

## Annexe 3 : (suite) (7/18)

La HAS élabore un guide méthodologique sur l'éducation thérapeutique, sur lequel les sociétés savantes s'appuieront pour élaborer leurs recommandations. De plus, elle élabore des guides d'information des patients pour les informer sur le parcours de soins dans le cadre des affections de longue durée (ALD) qui entraîne une prise en charge à 100%.

### **Ce que l'on sait être efficace :**

De nombreux travaux attestent de l'amélioration de l'observance dans le traitement proposé à des patients nécessitant un traitement prolongé, lorsqu'une démarche éducative et participative a été mise en œuvre initialement.

Les formes galéniques combinées facilitent la prise régulière et à bonne dose du traitement.

### **Ce qui doit être fait : mesures proposées :**

- Mettre en œuvre une démarche d'éducation thérapeutique
- Formaliser l'accompagnement des patients durant leur traitement (particulièrement ceux à risque de non-observance) et assurer la continuité des soins
- Mettre à disposition et promouvoir l'utilisation des formes galéniques adaptées : associations antibiotiques à dose fixe et formes pédiatriques

### **I.D.1. Mettre en œuvre une démarche d'éducation thérapeutique :**

**Cible :** Les médecins, pharmaciens, personnels paramédicaux et sociaux impliqués dans la prescription et le suivi de traitements antituberculeux. Les personnels de santé des CLAT.

### **Modalités :**

Cette mesure doit s'inscrire dans une réflexion générale sur l'éducation thérapeutique qui va au-delà de la simple information et s'inscrit dans une démarche éducative participative du patient mise en œuvre dès l'annonce du diagnostic (durant l'hospitalisation).

- Développer un outil et des modules de formation pour les soignants au niveau national puis les adapter au niveau régional :
  - \* réaliser un document de référence (ou insérer dans un document existant) sur les méthodes et les supports d'éducation thérapeutique incluant les aspects médicaux et socioéconomiques de la tuberculose pour que les conditions d'un suivi thérapeutique puissent être assurées sur la base du guide méthodologique sur l'« éducation thérapeutique » élaboré par la HAS en lien avec l'INPES et qui sera disponible au courant 2007.
  - \* développer la connaissance (du personnel médical et paramédical et des patients) des différents déterminants de l'observance médicamenteuse et des facteurs de risque de non-observance (notamment en utilisant les résultats de la surveillance des issues de traitement quand celle-ci sera en place).

### **Opérateurs et partenaires**

Professionnels déjà impliqués dans l'éducation thérapeutique, experts, médecins et gestionnaires des établissements de santé, sociétés savantes, INPES, InVS, associations représentant les usagers du système de santé.

### **Indicateurs possibles :**

- Développement de l'outil de formation.
- Formations réalisées.
- Nombre de professionnels formés.

### **I.D.2. Formaliser l'accompagnement des patients durant leur traitement (particulièrement ceux à risque de non observance) et assurer la continuité des soins**

### **Modalités :**

En se basant sur le diagnostic éducatif et sur l'évaluation du risque de non-observance, mettre en œuvre, selon les cas, les mesures suivantes, qui pourront aussi concerner la famille.

- Organiser soigneusement la sortie de l'établissement de santé surtout si le risque de non observance est élevé :
  - \* transmettre les informations aux différents partenaires intervenant auprès du patient, afin d'adapter l'accompagnement, car il peut être fait de façon variable (médical, social, psychologique etc.) ;
  - \* s'assurer du relais extra-hospitalier de la prise en charge du patient bien avant la sortie ;
  - \* s'assurer du suivi après la sortie.
- \* Formaliser des partenariats :
  - \* recenser l'ensemble des acteurs locaux : associations développant des actions complémentaires telles que des aides spécifiques aux patients en situation précaire (accueil de jour, hébergement de nuit, accompagnement des patients du domicile à l'établissement de santé, lits infirmiers du type Samu Social). Réaliser un annuaire local de ces ressources ;
  - \* mettre en place un réseau de suivi médical regroupant des établissements publics de santé, les PASS, les Centres médicaux sociaux (CMS) et les CLAT ;
  - \* associer les structures destinées au suivi des patients à l'organisation de la sortie de l'établissement de santé pour qu'elles complètent les démarches éducatives et sociales et préparent la sortie.
- S'assurer de la prise du traitement :

## Annexe 3 : (suite) (8/18)

En CLAT et CMS : s'assurer que la délivrance gratuite du traitement est effective, organiser le suivi des patients et, si nécessaire, la prise supervisée des antibiotiques pour éviter des interruptions de traitement surtout si le patient présente un haut risque de non-observance ; mettre en œuvre une recherche personnalisée, rapide et active des « perdus de vue » ; s'assurer des conditions d'hébergement et de suivi des personnes les plus précaires.

### **Opérateurs / partenaires :**

Médecins, personnels paramédicaux et sociaux des établissements de santé, centres d'hébergements, CLAT, CMS, PMI, médecine scolaire, DDASS, médecins généralistes.

### **Indicateurs possibles :**

- Partenariats formalisés.
- Nombre de patients non observants et perdus de vue (cf. déclaration des issues de traitements à partir de 2007).

### **I.D.3. Mettre à disposition et promouvoir l'utilisation des formes galéniques adaptées : association d'antibiotiques à dose fixe et formes pédiatriques :**

#### **Modalités :**

- Inciter à la diffusion sur le marché français des associations à dose fixe pour faciliter la prise du traitement standard : association de 4 antibiotiques antituberculeux (dont l'éthambutol) pour la phase initiale de 2 mois et association de 2 antibiotiques (sans l'éthambutol) pour la phase de continuation de 4 mois.
- Valider les protocoles de préparation hospitalière à l'usage pédiatrique quand les firmes pharmaceutiques n'ont pas encore fait enregistrer en France leurs formes pédiatriques déjà existantes.
- Inciter les firmes pharmaceutiques à développer des formes adaptées.

**Opérateurs :** Afssaps, Haute autorité de santé (commission de la transparence), comité économique des produits de santé (CEPS).

