

MINISTERE DE L'EDUCATION

REPUBLIQUE DU MALI
UN PEUPLE - UN BUT - UNE FOI

DIRECTION NATIONALE DE L'ENSEIGNEMENT
SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE DE BAMAKO
FACULTE DE MEDECINE DE PHARMACIE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE

ANNEE UNIVERSITAIRE 2003

THESE N°

2

EVALUATION DE L'IMPLANTATION D'UN SYSTEME D'ASSURANCE
QUALITE DU DEPISTAGE DE LA TUBERCULOSE PAR
MICROSCOPIE DANS LE CADRE DE LA DECENTRALISATION DU
DIAGNOSTIC DE LA TUBERCULOSE A BAMAKO

THESE

Présentée et soutenue publiquement le/...../..... à heures devant la
Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie du Mali
par Madame HAOUSSATOU N.S. DEMBELE épouse BAGAYOGO
pour obtenir le grade de DOCTEUR EN PHARMACIE (DIPLOME D'ETAT)

JURY :

PRESIDENT :



PROFESSEUR AMADOU DIALLO

MEMBRES :



PROFESSEUR ALAIN LE FAOU



(FACULTE DE MEDECINE DE L'UNIVERSITE DE NANCY)



DOCTEUR DIALLO ALIMATA NACO

DIRECTEUR DE THESE



PROFESSEUR FLABOU BOUGOUDOGO

CETTE THESE ENTRE DANS LE CADRE D'UN PROJET INITIE PAR LES
UNIVERSITES DE NANCY (FRANCE) ET DE MONTREAL (CANADA) EN
ASSOCIATION AVEC L'UNIVERSITE DU MALI. CE PROJET A ETE MENE SOUS
LA DIRECTION DE L'INRSP

FACULTE DE MEDECINE, DE PHARMACIE ET D'ODONTO-STOMATOLOGIE
ANNEE UNIVERSITAIRE 2002 - 2003

ADMINISTRATION

DOYEN : MOUSSA TRAORE - PROFESSEUR
1^{ER} ASSESSEUR : MASSA SANOGO - MAITRE DE CONFERENCES
2^{ME} ASSESSEUR : GANGALY DIALLO - MAITRE DE CONFERENCES AGREGÉ
SECRETAIRE PRINCIPAL : YENIMEGUE ALBERT DEMBELE - MAITRE DE CONFERENCES AGREGÉ
AGENT COMPTABLE : MADAME FATOUMATA TALL - CONTROLEUR DES FINANCES

LES PROFESSEURS HONORAIRES

Mr Alou BA	Ophtalmologie
Mr Bocar SALL	Orthopédie Traumatologie - Secourisme
Mr Souleymane SANGARE	Pneumo-phthisiologie
Mr Yaya FOFANA	Hématologie
Mr Mamadou L. TRAORE	Chirurgie Générale
Mr Balla COULIBALY	Pédiatrie
Mr Mamadou DEMBELE	Chirurgie Générale
Mr Mamadou KOUMARE	Pharmacognosie
Mr Mohamed TOURE	Pédiatrie
Mr Ali Nouhoum DIALLO	Médecine Interne
Mr Aly GUINDO	Gastro-Entérologie

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT PAR D.E.R. & PAR GRADE

D.E.R. CHIRURGIE ET SPECIALITES CHIRURGICALES

1. PROFESSEURS

Mr Abdel Karim KOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Sambou SOUMARE	Chirurgie Générale
Mr Abdou Alassane TOURE	Orthopédie Traumatologie, Chef de D.E.R.
Mr Kalilou OUATTARA	Urologie
Mr Amadou DOLO	Gynéco-Obstétrique

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Abdoulaye DIALLO	Ophtalmologie
Mr Djibril SANGARE	Chirurgie Générale
Mr Abdel Kader TRAORE Dit DIOP	Chirurgie Générale
Mr Alhousseini Ag MOHAMED	O.R.L.
Mr Abdoulaye DIALLO	Anesthésie - Réanimation
Mr Gangaly DIALLO	Chirurgie Viscérale

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mme SY Aïda SOW
Mr Salif DIAKITE

Gynéco-Obstétrique
Gynéco-Obstétrique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mme DIALLO Fatimata S. DIABATE
Mr. Mamadou TRAORE
Mr Sadio YENA
Mr Filifing SISSOKO
Mr. Issa DIARRA

Gynéco-Obstétrique
Gynéco-Obstétrique
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Gynéco-Obstétrique

5. ASSISTANTS CHEF DE CLINIQUE

Mr Mamadou L. DIOMBANA
Mr Sékou SIDIBE
Mr Abdoulaye DIALLO
Mr Tiéman COULIBALY
Mme TRAORE J. THOMAS
Mr Nouhoum ONGOIBA
Mr Zanafon OUATTARA
Mr Zimogo Zié SANOGO
Mr Adama SANGARE
Mr Youssouf COULIBALY
Mr Samba Karim TIMBO
Mme TOGOLA Fanta KONIPO
Mr Sanoussi BAMANI
Mr Doulaye SACKO
Mr Issa DIARRA
Mr Ibrahim ALWATA

Stomatologie
Orthopédie. Traumatologie
Anesthésie - Réanimation
Orthopédie Traumatologie
Ophtalmologie
Anatomie & Chirurgie Générale
Urologie
Chirurgie Générale
Orthopédie - Traumatologie
Anesthésie - Réanimation
ORL
ORL
Ophtalmologie
Ophtalmologie
Gynéco-obstétrique
Orthopédie - Traumatologie

D.E.R. DE SCIENCES FONDAMENTALES

1. PROFESSEURS

Mr Daouda DIALLO
Mr Bréhima KOUMARE
Mr Siné BAYO
Mr Gaoussou KANOUTE
Mr Yéya T. TOURE
Mr Amadou DIALLO
Mr Moussa HARAMA
Mr Ogebara DOUMBO

Chimie Générale & Minérale
Bactériologie-Virologie
Anatomie-Pathologie-Histoembryologie
Chimie analytique
Biologie
Biologie
Chimie Organique
Parasitologie - Mycologie Chef de D.E.R.

