Normes de l’Union européenne pour la prise en charge de la tuberculose - mise à jour 2017

Le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et l’European Respiratory Society (ERS) ont élaboré 21 normes centrées sur le patient afin de guider les cliniciens et les professionnels de santé publique dans leur travail, afin d’optimiser le diagnostic, le traitement et la prévention de la tuberculose (TB) en Europe. En 2017, les normes de l’Union européenne pour la prise en charge de la tuberculose (ESTC) ont été actualisées afin d’intégrer les recommandations internationales et les évolutions technologiques les plus récentes pour le diagnostic, le traitement et la prévention de la tuberculose.

Des normes plus strictes en vue d’éliminer la tuberculose dans l’Union européenne

Pourquoi des normes adaptées à l’UE?

Les Standards internationaux pour le traitement de la tuberculose (SITT) ont été publiés pour la première fois en 2006 et ont ensuite été mis à jour en 2009 et 2014. Si les SITT décrivent un niveau de soins communément admis de la tuberculose, ils se concentrent néanmoins sur les pays à faible revenu et à morbidité élevée.

Dans l’UE/EEE, le contexte épidémiologique et la disponibilité des ressources financières sont différents:

* le taux de morbidité est faible/moyen mais hétérogène;
* la prévention et le contrôle de la tuberculose existent depuis longtemps;
* des ressources sont disponibles;
* il est nécessaire de garantir une utilisation optimale de ces ressources;
* les services antituberculeux sont intégrés au système de santé;
* chaque patient est en droit d’accéder aux meilleurs soins possibles.

Les ESTC sont des normes centrées sur le patient conçues pour les cliniciens et les professionnels de la santé publique

Comment les ESTC ont-elles été élaborées et actualisées?

Dans le cadre de cette collaboration, l’ERS a pris l’initiative de mettre au point et d’actualiser les normes cliniques et l’ECDC s’est chargé de développer et d’actualiser les normes relatives à la santé publique. L’élaboration et la mise à jour ont été guidées par un groupe de travail d’experts internationaux représentant différents domaines d’expertise, des organisations et des représentants de patients atteints de tuberculose. Les éléments de preuve ont été examinés dans le contexte des directives internationales publiées. Un comité de rédaction a rédigé un projet de document qui a ensuite été examiné et approuvé par le groupe de travail. Les ESTC ont été élaborées et actualisées afin de compléter les SITT et d’autres directives existantes.

Une ressource facile à utiliser afin de garantir un meilleur diagnostic, traitement et prévention de la tuberculose

Raison d’être des ESTC

Les normes de l’Union européenne pour la prise en charge de la tuberculose (ESTC) visent à combler les écarts actuels dans la gestion des cas de tuberculose dans l’Union européenne/l’Espace économique européen (UE/EEE).

L’objectif des ESTC consiste à fournir aux experts de la santé publique, aux cliniciens et aux programmes de soins de santé un ensemble structuré de normes fondées sur des éléments de preuve qui décrivent les exigences minimales à respecter pour garantir une meilleure prise en charge, prévention et contrôle de la tuberculose.

Pour plus d’informations

L’ECDC est une agence de l’UE qui a pour mission de déceler, d’évaluer et de communiquer les menaces que représentent les maladies infectieuses pour la santé humaine. Elle soutient les travaux effectués par les autorités de santé publique dans les États membres de l’UE/EEE.

[www.ecdc.europa.eu/en/tuberculosis](http://www.ecdc.europa.eu/en/tuberculosis)

L’ERS est la principale organisation professionnelle dans ce domaine en Europe. Elle compte plus de 30 000 membres dans plus de 160 pays. L’objectif de l’ERS consiste à soulager les souffrances causées par les maladies respiratoires et à promouvoir la santé pulmonaire grâce à la recherche, au partage de connaissances et à l’éducation médicale et publique.

[www.ersnet.org](http://www.ersnet.org/)

La mise à jour complète des ESTC a été publiée dans le European Respiratory Journal (ERJ) en mai 2018 (DOI: 10.1183/13993003.02678-2017)

Normes pour le diagnostic de la tuberculose

**Norme 1**

Toutes les personnes présentant des signes, des symptômes, des antécédents ou des facteurs de risque compatibles avec la tuberculose doivent être évaluées sur le plan de la tuberculose pulmonaire et/ou extrapulmonaire.

**Norme 2**

Tous les patients (les adultes, adolescents et enfants capables de produire des expectorations) chez lesquels on suspecte une tuberculose pulmonaire doivent produire au moins deux échantillons de crachats: l’un pour effectuer un examen microscopique et l’autre pour le dépistage rapide afin de déceler les cas de tuberculose et la résistance au médicament grâce à un test moléculaire (rapide) validé au niveau international. L’échantillon doit être envoyé pour culture sur milieu liquide ; en cas de positivité, un test de pharmacosensibilité (TDS) à partir de cultures sera réalisé dans un laboratoire de qualité reconnue. De préférence, on recueillera au minimum un échantillon prélevé tôt le matin. Il est également possible d’utiliser une radiographie pulmonaire.

**Norme 3**

Pour tous les patients (adultes, adolescents et enfants) chez lesquels on suspecte une tuberculose extrapulmonaire, des échantillons prélevés sur les zones suspectes devront être obtenus afin d’effectuer un test microbiologique (microscopie, tests moléculaires rapides, culture, identification d’espèce, TDS sur tests moléculaires rapides et culture) et un examen histopathologique dans un laboratoire de qualité reconnue.