**Indicateurs possibles :** Mise à disposition de ces formes galéniques.

## **AXE 2. AMELIORER LE DEPISTAGE DE LA TUBERCULOSE (TUBERCULOSE MALADIE ET INFECTIONS TUBERCULEUSES LATENTES RELEVANT D'UN TRAITEMENT)**

### **A. RENFORCER LE DEPISTAGE DE LA TUBERCULOSE MALADIE**

#### **Ce que l'on sait**

Les groupes de population à risque de présenter une tuberculose maladie sont identifiés par le système de surveillance épidémiologique.

Le rendement (nombre de tuberculoses maladies dépistées pour 100 000 radiographies pulmonaires réalisées) du dépistage radiologique dépend de la stratégie adoptée. Il est de 100 à 6000 cas/105 dans certaines études européennes et aux USA. A Paris le rendement est de 150/105 en foyers de migrants (pouvant atteindre 700 en situation d'épidémie) et de 400 à 2000/105 pour les populations en situation de précarité, selon le site visité et les moyens engagés en équipes de terrain.

Il n'existe pas de recommandation nationale précisant la stratégie et les modalités du dépistage de la tuberculose maladie ni d'études coût efficacité.

Il n'y a pas de recueil organisé de données sur les pratiques de dépistage en France.

#### **Ce qui est fait :**

##### **Réglementation :**

- dépistage en milieu carcéral pour tout nouvel entrant (circulaire DGS/DAP n°98/538 relative à la lutte contre la tuberculose en milieu pénitentiaire : prévention, dépistage, continuité du traitement et formation des personnels. Cette circulaire est en cours d'actualisation) ;
- dépistage lors de la visite d'accueil des migrants par l'ANAEM (Arrêté du 11 janvier 2006 relatif à la visite médicale des étrangers autorisés à séjourner en France) ;
- dépistage dans les centres d'accueil pour demandeurs d'asile (CADA), pour les professions de santé salariées lors de l'examen d'embauche et tous les 1 à 2 ans en secteurs à risque élevé.

##### **Recommandations :**

- suivi pendant 2 ans après leur arrivée des migrants adultes jeunes venant de pays à forte endémie (CSHPF, 2005) ;
- dépistage systématique à l'examen d'embauche des professionnels de santé et autres professionnels exposés (travail au contact de populations à risque) puis radio pulmonaire tous les 1 à 2 ans dans les secteurs à risque (CSHPF, 2002).

**Pratiques :** dans les CLAT : dépistage à l'aide d'unités mobiles auprès de certains groupes à risque (24 départements) ; dépistage en milieu carcéral (confirmé par 65 départements).

## Annexe 3 : (suite) (9/18)

Certaines études partielles ont montré, pour les professionnels de santé exposés, des difficultés de mise en œuvre des recommandations de dépistage.

Europe occidentale : pour la majorité des pays, dépistage à l'entrée dans le pays d'accueil pour les migrants et dans les foyers d'hébergement. Aux Pays-Bas : dépistage chez les migrants et demandeurs d'asile à l'entrée puis 2 fois par an pendant 1 ou 2 ans ; chez les SDF et les usagers de drogues 2 fois par an ; les populations à risque sont définies par une incidence de 50 et plus pour 100 000. Au Royaume-Uni, nouvelles unités radiologiques mobiles en cours d'évaluation.

### **Ce que l'on sait être efficace :**

La formalisation de recommandations nationales, déclinées en protocoles locaux, facilite la mise en place des pratiques. L'adhésion au dépistage et au suivi est favorisée par une information préalable et par des équipes proches des populations concernées.

### **Ce qui doit être fait : les mesures proposées**

- Formaliser et diffuser des recommandations nationales de dépistage de la tuberculose maladie.
- Adapter les moyens aux politiques de dépistage de la tuberculose et aux besoins estimés dans chaque région.

### **II.A.1. Formaliser et diffuser des recommandations nationales de dépistage de la tuberculose maladie d'ici un an :**

#### **Modalités :**

- Développer des recommandations nationales puis des protocoles, à adapter aux contextes locaux, prenant en compte les recommandations déjà existantes (mais partielles), des données de la littérature et de l'expérience d'autres pays à faible incidence.
- Définir les modalités du dépistage chez les professionnels exposés.
- Recenser les lieux où les dépistages paraissent opportuns.
- Favoriser les partenariats avec les associations ou institutions impliquées dans l'accueil et l'hébergement des populations pour lesquelles un dépistage est recommandé.

**Opérateurs et partenaires :** Haut conseil de la santé publique (HCSP), Sociétés savantes, Groupes d'experts de la lutte antituberculeuse, CLAT, DDASS, médecine du travail

**Indicateurs possibles :** Mise à disposition de recommandations et protocoles.

### **II.A.2. Adapter les moyens aux politiques de dépistage de la tuberculose et aux besoins estimés dans chaque région :**

#### **Modalités :**

Autour des CLAT, opérateurs principaux du dépistage, en partenariat avec, selon le cas, la médecine du travail, la médecine scolaire et universitaire, les équipes d'hygiène hospitalière...

- Mieux structurer les équipes de terrain et mutualiser les équipements, notamment mobiles, quand cela est possible et selon les besoins déterminés en fonction de l'épidémiologie locale et de la structure socio-démographique. En effet, le déplacement de l'équipe médicale sur place et l'utilisation d'un matériel mobile sont des facteurs favorisant l'adhésion au dépistage et une gestion plus rapide et efficace du dépistage.
- Estimer localement les moyens nécessaires en fonction des publics visés.
- Définir des partenariats locaux.

#### **Opérateurs et partenaires :**

CLAT, DDASS, partenaires locaux (associations, experts, sociétés savantes...).

#### **Indicateurs possibles :**

- Description des besoins dans chaque région.
- Rendement du dépistage.

## **B. SYSTEMATISER LES ENQUETES AUTOUR DES CAS :**

Le risque de développer une tuberculose maladie étant plus élevé dans les deux années qui suivent la contamination, la recherche, pour la traiter, d'une ITL chez les sujets contacts d'un cas de tuberculose contagieuse est une des actions majeures de la lutte antituberculeuse. Cela est réalisé, ainsi que la recherche du contaminateur, dans le cadre des enquêtes autour d'un cas. Ces enquêtes doivent être systématiques. Leurs modalités sont décrites dans un rapport du CSHPF de mars 2006. Ces recommandations seront actualisées en fonction de l'évolution des outils diagnostiques validés et à disposition.

