Une évaluation des coûts supportés par les patients atteints de tuberculose et de leurs ménages en XX

Protocole de l’étude

Chercheur principal : xx

V. 7 novembre 2019

Table of Contents

[Liste des figures 3](#_Toc524452212)

[Liste des tableaux 3](#_Toc524452213)

[Abréviations 3](#_Toc524452214)

[Definitions 4](#_Toc524452215)

[Résumé exécutif 5](#_Toc524452216)

[1. Considerations generales 6](#_Toc524452217)

[Evaluation de la situation en XX 7](#_Toc524452218)

[2. Objectifs 9](#_Toc524452219)

[Objectifs principaux 9](#_Toc524452220)

[Objectifs secondaires 9](#_Toc524452221)

[3. Methodologie 9](#_Toc524452222)

[4. Plannification et mise en place de l’enquête 14](#_Toc524452223)

[5. limites de l’enquête 24](#_Toc524452224)

[6. Budget de l’enquete 25](#_Toc524452225)

[7. Plan de diffusion des resultats 27](#_Toc524452226)

[8. Calendrier de l’enquete 31](#_Toc524452227)

[9. References bibliographiques 32](#_Toc524452228)

[Annexe 1 : Instrument d’etude (XX) 32](#_Toc524452229)

[Annexe 2 : Formulaire de consentement eclaire 32](#_Toc524452230)

[Annexe 3 : Formation de 2 jours pour les interviewers 33](#_Toc524452231)

[Annexe 4 : Rapport de l’enquête (structure provisoire) 36](#_Toc524452232)

[Annexe 5 : Membres de l’equipe en XX et experiences relative a cette etude 37](#_Toc524452233)

[Annexe 6 : Termes de reference de l’Enquêteur principale (publiés le XX par l’OMS DRC) 38](#_Toc524452234)

## Liste des figures

[Figure 1. Présentation générale du plan d’enquête transversal et de la démarche analytique 10](#_Toc524452249)

[Figure 2. Schéma d’articulation des composantes de l’instrument d’enquête 11](#_Toc524452250)

[Figure 3. Organigramme de l’équipe d’enquête en XX sur les coûts de la tuberculose pour les malades 15](#_Toc524452251)

## Liste des tableaux

[Tableau 1. Contenu des quatre composantes de l’instrument d’enquête 11](#_Toc524452252)

[Tableau 2. Résultat du calcul de l’échantillon de l’enquête (XX) 14](#_Toc524452253)

[Tableau 3. Selection finale des grappes en XX 14](#_Toc524452254)

[Tableau 4. Equipe de l’enquête en XX et role au sein de l’etude 16](#_Toc524452255)

[Tableau 5. Le PIN sera composé des quatre variables suivantes 20](#_Toc524452256)

[Tableau 6. ENQUÊTE SUR LES COÛTS DE LA TUBERCULOSE POUR LES MALADES : le budget 25](#_Toc524452257)

[Tableau 7. Exemples de catégories de coûts principales et d’interventions envisageables pour éliminer les coûts ou atténuer leur impact. 28](#_Toc524452258)

[Tableau 8. Calendrier de l’Enquête en RCD : Septembre 2018- Septembre 2019 31](#_Toc524452259)

[Tableau 9. Formation de 2 jours qui sera assurée à Kinsasha (Janvier 2019) 33](#_Toc524452260)

[Tableau 10. Membres de l’équipe en RCD et experiences relatives des membres 37](#_Toc524452261)

## Abréviations

CSU couverture sanitaire universelle

DOT traitement sous observation directe

EIP enquêteur principal

GF Fonds mondial

Groupe de travail spécial groupe de travail spécial consacré aux enquêtes sur les coûts de la tuberculose pour les malades

MPP mélange public/privé

ODD objectif de développement durable

OMS Organisation mondiale de la Santé

PNT programme national de lutte contre la tuberculose

POS procédure opératoire standardisée

PPS probabilité proportionnelle à la taille de l’échantillon

Tuberculose MR/RR tuberculose multirésistante/résistante à la rifampicine

Tuberculose UR tuberculose ultra résistante

## Definitions

Cette section a été adapté à partir du *Manuel d’enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades.*

**Adaptation à la situation financière**. Emprunter des fonds ou vendre des actifs pour financer, par exemple, des dépenses en soins de santé.

**Consommation d’un ménage.** Somme des valeurs monétaires de l’ensemble des biens finaux et services consommés par le ménage (y compris les produits de cultures vivrières) pendant la période de référence.

**Coûts catastrophiques totaux associés à la tuberculose.** Coûts totaux supportés par les malades sous traitement contre la tuberculose, dépassant un seuil donné (20 %, par exemple) des revenus annuels du ménage avant l’apparition de la tuberculose. Cette catégorie vise principalement à comptabiliser la charge financière et économique due aux coûts directs et indirects pour accéder aux soins de santé relatifs à la tuberculose, susceptible d’affecter négativement le niveau de vie et la capacité des malades à financer les besoins de base. Le pourcentage de malades tuberculeux (et de ménages auxquels ils appartiennent) traités dans le cadre du réseau de PNT, qui subissent des coûts totaux associés à la tuberculose catastrophiques constituent l’un des trois indicateurs principaux de la Stratégie pour mettre fin à la tuberculose.

**Coûts directs de la recherche d’un traitement contre la tuberculose.** Les paiements à la charge des malades rémunérant des services associés à la prise en charge de la tuberculose, plus les paiements à la charge des malades correspondant aux dépenses non médicales nécessaires pour obtenir ces services (transport, logement, etc., par exemple) représentent les coûts directs, nets de remboursement.

**Coûts directs médicaux**. Paiements à la charge des malades ou de la personne qui s’occupe deux, destinés à rémunérer des services médicaux (consultations, tests, médicaments, autres actes médicaux), nets de tout remboursement.

**Coûts directs non médicaux**. Paiements à la charge des tuberculeux ou de la personne qui s’occupe d’eux pour le transport, le logement, l’alimentation, les compléments nutritionnels, etc., nets de tout remboursement.

**Coûts indirects de la recherche de soins et d’un traitement antituberculeux.** Coûts économiques et en termes de productivité supportés par un malade ou un ménage suite aux visites effectuées pour recevoir des soins liés à la tuberculose et à l’hospitalisation pendant l’épisode tuberculeux. Ces coûts indirects peuvent être estimés par l’une des deux méthodes suivantes : a) pertes de revenus autorapportées pour le ménage, nettes de prestations sociales (c’est-à-dire l’effet net de l’évolution des revenus avant et pendant l’épisode de tuberculose) et b) période totale d’absence en heures, multipliée par le taux de salaire horaire du travailleur absent.

**Couverture sanitaire universelle**. Accès à l’ensemble des services de santé nécessaires (y compris la promotion de la santé, la prévention, le traitement, la rééducation et l’administration de soins palliatifs) sans charge financière.

**Dépenses d’un ménage**. Paiements monétaires ou augmentation de l’endettement pour obtenir des biens et des services. Ces dépenses ne prennent pas en compte les consommations n’impliquant pas de transaction commerciale (produits de cultures vivrières, par exemple, mais inclut la consommation de « biens durables ».

**Dépenses sanitaires catastrophiques des ménages/dépenses en santé importantes des ménages.** Paiements à la charge des malades en contrepartie de soins de santé (pour toutes les maladies, les affections ou les traumatismes subis par l’ensemble des membres d’un ménage) dépassant une fraction donnée (25 %, par exemple) des dépenses totales ou des revenus de ce ménage. Au-delà d’un tel seuil, les dépenses sont considérées comme disproportionnées. Il s’agit principalement de déterminer la charge financière résultant des paiements directs à la charge des patients en contrepartie de services de santé délivrés par un type quelconque de prestataire, susceptible d’affecter négativement le niveau de vie et la capacité de ces patients à financer leurs besoins de base. Le pourcentage de la population supportant des dépenses en santé importantes au niveau des ménages par rapport aux dépenses ou aux revenus totaux des ménages (par exemple, plus de 20 %) fournit une mesure de la protection financière, dimension clé de la couverture sanitaire universelle, suivie par l’indicateur d’objectif de développement durable 3.8.2, « Protection financière insuffisante ».

**Enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades**. Enquête sur les coûts supportés par les malades tuberculeux et les ménages auxquels ils appartiennent.

**Épisode de tuberculose.** Période écoulée entre l’apparition auto rapportée des symptômes liés à la tuberculose et la fin du traitement ou le décès. La technique d’extrapolation basique proposée dans cette enquête suppose que le traitement est achevé à 100 %.

**Ménage.** Petit groupe de personnes partageant le même logement, qui mettent en commun tout ou partie de leurs revenus et de leur richesse et consomment certains types de biens et de services collectivement, principalement pour le logement et la nourriture.

**Protection sociale.** Ensemble intégré de politiques et de programmes (incluant l’assistance sociale, les programmes visant le marché de l’emploi et l’assurance sociale) assurant une sécurité minimale des revenus en cas de maladie ou d’autre événement externe et imprévu, destinée à réduire la pauvreté, ainsi qu’une croissance économique durable et inclusive.

**Réseau de programmes nationaux de lutte contre la tuberculose (PNT).** Établissements de soins, publics ou privés, traitant et notifiant des cas de tuberculose conformément au programme national de lutte contre la tuberculose.

**Revenus d’un ménage.** Quantité d’argent reçue par un ménage pendant la période de référence en contrepartie de travail ou de services, suite à la vente de biens ou d’une propriété ou en tant que profit résultant d’investissements financiers.

## Résumé exécutif

Les malades tuberculeux supportent souvent des coûts importants liés à la maladie et à l’incapacité éventuelle ainsi qu’à la recherche et à la réception de soins de santé. Ces coûts peuvent faire obstacle à l’accès et à l’observance du traitement, ce qui peut nuire aux issues sanitaires pour le malade et accroître le risque de transmission de la maladie. Ces coûts contribuent aussi à la charge économique des ménages. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, les malades tuberculeux font face à des coûts qui, en moyenne, atteignent la moitié de leurs revenus annuels. La tuberculose touche de façon disproportionnée les segments les plus pauvres de la société et ses effets en termes d’aggravation de la pauvreté affectent le plus lourdement les personnes déjà vulnérables.

La stratégie de lutte contre la tuberculose, conformément aux objectifs de développement durable, fixe trois objectifs ambitieux pour mettre fin à l'épidémie mondiale de tuberculose d'ici 2030: réduire l'incidence de la tuberculose et la mortalité de 80% et 90% respectivement et l’élimination des coûts catastrophiques pour les malades tuberculeux et les ménages auxquels ils appartiennent. L'inclusion de l'indicateur sur les coûts catastrophiques est nouvelle, reflétant combien il est important d'alléger le lourd fardeau financier et économique que représentent les soins antituberculeux en tant qu'élément clé de la stratégie mondiale.