**Norme 4**

Toutes les personnes dont les résultats de la radiographie pulmonaire suggèrent une tuberculose pulmonaire doivent soumettre des échantillons de crachats pour examen microscopique, tests moléculaires rapides, culture, identification des espèces et TDS sur tests moléculaires rapides et culture dans un laboratoire de qualité reconnue.

**Norme 5**

Le diagnostic de tuberculose pulmonaire à culture négative doit être basé sur les critères suivants: tous les tests bactériologiques sont négatifs (y compris les examens directs de frottis de crachats, les cultures et les tests moléculaires rapides); les résultats de la radiographie pulmonaire indiquent une tuberculose et il existe une absence de réponse à un traitement par des agents antimicrobiens à large spectre (note: les fluoroquinolones étant actives contre les bactéries du complexe *M. tuberculosis,* et pouvant provoquer une amélioration transitoire chez les personnes atteintes de tuberculose, leur utilisation est à éviter*).* Chez les personnes gravement malades ou souffrant d’une infection par le virus de l’immunodéficience humaine (VIH) avérée ou présumée ou encore atteintes d’une maladie entrainant une immunodépression, l’évaluation du diagnostic doit être accélérée et, si des signes cliniques indiquent manifestement qu’il s’agit d’une tuberculose, un traitement antituberculeux doit être commencé.

Exigences spécifiques de l’UE

Afin de garantir un diagnostic de qualité de la tuberculose pulmonaire et extrapulmonaire, il convient d’obtenir des échantillons adéquats pour effectuer un examen bactériologique. Le cas échéant, il convient d’utiliser une expectoration induite, une bronchoscopie avec lavage broncho-alvéolaire, un lavage gastrique, une biopsie ou une cytoponction à l’aiguille fine [1]. Les échantillons seront analysés selon les outils de diagnostic disponibles [2], et seront complétés par des examens d’imagerie (radiologie, échographie, tomodensitométrie, imagerie par résonance magnétique, scanner ou tomographie par émission de positrons) et autres examens nécessaires effectués conformément aux recommandations fondées sur l’expérience clinique [2-4].

Les cultures, les TDS et les tests moléculaires rapides recommandés par l’Organisation mondiale de la Santé (OMS) [5] doivent être effectués sur chaque échantillon des patients chez lesquels on suspecte une tuberculose pulmonaire ou extrapulmonaire, y compris sur les échantillons obtenus pendant une opération ou autres interventions invasives pour lesquelles des examens histologiques sont demandés. Il convient donc de conseiller aux chirurgiens de conserver un échantillon biologique dans du sérum physiologique afin d’effectuer des examens microbiologiques et des examens de biologie moléculaire ainsi que dans de la formaline pour réaliser des examens histopathologiques.

**Norme 6**

Chez tous les enfants suspectés d’être atteints d’une tuberculose intrathoracique (c’est-à-dire pulmonaire, pleurale, médiastinale ou des ganglions lymphatiques hilaires), il convient de rechercher une confirmation bactériologique en examinant les échantillons biologiques appropriés (prélevés par crachat induit ou expectoré, secrétions bronchiques, liquide pleural, lavages gastriques ou biopsie endoscopique guidée par ultrasons) ; on utilisera la microscopie du frottis, des tests moléculaires rapides, une identification d’espèce et des TDS grâce à des techniques de culture dans un laboratoire de qualité reconnue [3, 5-9]. Si les résultats bactériologiques s’avèrent négatifs, un diagnostic de tuberculose doit reposer sur la présence d’anomalies évocatrices de tuberculose sur une radiographie pulmonaire ou tout autre examen d’imagerie, sur des antécédents d’exposition à une tuberculose contagieuse, sur des preuves d’infection tuberculeuse [test cutané à la tuberculine (TCT) positif et/ou test de libération d’interféron-gamma (TLIG) positif] [5, 10-13], et/ou sur des signes cliniques évoquant la tuberculose [3]. Pour les enfants suspectés de tuberculose extrapulmonaire, il convient d’obtenir des échantillons prélevés sur les zones suspectes afin d’effectuer une microscopie, des tests moléculaires rapides recommandés, une identification d’espèce et des TDS sur cultures, ainsi qu’un examen histopathologique [5, 14, 15].

Normes pour le traitement de la tuberculose

**Norme 7**

Tout praticien traitant un patient contre la tuberculose assume une responsabilité de santé publique importante en ce qui concerne la prévention, la transmission continue de l’infection et l’apparition d’une pharmacorésistance. Afin d’assumer cette responsabilité, le praticien, en collaboration avec les autorités de santé publique, doit: 1) prescrire un traitement approprié (en se basant sur les résultats des TDS génotypiques et/ou phénotypiques); 2) effectuer la recherche des contacts; 3) évaluer et promouvoir l’observance au traitement par le patient selon une approche centrée sur le patient en collaboration avec les membres de sa famille, les services de santé publique au niveau régional et le cas échéant les services de santé communautaires et les organisations de la société civile et 4) contrôler les résultats du traitement [2, 16, 17].

**Norme 8**

Tous les patients (y compris ceux atteints d’une co-infection par le VIH) qui n’ont pas été traités antérieurement et qui ne sont pas infectés par une bactérie résistante (tel qu’évalué grâce à des tests appropriés) doivent recevoir un traitement de première intention disponible et dont la qualité a été reconnue au niveau international. Durant la phase initiale, l’isoniazide (H), la rifampicine (R), le pyrazinamide (Z) et l’éthambutol (E) doivent être administrés pendant deux mois. Durant la phase de prolongation, l’isoniazide et la rifampicine doivent être administrés pendant quatre mois (2HRZE/4HR). Les doses de médicaments antituberculeux utilisés doivent être conformes aux recommandations internationales. Les associations à doses fixes de deux (l’isoniazide et la rifampicine), trois (l’isoniazide, la rifampicine et le pyrazinamide) et quatre (l’isoniazide, la rifampicine, le pyrazinamide et l’éthambutol) médicaments peuvent faciliter l’administration du médicament.