### **Ce que l'on sait**

L'incidence de la tuberculose chez les sujets contact de malades atteints de tuberculose contagieuse est considérablement plus élevée que dans la population générale (plus de 1000/105).

## Annexe 3 : (suite) (10/18)

Les enquêtes identifient en moyenne 6 personnes contact (davantage si l'on prend en compte les contacts en collectivité). Parmi ces personnes contact, 20 à 30% présentent une infection tuberculeuse, selon les études basées sur les tests tuberculiques, et 1% ont une tuberculose maladie. Dans les enquêtes à la recherche d'un contaminateur, le cas source est retrouvé dans 1 à 10% des cas.

Le traitement de l'infection latente diminue le risque de développer une tuberculose maladie de 50 à 75% selon les études. Selon le protocole, le traitement dure de 3 à 9 mois.

### **Ce qui se fait :**

L'enquête autour d'un cas n'est pas réalisée systématiquement en France : dans une enquête menée en 2003 auprès des 100 services français de LAT22, moins de 15% des départements (sur 84 répondants) réalisaient systématiquement toutes les enquêtes autour d'un cas. Il n'existe pas de recueil organisé des données sur l'activité et les pratiques d'enquête autour des cas dans les CLAT. Certaines données ponctuelles indiquent que les recommandations seraient peu appliquées.

### **Ce que l'on sait être efficace :**

Rechercher activement les personnes infectées autour d'un cas de tuberculose contagieuse et traiter les ITL récentes ainsi diagnostiquées. Animer activement un partenariat avec les différents acteurs, par le CLAT renforce l'efficacité du dispositif d'intervention.

### **Ce qui doit être fait : mesures proposées :**

- Former les acteurs de la lutte antituberculeuse à l'enquête autour d'un cas et informer les professionnels de santé.
- Adapter les moyens en fonction des besoins estimés dans chaque région.

### **II.B.1. Former les acteurs de la lutte antituberculeuse sur l'enquête autour d'un cas et informer les professionnels de santé :**

**Cible :** CLAT et DDASS, médecins déclarants (hospitaliers et libéraux), médecins du travail, équipes opérationnelles d'hygiène, médecins scolaires, médecins de PMI, médecins d'UCSA, médecins coordonnateurs d'établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), responsables de collectivités.

### **Modalités :**

- Rappeler l'importance et le rôle de la procédure de signalement obligatoire (Article R3113-4 du code de santé publique).
- Intégrer dans la prise en charge de la tuberculose la mise en route de l'enquête dans son entourage.
- Rappeler le fonctionnement du dispositif de lutte contre la tuberculose et assurer la disponibilité d'une liste des structures départementales de CLAT à l'intention de tous les médecins déclarants.
- A partir des recommandations du CSHPF (mars 2006) sur l'enquête autour d'un cas et le suivi des sujets exposés à un cas :
  - \* mettre en place des modules de formation (action réalisée auprès des DDASS) sur l'enquête.
  - \* réaliser des protocoles simples d'enquête adaptés dans les différents contextes.
  - \* rendre systématique les retours d'information auprès des médecins déclarants après réalisation d'une enquête.
  - \* fonctionner dans le cadre d'un partenariat entre les différents intervenants, animé par le CLAT.
- Mettre en place les procédures permettant le respect de la confidentialité.

**Opérateurs / partenaires :** Groupe d'experts, CLAT, InVS, DGS, URML, organismes de formation continue.

### **Indicateurs possibles :**

- Nombre de formations.
- Nombre de professionnels formés.
- Enquêtes de connaissances.
- Nombre et rendement des enquêtes autour d'un cas.

### **II.B.2. Adapter les moyens aux besoins estimés dans chaque région :**

### **Modalités :**

- Définir dans chaque département avec tous les acteurs concernés, les modalités pratiques de mise en œuvre des enquêtes autour d'un cas, prévoyant d'atteindre dans un délai de 3 ans un taux d'exhaustivité de 100 % pour les enquêtes effectuées et pour le traitement des cas de tuberculose maladie et d'ITL récente ainsi diagnostiqués.
- Développer et utiliser des outils multilingues pour l'enquête.
- Identifier les difficultés ainsi que les moyens supplémentaires éventuellement nécessaires.

Les moyens nécessaires à la réalisation des enquêtes autour d'un cas sont avant tout des moyens humains pour l'entretien avec le cas index afin d'établir la liste des sujets dits contact puis pour les entretiens et les consultations avec les sujets contacts. Le déplacement des équipes sur le terrain peut être nécessaire pour la prise en charge de certaines populations (par exemple : les sans domicile fixe ...).
- Respecter la confidentialité des données médicales.

## Annexe 3 : (suite) (11/18)

**Opérateurs :** DDASS, CLAT et leurs partenaires.

**Indicateurs possibles :** Description des besoins dans chaque région.

### **AXE 3. OPTIMISER LA STRATEGIE VACCINALE PAR LE BCG (PREVENIR LES FORMES GRAVES)**

Le premier objectif de la vaccination par le BCG est la prévention des formes graves de tuberculose du nourrisson et de l'enfant, méningites tuberculeuses et miliaires, avec une efficacité prouvée de l'ordre de 75%. Les études de l'impact de l'arrêt de la vaccination (expériences allemande, irlandaise, suédoise et tchèque) ont confirmé le rôle de la vaccination dans la prévention des méningites tuberculeuses de l'enfant. La vaccination par le BCG a un effet moindre (efficacité de 50%) sur les autres formes de tuberculose et n'agit pas sur la transmission du bacille tuberculeux.

Alors que l'incidence moyenne de la tuberculose en France est proche de celle préconisée par l'Union internationale contre la tuberculose et les maladies respiratoires (UICTMR) pour envisager l'arrêt de la vaccination généralisée et que de nombreux pays européens ont abandonné cette stratégie, le maintien de la vaccination obligatoire et généralisée par le BCG des nourrissons et des jeunes enfants avant leur entrée en collectivité a été l'objet de débats en France.