Dans votre pays, [citez études préalables et études sur la charge de la TB]

Cette étude vise à documenter l’ampleur et les principaux déterminants des différents types de coûts subis par les malades tuberculeux (et par les ménages auxquels ils appartiennent) afin de guider les politiques visant à réduire les obstacles financiers et à limiter le plus possible l’impact socioéconomique préjudiciable de la maladie et à déterminer une mesure de référence et des mesures périodiques du pourcentage de malades tuberculeux (et de ménages auxquels ils appartiennent) traités dans le cadre du réseau de PNT et subissant des coûts totaux catastrophiques associés à la tuberculose.

Il s’agit d’une étude transversale. Chaque malade devra être interrogé une fois seulement et devra rapporter les dépenses qu’il a effectuées pour des soins liés à la tuberculose et le temps passé à solliciter des soins et à les recevoir

Les résultats des enquêtes ont le potentiel d’éclairer considérablement la discussion sur les politiques de deux manières principales. Premièrement, les coûts peuvent être atténués en changeant les approches du financement de la santé et de la prestation de services, y compris les révisions de la politique de financement de la santé, les régimes d’assurance, les structures tarifaires et les modèles de soins vers une approche plus centrée sur les patients. Deuxièmement, tous les coûts qui subsistent après l’optimisation des approches en matière de financement et de prestation de soins de santé peuvent être atténués par l’amélioration des mesures de protection sociale, en collaboration avec les parties prenantes du secteur social.

## Considerations generales

Les malades tuberculeux supportent souvent des coûts importants liés à la maladie et à l’incapacité éventuelle ainsi qu’à la recherche et à la réception de soins de santé. Ces coûts peuvent faire obstacle à l’accès et à l’observance du traitement, ce qui peut nuire aux issues sanitaires pour le malade et accroître le risque de transmission de la maladie. Ces coûts contribuent aussi à la charge économique des ménages. Dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, les malades tuberculeux font face à des coûts qui, en moyenne, atteignent la moitié de leurs revenus annuels. La tuberculose touche de façon disproportionnée les segments les plus pauvres de la société et ses effets en termes d’aggravation de la pauvreté affectent le plus lourdement les personnes déjà vulnérables.

Si les paiements directs en contrepartie de soins de santé (parfois appelés dépenses médicales à la charge des malades) sont importants, les pertes de revenus représentent souvent la contribution la plus importante à la charge économique qui pèse sur les personnes tuberculeuses. Les coûts non médicaux directs, correspondant aux déplacements, à l’alimentation et aux compléments nutritionnels pendant les soins, sont également lourds compte tenu de la durée souvent prolongée de la recherche de soins et du traitement, qui peut aller de six mois à deux ans. Pour surmonter les obstacles à l’accès et à l’observance du traitement et pour limiter le plus possible la charge économique des malades tuberculeux (et des ménages auxquels ils appartiennent), il est donc essentiel de limiter les coûts médicaux directs, les coûts non médicaux directs et les coûts indirects. Des interventions sont nécessaires pour faire baisser les coûts médicaux élevés, les coûts associés à l’alimentation, aux compléments nutritionnels et au transport ainsi que les pertes de revenus. Il faut envisager un financement de la santé et des modèles de délivrance des soins centrés sur le malade ainsi que des mécanismes de protection sociale (protection de l’emploi, congés-maladies rémunérés, assistance sociale ou d’autres transferts en numéraire ou en nature).

L’une des trois cibles de la Stratégie pour mettre fin à la tuberculose est que les malades tuberculeux et les ménages auxquels ils appartiennent n’aient plus à faire face à des coûts totaux catastrophiques associés à la tuberculose, cette cible devant être atteinte d’ici à 2020. Elle est en ligne avec les efforts politiques pour faire progresser les systèmes de santé vers la couverture sanitaire universelle (CSU), car on ne peut mettre fin à l’épidémie de tuberculose si les obstacles à l’accès général aux soins médicaux ne sont pas éliminés. Cependant, il convient de noter que l’indicateur spécifique à la tuberculose constitué par les « coûts totaux catastrophiques » est différent de l’indicateur « dépenses en soins de santé catastrophiques » (qui représente les dépenses en soins de santé pour l’ensemble des affections subies excédant un seuil défini du budget ou de la capacité à payer d’un ménage). Ce dernier indicateur est une mesure de la protection financière couramment utilisée comme indicateur des progrès globaux vers la CSU. L’indicateur spécifique à la tuberculose diffère en ce qu’il intègre non seulement les paiements directs acquittés pour le traitement, qui sont la seule composante de l’indicateur de CSU, mais aussi les paiements directs non médicaux (comme les frais de transport et de logement) et les coûts indirects, comme les pertes de revenus. L’indicateur spécifique à la tuberculose ne s’applique qu’à une population particulière – les personnes diagnostiquées comme tuberculeuses traitées dans le cadre des réseaux de PNT – tandis que la mesure « dépenses en soins de santé catastrophiques » comprend les dépenses médicales de l’ensemble des membres du ménage pour toutes les affections que ceux-ci ont subies. Par conséquent, en raison des différences en termes de concepts et de stratégie de mesure, l’indicateur constitué par les coûts totaux catastrophiques associés à la tuberculose n’est pas comparable à l’indicateur en population défini par les dépenses en soins de santé catastrophiques.

Pour mesurer l’indicateur de la stratégie Halte à la tuberculose, les pays sont encouragés à mener des enquêtes représentatives au niveau national, conformément à la méthodologie décrite dans le *Manuel d’enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades* , qui détermine la proportion de patients tuberculeux qui consacrent 20% ou plus de leur revenu annuel dans les soins de la tuberculose.

### Evaluation de la situation en XX

(Justifiez pourquoi cette enquête a lieu d’être en XX)

* Épidémiologie de la tuberculose
* Système de santé et recours aux soins
* Cartographie de la protection sociale
* Examen des enquêtes démographiques et sanitaires et des enquêtes portant sur les revenus et les dépenses des ménages
* Identification des parties prenantes

Cette enquête éclairera les efforts visant à atténuer les coûts directs et indirects des soins grâce à l’adaptation des modèles de soins et aux interventions de protection sociale.

Les résultats d’une enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades peuvent étayer et nourrir notablement les discussions politiques dans deux domaines distincts : il est possible de diminuer les coûts en faisant évoluer la délivrance des services de santé vers un modèle centré sur le malade, et tout coût résiduel après l’optimisation du financement de la santé et des politiques de délivrance peut être atténué par une amélioration des mesures de protection sociale. Les opportunités révélées par une enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades doivent être pleinement exploitées pour faciliter la discussion politique dans les deux domaines mentionnés et stimuler l’engagement de partenaires de nombreux secteurs.

## Objectifs

### Objectifs principaux

La conception, l’objectif et la méthodologie de l’enquête ont été adaptés du protocole de l’OMS.

L’ enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades ont deux objectifs principaux.

1. Documenter l’ampleur et les principaux déterminants des différents types de coûts subis par les malades tuberculeux (et par les ménages auxquels ils appartiennent) afin de guider les politiques visant à réduire les obstacles financiers et à limiter le plus possible l’impact socioéconomique préjudiciable de la maladie.

2. Déterminer une mesure de référence et des mesures périodiques du pourcentage de malades tuberculeux (et de ménages auxquels ils appartiennent) traités dans le cadre du réseau de PNT et subissant des coûts totaux catastrophiques associés à la tuberculose.

### Objectifs secondaires

XX - Ajoutez si nécessaire

## Methodologie

#### Etude transversale avec recueil retrospectif de donnees et projection

Cette étude utilisera un méthode transversale au niveau national avec recueil rétrospectif de données et projection, en ligne avec la méthodologie préconisée par le Programme Mondiale de Tuberculose.

Chaque patient sera interrogé une fois et nous rapporterons rétrospectivement sur les coûts, la perte de temps, les mesures d'adaptation et la propriété des actifs pendant la phase en cours.

Certains malades seront interrogés pendant la phase de traitement intensif et d’autres au cours de la phase de poursuite du traitement, sachant que la collecte des données porte sur cette phase particulière uniquement. Chez les malades interrogés pendant la phase de traitement intensif seulement, on recueillera aussi des données rétrospectives sur la fréquence et la durée des démarches de recherche et de réception des soins (appelées « donnés d’utilisation ») et sur les dépenses associées avant le diagnostic de la tuberculose. Les données collectées auprès des malades en phase intensive ou de poursuite du traitement permettront d’estimer les coûts passés et futurs pour la totalité de l’épisode de tuberculose (Figure xx)

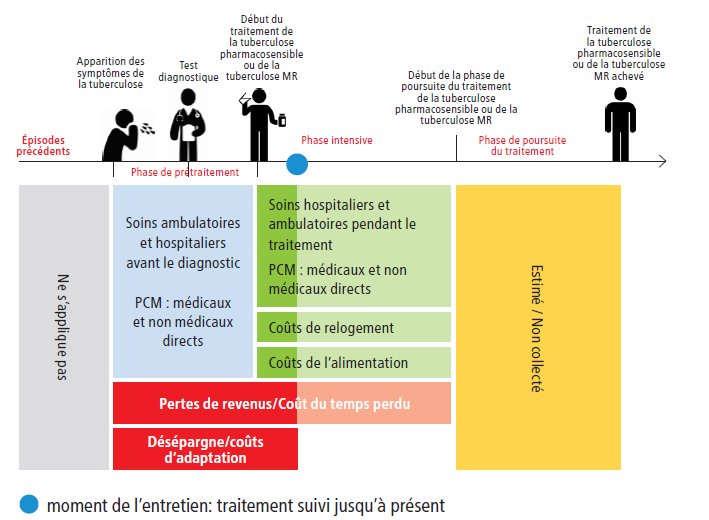
Cette démarche simplifiera l’échantillonnage et rendra plus efficace le recueil des données, car la plupart des malades fréquentant l’établissement pendant la période d’enquête répondront aux critères pour participer à l’enquête. Aucun entretien de suivi n’étant nécessaire, cette collecte de données peut être réalisée en deux ou trois mois dans les pays où l’incidence de la tuberculose est moyenne à forte. Il convient néanmoins de noter que l’utilisation d’un échantillonnage transversal et l’obtention d’une estimation longitudinale imposeront un certain nombre d’hypothèses simplificatrices et introduiront des difficultés d’analyse et d’interprétation des résultats.

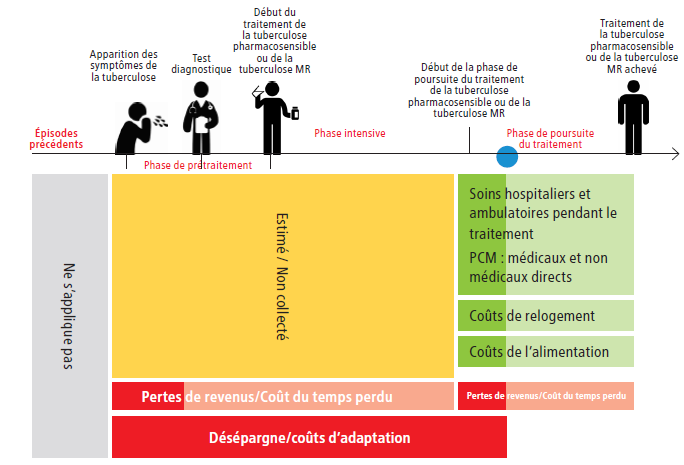
La Figure 3.1 donne une présentation générale du plan d’étude transversal et de la démarche analytique concernant l’organisation dans le temps des entretiens, la collecte rétrospective des données, les projections prospectives et les imputations destinées à recréer les informations longitudinales à partir d’un entretien par malade seulement.

