberculose *Practical guide to TB laboratory strengthening* (1), le guide pratique pour la mise en œuvre d'un système d'assurance qualité pour les tests Xpert MTB / RIF, *Practical guide to implementing a quality assurance system for Xpert MTB/RIF testing* (2) et le guide par l’OMS et FIND à paraître prochainement *Practical considerations for implementing next-generation sequencing for drug resistance surveillance in national TB programmes* (3).

Les dates des tests doivent être enregistrées systématiquement, quelle que soit la disponibilité des résultats des tests, car ces derniers peuvent ne pas être disponibles pendant des jours ou des semaines, selon la méthode considérée. En revanche, pour contrôler les résultats de tests, un meilleur indicateur est le nombre de patients avec un résultat définitif. Les dates des tests et le résultat définitif sont généralement les mêmes pour les tests moléculaires (XpertVTT / RIF, Xpert Ultra, Truenat MTB-RIF Dx et LPA).

**Remarques :** Pour chaque groupe d'indicateurs, les indicateurs obligatoires sont énumérés en premier, suivis des indicateurs souhaitables supplémentaires. L'équipe de coordination de l'enquête doit définir des seuils acceptables ou des temps de rendu des résultats (TAT) pour les indicateurs pertinents avant le début de l'enquête, guidée en cela par l'assistance technique d'experts en la matière si nécessaire. Les écarts par rapport aux seuils ou aux TAT devront déclencher une action ciblée pour améliorer les performances ou la qualité. Il convient de noter qu'il s'agit d'un rapport évolutif. Tous les numérateurs et dénominateurs doivent inclure tous les cas depuis le début de la période de recrutement des patients.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **INDICATEUR** | **MESURE** | **SOURCE DE DONNÉES** | **CRITÈRE** |
| 1. **PROGRESSION DU RECRUTEMENT** | | | |
| Proportion de patients atteints de tuberculose pulmonaire confirmée bactériologiquement répondants aux critères dans les registres de routine des centres de santé qui ont été inclus dans l'enquête 1,2 | **Numérateur** : Nombre de patients recrutés.  **Dénominateur :** Nombre total de patients atteints de tuberculose pulmonaire confirmés bactériologiquement répondants aux critères dans les registres de routine du centre de santé | **Numérateur :** Base de données de l’enquête validée par comparaison avec les formulaires de suivi (à distance ou visite sur site)  **Dénominateur :** Formulaires de suivi | Obligatoire |
| Proportion des patients attendus, sur la base des données de surveillance systématique de la tuberculose, qui ont été recruté dans l'enquête 1,2 | **Numérateur** : Nombre de patients recrutés  **Dénominateur :** Nombre total de patients atteints de tuberculose pulmonaire confirmée bactériologiquement notifiés au programme national de lutte contre la tuberculose pendant une période comparable de l’année en cours ou des années précédentes | **Numérateur :** Base de données de l’enquête  **Dénominateur :** Données de surveillance systématique | Souhaitable |
| 1. **INTÉGRALITÉ DES DONNÉES CLINIQUES ET DÉMOGRAPHIQUES** | | | |
| Proportion de patients recrutés pour lesquels la classification définitive des antécédents de traitement est manquante 2 | **Numérateur** : Nombre de patients recrutés pour lesquels la classification définitive des antécédents de traitement est inconnue  **Dénominateur :** Nombre total de patients recrutés | **Numérateur :** Base de données de l’enquête  **Dénominateur :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| Proportion de patients recrutés pour lesquels des données sont manquantes pour une variable clinique ou démographique essentielle 2 | **Numérateur** : Nombre de patients recrutés ayant des données manquantes pour une variable donnée (par exemple âge, sexe, statut VIH)  **Dénominateur :** Nombre total de patients recrutés  Les proportions doivent être calculées séparément pour chaque variable essentielle | **Numérateur :** Base de données de l’enquête  **Dénominateur :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| 1. **DÉLAI D'EXÉCUTION (TAT) POUR LE TRANSPORT ET LE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS** | | | |