Ce débat s'est accentué avec l'arrêt de commercialisation de la forme injectable par multipuncture au 1er janvier 2006. La suppression totale de la vaccination par le BCG n'a pas été envisagée en raison de la persistance d'une incidence élevée de cas de tuberculose dans certaines régions et certaines populations.

Une recommandation de vaccination des enfants les plus exposés à la tuberculose, s'appuyant sur l'expertise collective INSERM 2004, a été proposée par le comité Technique des vaccinations (CTV) du Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France (CSHPF) dans son avis du 30 septembre 2005. Le CSHPF a, dans le même avis, recommandé le renforcement de la politique de lutte contre la tuberculose en France comme préalable à toute suspension de l'obligation vaccinale.

Cette stratégie permettrait de continuer à éviter environ les trois quarts des cas de tuberculose actuellement évités par la vaccination généralisée, à condition de maintenir une bonne couverture vaccinale dans les groupes exposés.

La DGS a interrogé le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et la Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité (HALDE). Le CCNE a recommandé la plus grande prudence dans la démarche de suppression de la vaccination généralisée par le BCG et un renforcement préalable des pratiques de dépistage généralisé. Il a précisé que la vaccination, « si elle doit n'être réservée qu'à certaines personnes, ne soit effectuée que pour des raisons strictement médicales, appréciées par le seul médecin, qui doit, bien sûr, prendre en compte une situation sociale spécifique, à l'exclusion de toute démarche discriminatoire négative ». La HALDE a considéré que les mesures préconisées par le CSHPF ne présentent pas en elles-mêmes un caractère discriminatoire. Elle a toutefois recommandé la plus grande vigilance afin, notamment, que le dispositif ne soit pas utilisé à des fins de contrôle de la régularité de séjour des publics visés.

Une audition publique sur la stratégie de la vaccination par le BCG a été organisée en novembre 2006 par la Société française de santé publique à la demande de la DGS. Ce débat a permis aux représentants de la société civile et aux acteurs de terrain de s'exprimer sur les bénéfices et risques des stratégies proposées de vaccination par le BCG. La commission d'audition publique a rendu son rapport et ses conclusions au ministre en décembre 2006. Elle se prononçait en faveur de la suspension de l'obligation vaccinale par le BCG des enfants et adolescents, au profit d'une vaccination des enfants les plus exposés à la tuberculose.

Ces conclusions ont été présentées au CTV et au CSHPF saisis par le Ministère de la santé sur l'obligation vaccinale par le BCG.

Le CTV et le CSHPF ont formulé un nouvel avis le 9 mars 2007 préconisant la mise en œuvre rapide et la pérennisation du programme de lutte contre la tuberculose, et la suspension chez l'enfant et l'adolescent de l'obligation vaccinale par le vaccin BCG au moment de la mise en œuvre du programme national de lutte contre la tuberculose.

Ces préconisations ont été assorties d'une forte recommandation par le vaccin BCG chez les enfants à risque élevé de tuberculose, qui répondent au moins à l'un des critères suivants :

- enfant né dans un pays de forte endémie tuberculeuse ;
- enfant dont au moins l'un des parents est originaire de l'un de ces pays ;
- enfant devant séjourner au moins un mois d'affilée dans l'un de ces pays ;
- enfant ayant des antécédents familiaux de tuberculose (collatéraux ou ascendants directs) ;
- enfant résidant en Île-de-France ou en Guyane ;
- enfant dans toute situation jugée par le médecin à risque d'exposition au bacille tuberculeux notamment enfants vivant dans des conditions de logement défavorables (habitat précaire ou surpeuplé) ou socio-économiques défavorables ou précaires ou en contact régulier avec des adultes originaires d'un pays de forte endémie.

Il a été rappelé que tout enfant dont les parents demandent la vaccination soit vacciné sauf contre indication.

## Annexe 3 : (suite) (12/18)

Le Comité ne se prononce pas sur l'obligation de vaccination par le BCG, ses travaux ayant eu lieu en parallèle avec ceux du CTV qui est chargé de l'expertise sur la politique vaccinale. Il propose de suivre les recommandations du CTV et formule toutefois des mesures visant à optimiser la stratégie vaccinale.

### **Ce que l'on sait :**

La technique d'injection intradermique (pratiquée dans les programmes de vaccination internationaux) est la seule disponible en France depuis le 1er janvier 2006. Elle requiert une technicité supérieure à celle de la multipuncture. La souche « Pasteur » a été remplacée en 2005, par la souche danoise 1331 du Staten Serum Institut (SSI) de Copenhague, réputée plus réactogène. Les effets indésirables (EI) de la vaccination par voie intradermique, survenant plus fréquemment chez le très jeune enfant, sont essentiellement des réactions au point d'injection (inflammation, ulcération, abcès) et des adénites pouvant évoluer vers la suppuration. Des effets indésirables ont été observés chez 3 % des nouveau-nés vaccinés avec la souche « Copenhague » (BCG 1331-SSI®) en Afrique du Sud. Une augmentation inattendue de fréquence des adénites suppurées a été constatée en Angleterre et en Irlande après changement de la technique vaccinale et de la souche (BCG-SSI®) ; dans les deux pays, la majorité des événements indésirables (EI) n'était pas liée à une erreur technique.

Selon une enquête réalisée en 1997 en Ile de France, 75% des enfants atteints de tuberculose répondaient à au moins un des critères de l'avis du 30 septembre 2005 du CSHPF. L'effectif des enfants à risque de tuberculose représenterait environ 10 à 15 % de chaque cohorte de naissances.

En Suède ainsi qu'en République Tchèque, l'arrêt de la vaccination universelle par le BCG a abouti à une multiplication par 3 ou 4 du nombre d'adénites à mycobactéries atypiques chez les enfants.

### **Ce qui se fait :**

Jusqu'en juillet 2007, obligation de primo-vaccination des enfants, avant l'entrée en collectivité et chez les adultes non encore vaccinés, étudiants ou travaillant dans les filières sanitaires.