Figure 1. Présentation générale du plan d’enquête transversal et de la démarche analytique

La partie en bleu représente le moment de l’entretien. Les parties en bleu plus foncé, en vert et en rouge correspondent aux données rétrospectives collectées lors de cet entretien. Le vert et le rouge plus clairs indiquent l’extrapolation des coûts dans le futur. La couleur jaune indique que les coûts sont estimés à partir d’informations fournies par la personne interrogée et d’imputations sur la base des données provenant d’autres malades. L’abréviation PCM signifie « paiement à la charge du malade ».

Nouveaux cas (traitement de première intention ou d’une tuberculose MR) interrogés au cours de la phase intensive



Nouveaux cas (traitement de première intention ou d’une tuberculose MR interrogés au cours de la phase de poursuite de traitement)

*(Source : Figure 3.1 du « Manuel d’enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades)*

L’instrument a cinq parties qui sont illustrées dans la Figure xx et le contenu décrit dans xx

Figure 2. Schéma d’articulation des composantes de l’instrument d’enquête

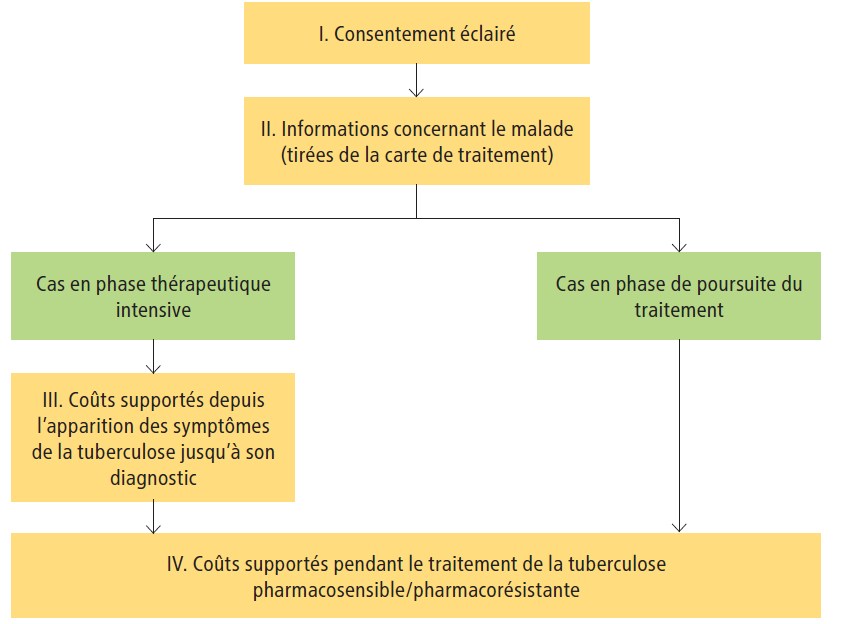


Tableau 1. Contenu des quatre composantes de l’instrument d’enquête

|  |  |
| --- | --- |
| COMPOSANTE DE L’INSTRUMENT D’ENQUÊTE | CONTENU |
| **Partie I** | Les informations concernant le malade doivent être obtenues à partir de la carte de traitement antituberculeux avant l’entretien (pour tous les malades susceptibles de participer à l’enquête) |
| **Partie II** | Consentement éclairé, critères d’inclusion/d’exclusion et liste de contrôle indiquant les parties du questionnaire à remplir pour les malades selon la catégorie de traitement antituberculeux qu’ils reçoivent et la phase de traitement dans laquelle ils se trouvent (pour l’ensemble des malades) |
| **Partie III** | Pertes de temps et coûts subis avant la phase actuelle du traitement antituberculeux  (pour les nouveaux cas interrogés pendant la phase intensive uniquement) |
| **Partie IV** | Pertes de temps, coûts et mesures d’adaptation pendant la phase actuelle du traitement contre une tuberculose pharmacosensible/MR (pour tous les malades) |

Les informations concernant le malade seront tirées de la carte de traitement contre la tuberculose (Partie I) et celles relatives au consentement éclairé (Partie II) et aux coûts associés au traitement antituberculeux en cours (Partie IV) seront recueillies auprès de l’ensemble des malades susceptibles de participer à l’enquête.

Les informations sur les coûts et les pertes de revenus liés à la recherche de soins et aux procédures diagnostiques depuis l’apparition des symptômes de la tuberculose jusqu’au moment où la personne est enregistrée en tant que malade tuberculeux au sein du réseau de PNT (Partie III) ne sont collectées que chez les nouveaux malades sous traitement de première ou de deuxième intention, interrogés pendant la phase intensive. Cette façon de procéder reconnaît qu’il est très difficile pour les malades de se remémorer les événements et les coûts subis de nombreux mois avant l’entretien. En outre, les malades en phase intensive rapporteront aussi les coûts supportés pendant la phase intensive « en cours » (Partie IV).

À l’inverse, pour les malades qui sont interrogés pendant la phase de poursuite du traitement, les informations recueillies se limitent aux coûts et aux pertes de temps subis pendant cette phase à l’exception d’une question portant sur les revenus du ménage au moment du diagnostic.

Une description plus détaillée de l’approche analytique suit plus bas.

#### strategie d’ echantillonage

##### Population soumise à l’enquête

La population de l'enquête comprend tous les patients (y compris les enfants accompagnés d'un tuteur) qui suivent un traitement sensible aux médicaments (DS-TB) ou multirésistante (TB-MR) dans les grappes échantillonnées. Tous les patients consentants qui sont sous traitement pendant plus de 14 jours au cours de la période d'enquête (de février à avril 2019) seront éligibles.

##### criteres d’inclusion et d’exclusion

**Critère d’inclusion:** Les critères d’inclusion et d’exclusion sont définis en fonction de la population à laquelle on s’intéresse décrite dans les objectifs de l’enquête. Sont susceptibles de participer à l’enquête tous les patients enregistrés consécutivement pour recevoir un traitement contre la tuberculose dans un établissement de soins faisant partie de l’échantillon (indépendamment de leur âge et du type de tuberculose dont ils sont atteints, pharmacosensible ou pharmacorésistante) et qui ont subi au moins pendant 14 jours la phase actuelle de traitement intensif ou de poursuite du traitement.

**Critère d’exclusion:** Les malades nouvellement diagnostiqués et n’ayant pas débuté le traitement ne peuvent participer à l’enquête.

Ne peuvent également participer à l’enquête les patients traités dans des établissements non connectés au PNT, les cas confirmés de tuberculose n’ayant pas encore entamé leur traitement antituberculeux ou qui se trouvent dans la phase actuelle de traitement depuis moins de deux semaines ainsi que les enfants de moins de 15 ans non accompagnés de leur responsable.

##### methode d’echantillonage : par grappes

Les districts/municipalités/centre de soins (grappes) ont été échantillonnées à partir d’une liste nationale comprenant XX districts/municipalités/centre de soins et leur sélection était proportionnelle au nombre de notifications de cas nouveaux de tuberculose par districts/municipalités/centre de soins en 2017.

[A compléter en fonction de la stratégie en XX]

Le recrutement des malades sera fait aléatoirement. Tous les malades se présentant consécutivement à des visites de suivi jusqu’à ce que le nombre requis ait été atteint.

##### calcul de la taille de l’echantillon et procedure d’echantillonage

Le calcul de l’échantillon s’est basé sur les suivantes hypothèses :

Les notifications de nouveaux cas de TB en 2017 étaient de 151 832

**Étape 1.** Estimer le pourcentage vrai de ménages subissant des coûts totaux catastrophiques associés à la tuberculose-maladie (πg). Nous avons choisi XX, sachant que la proportion des ménages qui a subi des dépenses (médicales) catastrophiques (indicateur SDG 3.8.2) était de XX% en 20XX (Source Global Health Observatory)

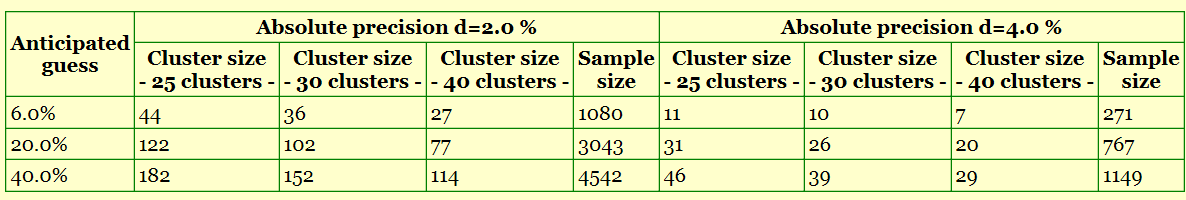
**Étape 2.** Décider de la précision relative de l’estimation tirée de l’enquête. Nous avons choisi 5%

**Étape 3**. Estimer l’ampleur de l’effet de plan d’échantillonage, découlant de la mise en œuvre d’un échantillonnage en grappes. Nous avons choisi 2

**Étape 4.** Comme l’échantillon représente une proportion importante (5 % ou plus) de la population sondée à laquelle on s’intéresse (tous les malades tuberculeux traités dans l’ensemble du réseau de PNT au cours d’une année), la taille de l’échantillon a été corrigée à l’aide d’une « correction pour population finie » pour tenir compte du gain de précision obtenu en sondant une proportion plus conséquente de la population. Nous avons choisi XX

Nous avons utilisé l’application mise à disposition par le Programme Mondiale de la Tuberculose [http://samplesize.herokuapp.com](http://samplesize.herokuapp.com/), pour calculer la taille de l’échantillon et le nombre de grappes à partir de ces hypothèses.

Tableau 2. Résultat du calcul de l’échantillon de l’enquête (XX)



##### Selection finale des grappes

Au total 40 grappes ont été selectionnées suivant une selection xxx. La taille de chaque grappe résultante a été de 29 patients dans chaque districts/municipalités/centre de soins. La taille de l’échantillon résultante est de 1149 patients.

Tableau 3. Selection finale des grappes en XX



### Plannification et mise en place de l’enquête

#### collecte des donnees

La collecte de données se fait au travers d’un entretien structuré. Le temps nécessaire pour mener un entretien en suivant l’instrument d’enquête générique est approximativement de 45 à 60 minutes. Avant de débuter cet entretien, l’enquêteur devra répondre à certaines questions en consultant le dossier du malade, ce qui lui prendra environ 15 minutes.

La discussion devra avoir lieu de préférence dans un espace/local séparé permettant un entretien non perturbé et assurant une protection contre l’infection, ainsi que l’intimité et la confidentialité. Dans toutes les interactions, les enquêteurs devront respecter la confidentialité pour éviter toute conséquence ou modification éventuelle portant sur la délivrance des soins en raison des réponses fournies. En fonction des durées d’attente prévisibles, les malades pourront être interrogés pendant qu’ils attendent d’être reçus en consultation (en s’assurant qu’ils ne perdent pas leur place dans la queue) ou après la consultation.