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Yénimégué Albert DEMBELE
Mr Anatole TOUNKARA
Mr Amadou TOURE
Mr. Flabou Bougoudogo

Chimie Organique
Immunologie
Histoembryologie
Bactériologie-Virologie

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Bakary M. CISSE
Mr Abdrahamane S. MAIGA
Mr Adama DIARRA
Mr Mamadou KONE
Mr.Massa SANOGO

Biochimie
Parasitologie
Physiologie
Physiologie
Chimie Analytique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Mahamadou CISSE
Mr Sékou F.M. TRAORE
Mr Abdoulaye DABO
Mr Abdrahamane TOUNKARA
Mr Ibrahim I. MAIGA
Mr Benoît KOUMARE
Mr Moussa Issa DIARRA
Mr Amagana DOLO
Mr Kaourou DOUCOURE

Biologie
Entomologie médicale
Malacologie, Biologie Animale
Biochimie
Bactériologie - Virologie
Chimie Analytique
Biophysique
Parasitologie
Biologie

5. ASSISTANTS

Mr Mounirou BABY
Mr Mahamadou A. THERA

Hématologie
Parasitologie

D.E.R. DE MEDECINE ET SPECIALITES MEDICALES

1. PROFESSEURS

Mr Abdoulaye Ag RHALY
Mr Mamadou K. TOURE
Mr Mahamane MAIGA
Mr Baba KOUMARE
Mr Moussa TRAORE
Mr Issa TRAORE
Mr Mamadou M. KEITA
Mr Hamar A. TRAORE
Mr Dapa Aly DIALLO

Médecine Interne
Cardiologie
Néphrologie
Psychiatrie, **Chef de DER**
Neurologie
Radiologie
Pédiatrie
Médecine Interne
Hématologie

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Toumani SIDIBE
Mr Bah KEITA
Mr Boubacar DIALLO
Mr Somita KEITA
Mr Moussa Y. MAIGA
Mr Abdel Kader TRAORE
Mr Siaka SIDIBE

Pédiatrie
Pneumo-Phtisiologie
Cardiologie
Dermato-Leprologie
Gastro-entérologie
Médecine Interne
Radiologie

3. MAITRES ASSISTANTS

Mr Mamadou DEMBELE
Mr Mamady KANE
Mme Tatiana KEITA
Mr Diankiné KAYENTAO †
Mme TRAORE Mariam SYLLA
Mr Adama D. KEITA
Mme SIDIBE Assa TRAORE
Mme Habibatou DIAWARA

Médecine Interne
Radiologie
Pédiatrie
Pneumo-Phtisiologie
Pédiatrie
Radiologie
Endocrinologie
Dermatologie

4. ASSISTANTS CHEFS DE CLINIQUE

Mr Bou DIAKITE
Mr Bougouzié SANOGO
Mr Saharé FONGORO
Mr Bakoroba COULIBALY
Mr Kassoum SANOGO
Mr Seydou DIAKITE
Mr Mahamadou B. CISSE
Mr Arouna TOGORA

Psychiatrie
Gastro-entérologie
Néphrologie
Psychiatrie
Cardiologie
Cardiologie
Pédiatrie
Psychiatrie

5. ASSISTANT

Mr Cheick Oumar GUINTO

Neurologie

D.E.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

1. PROFESSEUR

Mr Boubacar Sidiki CISSE
Mr Gaoussou KANOUTE

Toxicologie
Chimie analytique

2. MAITRES DE CONFERENCES AGREGES

Mr Arouna KEITA †
Mr Ousmane DOUMBIA

Matière Médicale
Pharmacie Chimique

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Boulkassoum HAIDARA
Mr Elimane MARIKO

Législation
Pharmacologie, Chef de D.E.R.

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Benoît KOUMARE
Mr Drissa DIALLO
Mr Alou KEITA
Mr Ababacar I. MAIGA
Mr Yaya KANE

Chimie analytique
Matières Médicales
Galénique
Toxicologie
Galénique

D.E.R. DE SANTE PUBLIQUE

1. PROFESSEUR

Mr Sidi Yaya SIMAGA

Santé Publique, Chef de D.E.R.

2. MAITRE DE CONFERENCES AGREGE

Mr Moussa A. MAIGA

Santé Publique

3. MAITRES DE CONFERENCES

Mr Sanoussi KONATE

Santé Publique

4. MAITRES ASSISTANTS

Mr Bocar G. TOURE
Mr Adama DIAWARA
Mr Hamadoun SANGHO
Mr Massambou SACKO

Santé Publique
Santé Publique
Santé Publique
Santé Publique

CHARGES DE COURS & ENSEIGNANTS VACATAIRES

Mr N'Golo DIARRA
Mr Bouba DIARRA
Mr Salikou SANOGO
Mr Bokary Y. SACKO
Mr Boubacar KANTE
Mr Souleymane GUINDO
Mme DEMBELE Sira DIARRA