A compter de juillet 2007, suspension chez l'enfant et l'adolescent de l'obligation vaccinale par le vaccin BCG au profit d'une recommandation forte de vaccination des enfants les plus exposés, suivant les recommandations du CSHPF du 9 mars 2007.

### **Ce que l'on sait être efficace :**

La vaccination dès la naissance des nouveau-nés à risque permet d'obtenir une bonne couverture vaccinale de la grande majorité de ces enfants.

Les formations à la pratique du geste et le nombre de gestes pratiqués par les professionnels diminuent la fréquence des EI (expérience publiée par l'OMS en Afrique du Sud).

La mesure de la couverture vaccinale des groupes pour lesquels la vaccination est indiquée permet d'adapter la stratégie de vaccination.

### **Mesures proposées :**

- Vacciner durant le premier mois de vie les nouveau-nés à risque.
- Former à l'utilisation et la technique du BCG intradermique.
- Suivre la couverture vaccinale des enfants à risque.

### **III.1. Vacciner durant le premier mois de vie les nouveau-nés « à risque » :**

Un certain nombre de situations ont été identifiées dans lesquelles les nouveau-nés sont plus exposés à la tuberculose (cf. avis du 30 septembre 2005 et du 9 mars 2007 du CSHPF). Ces situations définissent les nouveau-nés les plus exposés aussi qualifiés de « à risque ».

Cette stratégie permet de conférer une protection dès le plus jeune âge, le risque de développer une tuberculose maladie et sa gravité étant d'autant plus importants que l'enfant est plus jeune. De plus, la vaccination dès la maternité permet d'atteindre la quasi-exhaustivité des nouveau-nés « à risque ». Elle est déjà recommandée mais demande à être appliquée plus systématiquement (Circulaire n°DGS/SD5C/2005/457 du 5 octobre 2005 relative à la pratique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG par voie intradermique).

La vaccination dès la maternité / le premier mois de vie des enfants appartenant aux groupes à risque apparaît prioritaire.

### **Modalités :**

- Evaluer lors du suivi de grossesse le risque d'exposition à la tuberculose, notamment lors de la visite du 4ème mois.
- Evaluer et discuter de l'indication du BCG lors de la consultation du 8ème jour après la naissance, avec mention de la décision dans le carnet de santé.

Cette stratégie doit être basée sur une approche personnalisée du risque de contracter la maladie et du bénéfice de la vaccination anti-tuberculeuse. Pour cela une information sur les critères définissant les nouveau-nés les plus exposés sera largement diffusée aux professionnels de santé.

### Annexe 3 : (suite) (13/18)

La vaccination peut être réalisée par les sages femmes (Arrêté du 22 mars 2005 fixant la liste des vaccinations que les sages-femmes sont autorisées à pratiquer). Les infirmières sont habilitées à pratiquer les injections destinées aux vaccinations ou aux tests tuberculiques soit en application d'une prescription médicale, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin (Article R4311-7 du Code de santé publique).

**Opérateurs et partenaires :** Etablissements de santé, professionnels des services de maternité et de pédiatrie, centres de Protection maternelle et infantile (PMI), médecins généralistes, pédiatres.

#### **III.2. Former à l'utilisation et la technique du BCG intradermique :**

La technique d'injection intra dermique nécessite une technicité supérieure à la multipuncture ; peu de professionnels de santé la pratiquait chez l'enfant avant le 1er janvier 2006.

**Cible :** Médecins généralistes, pédiatres, sage femmes, médecins et infirmières de PMI et CLAT, infirmières de maternité.

#### **Modalités :**

- Former à la technique d'injection.

Ces formations seront basées sur un « compagnonnage », avec les professionnels de santé ayant la pratique du geste (dans les hôpitaux, les centres de PMI et les CLAT). Des améliorations techniques peuvent également être apportées au matériel d'injection fourni dans les boîtes individuelles de BCG-SSI, en remplaçant l'aiguille actuelle par une aiguille de format 26G 3/8 ; 0.45 x 10 mm, dont le biseau est plus court. Cette modification est en cours par le laboratoire, en lien avec l'Afssaps.

- Informer sur les critères d'appartenance à un groupe à risque d'exposition à la tuberculose.

Elles auront aussi pour objet d'aider à savoir informer sur l'intérêt de la vaccination et ses effets indésirables. Il importe qu'une information individuelle sur la prévention vaccinale soit faite, mentionnant « les conséquences et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles » du vaccin et de la maladie.

Un document qui aide le médecin vaccinateur à informer clairement les parents sur les indications de cette vaccination et la protection qu'elle procure sera édité, en complément du guide des vaccinations.

**Opérateurs et partenaires :** Experts, CLAT, PMI, URML, DDASS, Sociétés savantes, INPES, Afssaps.

#### **III.3. Suivre la couverture vaccinale des enfants à risque : élaborer un protocole d'étude :**

La couverture vaccinale de l'ensemble des enfants résidant en France est régulièrement suivie (certificats de santé du 24e mois, examens pratiqués lors de l'entrée en école maternelle et enquêtes de santé scolaire).

Le suivi de la couverture vaccinale d'un sous-groupe d'enfants n'est pas réalisable avec les outils de routine utilisés. Il est indispensable de disposer d'outils de mesure de la couverture vaccinale des enfants à risque pour analyser l'épidémiologie de la tuberculose chez ces enfants et adapter les mesures mises en place en cas d'insuffisance de la couverture vaccinale.

Cette mesure constituera un indicateur des 2 mesures précédentes.

#### **Modalités :**

- Elaborer un protocole d'études pour suivre la couverture vaccinale et les conditions de la vaccination en fonction des tranches d'âge parmi les enfants de moins de 15 ans appartenant aux groupes les plus exposés à la tuberculose.

**Opérateurs :** InVS, DREES, groupes d'experts.

### **AXE 4. MAINTENIR LA RESISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES A UN FAIBLE NIVEAU :**

#### **A. DIAGNOSTIQUER RAPIDEMENT LES MULTIRESISTANCES :**

##### **Ce que l'on sait :**

Le nombre de cas de tuberculose à bacilles multirésistants en France était de 79 (1,4%) en 2002, 77 (1,4%) en 2003 et 68 (1,3%) en 2004.