« Nom du pays » a choisi d’utiliser l’utilisation du questionnaire électronique. Le questionnaire générique mis à disposition par le Programme Mondiale de la tuberculose a été adapté au contexte de la XX (Annex 1)

La saisie directe des données pendant les entretiens sera effectuée hors ligne en utilisant l’outil d’e-enquête, les données étant ensuite chargées en ligne (plusieurs questionnaires seront alors chargés en même temps et une connexion internet ne sera nécessaire que pour la dernière opération).

On peut accéder à l’enquête électronique hébergée par ONA en utilisant un navigateur Internet ou par le biais d’ODK (Open Data Kit) Collect, une application sur Android gratuite. Il faut disposer d’une connexion au réseau la première fois que l’on ouvre l’enquête. Une fois celle-ci chargée, les utilisateurs n’auront plus besoin d’une connexion active au réseau pour y accéder. Si la connexion est active, les réponses des malades seront automatiquement chargées dans la base de données sur le Web après soumission. Dans les cas où le temps de connexion au réseau est limité, il reste possible de remplir le formulaire et l’e-enquête sauvegarde les réponses de manière à pouvoir les expédier à la base de données une fois la connexion réseau rétablie. La base de données est sécurisée et son accès est autorisé à des individus désigné par le biais d’un nom d’utilisateur et d’un mot de passe.

L’e-enquête générique contient des instructions du type « passez à » et peut diriger l’interrogation vers différentes sections en fonction du type de tuberculose des répondants et de la phase thérapeutique (intensive ou de poursuite du traitement) pendant laquelle ils sont interrogés. Le questionnaire électronique peut être programmé pour générer automatiquement des calculs des coûts essentiels.

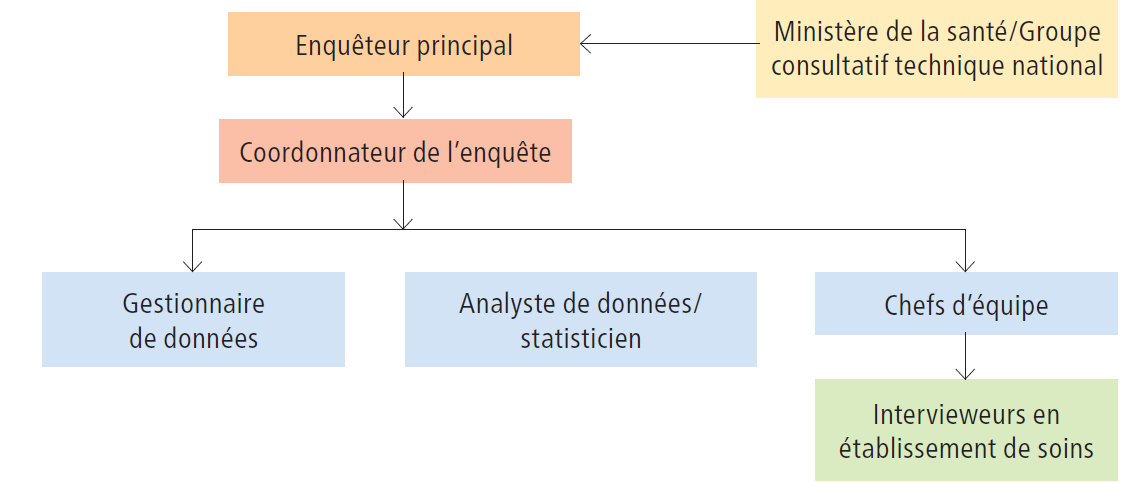
Les questions peuvent s’afficher dans de nombreuses langues, sélectionnées dans un menu déroulant.

#### equipe de l’etude

L’organisation et la mise en œuvre de l’enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades nécessitent le soutien d’une équipe. L’organisation en charge de la gestion et de l’application de l’enquête devra définir les rôles et les responsabilités des membres de l’équipe d’enquête pendant la phase de planification.

La Figure 4.2.1 présente l’organigramme de l’équipe d’enquête en XX. La composition de l’équipe et les qualifications de ses membres sont fournies à l’annexe 5.

Figure 3. Organigramme de l’équipe d’enquête en XX sur les coûts de la tuberculose pour les malades



Source : adapté de la Figure 8.1 du Manuel d’enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades

Tableau 4. Equipe de l’enquête en XX et role au sein de l’etude

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom du Chercheur** | **Role au sein de l’étude** | **Groupe/**  **Nom de l’ Institution** | **Pays** |
| xx | Chercheur principal |  |  |
| xx | Coordinateur de l’Enquête |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

##### 4.2.1 Supervision et gestion

La responsabilité finale de la gestion de l’enquête incombe au Ministère de la santé qui a mis en place un Groupe consultative technique national incluant aussi des représentants d’autres parties prenantes au-delà des domaines de la tuberculose et de la santé (XXXXX en XX), et des partenaires internationaux (xx, xx et XX, XX (statisticien)), qui apporteront un soutien technique.

La mise en œuvre effective de l’enquête sera menée par XXXX qui est un établissement d’enseignement supérieur local, ayant de l’expérience dans l’exécution d’enquêtes sanitaires en établissement de soins, par exemple un établissement effectuant des recherches en épidémiologie, sciences sociales ou économie de la santé. L’OMS DRC a établi un contrat avec cet organisme qui devra rendre compte régulièrement, soit directement au Ministère de la santé, soit à un groupe consultatif technique dépendant de ce ministère.

L’enquêteur principal a embauché XX enquêteurs auprès de XXX (nom de l’institution).

Les termes de référence du contrat sont en Annexe 6.

##### 4.2.2 Mise au point de procédures opératoires standardisées (POS) et d’un plan de supervision de l’enquête

En suivant l’expérience acquise par les premiers pays ayant mis en œuvre l’enquête, nous élaborerons des POS dans les domaines suivants:

1. Procédures POS à l’intention du personnel opérant dans les établissements de soins et destinées à garantir la qualité de la collecte des données

2. Procédures POS à l’intention des coordonnateurs de niveau provincial chargés d’assurer la supervision de la qualité des données;

Des indicateurs et des valeurs de référence devront être clairement définis dans le protocole d’enquête et les chefs d’équipe et les superviseurs devront être convenablement formés pour prendre des mesures lorsque les valeurs de référence ne sont pas atteintes. Une supervision régulière sera exercée.

#### Consentement eclaire

Les malades doivent être informés dans leur langue maternelle de la finalité de l’enquête, de la confidentialité des données recueillies, de la durée de l’entretien et de leur droit à se retirer de l’enquête à tout moment. Après des questions pour s’assurer de la clarté des propos et de la bonne compréhension par le sujet des informations fournies, l’enquêteur devra obtenir le consentement éclairé de celui-ci. Si ce consentement ne peut être obtenu par écrit, un consentement non écrit doit être enregistré.

Avant l’entretien, l’enquêteur devra brièvement expliquer la finalité de l’étude au malade. Il devra donner à celui-ci le temps de lire et de comprendre le formulaire de consentement éclairé (Annexe 2). Cela peut imposer d’avoir des versions de ce formulaire dans toutes les langues locales. Si le malade accepte de participer à l’étude, le personnel soignant devra lui demander de signer le formulaire ou l’enquêteur devra noter qu’un consentement verbal a été donné. Les formulaires de consentement éclairé devront être conservés et remplis par l’enquêteur.

L’annex 2 décrit le formulaire de consentement.

#### compensation a L’INTENTION DES PARTICIPANTS A L’ENQUETE

Les malades participant à l’étude recevront XXX en compensation pour le déplacements ou la gêne occasionnés par l’entretien.

#### protection des donnees

Protéger la confidentialité des malades est essentiel. Les participants à l’enquête sont identifiés dans les registres de la tuberculose d’après les dossiers cliniques contenant leurs identifiants personnels et des informations médicales et autres pouvant être sensibles et devant être protégées. L’instrument de collecte des données ne doit pas contenir de noms ou d’autres données permettant d’identifier des individus. Au lieu du nom, on pourra utiliser le numéro attribué dans le registre de la tuberculose, qui permettra de revenir au registre et au dossier médical en cas de nécessité pour un contrôle de la qualité, une validation des données ou une collecte des résultats du traitement pour les malades sondés. Une autre solution consiste à créer un numéro d’enregistrement unique pour chaque participant à l’enquête, avec une clé (à garder en lieu sûr) permettant de relier ce numéro à celui inscrit dans le registre de la tuberculose et aux données personnelles.

#### approbation ethique

Avant d’entamer ce projet, ce protocole sera soumis aux suivants comités d’éthique : XXX , WHO AFRO pour approbation.

#### formation de l’equipe d’enquete

Une formation de 2 jours sera conduite avant le début de la collecte de données (pilote) (Annexe 3)

##### 4.7.1 Introduction

La formation du personnel est importante pour s’assurer que l’enquête est bien mise en œuvre de façon standardisée, garantissant ainsi la validité des données et la comparabilité des résultats. Le coordonnateur de l’enquête devra organiser la formation et prendre part à certaines parties de cette formation qu’il dirigera. L’enquêteur principal (EP) et d’autres partenaires peuvent aussi être impliqués. Il devra y avoir au maximum un à trois formateurs par pays.

Toute personne participant à la mise en œuvre d’une enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades devra être systématiquement formée, notamment à l’utilisation du questionnaire spécifique et aux entretiens. Il est crucial que tous les intervieweurs comprennent chaque question et qu’ils la posent ensuite de manière standardisée. Il faudra également évaluer la capacité de tous ces intervieweurs à mener des entretiens. Pendant la formation, ceux-ci devront s’exercer à appliquer le questionnaire entre eux et en simulant leur présence dans un établissement de soins de manière à bien comprendre aussi les questions et les réponses.

La formation aura lieu à XX, en (mois) 2019 sur 2/3 jours (en fonction de l’expérience antérieure des intervieweurs en matière d’enquêtes en établissement de soins et de leurs connaissances de la tuberculose et des outils de collecte des données en ligne). Elle sera assurée para l’enquêteur principale avec la participation de tous les assistants de recherche (collecteurs de données).

##### 4.7.2 Objectifs de la formation

Les intervieweurs devront :

— être conscients des problèmes éthiques soulevés par la réalisation de tels entretiens ;

— apprendre les techniques d’entretien (telles qu’un sondage approprié) ;

— être en mesure de sélectionner des participants appropriés pour l’étude ;

— être pleinement familiarisés avec le questionnaire et maîtriser parfaitement le schéma de succession des questions ;

— comprendre les indicateurs utilisés dans le questionnaire ;

— apporter un retour d’information aux chercheurs responsables de l’enquête concernant toute incertitude ou inquiétude relative au questionnaire ou aux procédures de collecte des données.