Botanique
Bactériologie
Physique
Biochimie
Galénique
Gestion
Mathématiques

Mr Modibo DIARRA
 Mme MAIGA Fatoumata SOKONA
 Mr Arouna COULIBALY
 Mr Mahamadou TRAORE
 Mr Souleymane COULIBALY
 Mr Yaya COULIBALY
 Mme Rokia SANOGO
 Mr Boubacar TRAORE
 Mr Saïbou MAIGA
 Mr Ousmane KOITA
 Mr Samba DIOP
 Mr Seydou DOUMBIA
 Mr Oumar THIERO
 Mr Mangara M. BAGAYOGO
 Mr Guimogo DOLO
 Mr Abdoulaye TOURE
 Mr Djibril SANGARE
 Mr Moctar DIALLO
 Mr Lamine TRAORE

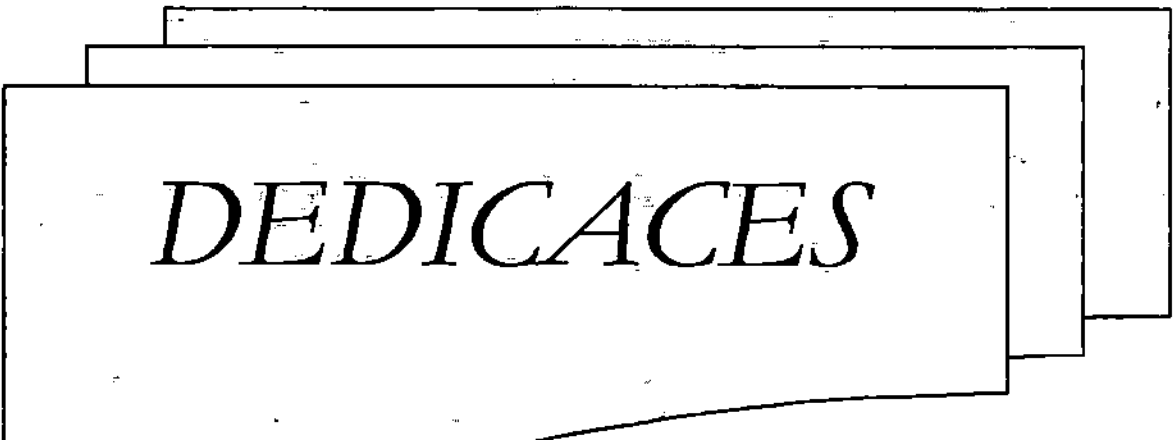
ENSEIGNANTS EN MISSION

Pr. Doudou BA
 Pr. Babacar FAYE
 Pr. Eric PICHARD
 Pr. Mounirou CISSE
 Pr. Amadou Papa DIOP

Nutrition
 Hygiène du Milieu
 Mathématiques
 Génétique
 Psychologie Médicale
 Législation
 Pharmacognosie
 Pharmacognosie
 Législation
 Parasitologie Moléculaire
 Anthropologie Médicale
 Epidémiologie
 Biostatistique

Entomologie Moléculaire Médicale
 Entomologie Moléculaire Médicale
 Entomologie Moléculaire Médicale
 Entomologie Moléculaire Médicale
 Biologie Parasitologie
 Ophtalmologie

Bromatologie
 Pharmacodynamie
 Pathologie Infectieuse
 Hydrologie
 Biochimie



DEDICACES

REMERCIEMENTS

Remerciement

J'adresse mes remerciements:

- ◆ Au Doyen de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie(F.M.P.O.S) pour son appui à la réalisation du projet Tuberculose.
- ◆ A mon encadreur le professeur
Mr Flabou BOUGOUDOGO
Sans qui ce travail n'aurait pas vu le jour.
- ◆ Au corps professoral de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto – Stomatologie pour la qualité de la formation que j'ai reçue.
- ◆ A Mr Mamadou DIAKITE Technicien au laboratoire de Tuberculose à l'Institut National de Recherche en Santé Publique (I.N.R.S.P) et à tout le personnel.
- ◆ Aux techniciens de laboratoire de la commune I, de la commune V et du point G
- ◆ Au Ministère de la Santé , à la Direction Régionale de la Santé , et au Programme National de Lutte Contre la Tuberculose (P.N.L.T)
- ◆ A tout le personnel de la pharmacie « Croix Rouge »

Mes remerciements vont également à tous mes collaborateurs parents et amis.

Aux membres du Jury

A notre maître et président du jury

**Le Professeur Amadou DIALLO professeur de
biologie animale et de zoologie à la Faculté de
Médecine de Pharmacie et d'odonto-
stomatologie (F.M.P.O.S)**

Votre disponibilité permanente, votre simplicité,
votre amour pour le travail bien fait, votre souci
constant pour notre formation, vos valeurs morales
et scientifiques font de vous un maître exemplaire.
Cher maître, recevez notre profond respect et notre
admiration.

**A notre maître et juge le Professeur LE Faou
Alain professeur de la Faculté de Médecine de
l'Université de Nancy.**

Cher maître, nous avons été séduits par la
spontanéité avec laquelle vous avez accepté de
siéger dans ce jury malgré vos multiples
occupations. Nous avons été très marqués par votre
amour et l'intérêt que vous accordez à notre
formation .

Cher maître recevez ici l'expression de notre
gratitude et de notre reconnaissance.

**A notre maître et juge, le Docteur DIALLO
Alimata NACO coordinatrice du Programme
National de Lutte contre la Tuberculose
(P.N.L.T)**

Votre rigueur dans le travail, votre immense compétence, votre disponibilité ainsi que vos qualités professionnelles et humaines, font de vous un maître estimé et admiré de tous. Recevez ici cher maître notre profonde gratitude.

**A notre maître et Directeur de Thèse le
Professeur Flabou BOUGOUDOGO, Maître de
Conférence, Agrégé en bactériologie virologie de
la Faculté de Médecine de Pharmacie et
d'Odonto-Stomatologie, Directeur de l'Institut
National de Recherche en Santé Publique.**

Cher maître vous nous avez accueilli à bras ouverts, c'est un grand honneur que vous nous faites en nous confiant ce travail dont vous avez accepté la direction.