**Norme 9**

Il convient d’établir pour tous les patients un traitement centré sur le patient, axé sur les besoins individuels du patient ainsi que sur un respect mutuel entre le patient et le soignant.

**Norme 10**

La réponse au traitement chez les patients atteints de tuberculose pulmonaire doit être contrôlée par des analyses microscopiques et des cultures des frottis réalisées au cours du suivi, au minimum à la fin de la phase initiale du traitement (deux mois pour la tuberculose sensible). Si les frottis et/ou les cultures de crachats sont positifs à la fin de la phase initiale, il convient d’effectuer immédiatement des tests moléculaires de pharmacorésistance et d’autres TDS. Chez les patients atteints de tuberculose extrapulmonaire et chez les enfants incapables de produire des expectorations, la réponse est basée sur une évaluation objective de l’évolution clinique (poids, marqueurs inflammatoires et examen d’imagerie).

Exigences spécifiques de l’UE

Le suivi du traitement doit être effectué conformément aux directives internationales [2, 3, 6-8, 18-20]. Dans l’UE, les pays disposent de ressources pour suivre le traitement tous les mois. Pour les cas de tuberculose multirésistante (TB-MR), ce suivi mensuel est basé sur le frottis et sur les cultures de crachats [21, 22].

**Norme 11**

Il convient d’évaluer la probabilité de pharmacorésistance, sur la base des antécédents de traitements antérieurs, sur l’exposition à un cas source probable de tuberculose pharmacorésistante, et sur la prévalence de la pharmacorésistance dans la communauté, en particulier pour les patients chez lesquels la maladie n’est pas confirmée bactériologiquement ou chez lesquels des tests de pharmacosensibilité ne peuvent pas être effectués. Il convient d’effectuer des tests rapides (tests de résistance génotypique à la rifampicine et à l’isoniazide et tests de résistance génotypique/phénotypique de deuxième intention au médicament pour les patients présentant une résistance à la rifampicine ou atteints de TB-MR) pour tous les patients, tel que définis dans les normes 2 à 4 et 8. En outre, les conseils au patient et la sensibilisation du patient doivent commencer immédiatement pour tous les patients atteints de tuberculose afin de réduire le plus possible les risques de transmission. Il convient d’appliquer des mesures de contrôle vis-à-vis des infections adaptées à l’endroit conformément aux recommandations établies à la norme 20 des ESTC consacrée à la santé publique.

**Norme 12**

Les patients atteints de tuberculose ou présentant un risque élevé de contracter une tuberculose à germes résistants [en particulier les organismes résistant à la rifampicine, les germes multirésistants (MR) et les ultrarésistants (UR)] doivent se voir administrer des traitements individualisés contenant des médicaments antituberculeux de deuxième ligne et des médicaments additionnels. Le traitement choisi doit être basé sur des schémas de pharmacosensibilité confirmés. Les traitements empiriques peuvent entraîner une plus grande résistance et sont déconseillés, excepté pour la tuberculose à culture négative.

En fonction du schéma de pharmacosensibilité, le traitement par un minimum de cinq médicaments efficaces doit être administré pendant au moins 20 mois [5]. Si le patient satisfait les critères d’éligibilité pour le traitement standard contre la TB-MR de plus courte durée (9 à 11 mois), ce dernier peut être utilisé.

Exigences spécifiques de l’UE

Le traitement de la TB-MR/UR représentant souvent une solution de dernier recours pour garantir la guérison et la survie du patient, un ensemble complet de mesures centrées sur le patient, incluant des conseils, l’observation et le suivi du traitement ainsi qu’un soutien psychosocial, sont nécessaires afin de garantir l’observance du traitement [5, 23-25]. Cela est d’autant plus important que ces patients appartiennent souvent à des groupes socialement et économiquement défavorisés.

Pour le traitement de la TB-MR, aucun médicament ne doit être administré à un patient dont la résistance a été documentée (par TDS moléculaire ou phénotypique). Par conséquent, il convient d’effectuer un TDS de deuxième intention afin de confirmer le schéma de pharmacorésistance et d’orienter le patient vers le choix de traitement approprié.

Dans l’UE/EEE, le TDS à l’éthambutol est considéré comme fiable lorsqu’il est effectué dans des laboratoires de qualité reconnue [26]. Les tests au pyrazinamide pourraient être effectués par test génotypique (détection de mutations *pncA*) ou phénotypique [c’est-à-dire procédés automatiques fondés sur la croissance (liquide)].

Le traitement individualisé doit inclure au moins cinq médicaments efficaces contre la tuberculose durant la phase intensive, y compris le pyrazinamide et quatre médicaments antituberculeux de deuxième intention essentiels. Il convient de choisir les médicaments comme suit: un du groupe A, un du groupe B, et au moins deux du groupe C (tableau). Si le nombre minimal de cinq médicaments antituberculeux efficaces ne peut être composé de médicaments appartenant aux groupes A à C, un agent du groupe D2 et d’autres agents du groupe D3 peuvent être ajoutés afin de porter le total à cinq. Si le pyrazinamide ne peut pas être utilisé (par exemple en raison de sa résistance ou de sa toxicité), un agent supplémentaire du groupe C ou D peut être ajouté pour améliorer le traitement. La durée totale du traitement peut aller de 20 à 24 mois, la phase intensive recommandée durant huit mois [5].