#### 4.7.3 methologie de la formation

Pendant la formation, les collecteurs de données pratiqueront le questionnaire les uns sur les autres et dans des installations simulées pour s’assurer qu’ils comprennent également les questions et les réponses. Les enquêteurs s'exerceront également à saisir les données à l'aide d'appareils électroniques (tablettes).

#### 4.7.4 livrables de la formation

Les chefs d’équipe et les coordonnateurs de l’enquête devront évaluer l’aptitude des intervieweurs à mener l’enquête.

Prestations enseignées aux intervieweurs

1. Se présenter eux-mêmes et présenter l’enquête aux participants.

2. Communiquer aux malades la justification des critères d’inclusion dans l’enquête.

3. Faire connaître aux malades le processus de consentement éclairé.

4. Mettre les participants à l’aise et s’assurer que l’environnement dans lequel ils posent les questions est confortable.

5. Être suffisamment familiarisés avec le questionnaire afin de pouvoir enchaîner les questions sous forme de conversation plutôt que formellement.

6. Poser les questions dans l’ordre où elles figurent dans le questionnaire, en utilisant la même formulation (dans la langue locale). Certaines questions peuvent nécessiter des explications supplémentaires et amener l’intervieweur à solliciter des réponses concernant le temps passé et les types de coûts. Selon le degré d’avancement du malade dans son traitement, il peut lui être difficile de se rappeler les coûts de certaines prestations. L’intervieweur devra faciliter pour le malade ce rappel en utilisant les méthodes locales de structuration du temps, par exemple les festivités et les calendriers locaux, les moments des récoltes ou des repères similaires afin d’aider les personnes interrogées à se remémorer la succession dans le temps des visites médicales.

7. Comprendre et être en mesure d’expliquer les définitions des indicateurs (types de coûts, ce que l’on entend par coût de l’alimentation, coût des déplacements et coût du logement, et ce qui est inclus et ce qui est exclu, et comment aider les malades à se rappeler les postes de dépenses en leur proposant des réponses). Cela contribuera à assurer la cohérence des entretiens et à encourager les malades à répondre.

8. Éviter d’influencer les réponses aux questions en utilisant un langage corporel aimable mais neutre et en ne cherchant pas à donner des leçons aux malades.

9. S’assurer que toutes les questions ont obtenu des réponses. Si un participant refuse de répondre à une question ou est dans l’incapacité de donner une réponse, le champ correspondant doit être complété.

10. Garder le contrôle de l’entretien (diversions, silences).

11. Contrôler les dossiers des malades (y compris dans les cas de non-participation à l’enquête). Être sensibilisés aux différentes phases thérapeutiques (intensive, poursuite du traitement) et aux différents types de traitement antituberculeux (hospitalisation, différentes formes de traitement DOT, etc.) ainsi qu’aux coûts associés (test de conversion des expectorations, analyse de suivi, obtention des médicaments, etc.) pour éviter de compter deux fois les mêmes postes de coûts. Ils devront aussi savoir clairement quels médicaments sont destinés au traitement de la tuberculose et quels médicaments supplémentaires sont susceptibles d’être prescrits/achetés.

#### pilotage de l’enquete

Une enquête pilote d’une durée limitée sera organisée sur certains sites échantillonnés/hors échantillon pour tester l’ensemble du processus de recrutement et d’interrogation des malades et de saisie des données. Cette enquête pilote pourra identifier et solutionner certains problèmes avant que l’enquête ne soit lancée sur tous les sites et apporter des éléments pour étayer la révision de l’instrument d’enquête. Si aucun problème important n’est rencontré pendant la période pilote, les données collectées pourront être considérées comme intégrables à l’enquête et contribuer à augmenter la taille de l’échantillon jusqu’au niveau nécessaire. Il ne faudra inclure ces données dans l’enquête globale que si le temps écoulé entre l’enquête pilote et le début de l’enquête officielle est relativement court.

Nous effectuerons l’enquêtes pilote la même semaine que la formation du personnel d’enquête.

#### lieu des entretiens et temps requis pour l’enquete

La démarche qui exige le moins de moyens consiste à interroger les malades dans l’établissement où leur tuberculose est prise en charge. La discussion devra avoir lieu de préférence dans un espace/local séparé permettant un entretien non perturbé et assurant une protection contre l’infection, ainsi que l’intimité et la confidentialité. Dans toutes les interactions, les enquêteurs devront respecter la confidentialité pour éviter toute conséquence ou modification éventuelle portant sur la délivrance des soins en raison des réponses fournies. En fonction des durées d’attente prévisibles, les malades pourront être interrogés pendant qu’ils attendent d’être reçus en consultation (en s’assurant qu’ils ne perdent pas leur place dans la queue) ou après la consultation. Une autre solution consiste à organiser des entretiens préalablement planifiés dans le foyer du malade, ce qui habituellement prend plus de temps et coûte plus cher pour l’équipe d’enquête, mais améliore la faisabilité pour les malades et réduit potentiellement les biais de sélection.

Le temps nécessaire pour mener un entretien en suivant l’instrument d’enquête générique est approximativement de 45 à 60 minutes. Avant de débuter cet entretien, l’enquêteur devra répondre à certaines questions en consultant le dossier du malade, ce qui lui prendra environ 15 minutes.

#### collecte des données et gestion de donnees

Chacun des participants de l'enquête se verra attribuer un numéro d'identification unique appelé numéro d'identification personnel (PIN), qui sera utilisé à toutes les étapes de la collecte et de la gestion des données. Chaque patient sera suivi en utilisant l'identifiant unique et le numéro d'enregistrement du patient dans le registre TB.

Tableau 5. Le PIN sera composé des quatre variables suivantes

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Numéro de grappe | Numéro d’établissement de santé | Numéro d’identification personnelle | Numero d’identification dans le registre TB |
| PIN | ## | ### | ### | ###### |

Le gestionnaire de données est responsable de la gestion des données collectées par les intervieweurs. Cette personne devra disposer d’une certaine expertise dans la gestion de données d’enquête ou de recherche en santé publique et une expérience antérieure dans la gestion de jeux de données serait hautement appréciée. La majorité des pays qui collectent des données utilisent un outil en ligne (par exemple, ONA) qui permet de gérer les données directement sur ce logiciel. Dans le cas de ces pays, le gestionnaire de données devra être familiarisé avec le système de collecte des données en ligne et devra être en mesure de faire face aux difficultés courantes et de rectifier tout problème de collecte des données. En fonction de la composition de l’équipe de l’enquête, le gestionnaire de données rendra généralement compte à l’EP.

Les chefs d’équipe supervisent le travail sur le terrain réalisé par l’équipe d’enquête pour s’assurer que toutes les activités sont exécutées dans leur intégralité, conformément au protocole et de manière éthique. Il s’agira habituellement d’employés des établissements de soins dans lesquels l’enquête est effectuée et ils pourront donc ne pas être recrutés spécifiquement pour celle-ci. Ils devront consacrer 5 % à 10 % de leur temps à l’enquête pendant les phases de travail sur le terrain et leur coopération est sollicitée auprès de l’organisation dans laquelle ils sont nommés. Les chefs d’équipe devront superviser le travail des intervieweurs dans l’établissement où ils sont affectés et s’assurer que les entretiens sont effectués de manière éthique et avec tact. Ils s’assureront aussi que les recrutements s’opèrent conformément au protocole, notamment pour le schéma d’échantillonnage. Si le coordonnateur de l’enquête n’est pas en mesure de se rendre régulièrement dans les établissements de soins pour des visites de supervision, le chef d’équipe pourra assurer une partie de la supervision et préparer les rapports de supervision en son absence.

#### Approche analytique

Après nettoyage des données, des statistiques descriptives de base et des tabulations croisées présenteront la population de malades, le recours aux soins de santé, le modèle de prise en charge de la tuberculose (lieu de traitement, nombre de visites, etc.), des données démographiques (âge, sexe, par exemple) ainsi que des informations relatives au traitement antituberculeux (statut pour la pharmacorésistance, phase de traitement, délai de diagnostic, par exemple). Les standards de reporting du Programme Mondiale de Tuberculose (2017) seront utilisés comme point de départ.

* **Données collectées.** Le questionnaire comprendra des informations sur les patients, des questions sur l’utilisation des ressources, le temps passé à chercher et à recevoir des soins, les soins médicaux directs, les coûts directs non médicaux et indirects, le revenu des ménages (3 mesures, cf. ci bas) et des individus et stratégies d’adaptation de ces ménages pour faire face aux coûts. Pour minimiser le biais de rappel, les patients ont été interrogés uniquement sur leur phase de traitement actuelle.
* **Extrapolation.** Conformément à la méthodologie de l'OMS 7, un seul entretien a été administré par patient en un seul point de l'épisode de la maladie (après un minimum de 14 jours dans la phase de traitement). Les coûts directs médians pour les participants à l'enquête DS-TB et TB-MR par phase ont été calculés et utilisés pour extrapoler les coûts directs pour la phase non déclarée. Dans l'analyse de sensibilité, l'utilisation de valeurs moyennes au lieu de la médiane est explorée.

1. **L’estimation des coûts supportés par les ménage au long d’une épisode de TB ou TB-MR.**

Ce plan d’étude de type transversal nécessite de calculer les coûts. Pour ce faire, il est proposé de suivre la méthode préconisée par OMS, 2017.

Pour les patients interrogés au cours de leur phase intensive de traitement de la tuberculose ou de la TB-MR, les coûts de pré-diagnostic et de perte de temps ont également été collectés. L'extrapolation du temps et des coûts dans la phase, au-delà et jusqu'à l'achèvement du traitement se fait en utilisant les valeurs médianes rapportées par les autres patients de l’enquête. Ceci permet d’estimer les coûts de diagnostic et de traitement supportés par les patients atteints de TB ou de TB-MR depuis l début des symptômes de tuberculose jusqu'à la fin du traitement ou la mort.

Pour les tuteurs (pour les personnes qui s’occupent des malades), on ajoutera les coûts directs mais pas les indirects (en nous alignant à la méthodologie OMS, 2017).

1. **L’estimation des revenus de ménages**

Outre les données sur les coûts collectées au niveau du centre de santé, nous collecterons et estimerons trois mesures alternatives des niveaux de vie pour les ménages affectés :

* Mesure 1 : dépenses en consommation annuelles pour le ménage atteint de TB (approche en principe la plus robuste mais nécessitant une batterie de questions préalablement testées)
* Mesure 2 : revenu « permanent » estimé à partir des actifs possédés
* Mesure 3 : revenus déclarés avant, lors du diagnostic et lors de l’entretien (mesure moins robuste dans le contexte d’une économie tel que celle en XX)

La raison de collecter plusieurs mesures de revenu est pour permettre de comparer les résultats en utilisant les différentes mesures de revenu et en choisir la plus solide (si possible la mesure 1), tel que conseillé par la littérature existante à ce sujet. Dans un contexte comme la XX il est déconseillé de calculer l’indicateur de coûts catastrophiques en utilisant la mesure 3 (revenus déclarés). la méthode qui s’avèrera plus robuste pour cette enquête en XX, sera utilisée comme approche principale et les autres en analyse de sensibilité. Nous anticipons que l’approche qui estime les revenus à partir de la consommation annuelle des ménages, sera choisie, tenant compte de l’ampleur de l’économie informelle et agraire en XX.