Nous avons apprécié votre rigueur dans la recherche scientifique, votre dévouement dans le travail, vos qualités exceptionnelles de formateur et l'étendue de vos connaissances, jointes à votre générosité, votre disponibilité et votre modestie font de vous une référence.

Recevez ici cher maître notre gratitude et notre reconnaissance.

ABREVIATIONS :

DOTS : Directly Observed Treatment Short-course ;

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

DAT : Dispensaire Antituberculeux

PNLT : Programme National de Lutte contre la Tuberculose

LAT : Lutte Antituberculeux

BCG : Bacille Calmette et Guérin

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

SIDA : Syndrome d'Immunodéficience Acquis

IEC : Information Education Communication

INRSP : Institut National de Recherche en Santé Publique

BK : Bacille de Koch

UICTMR : Union Internationale Contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires

TDO : Traitement Directement Observé

CAM : Comité Antituberculeux du Mali

M : Mycobacterium

BAAR : Bacille Acido-Alcool-Résistant

PCR : Polymerase Chain Réaction

ADN : Acide Desoxyribo Nucléique

UI : Unité Internationale

R Koch : Robert Koch

ASACO : Association de Santé Communautaire

ASACOBA : Association de Santé Communautaire de Banconi

PRODESS : Programme de Développement Sanitaire et Social

TPM(+) : Tuberculose Pulmonaire à frottis positifs

H : Isoniazide

S : Streptomycine

E : Ethambutol

R : Rifampicine

T : Thioacétazone

INR : Laboratoire National de Référence

SOMMAIRE

1	INTRODUCTION.....	4
1.1	CONTEXTE.....	4
1.1.1	<i>La tuberculose : une priorité mondiale en santé publique.....</i>	<i>4</i>
1.1.2	<i>Le Mali : un système de soins en pleine transformation.....</i>	<i>5</i>
1.1.3	<i>Le Plan National de Lutte Contre la Tuberculose : les stratégies.....</i>	<i>6</i>
1.2	OBJECTIFS DE L'ETUDE.....	8
1.2.1	<i>Objectif principal.....</i>	<i>8</i>
1.2.2	<i>Objectifs spécifiques.....</i>	<i>8</i>
2	GENERALITES.....	9
2.1	EPIDEMIOLOGIE DE LA TUBERCULOSE.....	9
2.1.1	<i>Dans le monde.....</i>	<i>9</i>
2.1.2	<i>Dans les pays industrialisés.....</i>	<i>9</i>
2.1.3	<i>En Afrique.....</i>	<i>10</i>
2.1.4	<i>Au Mali.....</i>	<i>11</i>
2.1.4.1	Résultats des enquêtes et tendance de l'incidence.....	11
2.1.4.2	Situation de la résistance aux médicaments antituberculeux.....	12
2.1.4.3	Epidémie de VIH et son impact sur l'évolution de la tuberculose.....	13
2.2	PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LA TUBERCULOSE.....	14
2.2.1	<i>Les objectifs du programme.....</i>	<i>14</i>
2.2.2	<i>Stratégie DOTS.....</i>	<i>16</i>
2.2.2.1	Qu'est-ce que le DOTS ?.....	16
2.2.2.2	Les éléments de la stratégie DOTS.....	17
2.2.2.3	Qu'est-ce que le traitement directement observé et comment l'organiser ?.....	17
2.2.3	<i>Structures, organisation et fonctionnement.....</i>	<i>18</i>
2.2.3.1	Au niveau national.....	18
2.2.3.2	Au niveau régional.....	19
2.2.3.3	Au niveau des services socio-sanitaires de cercle.....	20
2.2.3.4	Au niveau des centres de santé périphériques.....	20
2.3	LA TUBERCULOSE.....	21
2.3.1	<i>Qu'est ce que la tuberculose ?.....</i>	<i>21</i>
2.3.1.1	Tuberculose pulmonaire.....	22
2.3.1.2	Tuberculose extra pulmonaire.....	22
2.3.2	<i>Caractère bactériologique : Agent pathogène.....</i>	<i>23</i>
2.3.2.1	Habitat.....	23
2.3.2.2	Morphologie.....	23
2.3.2.3	Caractères culturels.....	23
2.3.2.4	Caractères biochimiques.....	24
2.3.2.5	Caractère antigénique.....	25
2.3.2.6	Caractère immunologique.....	26