Chez les patients atteints de tuberculose résistante à la rifampicine ou de TB-MR, n’ayant pas été traités auparavant par des médicaments de deuxième ligne et chez qui la résistance aux fluoroquinolones et aux agents injectables de deuxième ligne a été exclue ou est jugée hautement improbable, un traitement plus court de 9 à 11 mois contre la TB-MR recommandé par l’OMS peut être utilisé en lieu et place du traitement individualisé conventionnel [5, 25, 27].

Le traitement par de nouveaux médicaments, dont la bédaquiline et le délamanide ainsi que par des médicaments reutilisés tels que le linézolide et la clofazamine et des médicaments de deuxième ligne auxquels la souche *M. tuberculosis* est susceptible d’être sensible, est nécessaire pour les patients souffrant de TB-UR ou ceux dont les souches sont résistantes aux fluoroquinolones et aux agents injectables de deuxième ligne [28, 29]. Pour les patients chez lesquels sont constatés des effets indésirables graves en réaction aux fluoroquinolones ou aux agents injectables de deuxième ligne, de nouveaux médicaments et des médicaments réutilisés peuvent également être envisagés.

Les événements indésirables survenant à la suite de la prescription de médicaments de deuxième ligne doivent être pris en charge conformément aux recommandations internationales dans le but de limiter le risque de perdre un médicament efficace à cause de ces événements indésirables [2].

Les événements indésirables, ainsi que la décision de commencer, de modifier ou d’interrompre un traitement de deuxième ligne doivent être pris en charge par une équipe d’experts (par exemple, un «Groupe thérapeutique pour la tuberculose» ou autre organisme similaire) et non par des médecins seuls, afin de réduire au maximum les erreurs et de partager les responsabilités ainsi que l’expérience et l’expertise [28, 30, 31]. Tous les efforts doivent être déployés pour éviter le développement d’une plus grande résistance aux antituberculeux.

L’OMS a suggéré que, outre la chimiothérapie, la chirurgie pouvait être utilisée dans certains cas de tuberculose pulmonaire, par exemple en cas de grandes cavernes limitées à un seul lobe [23]. Davantage de recherches en ce sens sont nécessaires.

**Classement de l’Organisation mondiale de la Santé relatif aux médicaments antituberculeux [23]**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Groupe** | **Médicaments** | **Abréviation** |
| 1. Fluoroquinolones
 | LévofloxacineMoxifloxacineGatifloxacine | LfxMfxGfx |
| 1. Médicaments injectables de seconde ligne
 | AmikacineCapréomycineKanamycine(Streptomycine) | AmCmKm(S) |
| 1. Autres agents essentiels de seconde ligne
 | Éthionamide/ProthionamideCyclosérine/TérizidoneLinézolideClofazimine | Eto/PtoCs/TrdLzdCfz |
| 1. Agents additionnels(ne font pas partie du traitement de base d la TB-MR)
 | D1 | PyrazinamideÉthambutolIsoniazide à forte dose | ZEH **(à forte dose)** |
| D2 | BédaquilineDelamamid | BdqDlm |
| D3 | Acide p-aminosalicyliqueImipénème-cilastatineMéropénemAmoxicilline-clavulanate(Thioacétazone) | PASIpm-ClmMpmAmx-Clv(T) |

**Norme 13**

Il convient de garder une trace écrite ou électronique de tous les médicaments administrés, du suivi du traitement (y compris la réponse bactériologique), des réactions indésirables et des résultats du traitement pour tous les patients.

Exigences spécifiques de l’UE

Lors du premier contact avec chaque patient, les antécédents sociaux et cliniques complets concernant la tuberculose doivent être recueillis et consignés dans le dossier médical. Les informations disponibles sur un diagnostic antérieur, le traitement (protocole, doses, durée, changements du protocole, etc.) et l’observance, ainsi que des renseignements complets sur la bactériologie lors du diagnostic et pendant le suivi (frottis de crachats, culture et identification des espèces, tests de pharmacosensibilité pour les médicaments de première et deuxième intention) doivent être mentionnés. Ces informations doivent figurer dans le dossier qui sera remis au patient (lettre de sortie, formulaire de transfert/sortie ou document équivalent) afin de faciliter le continuum de soins si le patient va être/est transféré dans un autre centre de santé [32, 33].

Normes visant à traiter l’infection par le VIH et les comorbidités

**Norme 14**

Des conseils relatifs au VIH doivent être donnés, et un dépistage du VIH doit être recommandé à tous les patients atteints de tuberculose ou suspectés d’être atteints de tuberculose. Le dépistage est d’une particulière importance dans le cadre de la prise en charge habituelle de tous les patients dans les régions où la prévalence de l’infection par le HIV est élevée dans la population générale, ou si le patient est issu d’une population à risque élevé ou encore s’il présente des signes et/ou symptômes de maladies liées au VIH. Au vu de l’interaction étroite entre la tuberculose et l’infection par le VIH, des approches intégrées de prévention et de traitement des deux infections sont recommandées [34].

**Norme 15**

Tous les patients atteints de tuberculose et d’infection par le VIH doivent être soigneusement évalués: le traitement antirétroviral est recommandé chez tous les patients tuberculeux séropositifs. Le traitement de la tuberculose doit commencer immédiatement et le traitement antirétroviral prescrit dès que possible.

**Norme 16**

Il convient de proposer un traitement préventif aux personnes atteintes d’une co-infection par le VIH qui, après une évaluation attentive, présentent un test positif (TCT et/ou TLIG) pour une infection latente présumée à *M. tuberculosis* mais qui ne sont pas atteints de tuberculose active.