1. **L’estimation des coûts indirects** liés à la perte de revenus ou au coût d’opportunité, a deux méthodes de calcul alternatives : la valorisation du temps perdu par le patient notamment ou la perte effective de revenus perçus. Si les « revenus déclarés » s’avèrent une mesure de revenus non robuste, les coûts indirects seront calculés en multipliant les heures « perdues » par un taux horaire (c’est-à-dire en utilisant l’approche de « valorisation du capital humain »).
2. **Détermination des coûts catastrophiques**

Chaque ménage recevra une valeur binaire pour déterminer si le coût total de la tuberculose entraînait ou non un coût total catastrophique, tel que défini par le seuil de 20% du revenu annuel suivant les directives de l'OMS. pour différents seuils par quintile de revenu. Et la relation entre les coûts catastrophiques et la perception de la gravité des coûts a été examinée.

1. **Stratégies des ménage pour faire face à la maladie**

L’étude vise également à évaluer la stratégie que les ménages touchés par la tuberculose utilisent pour faire face à la maladie. La corrélation entre le coût total élevé dû à la tuberculose par rapport au revenu et les stratégies d'adaptation apparemment irréversibles sera examinée.

1. **Conséquences sociales**

L’instrument d’enquête générique pose des questions sur les conséquences sociales de la maladie tuberculeuse et du traitement antituberculeux telles que l’exclusion sociale, le divorce, la déscolarisation des enfants, etc. Ces indicateurs peuvent être plus facilement appréhendés par les décideurs politiques que le concept de coûts catastrophiques et une analyse complète devra donc inclure des statistiques prédictives de la fréquence de survenue de ces conséquences.

1. **Nombre de ménages pauvres**

Nous compterons le nombre de ménages touchés par la tuberculose dont le revenu journalier déclaré est inférieur au seuil de pauvreté défini au niveau mondial qui définit la «pauvreté extrême» à 1,90 dollar américain (à parité de pouvoir d’achat en 2011) avant et après la maladie. Pour ceci on utilisera la mesure de revenu (1,2 ou 3) qui s’avèrera la plus robuste en XX. Nous convertirons en monnaie locale actuelle et actualiserons la valeur au niveau de 2019 en utilisant l’indice des prix à la consommation.

1. **Ajustement pour tenir compte des corrélations à l’intérieur des grappes en vue d’obtenir une estimation nationale**

Si nécessaire on ajustera le pourcentage de malades (et de ménages auxquels ils appartiennent) inclus dans l’enquête et confrontés à des coûts catastrophiques pour qu’il soit représentatif à l’échelle nationale. Cette nécessité peut résulter d’un sous- ou d’un sur-recrutement dans des grappes particulières et/ou de l’existence de corrélations à l’intérieur de certaines grappes.

**e) Ajustements à l’intérieur des grappes**

Pour prendre en compte la corrélation intragrappe, nous calculerons des erreurs types robustes. Ce calcul peut être effectué lors de l’analyse au niveau individuel des données d’enquête en recourant à une régression logistique. L’estimation résultante devrait fournir des erreurs types plus importantes et ainsi des intervalles de confiance plus larges que la régression logistique standard, ce qui contribuera à corriger le manque d’indépendance statistique des individus à l’intérieur des grappes.

f**) Analyses de sensibilité**

Nous présenterons les résultats utilisant l’approche principale (par exemple utilisant la consommation annuelle du ménage dans le dénominateur de l’indicateur et l’approche de la valorisation du capital humain dans le numérateur) et en parallèle on réalisera des analyses de sensibilité où on utilisera l’approche reposant sur le revenu final après la maladie.

Tous les travaux de nettoyage et d'analyse des données seront effectués dans Stata 14.0 (StataCorp) ou R. L'approche analytique standardisée de l'OMS et le programme d'analyse générique associé 2017 sera adapté aux dessin de l’enquête en XX.

Dans la mesure du possible, nous suivrons les recommandations de présentation de résultats que le Programme Mondiale de TB préconise (afin de permettre des comparaisons entre pays).

## limites de l’enquête

En raison de la nature transversale de l’étude, l’enquête rencontre certaines limites qui devront être prises en compte lors du rapport ou de la discussion des implications politiques.

**Ménages affectés par des coûts totaux catastrophiques :** si l’enquête s’efforce de recenser tous les ménages touchés par des coûts totaux catastrophiques associés à la tuberculose, dans la pratique, le cadre d’échantillonnage est constitué des malades notifiées et n’inclut donc que des personnes diagnostiquées comme tuberculeuses dans le cadre du réseau de PNT et, à travers eux, les ménages dont ils font partie.

**Estimation des coûts :** les malades n’étant interrogés qu’une fois, bon nombre des coûts qu’ils ont subis doivent être estimés. En outre, seuls les malades en phase thérapeutique intensive sont questionnés à propos des coûts supportés avant le diagnostic.

**Biais de rappel :** un problème majeur dans l’estimation des coûts totaux supportés par les malades réside dans le biais de rappel : les malades ne se rappellent pas exactement combien de temps ils ont passé et combien d’argent ils ont consacré à rechercher des soins pour le diagnostic et le traitement de leur tuberculose. Ce biais affecte de manière prédominante les estimations des coûts relatifs à la phase préalable au traitement. La démarche suggérée consistant à n’interroger les personnes à propos des coûts de diagnostic que pendant la phase thérapeutique intensive vise à minimiser ce type de biais. Néanmoins, une faiblesse surprenante des coûts ou du nombre de visites médicales mentionnées avant le diagnostic de la maladie peut signifier que les malades n’ont pas été en mesure de rapporter l’ensemble de leur recours aux soins antérieurs, d’où une sous-estimation des coûts totaux. Une surestimation des coûts est aussi possible.

**Les coûts supportés après l’achèvement du traitement (y compris les coûts d’inhumation) ne sont pas pris en compte.** Les coûts directs et indirects de la tuberculose pour le malade et le ménage auquel il appartient peuvent intervenir au-delà de la période de traitement, même pour les personnes déclarées guéries de cette maladie. Les anciens malades conservent parfois des séquelles à court et à long terme. La nécessité de traitements médicaux supplémentaires, la présence d’une incapacité durable, ainsi que les effets à long terme des mécanismes adaptatifs, tels que la vente des actifs du ménage ou la déscolarisation des enfants, peuvent affecter la situation économique du foyer pendant des années. Pour déterminer les besoins sur le long terme en soutien socioéconomique des ménages touchés par la tuberculose, les mesures des coûts doivent porter sur une durée plus longue que celle permise par le présent plan d’étude.

## Budget de l’enquete

Tableau 6. ENQUÊTE SUR LES COÛTS DE LA TUBERCULOSE POUR LES MALADES : le budget

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | |
| **Ligne budgétaire** | **Prix u.l.** | **# Unit (ou % temps)** | **Total u.l.** | **Total en dollars américains** |
| **Coût de préparation** |  |  |  |  |
| **Ressources humaines nécessaires pendant la phase de préparation** |  |  |  |  |
| Enquêteur principal |  |  |  |  |
| Coordinateur de l'enquête |  |  |  |  |
| Analyste de données |  |  |  |  |
| Gestionnaire de données |  |  |  |  |
| Chef d'équipe |  |  |  |  |
| Enquêteurs |  |  |  |  |
| **Assistance technique pendant la phase de préparation** |  |  |  |  |
| Groupe consultatif technique: spécialiste des sciences sociales / épidémiologiste / expert |  |  |  |  |
| Groupe consultatif technique: économiste / analyste de la santé |  |  |  |  |
| Groupe consultatif technique: statisticien |  |  |  |  |
| **Réunions, formations pendant la phase de préparation** |  |  |  |  |
| Phase de préparation: Réunion de lancement et formation pour les collecteurs de données |  |  |  |  |
| Phase de préparation: visite pré-enquête auprès de chaque "grappe" |  |  |  |  |
| Phase de préparation: atelier de formation (pour les enquêteurs des établissements de santé) |  |  |  |  |
| **Adaptation de l'enquête** |  |  |  |  |
| Analyse de la situation: cartographie des systèmes de protection sociale existants disponibles pour les utilisateurs de la tuberculose |  |  |  |  |
| Traduction du protocole dans la langue locale |  |  |  |  |
| Traduction inverse de la langue locale vers l'anglais |  |  |  |  |
| Honoraires du comité d'éthique |  |  |  |  |
| **Equipement, référentiel de données et TIC** |  |  |  |  |
| Matériel informatique (et maintenance) |  |  |  |  |
| Fournitures informatiques |  |  |  |  |
| Téléphones Android |  |  |  |  |
| Comprimés |  |  |  |  |
| Communication (téléphone / internet / courrier) |  |  |  |  |
| Base de données d'enquête mise en place |  |  |  |  |
| Frais de formulaire de collecte de données sur le Web pour le support technique |  |  |  |  |
| Dépôt de données |  |  |  |  |
| **Pilote d'enquête** |  |  |  |  |
| Déplacements |  |  |  |  |
| Per diem |  |  |  |  |
| Abonnement téléphone mobile pour les enquêteurs |  |  |  |  |
| **Mise en œuvre de l'enquête** |  |  |  |  |
| Collecte de données: déplacements |  |  |  |  |
| Abonnement téléphone mobile pour les enquêteurs |  |  |  |  |
| Visites de suivi: déplacements, indemnités journalières (per diem) |  |  |  |  |
| Compensation à l'intention des participants à l'enquête |  |  |  |  |
| **Ressources humaines en phase de mise en œuvre** |  |  |  |  |
| Chercheur principal |  |  |  |  |
| Coordinateur de l'enquête |  |  |  |  |
| Analyste de données |  |  |  |  |
| Gestionnaire de données |  |  |  |  |
| Chef d'équipe |  |  |  |  |
| Enquêteurs d'installation |  |  |  |  |
| **Assistance technique en phase de mise en œuvre** |  |  |  |  |
| Groupe consultatif technique: spécialiste des sciences sociales / épidémiologiste / expert |  |  |  |  |
| Groupe consultatif technique: économiste / analyste de la santé |  |  |  |  |
| Groupe consultatif technique: statisticien |  |  |  |  |
| **Analyse de données et nettoyage** |  |  |  |  |
| Allocation pour personne saisie de données |  |  |  |  |
| Allocation pour le nettoyage des données |  |  |  |  |
| **Dissémination** |  |  |  |  |
| Analyse de données |  |  |  |  |
| Rédaction du rapport d'enquête |  |  |  |  |
| Final review of results |  |  |  |  |
| Publication dans la revue scientifique |  |  |  |  |
| Réunion ou événement de diffusion |  |  |  |  |
| **Contingence** |  |  |  |  |
| Total (sans % de frais généraux) |  |  |  |  |
| Total (avec% de frais généraux) |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Sources de financement** | | | |  |
| **Gouvernement** | | | |  |
| **Bailleur de fonds 1: <<name>>** | | | |  |
| **Bailleur de fonds 2: <<name>>** | | | |  |
| **Ecart de financement** | | | |  |
| **Total** | | | |  |

## Plan de diffusion des resultats

##### 6.1 Pistes à explorer

Les résultats d’une enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades peuvent étayer et nourrir notablement les discussions politiques dans deux domaines distincts. Premièrement, il est possible de diminuer les coûts en faisant évoluer la délivrance des services de santé vers un modèle centré sur le malade, notamment par des modifications des schémas de financement de la santé, de la structure des frais et des politiques et pratiques de prestation de services en vue, par exemple, de favoriser la décentralisation et les soins ambulatoires ou communautaires, et en complétant les efforts vers la CSU. Deuxièmement, tout coût résiduel après l’optimisation du financement de la santé et des politiques de délivrance peut être atténué par une amélioration des mesures de protection sociale en collaboration avec des parties prenantes appartenant à l’ensemble du secteur social. Les opportunités révélées par une enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades doivent être pleinement exploitées pour faciliter la discussion politique dans les deux domaines mentionnés et stimuler l’engagement de partenaires de nombreux secteurs.