La répartition dans le monde des cas de tuberculose à bacilles multirésistants est surveillée par l'OMS.

##### **Ce qui se fait :**

Le délai moyen de transfert des souches multirésistantes au CNR était, en 1996, de 1 mois après le constat de la multirésistance.

Les missions du CNR prévoient que les souches multi résistantes lui sont adressées pour réalisation d'antibiogrammes vis à vis des antituberculeux de 2ème ligne afin de guider le traitement des patients.

**Tournez la page S.V.P.**

## Annexe 3 : (suite) (14/18)

### Ce que l'on sait être efficace :

Suspecter une multirésistance en cas de traitement préalable ou de patient ayant séjourné dans une zone de forte incidence de cas à bacilles multirésistants, afin d'accélérer les analyses bactériologiques complémentaires et l'antibiogramme de 2ème ligne.

Des tests moléculaires pratiqués directement à partir des produits pathologiques ou de cultures permettent la détection rapide de la résistance à la rifampicine, marqueur de multirésistance.

### Ce qui doit être fait : les mesures proposées

- Transmettre rapidement les cultures de bacilles tuberculeux au CNR en cas de suspicion de multirésistance.
- Définir la place et les modalités pratiques d'application des tests moléculaires de détection de la résistance à la rifampicine.

## **B. CONSOLIDER L'AIDE A LA DECISION ET LA DISPONIBILITE DES TRAITEMENTS DES TUBERCULOSES MULTIRESSISTANTES (MR)**

### Ce que l'on sait :

Selon une étude du CNR (1997 à 1999), la plupart des équipes prenant en charge des tuberculoses multirésistantes ne traitent chaque année qu'un seul patient atteint de tuberculose à bacilles multirésistants.

### Ce qui se fait :

Missions du CNR dans le domaine des tuberculoses MR : Assurer un appui méthodologique aux biologistes pour le diagnostic des souches multirésistantes et un appui thérapeutique aux cliniciens pour l'établissement de protocoles de traitement adaptés ; Contribuer, en liaison avec l'InVS, à la surveillance de la résistance primaire et secondaire et de la résistance multiple.

Un groupe multidisciplinaire « tuberculose multirésistante » (bactériologistes, pneumologues, infectiologues, pédiatres), formé autour du CNR, analyse les dossiers soumis et contacte les bactériologistes et cliniciens en charge des patients pour étudier avec eux les modalités de prise en charge.

### Ce que l'on sait être efficace :

Mettre à disposition une expertise multidisciplinaire référente pour le conseil et l'information des équipes prenant en charge des patients avec des tuberculoses à bacilles multirésistants.

### Ce qui doit être fait : les mesures proposées

- Renforcer la fonction de conseil et d'information sur la tuberculose multirésistante (liée au CNR)

## **AXE 5. AMELIORER LA SURVEILLANCE EPIDEMIOLOGIQUE ET LES CONNAISSANCES SUR LES DETERMINANTS DE LA TUBERCULOSE**

### **A. AMELIORER L'EXHAUSTIVITE ET LA DOCUMENTATION BACTERIOLOGIQUE DES DECLARATIONS**

#### Ce que l'on sait :

L'exhaustivité de la déclaration obligatoire (DO) de la tuberculose est estimée à environ 65%, que la tuberculose soit grave (méningite) ou non. Des disparités géographiques existent (32% à 80% dans quelques régions pour lesquelles on dispose de données sur l'exhaustivité), cependant les zones de forte incidence semblent associées à une meilleure exhaustivité.

Les données issues du réseau Azay-Mycobactéries montrent que la sensibilité de ce système pour les cas à culture positive est très bonne.

La complétude de la plupart des informations obtenues par la DO s'est améliorée mais les résultats des cultures bactériologiques ne sont disponibles que dans 49% des fiches.

#### Ce qui est fait :

La tuberculose maladie est à déclaration obligatoire depuis 1964 et les infections tuberculeuses latentes chez les enfants de moins de 15 ans depuis 2003.

Le critère de déclaration obligatoire de la tuberculose maladie (quel que soit l'âge) est basé sur la présence de signes et symptômes ayant conduit à la mise en route d'un traitement antituberculeux (au moins 3 antituberculeux), qu'il y ait eu ou non une confirmation bactériologique de la maladie.

## Annexe 3 : (suite) (15/18)

### Le système de surveillance s'appuie sur :

- le signalement immédiat (par téléphone, fax, etc.) du cas de tuberculose à la DDASS et au CLAT pour permettre la mise en oeuvre de l'enquête autour du cas ;
- la déclaration de tuberculose au moyen d'une fiche envoyée par les services déclarants à la DDASS.

### Ce que l'on sait être efficace :

Les DDASS et les services de lutte anti tuberculeuse doivent être informés le plus tôt possible de la suspicion d'un cas de tuberculose afin d'identifier au plus vite d'éventuels cas secondaires d'infections tuberculeuses ou de tuberculose maladie. Une meilleure information / sensibilisation sur les circuits et les résultats de la surveillance améliore l'exhaustivité et la qualité des données recueillies.

### Ce qui doit être fait : les mesures proposées

- Favoriser l'implication des différents intervenants.
- Développer la fonction de professionnel de santé en charge de la coordination et du suivi de la surveillance dans les hôpitaux.
- Systématiser la collecte des informations manquantes.

### V.A.1. Favoriser l'implication des différents intervenants :

#### Modalités :

- Développer la rétro information des déclarants au niveau local.
- Simplifier les circuits de déclaration et d'information (identifier clairement les destinataires du signalement et de la déclaration).

Opérateurs : InVS, CIRE, DDASS, CLAT

### V.A.2. Développer la coordination et le suivi de la surveillance dans les établissements de santé :

Les cliniciens et les biologistes des établissements de santé jouent un rôle majeur dans la surveillance de la tuberculose (circuits, utilisation des résultats etc.). La coordination dans ce domaine entre les différents acteurs concernés et notamment entre établissements de santé et CLAT apparaît ici essentielle.