Exigences spécifiques de l’UE

La co-infection par le VIH étant connue pour augmenter le risque de développer une tuberculose active lors d’une infection, les personnes séropositives au VIH ayant été en contact avec un cas index infectés par une souche de TB-MR doivent être d’abord soumises à une évaluation individuelle de risque. Un contrôle et un suivi clinique réguliers sont nécessaires pour les personnes chez lesquelles l’infection latente est avérée. [35].

Le traitement préventif doit tenir compte du schéma de pharmacorésistance du cas source, de la numération des CD4 et du recours à un traitement antirétroviral. Le traitement préventif doit être administré pendant six ou neuf mois par l’isoniazide, ou pendant trois mois par une association de rifapentine et d’isoniazide administrée toutes les semaines, ou une association d’isoniazide et de rifampicine pendant trois à quatre mois, ou de la rifampicine en monothérapie pendant trois à quatre mois [36, 37]. Les traitements à base de rifampicine et de rifapentine doivent être prescrits avec précaution aux personnes atteintes du VIH et qui sont sous traitement antirétroviral en raison des interactions médicamenteuses éventuelles [36, 38].

**Norme 17**

Tous les soignants doivent procéder à une évaluation approfondie des facteurs susceptibles de compromettre la réponse ou l’issue du traitement. Au moment d’élaborer le programme de gestion des cas, le soignant doit identifier les services supplémentaires qui contribueraient au meilleur résultat pour chaque patient et intégrer ces services à un programme de soins individualisé. Ce programme doit inclure l’orientation des patients vers des spécialistes ainsi qu’une évaluation du traitement d’autres maladies, en accordant une attention particulière aux maladies connues pour affecter l’issue du traitement anti-tuberculeux, par exemple le VIH, le diabète sucré, l’alcoolisme ou la toxicomanie, le tabagisme, et d’autres problèmes psychosociaux [39]. Des services tels que les soins prénataux et la puériculture doivent également être offerts si nécessaire.

Exigences spécifiques de l’UE

Il convient de mettre en œuvre dans toutes les activités l’ensemble du dossier de l’OMS décrivant les collaborations entre les activités de lutte contre la tuberculose et le VIH , aussi bien les activités abordées ici que d’autres incluses dans le dossier de l’OMS [34].

Normes pour la santé publique et la prévention de la tuberculose

**Norme 18**

Tous les prestataires de soins aux patients atteints de tuberculose doivent s’assurer que les personnes ayant été en contact étroit avec des patients atteints de tuberculose active et contagieuse sont évalués et pris en charge conformément aux recommandations internationales. Les contacts étroits incluent les membres du ménage et de la famille, ainsi que les personnes ayant été en contact intense ou prolongé dans des lieux collectifs, tels que les prisons, les foyers de migrants ou personnes sans-abri, et les espaces confinés comme les écoles ou les bureaux.

Le risque de transmission de la tuberculose dépend de la concentration de bacilles tuberculeux dans l’air, de la circulation de l’air, de la durée du contact et de la sensibilité de la personne contact à l’infection. La détermination des priorités pour les recherches de contacts repose sur la probabilité qu’un contact: 1) soit atteint de tuberculose non diagnostiquée et, par conséquent, non traitée; 2) présente un risque élevé d’infection par le cas index; 3) présente un risque élevé de contracter la tuberculose s’il est infecté; 4) présente un risque élevé de contracter une tuberculose sévère si la maladie se développe.

Exigences spécifiques de l’UE

Les déterminants de sensibilité et de transmission de la tuberculose doivent être soigneusement examinés au moment d’évaluer la probabilité que la transmission ait eu lieu ainsi que le besoin d’entreprendre la recherche de contacts [40].

Les contacts étroits de patients atteints de TB-UR et de TB-MR doivent être testés pour dépister l’infection tuberculeuse latente (ITL) et la tuberculose conformément aux recommandations nationales. Les contacts pour lesquels la tuberculose a été exclue et une ITL a été diagnostiquée doivent être soumis à une évaluation individuelle afin de déterminer: 1) le risque pour le contact de développer la tuberculose; 2) la sensibilité du cas source aux anti-tuberculeux; et 3) le risque pour le contact de présenter des effets indésirables en cas de mise en place du traitement de l’ITL [36, 38]. Indépendamment de l’avis concernant la pertinence d’initier un traitement de l’ITL une observation clinique attentive, des informations et une éducation sanitaire à ces contacts doivent être fournis par des professionnels de santé ayant une expérience dans la prise en charge des ITL et des tuberculoses [35, 41].

La participation des organisations locales et communautaires (y compris les agents de santé communautaire, les professionnels non cliniciens et les pairs) est recommandée lors de la recherche de contacts dans les populations vulnérables et difficiles à atteindre. Cette approche peut contribuer à l’identification efficace des contacts potentiels [42, 43].

Les cliniciens et les responsables des programmes nationaux doivent échanger avec les autorités sanitaires compétentes des pays hôtes et/ou des pays d’origine des patients migrants, afin de garantir le continuum des soins et la recherche de contacts le cas échéant [44].

**Norme 19**

Les contacts d’un patient atteint de tuberculose contagieuse, de personnes atteintes d’une infection par le VIH, de patients qui entament un traitement par anti-TNF, de patients sous dialyse, de patients qui se préparent à une greffe d’organe ou à une greffe hématologique et de patients atteints de silicose doivent se soumettre à un dépistage de l’infection tuberculeuse latente. Si l’infection tuberculeuse latente est identifiée, les contacts doivent alors être examinés attentivement afin de dépister toute tuberculose active. Lorsque la tuberculose active est exclue, il convient de proposer un traitement préventif à l’aide du protocole recommandé par l’OMS.