L’enquête fournira aussi une décomposition de la charge financière par catégorie de coût, à savoir les coûts directs médicaux, les coûts directs non médicaux et les coûts indirects, avant et après le diagnostic de la tuberculose. Cela permet de quantifier l’importance relative de chaque catégorie et d’étayer les discussions dans la recherche de la stratégie la plus efficace pour atténuer les effets préjudiciables de la maladie dans une localité. Le Tableau 10.1 présente une série d’options courantes en matière d’interventions pour chaque catégorie de coûts, qui peut être utilisée comme point de départ pour la discussion.

Bien que certaines interventions relèvent principalement de la responsabilité du PNT ou du ministère de la santé, de nombreuses autres nécessitent une collaboration avec d’autres parties prenantes. La réalisation d’une enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades fournit des opportunités d’engager les parties prenantes clés à participer et de construire des relations de collaboration avec elles. Le mode opératoire le plus efficace consiste à identifier et à impliquer ces parties prenantes clés au début du processus, ce qui permet de les consulter sur la conception de l’enquête, l’interprétation des résultats et la planification des actions.

Pour une transposition efficace des résultats de l’enquête en actions concrètes au niveau national, les étapes suivantes sont proposées.

##### 6.2 Consultation technique pour examiner les resultats de l’enquete

Avant de lancer une vaste consultation avec de multiples parties prenantes pour discuter des résultats de l’enquête, le PNT et l’enquêteur principal organiseront une consultation technique de portée limitée, avec les parties prenantes clés.

Cela fournira une possibilité d’examiner les résultats en détail, de clarifier les problèmes opérationnels, de discuter des biais potentiels et des limites de l’étude et d’interpréter conjointement les résultats.

L’indicateur de la Stratégie pour mettre fin à la tuberculose devra être interprété dans son contexte en gardant à l’esprit qu’il mesure l’impact incrémental de la tuberculose sur la vulnérabilité financière des ménages. Même si un ménage ne subit pas des coûts catastrophiques du fait de la tuberculose, il peut devoir s’acquitter de dépenses médicales conséquentes pour d’autres pathologies. À cet égard, il est important de discuter des résultats dans le contexte des progrès globaux du pays vers la CSU.

Dans le cadre de cette consultation technique, il sera possible d’entamer des discussions visant l’identification d’interventions décisives pour réduire la charge financière des malades. En parallèle, on pourra aussi identifier des actions claires à prendre par chacune des parties prenantes en vue d’élaborer un projet de plan d’action national visant à éliminer les coûts catastrophiques pour les malades associés à la tuberculose.

Tableau 7. Exemples de catégories de coûts principales et d’interventions envisageables pour éliminer les coûts ou atténuer leur impact.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| CATÉGORIE DE COÛT | ÉVOLUTION POSSIBLE DE LA DÉLIVRANCE DE SERVICES | SOUTIEN SOCIAL ET SCHÉMAS DE PROTECTION SOCIALE DONT BÉNÉFICIENT LES TUBERCULEUX |
| **Coûts directs médicaux : avant le diagnostic de la tuberculose** | * Rationalisation du parcours du malade tuberculeux * Comprendre et adapter les comportements de recours au traitement * Actualiser et promouvoir les normes nationales de diagnostic de la tuberculose et éliminer les analyses sans justification * Élargir l’accès aux tests diagnostiques moléculaires rapides * Faire un usage efficace de la radiographie * Améliorer les liens avec les prestataires du secteur privé appliquant des politiques compatibles (qualité des soins, gratuité, par exemple) * Intensifier la recherche ciblée des cas, notamment par le dépistage systématique parmi les groupes à risque prioritaires | * Réduire/répartir/subventionner le coût du diagnostic de la tuberculose à la charge du malade * Accroître la couverture par des assurances (en général) * Rembourser les paiements directs effectués par les malades tuberculeux * Réglementer et éliminer les droits informels * Engager à participer des acteurs pertinents appartenant ou non au domaine de la tuberculose afin d’identifier des opportunités permettant d’améliorer l’accès aux soins |
| **Coûts directs médicaux après le diagnostic de la tuberculose** | * Étendre la délivrance de modules de services de prise en charge de la tuberculose gratuits ou fortement subventionnés, incluant la totalité des médicaments antituberculeux et des médicaments auxiliaires, la procédure pour suivre les événements indésirables et le traitement préventif. * Promouvoir une prise en charge intégrée des comorbidités et des facteurs de risque (co-infection avec le VIH, diabètes, autres maladies pulmonaires, tabagisme, usage nocif de l’alcool) * Améliorer la qualité des soins liés à la tuberculose * Actualiser et promouvoir la norme nationale de soins pour la tuberculose en mettant l’accent sur une prestation centrée sur le malade * Éliminer les traitements, les hospitalisations et les analyses non justifiés | * Réduire/subventionner/éliminer les paiements à la charge des malades * Accroître la couverture par des assurances (en général) pour les services liés à la tuberculose * Accroître la couverture par des assurances pour les comorbidités et les facteurs de risque pertinents * Améliorer le mécanisme de paiement au prestataire pour éviter la prestation de services en excès * Étudier la protection sociale disponible pour des groupes vulnérables spécifiques et les personnes porteuses de pathologies |
| **Coûts directs non médicaux** | * Plaider pour une recherche locale des soins et pour des modèles de prise en charge délivrant les services à proximité du malade, et notamment pour des soins communautaires ou dispensés au poste de travail * Améliorer la qualité des conseils nutritionnels et mettre de l’ordre dans les recommandations nutritionnelles irrationnelles émises par les prestataires de soins (concernant les compléments, par exemple) | * Fournir une assistance par le biais du programme de lutte contre la tuberculose * transferts en numéraire * allocations spécifiques (par exemple, alimentation, transport, etc.) en numéraire, sous forme de bons ou en nature * Étendre le recours aux schémas généraux d’assistance sociale * Inciter les ONG, les organisations de la société civile et les groupes de malades à fournir un soutien aux malades adapté au contexte local |
| **Coûts indirects (pertes de revenus)** | * Gamme d’interventions permettant un diagnostic plus précoce et une prestation de soins centrée sur le malade limitant le plus possible le temps consacré à la recherche et à la réception des soins (décentralisation, réduction des temps d’attente et du nombre de visites médicales, limitation des hospitalisations inutiles, etc.) * Amélioration de l’accès aux services sociaux * Améliorer les connaissances des agents de santé sur les schémas de protection sociale * Lien direct entre les services de santé et les services sociaux (un seul site) * Faire participer des organisations de la société civile ou communautaires ainsi que des volontaires appartenant à des secteurs non médicaux (travailleurs sociaux, œuvres de bienfaisance, services juridiques et volontaires) | * Faciliter l’admission des malades/ménages répondant aux critères de recrutement dans les schémas de protection sociale existants * Assistance sociale pour les familles pauvres et vulnérables * Prime pour maladie/incapacité * Programme de transfert en numéraire ou en nature * Plaider pour l’examen et/ou l’amélioration d’une assurance sociale sous forme de remplacement du revenu pendant les absences pour maladie. * Légiférer et/ou renforcer les dispositions relatives aux droits sociaux, économiques et professionnels dans le but de protéger les individus pendant l’épisode de tuberculose et leur prise en charge médicale. |

*Source : Tableau 6.1 du Manuel d’enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades*

##### 6.3 Rapport d’enquête et autres materiels de communication

Sur la base de cette consultation technique, il faudra élaborer un projet de rapport d’enquête (Annexe 4). Ce rapport peut être établi sous un format standard pour les enquêtes internationales, par exemple en exposant d’abord les considérations générales, puis les méthodes et les résultats, pour finir avec la discussion. Les enquêtes sur les coûts de la tuberculose pour les malades ayant une large gamme d’implications pour le secteur social, il importe de fournir des informations de base sur le programme national de lutte contre la tuberculose et sa structure de délivrance des services ainsi que sur les schémas nationaux de financement de la santé parmi les considérations générales.

En dehors du rapport d’enquête complet, il est utile de mettre au point des matériels de communication visant différentes audiences. Ces matériels incluront un résumé technique, une note d’information à l’intention des décideurs politiques et des supports de communication avec les médias tels que des communiqués de presse, un aide-mémoire, des infographies, etc.

Des exemples de materiel utilisé dans d’autres pays (e.g. Kenya, Uganda, Vietnam) sont disponibles (<http://www.kelinkenya.org/wp-content/uploads/2018/07/TB-Patient-Cost-Survey-Report-Final-2018-.pdf> pour le Kenya ou dans WHO, 2017)

##### 6.4 Consultation avec les parties prenantes

Une consultation avec plusieurs parties prenantes sera convenue pour diffuser les résultats, en impliquant les parties prenantes clés et en garantissant un engagement politique et un plaidoyer en faveur d’un soutien social solide aux malades tuberculeux et à leur famille.

Les résultats importants de l’enquête seront discutés avec l’ensemble des parties prenantes sur la base du projet de rapport élaboré après la consultation technique. Nous identifierons les interventions prioritaires dans les domaines de la prestation de services médicaux et du financement de la santé, ainsi que dans le renforcement de la protection sociale. Les rôles et les responsabilités des partenaires clés seront définis dans le cadre général du plan d’action national visant à éliminer les coûts catastrophiques associés à la tuberculose.

Le but de cette enquête sur les coûts de la tuberculose pour les malades n’est pas simplement de mesurer l’indicateur associé à la cible mondiale, ce type d’enquête est un outil précieux pour identifier les points d’engorgement critiques dans la prise en charge de la tuberculose, qui augmentent les souffrances humaines et empêchent de progresser dans la lutte contre cette maladie. C’est pourquoi, la finalité ultime de ces enquêtes n’est atteinte que lorsque tous les participants clés agissent pour atténuer la charge financière supportée par les malades et leur famille et obtenir la délivrance de soins centrés sur le malade.

À cet égard, la consultation avec les parties prenantes représente le point final du processus complet d’enquête sur les coûts pour les malades et, en même temps, le point de départ des efforts concertés des partenaires nationaux pour progresser vers l’objectif consistant à éliminer les coûts catastrophiques associés à la tuberculose.