2.3.3	<i>Transmission</i>	28
2.3.4	<i>Diagnostics de la tuberculose</i>	29
2.3.4.1	L'examen microscopique.....	30
2.3.4.2	La culture.....	31
2.3.4.3	La radiographie.....	33
2.3.4.4	Test à la tuberculine.....	33
2.3.4.5	Test immuno-chromatographique (ICT).....	34
2.3.4.6	Méthodes de biologie moléculaire.....	34
2.3.4.7	Recommandations internationales concernant la bacilloscopie pour les pays à faibles revenus.....	35
2.3.4.8	Méthodes de diagnostic utilisées au Mali.....	37
2.4	RECOMMANDATIONS CONCERNANT L'ASSURANCE QUALITE.....	37
2.4.1	<i>Définitions</i>	37
2.4.2	<i>Procédures</i>	38
3	METHODOLOGIE	40
3.1	TYPE ET PERIODE D'ETUDE.....	40
3.2	LIEUX D'ETUDE.....	40
3.2.1	<i>Laboratoires des Communes I, V et de l'Hôpital du Point G</i>	40
3.2.2	<i>Le laboratoire bactériologique de l'INRSP</i>	40
3.2.3	<i>Les Universités de Nancy et Montréal</i>	41
3.3	BACILLOSCOPIE.....	41
3.3.1	<i>Echantillonnage : critères d'inclusion des malades</i>	41
3.3.2	<i>Matériels</i>	41
3.3.3	<i>Méthodes de laboratoire</i>	42
3.3.3.1	Prélèvement.....	42
3.3.3.2	Examen microscopique.....	43
3.4	IMPLANTATION D'UN PROGRAMME DE CONTROLE EXTERNE DE LA QUALITE.....	49
3.4.1	<i>Conservation des lames</i>	49
3.4.2	<i>Transport des lames</i>	50
3.4.2.1	Laboratoires périphériques vers l'INRSP.....	50
3.4.2.2	Universités de Nancy et Montréal vers l'INRSP.....	50
3.4.3	<i>Contrôle de qualité des lames</i>	50
3.4.3.1	Principe des relectures.....	50
3.4.3.2	Planification et réalisations.....	52
3.5	ELABORATION D'UN QUESTIONNAIRE D'ASSURANCE QUALITE.....	52
3.6	VISITES DE SUPERVISION.....	54
3.7	ORGANISATION D'UN SEMINAIRE SUR LA TUBERCULOSE.....	54
4	RESULTATS	56
4.1	EVALUATION DES STRUCTURES DE LABORATOIRES.....	57
4.2	CONTROLE DE QUALITE DES LAMES RECUEILLIES SUR LES SITES ET RELUES A L'INRSP.....	78
4.2.1	<i>Résultat global</i>	79
4.2.2	<i>Résultats détaillés</i>	80
4.3	RESULTATS DES LAMES DE CONTROLE ETALEES A L'INRSP, COLOREES ET LUES SUR LES SITES.....	89

4.3.1 Période d'août 2001	90
4.3.2 Période de novembre 2001	93
4.3.3 Période d'avril 2002.....	96
4.4 RESULTATS DES LAMES DE CONTROLE PREPAREES A NANCY, COLOREES ET LUES SUR LES SITES.....	99
4.4.1 Période d'août 2001	100
4.4.2 Période de juillet 2002.....	103
4.5 CONTROLE DE QUALITE DES LAMES PREPAREES A L'INRSP ET RELUES A NANCY ET MONTREAL.....	106
4.5.1 Résultats globaux.....	107
4.5.2 Résultats détaillés	108
5 COMMENTAIRES ET DISCUSSION.....	111
5.1 EVALUATION DES STRUCTURES DE LABORATOIRES DANS LES CENTRES DE SANTE DES COMMUNE I ET V ET A L'HOPITAL DU POINT G.....	111
5.1.1 Le laboratoire de microscopie des expectorations.....	111
5.1.1.1 Conformation physique du laboratoire.....	111
5.1.1.2 Matériel nécessaire.....	113
5.1.1.3 Préparation des colorants pour le Ziehl-Neelsen.....	114
5.1.2 Recueil de crachats.....	114
5.1.3 Etalement, Coloration et Lecture	116
5.1.4 Résultats.....	118
5.1.5 Santé et Sécurité.....	119
5.1.6 Aspects de prise en charge et du suivi des malades	119
5.2 CONTROLE DE QUALITE DES LAMES RECUEILLIES SUR LES SITES ET RELUES A L'INRSP.....	120
5.2.1 Compatibilité des lames.....	120
5.2.2 Coloration des lames	121
5.2.3 Epaisseur et dimension des lames	121
5.3 CONTROLE DE QUALITE DES LAMES ETALEES A L'INRSP, COLOREES ET RELUES DANS LES SITES.....	122
5.4 CONTROLE DE QUALITE DES LAMES ETALEES AUX UNIVERSITES DE NANCY ET MONTREAL, COLOREES ET LUES SUR LES SITES.....	122
5.5 CONTROLE DE QUALITE DES LAMES PREPAREES A L'INRSP ET RELUES A NANCY ET MONTREAL.....	122
6 CONCLUSION.....	123
7 RECOMMANDATIONS.....	124
7.1 A LA DIRECTION REGIONALE DE LA SANTE (DRS).....	124
7.2 AU PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LA TUBERCULOSE (PNLT).....	124
7.3 AUX TECHNICIENS DE LABORATOIRE.....	124
7.4 AU MINISTERE DE LA SANTE.....	124

Introduction

1 Introduction

1.1 Contexte

1.1.1 La tuberculose : une priorité mondiale en santé publique

La tuberculose est une maladie infectieuse contagieuse commune à l'homme et aux animaux, due au bacille de Koch (9).

Elle est une des quelques maladies infectieuses fréquentes et mortelles pour lesquelles il existe des interventions efficaces mais, dans la plupart des pays, elle n'est pas encore maîtrisée (1). Elle représente un problème majeur de santé publique dans le monde (7) et particulièrement en Afrique subsaharienne, où elle a pris des proportions alarmantes à cause notamment de l'épidémie du SIDA. De plus, le problème de la résistance aux agents antituberculeux est devenu une menace pour les programmes de lutte contre la tuberculose partout dans le monde. Cette émergence de la résistance résulte des traitements inadéquats, souvent à cause de l'approvisionnement irrégulier en antituberculeux, du mauvais choix du traitement ou du manque d'observance de la part des patients.

En 1999, plus de huit millions (8,4 millions) de nouveaux cas de tuberculose ont été rapportés par l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) dont 98,7% provenant des pays à faible revenu (2). Ainsi, la quasi-totalité des cas se rencontre dans les pays qui sont les moins aptes financièrement à mettre en place une stratégie de lutte efficace. D'ailleurs au Mali en 1999, l'OMS estimait à plus de 12000 le nombre de nouveaux cas de tuberculose à frottis positif (2). Pourtant, seulement 2690 d'entre eux étaient diagnostiqués (25/100000 habitants), soit un taux de déclaration de 21% (2).