Exigences spécifiques de l’UE

Les cliniciens doivent collaborer avec les autorités de santé publique pour la recherche de contacts, réalisées conformément aux recommandations nationales et internationales relatives aux cercles progressifs, lorsqu’un cas index contagieux est diagnostiqué et notifié [40, 41, 45, 46]. De la même façon, il convient d’initier la recherche de sources et de contacts si un enfant atteint de tuberculose (quel que soit le site d’infection) a été identifié et qu’aucune source n’a été déterminée [41, 47].

Les personnes sous traitement anti-TNF alpha doivent être considérées comme des contacts à haut risque. Selon l’ESTC numéro 16, chez les personnes atteintes d’une infection par le VIH ou touchées par des comorbidités, le traitement de l’infection latente doit être mis en place rapidement si l’infection tuberculeuse est identifiée par TCT et/ou TLIG et que la tuberculose active est exclue [10, 36, 38, 40, 48, 49].

**Norme 20**

Chaque établissement de santé qui accueille des patients atteints ou que l’on suspecte d’être atteints de tuberculose contagieuse doit élaborer et mettre en œuvre un programme approprié de lutte contre les infections tuberculeuses.

Exigences spécifiques de l’UE

Le traitement dans la communauté, basé sur des mesures anti-infectieuses à domicile, doit être disponible pour tous les patients qui préfèrent bénéficier d’un traitement à domicile [5, 24].

Si une hospitalisation est nécessaire, les cliniciens doivent s’assurer que tous les patients nouvellement admis et suspectés d’être atteints d’une tuberculose infectieuse sont placés en isolement respiratoire jusqu’à confirmation ou exclusion du diagnostic [2].

Afin de prévenir la transmission des bacilles tuberculeux aux autres patients, idéalement, le personnel et/ou les visiteurs et les patients atteints de tuberculose à microscopie positive devraient être isolés dans des chambres appropriées jusqu’à conversion bactériologique (microscopie négative des crachats). L’isolement doit se faire dans des chambres équipées d’une ventilation à pression négative.

Un programme approprié de gestion des infections, géré par une personne désignée, doit inclure les quatre composants suivants: activités de gestion; contrôles administratifs; contrôles environnementaux et interventions individuelles de protection [5, 50]. Les mesures administratives appropriées pour le contrôle des infections tuberculeuses doivent être mises en places dans tous les établissements de santé, de même que des mesures de protection respiratoire appropriées (incluant l’utilisation de respirateurs à la suite d’un essai d’ajustement de respirateur pour le personnel et l’utilisation d’un masque chirurgical pour les patients contagieux). Il convient également d’inclure dans le programme de lutte contre les infections des instructions appropriées au personnel sur la lutte contre les infections, ainsi qu’une éducation sanitaire standardisée des patients sur les règles d’hygiène en cas de toux, basée sur des outils validés. Il convient également de mettre en place des comités de lutte contre les infections s’occupant de maladies transmises par l’air et incluant des experts de la lutte contre les infections.

**Norme 21**

Tous les soignants doivent signaler les nouveaux cas de tuberculose, les cas avec des antécédents de traitement, et les issues du traitement aux autorités locales de santé publique, conformément aux politiques et exigences légales en vigueur.

Exigences spécifiques de l’UE

Les cliniciens doivent évaluer les issues du traitement dans leur unité clinique à intervalles réguliers (par ex. trimestriellement) [18, 53]. Les issues du traitement doivent être communiquées aux autorités locales de santé publique, conformément aux politiques et exigences en vigueur et, en même temps, être utilisés comme outil de suivi et d’évaluation afin d’améliorer la qualité de la prise en charge du patient.Les informations sur les issues du traitement doivent également être régulièrement communiquées aux professionnels de soin sur le terrain, pour permettre une évaluation coordonnée des résultats. Les informations sur l’issue finale du traitement doivent être disponibles dans l’unité clinique qui a initié le traitement, même si le patient a été transféré. Le personnel de santé chargé de signaler les résultats cliniques du traitement aux autorités de santé publique et d’évaluer trimestriellement les cas de sa propre unité clinique doit recevoir une formation appropriée. Ce principe s’applique également aux patients atteints de tuberculose qui quittent l’Union européenne [54-57].

Références

1. Schoch OD, Rieder P, Tueller C, Altpeter E, Zellweger JP, Rieder HL, et al. Diagnostic yield of sputum, induced sputum, and bronchoscopy after radiologic tuberculosis screening. Am J Respir Crit Care Med. 2007;175(1):80-86.

2. TB CARE I. International Standards for Tuberculosis Care. 3rd ed. The Hague: TB CARE; 2014.

3. Lewinsohn DM, Leonard MK, LoBue PA, Cohn DL, Daley CL, Desmond E, et al. Official American Thoracic Society/Infectious Diseases Society of America/Centers for Disease Control and Prevention Clinical Practice Guidelines: Diagnosis of Tuberculosis in Adults and Children. Clin Infect Dis. 2017;64(2):e1-e33.

4. European Centre for Disease Prevention and Control. Use of interferon-gamma release assays in support of TB diagnosis. Stockholm: ECDC; 2011.

5. World Health Organization. Compendium of WHO guidelines and associated standards: ensuring optimum delivery of the cascade of care for patients with tuberculosis. Geneva: World Health Organization; 2017.

6. Drobniewski FA, Hoffner S, Rusch-Gerdes S, Skenders G, Thomsen V. Recommended standards for modern tuberculosis laboratory services in Europe. Eur Respir J. 2006;28(5):903-909.