## Calendrier de l’enquete

Tableau 8. Calendrier de l’Enquête en RCD : Septembre 2018- Septembre 2019

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Mois** | **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** |
| **2018/2019** | **S** | **O** | **N** | **D** | **J** | **F** | **M** | **A** | **M** | **J** | **J** | **A** | **S** |
| Initiation du projet en XX |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Embauche de l'enquêteur principal |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Adaptation du protocole OMS |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Revue technique du protocole |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Top of Form  Identifier les membres du groupe consultatif technique en XX  Bottom of Form |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Recueillir des informations pour l'échantillonnage |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Accord sur un cadre d'échantillonnage et calcul de la taille de l'échantillon |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Soumission du protocole au comité d'éthique (local, OMS AFRO) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Approbation du protocole au comité d'éthique (local, OMS AFRO) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Écriture des procédures opérationnelles standardisées (POS) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Adaptation des outils |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Adaptation de l'outil électronique |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Formation pour l'équipe de collecte de données |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Assistance technique/visite pour la formation des enquêteurs? |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Obtenir l'approbation des sites sélectionnés |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Pilotage de l'instrument |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Affinement des outils de collecte de données |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Collecte de données dans xx grappes |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Développement du plan d'analyse |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Nettoyage / analyse de données |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Atelier d'analyse des coûts en XX |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Diffusion initiale des résultats initiaux (PNT) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Atelier de dissemination des résultats (multi-partenaires, presse) |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## References bibliographiques

A compléter - cf références suggérées en « commentaires »

## Annexe 1 : Instrument d’etude (XX)

(cf. fichier ci-joint)

## Annexe 2 : Formulaire de consentement eclaire

Je m’appelle (complétez avec le nom). L'organisation pour laquelle je travaille (nom de l’organisation) s'intéresse aux coûts que les personnes doivent supporter lorsqu'elles sont traitées contre la tuberculose ainsi qu'aux coûts encourus lors de la quête de soins débouchant sur le diagnostic de tuberculose.

Les informations que vous choisirez de partager seront utilisées à des fins de recherche. Elles seront partagées avec d'autres chercheurs pour une analyse plus approfondie et seront publiées, mais toutes vos informations personnelles seront supprimées afin d'assurer une confidentialité totale.

Il est important que vous compreniez que votre participation à cette étude est entièrement volontaire. Nous vous serions très reconnaissants si vous acceptiez de participer à cette étude, mais vous êtes libres de refuser. Si vous refusez, cela n'aura aucune conséquence pour vous et vous recevrez tous les soins et traitements dont vous avez besoin au centre de santé comme d'habitude. Si vous refusez de participer, vous ne perdrez aucun avantage auquel vous avez droit tel que l’accès aux soins et au soutien fournis par le centre de santé.

Si vous décidez de participer, je voudrais souligner que vous ne recevrez pas de remboursement de la part des organisateurs de l'étude pour les dépenses que vous avez signalées lors du présent entretien. Toutefois, votre éligibilité aux régimes de remboursement existants ne sera pas affectée.

Si vous choisissez de participer à cette étude, vous pourrez vous retirer de l'étude à tout moment, sans donner d'explication sur votre retrait. Vos réponses resteront confidentielles. À un moment donné, je vous poserai des questions sur votre revenu personnel et sur celui de votre ménage. Nous ne fournirons ces informations à aucune autorité fiscale ou sociale, même une fois l'étude complétée.

Le chercheur principal est responsable de cette étude: (nom, adresse, courriel). Les résultats de cette étude seront diffusés dans un journal code source ouvert (“open source”) et vous pouvez demander une copie à l'investigateur principal.

## Annexe 3 : Formation de 2 jours pour les interviewers

Tableau 9. Formation de 2 jours qui sera assurée à Kinsasha (Janvier 2019)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DATE ET HEURE | SESSION | PRÉSENTATEUR | OBJECTIFS DE LA SESSION |
| PREMIÈRE JOURNÉE | | | |
| 09.00-09.20 | Allocution de bienvenue et introductions | Représentant du ministère |  |
| 09.20-10.00 | Introduction à la recherche, accompagnée d’une présentation des définitions et du protocole de recherche | Enquêteur principal | Donner à toutes les personnes participant à l’enquête une compréhension commune de ses motifs et leur faire comprendre le protocole et les procédures de recherche |
| 10.00-10.30 | Thé et photo de groupe | — |  |
| 10.30-11.15 | L’éthique dans la recherche | Représentant du ministère | Faire comprendre à tous les intervieweurs les questions éthiques intervenant dans la conduite de la recherche sur le terrain, y compris dans le processus de consentement éclairé |
| 11.15-11.45 | Les problèmes culturels dans la recherche | Représentant du ministère |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DATE ET HEURE | SESSION | PRÉSENTATEUR | OBJECTIFS DE LA SESSION |
| 11.45-12.30 | Introduction du questionnaire | Enquêteur principal/co-enquêteurs | Donner à tous les participants un aperçu du questionnaire pour préparer la session de l’après-midi pendant laquelle les questions seront discutées une à une |
| 12.30-13.30 | Repas de midi | — |  |
| 13.30-15.00 | Examen des questions figurant dans le questionnaire | Enquêteur principal/co-enquêteurs | Donner à tous les participants une compréhension complète et détaillée des questions |
| 15.00-15.30 | Thé de l’après-midi | — |  |
| 15.30-17.00 | Examen des questions figurant dans le questionnaire | Enquêteur principal/co-enquêteurs | Comme précédemment |
| DEUXIÈME JOURNÉE | | | |
| 09.00-9.30 | Le processus de consentement éclairé | Représentant du ministère ou enquêteur principal | Donner à tous les intervieweurs une compréhension du processus de consentement éclairé et une opportunité de pratiquer l’obtention de ce consentement |
| 9.30-10.30 | Jeu de rôles, pratique des entretiens et utilisation du questionnaire (et des tablettes) | Enquêteur principal/co-enquêteurs | Donner à tous les intervieweurs une opportunité de pratiquer l’utilisation du questionnaire et les techniques d’entretien. Cela leur fournit une possibilité de clarifier tout point peu clair concernant le questionnaire et le processus d’entretien |
| 10.30-11.00 | Thé |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| DATE ET HEURE | SESSION | PRESENTATEUR | OBJECTIFS DE LA SESSION |
| 11.00-12.30 | Jeu de rôles, pratique des entretiens et utilisation du questionnaire (et des tablettes) | Enquêteur principal/co-enquêteurs | Comme précédemment |
| 12.30-13.30 | Repas de midi |  |  |
| 13.30-15.00 | Jeu de rôles, pratique des entretiens et utilisation du questionnaire (et des tablettes)  Utilisation des tablettes pour la collecte des données – considérations pratiques | Enquêteur principal/co-enquêteurs | Comme précédemment  Donner à tous les intervieweurs une connaissance pratique de l’utilisation des tablettes pour la collecte des données |
| 15.00-15.30 | Thé |  |  |
| 15.30-16.00 | Étapes suivantes et fin | Enquêteur principal/co-enquêteurs  Représentants du ministère | Proposer à tous les intervieweurs et à toutes les personnes participant à l’étude de comprendre ce qui se passera ensuite concernant l’étude |
| 16.00-18.00 | La gestion de l’enquête (pour les enquêteurs uniquement) | Enquêteur principal/co-enquêteurs | Clarifier les rôles et les responsabilités de tous les enquêteurs |
|  |  |  | Clarifier la nécessité de documents supplémentaires (procédures opératoires standardisées et analogues) |
|  |  |  | Apprendre aux enquêteurs à utiliser et à gérer ONA |

## Annexe 4 : Rapport de l’enquête (structure provisoire)

**Chapitre 1. Considérations générales et objectifs**

1. Considérations générales
2. L’organisation des services liés à la tuberculose en XX (réseau de prestation de services dans les secteurs public et privé, module de services liés à la tuberculose standard, calendrier des frais et autres informations pertinentes ; peut figurer sous forme d’encadré)
3. Résumé des enquêtes antérieures pertinentes (enquêtes sanitaires et économiques, par exemple)
4. Objectifs de l’enquête.

**Chapitre 2. Organisation, structure et budget de l’enquête et sources de financement**

**Chapitre 3. Méthodes**

1. Présentation générale du plan d’enquête et de la population étudiée (critères d’inclusion et d’exclusion)

2. Définitions (coûts pour les malades, revenus, coûts catastrophiques, mesures d’adaptation)

3. Mode d’échantillonnage et taille de l’échantillon

1. Échantillonnage

b. Recrutement des malades

4. Processus et outils de collecte des données (y compris au stade pilote)

5. Gestion des données

6. Analyse des données (selon OMS, 2017)

7. Considérations éthiques

**Chapitre 4. Résultats**

1. Description de l’échantillon

1. Description et évaluation de la complétude des données d’enquête
2. Statistiques descriptives et caractéristiques sociodémographiques sélectionnées de l’échantillon d’enquête, par strate, par statut pour la pharmacorésistance, et globalement
3. Modèle de soins pour l’échantillon d’enquête
4. Distribution des revenus mensuels des ménages avant le diagnostic de la tuberculose et au moment de l’enquête

2. Principaux résultats

1. Heures perdues en recherche et en réception de soins et revenus individuels rapportés
2. Coûts totaux estimés supportés par les ménages dont un membre est touché par une tuberculose non différenciée ou une tuberculose MR, répartition médiane
3. Mécanismes de désépargne rapportés et conséquences sociales
4. Pourcentage de ménages confrontés à des coûts catastrophiques
5. Facteurs de risque de confrontation à des coûts catastrophiques pour les ménages
6. Dépenses directes médicales en pourcentage des revenus annuels du ménage, par quintile de revenus

3. Impact d’une modification du seuil de définition des coûts catastrophiques (20 %, 30 %, 40 % etc.)

**Chapitre 5. Discussion**

1. Principaux résultats de l’enquête
2. Comparaison avec les enquêtes précédentes
3. Qualité et limites de l’enquête
4. Enseignements tirés en vue de la prochaine tournée d’enquête

**Chapitre 6. Implications et recommandations politiques**

1. Implications politiques des résultats
2. Cartographie de la protection sociale (peut figurer sous forme d’encadré)
3. Consultations avec les parties prenantes, recommandations politiques et plans d’action
4. Recherches dans le cadre du suivi

**Remerciements**

**Références bibliographiques**

**Annexes**

## Annexe 5 : Membres de l’equipe en XX et experiences relative a cette etude

Tableau 10. Membres de l’équipe en RCD et experiences relatives des membres

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom du Chercheur** | **Expérience relative à cette étude** | **Groupe/**  **Nom de l’ Institution** | **Pays** |
| xx |  |  | DRC |
| xx |  |  | DRC |
|  |  | PNT | DRC |
|  |  |  |  |
|  |  | OMS | DRC |
|  |  | OMS | Suisse |

### Annexe 6 : Termes de reference de l’Enquêteur principale (publiés le XX par l’OMS DRC)