| Délai d’exécution (TAT) entre le prélèvement d'échantillons dans les centres de santé jusqu'à l'arrivée des échantillons au laboratoire central de référence 2 | **Histogramme** indiquant le nombre de jours entre la date de prélèvement de l'échantillon et la date d'arrivée de l'échantillon au laboratoire central de référence. Les temps moyen et médian doivent être indiqués.  **Tableau** montrant le pourcentage cumulé d'échantillons arrivant aux jours 0, 1, 2, etc. après le prélèvement des échantillons. | **Histogramme :** Base de données de l’enquête  **Tableau des pourcentages cumulés :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| Délai d’exécution (TAT) entre le prélèvement d'échantillons dans les centres de santé jusqu'au test des échantillons au Laboratoire central de référence 2 | **Histogramme** indiquant le nombre de jours entre la date de prélèvement des échantillons dans les centres de santé périphériques et la date de l'analyse des échantillons au laboratoire central de référence. Les histogrammes sont présentés séparément pour chaque test (par exemple MTB / RIF Xpert, LPA, inoculation de culture initiale dans un milieu solide ou liquide, autre). Les temps moyen et médian doivent être indiqués.  **Table** montrant le pourcentage cumulé d'échantillons traités aux jours 0, 1, 2, etc. après le prélèvement des échantillons. | **Histogramme :** Base de données de l’enquête  **Tableau des pourcentages cumulés :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| Délai d’exécution (TAT) entre le prélèvement d'échantillons dans les centres de santé jusqu'à l'expédition des échantillons au Laboratoire central de référence 2 | **Histogramme** et tableau comme ci-dessus. | **Histogramme :** Base de données de l’enquête  **Tableau des pourcentages cumulés :** Base de données de l’enquête | Souhaitable |
| 1. **TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS AU LABORATOIRE CENTRAL DE RÉFÉRENCE** | | | |
| Proportion du nombre total d’échantillons reçus au laboratoire central de référence qui ont été rejetés 2 | **Numérateur** : Nombre d'échantillons d’expectorations rejetés à leur arrivée  **Dénominateur :** Nombre d'échantillons reçus au laboratoire central de référence | **Numérateur :** Base de données de l’enquête  **Dénominateur :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| Proportion de patients recrutés dont les échantillons qui ont été reçus au laboratoire central de référence ont été testés | **Numérateur** : Nombre de patients recrutés avec une date de test documentée (par exemple, Xpert MTB / RIF, LPA, date d'inoculation dans les milieux de culture et pour les TDS phénotypique)  **Dénominateur :** Nombre de patients recrutés avec une date de réception de l'échantillon au laboratoire central de référence et qui répondent aux critères pour le test, en accord avec l'algorithme de l’enquête.  Les proportions doivent être calculées séparément pour chaque type de test. | **Numérateur :** Base de données de l’enquête  **Dénominateur :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| 1. **INTÉGRALITÉ ET DISPONIBILITÉ DES RÉSULTATS DES TESTS** | | | |
| Proportion de patients recrutés avec un résultat manquant, un résultat non valide, ou une erreur dans les tests Xpert MTB / RIF ou Ultra 1,3 | **Numérateur** : Nombre de patients recrutés avec un résultat manquant, un résultat non valide, ou une erreur.  **Dénominateur :** Nombre de patients recrutés avec une date de test pour Xpert.  Les proportions doivent être calculées séparément pour chaque classification. | **Numérateur :** Base de données de l’enquête  **Dénominateur :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| Proportion de patients recrutés avec le complexe *M. tuberculosis* détecté à des niveaux de trace par Xpert Ultra 1,3 | **Numérateur** : Nombre de patients recrutés avec MTB détecté à des niveaux de trace.  **Dénominateur :** Nombre de patients recrutés avec une date de test pour Xpert Ultra. | **Numérateur :** Base de données de l’enquête  **Dénominateur :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| Proportion de patients recrutés avec un résultat non valide pour Truenat MTB ou MTB Plus, et un résultat indéterminé ou d'erreur pour Truenat MTB-RIF Dx 1,3 | **Numérateur** : Nombre de patients recrutés avec un résultat non valide, un résultat indéterminé ou une erreur.  **Dénominateur :** Nombre de patients recrutés avec une date de test pour Truenat.  Les proportions doivent être calculées séparément pour chaque classification. | **Numérateur :** Base de données de l’enquête  **Dénominateur :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| Proportion de patients recrutés sans résultat interprétable pour LPA 1,3 | **Numérateur** : Nombre de patients recrutés sans résultat interprétable pour LPA  **Dénominateur :** Nombre de patients recrutés avec une date de test pour LPA. | **Numérateur :** Base de données de l’enquête  **Dénominateur :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| Proportion de patients recrutés sans croissance de culture ou avec un résultat de culture contaminé 1,3 | **Numérateur** : Nombre de patients recrutés sans croissance ou avec un résultat de culture contaminé.  **Dénominateur :** Nombre de patients recrutés avec une date pour le résultat définitif de la culture  Les proportions doivent être calculées séparément pour chaque classification. | **Numérateur :** Base de données de l’enquête  **Dénominateur :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| Proportion de patients recrutés avec un TDS phénotypique contaminé ou non interprétable en raison du manque de croissance dans les tubes ou plaques témoins (sans médicament) 1,3 | **Numérateur :** Nombre de patients recrutés avec un résultat de TDS phénotypique contaminé ou non interprétable.  **Dénominateur :** Nombre de patients recrutés avec une date pour les résultats définitifs pour les TDS phénotypiques.  Les proportions doivent être calculées séparément pour chaque classification. | **Numérateur :** Base de données de l’enquête  **Dénominateur :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| Proportion de patients recrutés pour lesquels le NGS a échoué à cause du contrôle qualité 1,3 | **Numérateur :** Nombre de patients recrutés pour lesquels le NGS a échoué aux critères de contrôle de la qualité à n'importe quelle étape du processus.  **Dénominateur :** Nombre de patients recrutés avec une date de résultat pour le NGS.  Les proportions doivent être calculées séparément pour chaque étape du protocole où l'échec s'est produit. | **Numérateur :** Base de données de l’enquête et registres de laboratoire  **Dénominateur :** Base de données de l’enquête et registres de laboratoire | Obligatoire |
| Proportion de patients recrutés sans résultat ou avec un résultat non valide du NGS 1,3 | **Numérateur :** Nombre de patients recrutés sans résultat ou avec un résultat de NGS non valide.  **Dénominateur :** Nombre de patients recrutés avec une date de résultat pour NGS.  Les proportions doivent être calculées séparément pour chaque médicament. | **Numérateur :** Base de données de l’enquête  **Dénominateur :** Base de données de l’enquête |  |
| 1. **ACCORD DES RÉSULTATS DES TESTS** | | | |
| Tableau croisé des résultats des tests de différents tests 1,3 | Grille montrant le nombre de patients dans chaque combinaison de résultats avec deux tests ou plus. | **Grille :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |
| 1. **DÉLAI D'EXÉCUTION (TAT) POUR LA COMMUNICATION DES RÉSULTATS D'ESSAI CRITIQUES OU FINAUX AUX CENTRES DE SANTÉ** | | | |
| Délai d’exécution (TAT) pour la notification d'un résultat de test critique ou définitif du Laboratoire central de référence aux établissements référants 1 | **Histogramme** indiquant le nombre de jours entre l'obtention du résultat du test dans les laboratoires centraux de référence et leur réception à l'établissement référant. Les histogrammes sont présentés séparément pour les différents résultats de test en fonction des besoins de synchronisation du rapport.  **Table** montrant le pourcentage cumulé de résultats de test rapportés aux jours 0, 1, 2, etc. à partir de la date du résultat du test. | **Histogramme :** Base de données de l’enquête  **Tableau des pourcentages cumulés :** Base de données de l’enquête | Obligatoire |

1 L'indicateur doit être calculé séparément pour les nouveaux patients et les patients précédemment traités dans l'enquête.

2 L'indicateur doit être calculé pour chaque grappe (échantillonnage en grappes) ou pour chaque centre de santé (échantillonnage exhaustif de tous les centres de santé), et pour l'ensemble.

3 L'indicateur doit être calculé par patient (pour surveiller l’avancement de l'enquête) et / ou par test individuel (pour contrôler les performances du laboratoire), selon le cas.

**Références**

1. Global Laboratory Initiative. GLI Practical guide to TB laboratory strengthening [Internet]. Geneva: GLI Working Group Secretariat; 2017. Available from: http: //stoptb.org/wg/gli/assets/documents/GLI\_practical\_guide.pdf
2. Global Laboratory Initiative. Practical guide to implementing a quality assurance system for Xpert MTB/RIF testing (“Xpert QA Guide”) [Internet]. Geneva: GLI Working Group Secretariat; 2019. Available from: http: //www.stoptb.org/wg/gli/assets/documents/Xpert-QA-guide-2019.pdf
3. Practical considerations for implementing next generation sequencing in national TB programmes. Geneva: World Health Organisation; in press.