7. World Health Organization Regional Office for Europe. Algorithm for laboratory diagnosis and treatment-monitoring of pulmonary tuberculosis and drug-resistant tuberculosis using state-of-the-art rapid molecular diagnostic technologies. Expert opinion of the European Tuberculosis Laboratory Initiative core group members for the WHO European Region. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2017.

8. European Centre for Disease Prevention and Control. Handbook on TB laboratory diagnostic methods for the European Union. Stockholm: ECDC; 2016.

9. Sotgiu G, Tiberi S, D'Ambrosio L, Centis R, Zumla A, Migliori GB. WHO recommendations on shorter treatment of multidrug-resistant tuberculosis. Lancet. 2016;387(10037):2486-2487.

10. Diel R, Goletti D, Ferrara G, Bothamley G, Cirillo D, Kampmann B, et al. Interferon-gamma release assays for the diagnosis of latent Mycobacterium tuberculosis infection: a systematic review and meta-analysis. Eur Respir J. 2011;37(1):88-99.

11. Sester M, Sotgiu G, Lange C, Giehl C, Girardi E, Migliori GB, et al. Interferon-gamma release assays for the diagnosis of active tuberculosis: a systematic review and meta-analysis. Eur Respir J. 2011;37(1):100-111.

12. Petruccioli E, Scriba TJ, Petrone L, Hatherill M, Cirillo DM, Joosten SA, et al. Correlates of tuberculosis risk: predictive biomarkers for progression to active tuberculosis. Eur Respir J. 2016;48(6):1751-1763.

13. Goletti D, Petruccioli E, Joosten SA, Ottenhoff TH. Tuberculosis Biomarkers: From Diagnosis to Protection. Infectious disease reports. 2016;8(2):6568.

14. Seddon JA, Furin JJ, Gale M, Del Castillo Barrientos H, Hurtado RM, Amanullah F, et al. Caring for children with drug-resistant tuberculosis: practice-based recommendations. Am J Respir Crit Care Med. 2012;186(10):953-964.

15. World Health Organization. Guidance for national tuberculosis programmes on the management of tuberculosis in children. Second ed. Geneva: World Health Organization; 2014.

16. World Health Organization. Report of a WHO consultation on strengthening the active engagement of civil society organizations in the global TB prevention, care and control efforts. Geneva: World Health Organization; 2010. Report No.: WHO/HTM/TB/2010.15.

17. Patients’ Charter for Tuberculosis Care: World Care Council; 2006.

18. World Health Organization. Definitions and reporting framework for tuberculosis – 2013 revision. Geneva: Word Health Organization; 2013.

19. Nahid P, Dorman SE, Alipanah N, Barry PM, Brozek JL, Cattamanchi A, et al. Official American Thoracic Society/Centers for Disease Control and Prevention/Infectious Diseases Society of America Clinical Practice Guidelines: Treatment of Drug-Susceptible Tuberculosis. Clin Infect Dis. 2016;63(7):e147-e195.

20. Sotgiu G, Nahid P, Loddenkemper R, Abubakar I, Miravitlles M, Migliori GB. The ERS-endorsed official ATS/CDC/IDSA clinical practice guidelines on treatment of drug-susceptible tuberculosis. Eur Respir J. 2016;48(4):963-971.

21. Falzon D, Jaramillo E, Schunemann HJ, Arentz M, Bauer M, Bayona J, et al. WHO guidelines for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis: 2011 update. Eur Respir J. 2011;38(3):516-528.

22. Mitnick CD, White RA, Lu C, Rodriguez CA, Bayona J, Becerra MC, et al. on behalf of the Collaborative Group for Analysis of Bacteriology Data in MDRTBT. Multidrug-resistant tuberculosis treatment failure detection depends on monitoring interval and microbiological method. Eur Respir J. 2016;48(4):1160-1170.

23. World Health Organization. WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis: 2016 update. Geneva: World Health Organization; 2016.

24. World Health Organization. Guidelines for treatment of drug-susceptible tuberculosis and patient care, 2017 update. Geneva: World Health Organization; 2017.

25. Falzon D, Schunemann HJ, Harausz E, Gonzalez-Angulo L, Lienhardt C, Jaramillo E, et al. World Health Organization treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis, 2016 update. Eur Respir J. 2017;49(3).

26. van der Werf MJ, Kodmon C, Dara M, Catchpole M. Shorter regimens for multidrug-resistant tuberculosis should also be applicable in Europe. Eur Respir J 2017;49(6).

27. Caminero JA, Piubello A, Scardigli A, Migliori GB. Proposal for a standardised treatment regimen to manage pre- and extensively drug-resistant tuberculosis cases. Eur Respir J. 2017;50(1).

28. Esposito S, D'Ambrosio L, Tadolini M, Schaaf HS, Caminero Luna J, Marais B, et al. ERS/WHO Tuberculosis Consilium assistance with extensively drug-resistant tuberculosis management in a child: case study of compassionate delamanid use. Eur Respir J. 2014;44(3):811-815.

29. Borisov SE, Dheda K, Enwerem M, Romero Leyet R, D'Ambrosio L, Centis R, et al. Effectiveness and safety of bedaquiline-containing regimens in the treatment of MDR- and XDR-TB: a multicentre study. Eur Respir J. 2017;49(5).

30. Blasi F, Dara M, van der Werf MJ, Migliori GB. Supporting TB clinicians managing difficult cases: the ERS/WHO Consilium. Eur Respir J. 2013;41(3):491-494.

31. Tadolini M, Garcia-Prats AJ, D'Ambrosio L, Hewison C, Centis R, Schaaf HS, et al. Compassionate use of new drugs in children and adolescents with multidrug-resistant and extensively drug-resistant tuberculosis: early experiences and challenges. Eur Respir J. 2016;48(3):938-943.