Dans les pays en développement, le diagnostic se fait presque uniquement par l'examen microscopique des expectorations de malades chez qui l'infection est soupçonnée. De plus, ce même examen sert à assurer le suivi des malades en contribuant à l'évaluation de la réponse thérapeutique (1). Or, jusqu'à récemment à Bamako, une capitale qui compte environ 1 million d'habitants (22) et où plus de 1500 cas de tuberculose ont été déclarés en 1998 (6), un seul centre (Dispensaire Anti

Tuberculeux – DAT) effectuait la microscopie pour l'ensemble de la population. Cette situation était déplorable pour les malades atteints et menaçait l'ensemble du programme de contrôle de la tuberculose au Mali car, sans accès à un diagnostic adéquat, les personnes contagieuses ne sont ni identifiées ni traitées. Au début de l'année 2001, un processus de décentralisation du diagnostic de la tuberculose a été mis en place dans les laboratoires de référence des centres de santé de communes. Cependant, plusieurs difficultés sont rencontrées à la suite de l'ajout de cette activité de dépistage aux autres activités déjà sous la responsabilité des centres de références.

1.1.2 Le Mali : un système de soins en pleine transformation

En 1998, le Ministère de la Santé, de la Solidarité et des Personnes Agées publiait le Programme de Développement Sanitaire et Social (PRODESS) (19), dont les principaux objectifs sont axés sur l'amélioration de la santé des populations, l'extension de la couverture sanitaire et la recherche d'une plus grande viabilité et performance du système de santé. Le développement de la couverture implique les Associations en Santé Communautaire (ASACO), qui ont en charge la création des Centres de Santé Communautaire (Cscm), représentant le premier niveau de contact entre les individus et le système de santé.

Bamako compte actuellement 34 Cscm répartis dans 6 communes. Chaque commune a son propre centre de santé de référence, servant de niveau supérieur immédiat aux Cscm.

De façon parallèle aux Centres de Santé Communautaire, il existe deux hôpitaux nationaux à Bamako. Le laboratoire de l'Hôpital National du Point G dessert le service de pneumo-phtisiologie, et effectue le diagnostic microscopique de la tuberculose pour les patients hospitalisés, ce qui représente en moyenne 30 nouveaux patients par mois. Par ailleurs, jusqu'à récemment, le seul laboratoire offrant la microscopie diagnostique de la tuberculose pour la communauté était celui du dispensaire antituberculeux du District de Bamako (DAT). Dans le cadre du PRODESS, le DAT, ne répondant à aucun échelon de la pyramide sanitaire, a été fermé et les activités de dépistage et de traitement ont été décentralisés au niveau des 6 centres de santé de commune

Dans le cadre de la décentralisation du diagnostic, les laboratoires des centres de santé de communes et des hôpitaux nationaux devraient être appuyés par l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP). Ce laboratoire de référence devrait offrir la supervision et l'encadrement des laboratoires périphériques, mais pour le moment, bien qu'il s'implique dans certaines activités propres à un centre de référence, il n'a pas acquis son plein potentiel.

1.1.3 Le Plan National de Lutte Contre la Tuberculose : les stratégies

Les objectifs du Plan National de Lutte Contre la Tuberculose au Mali sont de réduire la morbidité, la létalité et la transmission de la tuberculose dans la population, en doublant en 10 ans le nombre de cas contagieux pris en charge. Les stratégies suivantes devront être adoptées afin que, chaque année, au moins 70% de cas de tuberculose pulmonaire à frottis positif soient détectés et qu'au moins 85% des cas contagieux détectés soient guéris (5):

- l'intégration des activités de dépistage et de traitement ambulatoire dans le « paquet minimum d'activité » offert à la population dans tous les districts et les Cscm (Centre de Santé Communautaire) existants et, (22)
- l'établissement d'un réseau fonctionnel de laboratoires de microscopie de qualité contrôlée.

L'assurance de qualité est un concept incluant l'évaluation de la performance, la comparaison de la performance avec les objectifs visés, et la mise en œuvre d'actions correctrices en cas de problèmes. Cela implique donc une surveillance continue des divers éléments (qualité du spécimen, des procédures, des réactifs, des instruments tels que le microscope, du registre de données et des rapports, et de la performance du personnel) en vue d'identifier et de corriger les problèmes.

Un programme d'assurance de la qualité du diagnostic microscopique de la tuberculose comporte donc trois volets principaux (20) :

- Un programme de contrôle interne de la qualité
- Un programme de contrôle externe de la qualité
- Une supervision directe du travail effectué dans les laboratoires.

Une étude publiée sur le contrôle de la qualité du diagnostic de la tuberculose en Afrique (Sierra Leone, 1990-1992) (21), au cours de laquelle les frottis étaient envoyés directement en Allemagne à partir des laboratoires périphériques, a révélé des problèmes dans la préparation des frottis et de la coloration mais surtout, on a noté qu'il n'y a eu aucune amélioration du niveau d'erreur dans la lecture des lames malgré des contrôles répétés ; l'absence d'un organisme de supervision locale en serait responsable. Les auteurs proposaient qu'une étude supplémentaire explorant le fonctionnement d'un contrôle local de qualité serait pertinente et contribuerait à une amélioration de la performance grâce à des actions locales immédiates.