### V.A.3. Systématiser la collecte des informations manquantes :

#### Modalités :

- Recueillir les données de bactériologie manquantes (résultats d'examen direct, de culture et d'antibiogramme) auprès des laboratoires et du CNR par les DDASS en partenariat avec les CLAT notamment dans les régions à plus forte incidence.
- Mettre à jour les informations manquantes sur la confirmation bactériologique des cas en s'appuyant sur le recueil d'informations sur les issues de traitement.

## B. DOCUMENTER LES ISSUES DE TRAITEMENTS :

### Modalités :

- Informer sur la mise en place, à compter de juin 2007, d'une fiche de déclaration des issues de traitement renseignant sur la date de l'arrêt et des résultats du traitement et inciter à son remplissage.
- Fixer des objectifs à atteindre (proportion de patients guéris dans l'année qui suit le début du traitement) au vu des résultats de la première année de recueil et définir les moyens garantissant la réalisation de ces objectifs.

## C. DEVELOPPER LES CONNAISSANCES COMPLEMENTAIRES A LA DECLARATION OBLIGATOIRE

### Ce qui doit être fait : les mesures proposées

- Promouvoir le recueil d'information par le biais d'enquêtes ponctuelles.
- Développer l'utilisation des données de mortalité dans la surveillance de la tuberculose.
- Evaluer l'apport possible des méthodes de typage moléculaire à l'épidémiologie.
- Développer la surveillance des infections à mycobactéries atypiques chez les enfants.
- Evaluer la couverture de la vaccination BCG dans les groupes à risque.

## Annexe 3 : (suite) (16/18)

- Promouvoir le recueil d'information par le biais d'enquêtes ponctuelles (coupe transversale parmi les patients suivis ou étude de cohorte) :

\* Sur les déterminants sociaux de la maladie : précarité socio-économique, infection à VIH, usage d'alcool et de drogues, par exemple.

\* Sur les facteurs de risque de résistance aux antibiotiques (déterminants la non-observance, par exemple).

\* Sur les filières de soins et les délais de diagnostic et de mise sous traitement.

\* Sur la connaissance qu'ont les personnels soignants de la maladie et des exigences thérapeutiques, et les malades de leur maladie et de leur traitement. Aider à l'identification des modalités de dépistage les plus appropriées pour les populations les plus exposées.

- Développer l'utilisation des données de mortalité dans la surveillance de la tuberculose :

Les données actuelles sur la mortalité liée à la tuberculose sont celles de l'INSERM (CépiDC) et montrent une baisse continue des décès (947 en 2004), concomitante du recul de la maladie mais néanmoins actuellement de l'ordre de 10% des cas. La plupart des décès liés à la tuberculose ont lieu entre 75 et 95 ans. Ces données demandent à être précisées et analysées en détail afin de déterminer et agir sur les facteurs de mortalité. La déclaration des issues de traitement permettra aussi d'analyser les causes de mortalité.

- Evaluer l'apport possible des méthodes de typage moléculaire à l'épidémiologie.

Les techniques de typage moléculaire permettent de comparer des souches de bacilles tuberculeux et éventuellement de détecter rapidement des cas liés. La place exacte de ces techniques dans le système de surveillance doit être précisée dans le cadre de travaux d'experts (sociétés savantes, CNR etc...).

- Développer la surveillance des infections à mycobactéries atypiques chez les enfants.

Le BCG protège les enfants des infections à mycobactéries atypiques. Dans l'hypothèse d'une modification de la stratégie vaccinale et d'une suspension de l'obligation de vaccination par le BCG, l'augmentation probable des infections à mycobactéries atypiques justifie que soit mis en place un système de surveillance de ces infections. Une telle surveillance peut se baser sur les réseaux existants tels que le réseau AZAY ou entrer dans le cadre d'une étude pilote.

- Evaluer la couverture de la vaccination BCG dans les groupes à risque.

Il est fondamental de connaître le taux de couverture vaccinale par le BCG chez les enfants les plus à risque afin d'orienter la politique vaccinale et la lutte antituberculeuse, or il n'existe pas de système de surveillance de routine de ce taux de, notamment du fait de la nature sociale et de pays d'origine des critères de risque. Un protocole d'évaluation de cette couverture doit être proposé par les experts, l'InVS et l'administration (DGS, DREES).

### **AXE 6. AMELIORER LE PILOTAGE DE LA LUTTE ANTITUBERCULEUSE**

#### **A. ORGANISER UN PILOTAGE REGIONAL DE LA LUTTE CONTRE LA TUBERCULOSE**

Le pilotage régional de la lutte contre la tuberculose vise à définir les objectifs au niveau régional en prenant en compte les caractéristiques régionales y compris les disparités intra régionales. Ce pilotage régional doit permettre une circulation et une analyse de l'information d'ordre épidémiologique au sein de la région, à laquelle les CIRE (Cellule interrégionale d'épidémiologie) pourront être associées.

- Décliner les orientations nationales dans les régions : Les mesures proposées dans ce programme peuvent se décliner de façon différentielle dans les régions en fonction des données locales. Elles constituent une boîte à outils dans laquelle puiser pour des actions locales.

Dans les départements ou régions où l'incidence de la tuberculose est faible (dans 18 départements, moins de 10 tuberculoses sont déclarées par an) il est probable que l'expérience et l'expertise diminuent, justifiant d'une sensibilisation des médecins au diagnostic afin d'éviter des retards au diagnostic. Une mutualisation des dispositifs et de l'expertise entre plusieurs départements apparaît appropriée.

Dans les départements ou régions où se concentrent de nombreux cas et notamment dans les mégapoles, la régionalisation doit permettre que les informations soient rapidement partagées et que les prises en charge soient harmonisées. A titre d'exemple, lors de l'enquête autour d'un cas en Ile de France (qui regroupe environ 43 % des cas de tuberculoses déclarées) les « contacts » résident fréquemment dans différents départements aussi l'information doit-elle circuler de façon fluide et rapide entre les départements. De nombreuses expériences ponctuelles existent et le partage d'expérience doit être facilité. Une circulation de l'information, notamment des signalements pour enquêtes et les données d'ordre épidémiologique, sera organisée au niveau régional.