32. Lange C, Abubakar I, Alffenaar JW, Bothamley G, Caminero JA, Carvalho AC, et al. Management of patients with multidrug-resistant/extensively drug-resistant tuberculosis in Europe: a TBNET consensus statement. Eur Respir J. 2014;44(1):23-63.

33. Caminero JA. Management of multidrug-resistant tuberculosis and patients in retreatment. Eur Respir J. 2005;25(5):928-936.

34. World Health Organization. WHO policy on collaborative TB/HIV activities: guidelines for national programmes and other stakeholders. Geneva: World Health Organization; 2012.

35. European Centre for Disease Prevention and Control. Management of contacts of MDRTB and XDR TB patients. Stockholm: ECDC; 2012.

36. World Health Organization. Guidelines on the management of latent tuberculosis infection. 2015.

37. Zenner D, Beer N, Harris RJ, Lipman MC, Stagg HR, van der Werf MJ. Treatment of Latent Tuberculosis Infection: An Updated Network Meta-analysis. Ann Intern Med. 2017;167(4):248-255.

38. Getahun H, Matteelli A, Abubakar I, Aziz MA, Baddeley A, Barreira D, et al. Management of latent Mycobacterium tuberculosis infection: WHO guidelines for low tuberculosis burden countries. Eur Respir J. 2015;46(6):1563-1576.

39. Creswell J, Raviglione M, Ottmani S, Migliori GB, Uplekar M, Blanc L, et al. Tuberculosis and noncommunicable diseases: neglected links and missed opportunities. Eur Respir J. 2011;37(5):1269-1282.

40. Erkens CG, Kamphorst M, Abubakar I, Bothamley GH, Chemtob D, Haas W, et al. Tuberculosis contact investigation in low prevalence countries: a European consensus. Eur Respir J. 2010;36(4):925-949.

41. Luzzati R, Migliori G, Zignol M, Cirillo D, Maschi M, Tominz R, et al. Children under 5 years are at risk for tuberculosis after occasional contact with highly contagious patients: an out-patient outbreak from a smear positive health care worker. Eur Respir J. 2017;In press.

42. European Centre for Disease Prevention and Control. Guidance on tuberculosis control in vulnerable and hard-to-reach populations. Stockholm: ECDC; 2016.

43. National Instititute for Health and Care Excellence. Tuberculosis (NG33). London: NICE; 2016.

44. Dara M, de Colombani P, Petrova-Benedict R, Centis R, Zellweger JP, Sandgren A, et al. Wolfheze Transborder Migration Task F. Minimum package for cross-border TB control and care in the WHO European region: a Wolfheze consensus statement. Eur Respir J. 2012;40(5):1081-1090.

45. Leung CC, Rieder HL, Lange C, Yew WW. Treatment of latent infection with Mycobacterium tuberculosis: update 2010. Eur Respir J. 2011;37(3):690-711.

46. Woldehanna S, Volmink J. Treatment of latent tuberculosis infection in HIV infected persons. The Cochrane database of systematic reviews. 2004(1):Cd000171.

47. European Centre for Disease Prevention and Control. Investigation and control of tuberculosis incidents affecting children in congregate settings. Stockholm: ECDC; 2013.

48. Mack U, Migliori GB, Sester M, Rieder HL, Ehlers S, Goletti D, et al. Tbnet. LTBI: latent tuberculosis infection or lasting immune responses to M. tuberculosis? A TBNET consensus statement. Eur Respir J. 2009;33(5):956-973.

49. Lange C, Rieder HL. Intention to test is intention to treat. Am J Respir Crit Care Med. 2011;183(1):3-4.

50. World Health Organization. WHO policy on TB infection control in health - care facilities, congregate settings and households. Geneva: World Health Organization; 2009.

51. Sotgiu G, D'Ambrosio L, Centis R, Bothamley G, Cirillo DM, De Lorenzo S, et al. TB and M/XDR-TB infection control in European TB reference centres: the Achilles' heel? Eur Respir J. 2011;38(5):1221-1223.

52. Matteelli A, Centis R, D'Ambrosio L, Sotgiu G, Tadolini M, Pontali E, et al. WHO strategies for the programmatic management of drug-resistant tuberculosis. Expert Rev Respir Med. 2016;10(9):991-1002.

53. Laserson KF, Thorpe LE, Leimane V, Weyer K, Mitnick CD, Riekstina V, et al. Speaking the same language: treatment outcome definitions for multidrug-resistant tuberculosis. Int J Tuberc Lung Dis. 2005;9(6):640-645.

54. European Centre for Disease Prevention and Control, World Health Organization. Regional Office for Europe. Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe: 2017. Stockholm: ECDC; 2017. Available from: http://dx.doi.org/10.2900/2767.

55. Mor Z, Migliori GB, Althomsons SP, Loddenkemper R, Trnka L, Iademarco MF. Comparison of tuberculosis surveillance systems in low-incidence industrialised countries. Eur Respir J. 2008;32(6):1616-1624.

56. Uplekar M, Atre S, Wells WA, Weil D, Lopez R, Migliori G, et al. Mandatory tuberculosis case notification in high tuberculosis-incidence countries: policy and practices. Eur Respir J. 2016(48):1571-1581.

57. Heldal E, Kuyvenhoven JV, Wares F, Migliori GB, Ditiu L, Fernandez de la Hoz K, et al. Diagnosis and treatment of tuberculosis in undocumented migrants in low- or intermediate-incidence countries. Int J Tuberc Lung Dis. 2008;12(8):878-888.