C'est dans le but d'améliorer l'efficience et la fiabilité des services de microscopie des frottis qu'une étude impliquant la collaboration de l'Université du Mali, de l'Université de Montréal, de l'Université de Nancy et de l'INRSP a été menée

1.2 Objectifs de l'étude

1.2.1 Objectif principal

Evaluer l'implantation d'un système d'assurance qualité du dépistage de la tuberculose par la microscopie dans deux centres de santé de commune de Bamako et à l'Hôpital du Point G dans le cadre de la décentralisation du diagnostic de la tuberculose.

1.2.2 Objectifs spécifiques

- Appuyer l'INRSP ainsi que les trois laboratoires ciblés dans la mise en place du système de l'assurance qualité de la bacilloscopie.
- Déterminer les éléments essentiels, à la fois humains et matériels, nécessaires pour assurer la qualité du dépistage de la tuberculose à Bamako.
- Identifier les obstacles potentiels à la poursuite d'un système d'assurance qualité du dépistage de la tuberculose par la microscopie à Bamako.

Généralités

2 Généralités

2.1 Epidémiologie de la tuberculose

2.1.1 Dans le monde

En 1993, l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) a décrété que la tuberculose était une priorité de santé publique à l'échelle mondiale :

- 1/3 de la population était infectée par le bacille de Koch (BK) soit près de 2 milliards de personnes ;
- 8 millions de cas de tuberculose maladie étaient déclarés chaque année, dont 95% dans les pays en développement ;
- 3 millions de décès lui étaient imputables annuellement.

De plus l'OMS prédit une détérioration de la situation dans le futur, principalement en Afrique et en Asie, plus touchées par l'épidémie de SIDA (7).

En 2005 :

- Le nombre de cas de tuberculose maladie devrait dépasser les 10 millions ;
- Le nombre de décès devrait atteindre 3,5 millions.

2.1.2 Dans les pays industrialisés

Depuis le début du 20^{ème} siècle, la maladie avait progressivement diminué dans les pays industrialisés. L'amélioration des conditions de vie et la découverte des médicaments antituberculeux, ont été à l'origine de cette évolution favorable. (7)

Dans les années 80-90, une stabilisation voire une augmentation de cas de tuberculose à frottis positif a été observée dans de nombreux pays, notamment aux Etats Unis ainsi qu'en Hollande, en Angleterre, au Danemark, en Italie et en Suisse. Au cours des dernières années la situation s'est fortement dégradée dans les pays de l'Europe de

Pour expliquer ce changement d'évolution plusieurs facteurs peuvent être évoqués :

- l'épidémie de SIDA,
- la paupérisation,
- la diminution des moyens alloués par les gouvernements aux structures de Lutte contre la tuberculose,
- Le développement de la résistance aux médicaments antituberculeux,
- L'importance des cas de tuberculose à partir des pays à haute prévalence de cette affection. (7)

2.1.3 En Afrique

Au Malawi, alors que le nombre total de cas était qu'à peine plus de 5 000 en 1985, il était de presque 9 500 en 1989, ce qui représente une augmentation de 4 200 cas ou 82% en 4 ans. Le nombre de cas frottis positifs est passé de 2 215 en 1985 à 3546 en 1989, ce qui fait une augmentation de 1 331 ou 60% au cours de la même période. Il y a trois raisons principales à cette augmentation en flèche des cas de tuberculose diagnostiqués :

- la dépression de l'immunité cellulaire provoquée par l'infection VIH chez les sujets précédemment infectés par le bacille de la tuberculose aussi bien que chez ceux récemment infectés, dans plusieurs districts ;
- l'influence favorable des bons résultats de la chimiothérapie de courte durée sur la venue spontanée des sujets porteurs de symptômes aux centres de santé;
- et un afflux de réfugiés venant du Mozambique au cours des 3 ou 4 dernières années. (18)

Au Mozambique, le nombre total de cas de tuberculose déclarés a été de 2 255 en 1985, 8 263 en 1986, 10 996 en 1987, 13 863 en 1988 et 15 614 en 1989. Ces données indiquent que le nombre de cas de tuberculose détectés a augmenté de 80% de 1986 à

Au Bénin, entre 1983 et 1988 les chiffres indiquent un nombre assez constant de cas de tuberculose toutes formes confondues, environ 2 000 cas par an. Il y a eu une légère augmentation des cas de frottis positifs : le total des cas dépistés a été d'environ 1 240 cas annuellement pour la période 1983-1984 et de 1 310 cas de 1984 à 1988. (18)

2.1.4 Au Mali

2.1.4.1 Résultats des enquêtes et tendance de l'incidence

Dans les années 60 deux enquêtes épidémiologiques avaient été réalisées en vue de déterminer l'importance de l'endémie tuberculeuse au Mali (5):

- Une enquête radio photographique faite en 1963-1964 a estimé à 2,6% la prévalence des cas bacillifères dans les six grandes villes du Mali (Bamako, Ségou, Kayes, Mopti, Sikasso, Gao) ;
- Une enquête tuberculinique faite en 1968 dont les résultats ont permis de fixer à 36% le nombre de sujets tuberculino-réacteurs à l'âge de 15 ans.

Les résultats de cette dernière enquête ont permis à l'époque en utilisant les « indices épidémiologiques » de Styblo et Sutherland, d'évaluer les indices épidémiologiques de la tuberculose au Mali.

Le risque annuel d'infection a été estimé entre 1,5 à 2% soit une incidence annuelle de nouveaux cas toutes formes confondues de tuberculose de 150 à 200 pour 100000 habitants (5).

En l'an 2000, 15000 nouveaux cas de tuberculose toutes formes confondues et 7500 nouveaux cas de tuberculose pulmonaire à microscopie positive étaient attendus. Au cours de la même période 4300 nouveaux cas de tuberculose toutes formes confondues et 2500 nouveaux cas de tuberculose pulmonaire à frottis positif ont été notifiés, soit des taux de détection respectifs de 30% et 33% (5).