## Annexe 3 : (suite) (17/18)

- Développer les outils de pilotage et de suivi du programme : Dans le cadre de la recentralisation, un rapport d'activité est demandé aux structures habilitées. Les données recueillies dans ce rapport permettront d'évaluer les actions de lutte antituberculeuse des CLAT (Arrêté du 28 août 2006 fixant les modalités de rapport d'activités des structures habilitées).

Il importe de généraliser le rapport d'activité des structures habilitées aux structures conventionnées (dans les départements ayant gardé la compétence).

Des priorités régionales seront définies ainsi que des indicateurs spécifiques à la région, le cas échéant.

- Articuler la lutte contre la tuberculose avec les politiques sociales et de la ville.

### **B. COORDONNER LES ACTEURS LOCAUX**

Les acteurs locaux de la lutte contre la tuberculose sont nombreux et les actions à mener de divers ordres. Il appartient aux CLAT d'assurer la coordination de la lutte contre la tuberculose au niveau départemental, sous la responsabilité des services déconcentrés de l'Etat. Afin d'organiser cette coordination, il importe de définir ses conditions :

- Définir un cahier des charges pour le pilotage concerté (réseau).

- Recensement des acteurs locaux de la lutte contre la tuberculose.

- Réunions régulières des acteurs et concertation régulière DDASS, CLAT et services conventionnés en lien avec les Directions régionales des affaires sanitaires et sociales (DRASS) et les Cellules interrégionales d'épidémiologie (CIRE).

- Réalisation d'audit sur les moyens et l'activité.

#### Dans le domaine du dépistage et des enquêtes autour des cas :

- Centraliser des enquêtes inter-départementales.

- Favoriser le retour d'information vers les médecins déclarant sur les résultats des enquêtes.

- Mettre en place des outils informatiques standardisés (logiciels de suivi des cas, logiciel de suivi des enquêtes, système d'information partagé).

#### Dans le domaine de l'information et la sensibilisation :

- Organiser le partage d'expérience.

- Développer des outils locaux à visée de publics spécifiques.

#### Dans le domaine de la formation :

- Organiser la formation du personnel médical et paramédical.

- Organiser le partage d'expérience et d'information.

#### Dans le domaine de la prise en charge :

- Faciliter la participation de médecins spécialisés en appui au CLAT.

- Identifier une cellule d'experts dans les régions d'incidence faible.

- Animer et coordonner des cellules de crise.

- Mettre en place des cellules régionales d'aide à la décision.

Dans le domaine de la surveillance : Etablir un rapport annuel sur l'épidémiologie et le bilan des actions dans chaque département ; S'assurer du retour d'information vers les déclarants.

**ABREVIATIONS**

ACTIV	Association clinique et thérapeutique infantile du Val de Marne
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANCSEC	Agence nationale pour la cohésion sociale et l'égalité des chances
ANAEM	Agence nationale d'accueil des étrangers et des migrations
AP-HP	Assistance publique – Hôpitaux de Paris
ATU	Autorisation temporaire d'utilisation
BEH	Bulletin épidémiologique hebdomadaire
CADA	Centre d'accueil pour demandeurs d'asile
CDC	Centers for disease control (Atlanta, Etats-Unis)
Cépi-DC	Centre d'épidémiologie sur les causes médicales de décès
CHRS	Centre d'hébergement et de réinsertion sociale
CILPI	Commission interministérielle pour le logement des immigrés
CIRE	Cellule interrégionale d'épidémiologie
CLAT	Centre de lutte antituberculeux
CMS	Centre médico-social
CMUc	Couverture maladie universelle complémentaire
CNMR	Comité national contre les maladies respiratoires
CNR	Centre national de référence
CODES	Comité départemental d'éducation pour la santé
COMEDE	Comité médical pour les exilés
CRA	Centre de Rétention administrative
CSHPF	Conseil supérieur d'hygiène publique de France
CSP	Code de la santé publique
DAP	Direction de l'Administration pénitentiaire
DGS	Direction générale de la santé
DHOS	Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins
DMP	Dossier médical partagé
DREES	Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
EOH	Equipe opérationnelle d'hygiène
ETP	Equivalent temps plein
GIP	Groupement d'intérêt public
GRSP	Groupement régional de santé publique
HAS	Haute autorité de santé
HCSP	Haut Conseil de la Santé Publique
INFOVAC	Ligne directe d'information et de consultation sur les vaccinations

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE

Académie : \_\_\_\_\_ Session : \_\_\_\_\_

Concours : \_\_\_\_\_

Spécialité/option : \_\_\_\_\_ Repère de l'épreuve : \_\_\_\_\_

Intitulé de l'épreuve : \_\_\_\_\_

NOM : \_\_\_\_\_

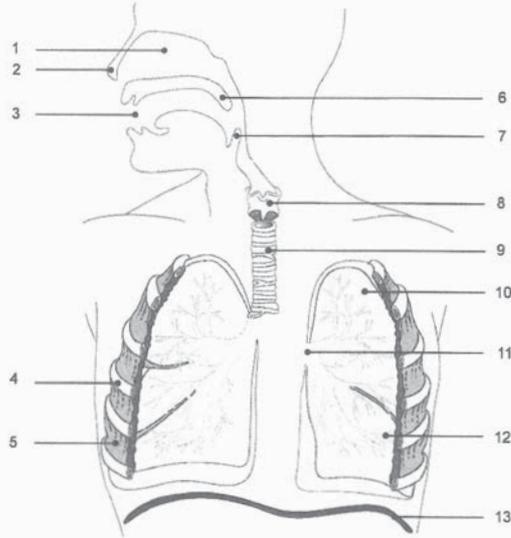
(en majuscules, suivi s'il y a lieu, du nom d'épouse)

Prénoms : \_\_\_\_\_ N° du candidat

(le numéro est celui qui figure sur la convocation ou la liste d'appel)

EFE STM 1

Annexe 4



Annexe 5