La notification des nouveaux cas de tuberculose pulmonaire à frottis positif est passée de 1866 en 1995 à 2527 cas en l'an 2000, soit une augmentation du taux de notification de 26% en 5 ans (5).

Le taux de détection en 2000 était de 33% pour les cas de tuberculose pulmonaire à frottis positif. En projetant une augmentation du taux de détection de 7,5% par an, on atteindra un taux de 40,4% en 2002 et de 70% en fin 2006 (5).

Tableau : Notification des cas de tuberculose pulmonaire frottis positifs de 1995 à 2000 (5)

ANNEE	1995	1996	1997	1998	1999	2000
Nombre nouveaux cas TPM(+)	1866	2173	2476	2474	2690	2527

2.1.4.2 Situation de la résistance aux médicaments antituberculeux

Les informations disponibles au niveau du Laboratoire National de Référence de l'INRSP relatives aux résultats des cultures et des tests de sensibilité chez 86 nouveaux cas de tuberculose pulmonaire à frottis positif en 1990 amènent à penser que le niveau de résistance primaire au Mali doit être un sujet de grande préoccupation. La résistance à plusieurs médicaments a été démontrée dans 21% des cas (5);

Elle se répartit comme suit :

- H+S+R : 2%.
- H+S+E : 5%.
- H+S+T : 14%.

- H : Isoniazide
- S : Streptomycine
- R : Rifampicine
- E : Ethambutol
- T : Thioacétazone

La résistance à H seul s'est produite dans 2% des cas, à E seul dans 5% des cas et à T seul dans 7% des cas.

Afin de valider les résultats du Laboratoire National de Référence (LNR), il serait nécessaire de développer un système du contrôle de la qualité à l'aide d'un laboratoire de référence bien établi à l'étranger.

2.1.4.3 Epidémie de VIH et son impact sur l'évolution de la tuberculose

Il ressort de l'enquête de séroprévalence VIH-SIDA effectuée dans les différentes régions du Mali en 1994 que le taux de séroprévalence du VIH-SIDA dans la population générale est de 4% (5). Ce taux est de 1,7% en 2002 au Mali (28).

Les données concernant la séroprévalence VIH chez les malades tuberculeux sont limitées.

Celles recueillies dans le service de pneumo-phthisiologie de l'Hôpital du Point G, montrent qu'en un an le taux de séroprévalence parmi les tuberculeux hospitalisés à Bamako est passé de 4% en 1987 à plus de 12% en 1988.

Une évaluation des systèmes de surveillance épidémiologique du Mali a été réalisée du 15 septembre au 6 octobre 2000 en vue de la mise en œuvre d'une stratégie nationale de surveillance épidémiologique intégrée des maladies prioritaires.

Au cours de cette évaluation une liste de 18 maladies dont la tuberculose a été retenue

2.2 Programme National de Lutte contre la Tuberculose

Avant l'indépendance, la lutte antituberculeuse n'était pas bien organisée et les données statistiques sur les activités n'étaient pas disponibles. Après l'indépendance, le département de la santé créa des dispensaires antituberculeux dans toutes les capitales régionales pour permettre le diagnostic et le traitement de la maladie, en collaboration avec les comités antituberculeux mis en place à cet effet. (3)

Devant l'ampleur du problème, la section Tuberculose et Immunisation a été créée en 1972 et la chimiothérapie de courte durée a été adoptée et introduite comme principale arme de lutte contre la tuberculose en 1985 dans les zones pilotes : Kita, Markala et l'hôpital du Point G.

En 1997, les textes de création du Programme National de Lutte contre la Tuberculose (PNLT) ont été adoptés, de même que la nomination d'un coordinateur national. Actuellement, l'application de la poly chimiothérapie de courte durée couvre l'ensemble du territoire national. (5)

2.2.1 Les objectifs du programme

Objectif général (3)

Réduire la transmission du bacille tuberculeux au sein de la population.

Objectifs spécifiques

- Dépister au moins 70% des nouveaux cas de tuberculose pulmonaire à frottis positifs d'ici l'an 2007 ;
- Traiter et guérir 85% des cas dépistés ;
- Réduire à moins de 10% le taux de malades perdus de vue en cours de traitement ;
- Protéger tous les enfants dès leur naissance par la vaccination B.C.G ;
- Diminuer l'impact de l'infection du VIH sur l'incidence de la tuberculose à microscopie positive en collaboration avec le Programme National de Lutte Contre le SIDA par un traitement efficace des tuberculeux VIH positifs et par l'I.E.C. pour la Santé (Information Education Communication)

Le but de ce programme est de réduire l'incidence de la maladie afin qu'elle cesse d'être un problème de santé publique, par le dépistage et le traitement des sources d'infection (tuberculose pulmonaire à frottis positifs). (3)

Pour atteindre ce but, le PNLT doit :

- couvrir l'ensemble du pays, surtout le milieu rural où vivent 73% de la population ;
- être permanent : l'ampleur de la tuberculose est grande dans tout le pays. La situation peut s'améliorer progressivement si le programme est appliqué pendant une génération au moins. (3)

Les stratégies du PNLT sont (3):

- la formation et/ou le recyclage du personnel opérationnel de tous les établissements sanitaires (médecins, infirmiers, laborantins) ;
- l'intégration des activités de lutte antituberculeuse dans les tâches routinières de tous les établissements sanitaires ;
- la mise en place d'un système efficace de suivi des malades et de récupération active des malades perdus de vue au cours de leur traitement ;
- l'organisation d'un système efficace d'approvisionnement des établissements sanitaires en médicaments antituberculeux, en réactifs et matériels techniques de laboratoire ;
- l'extension progressive du dépistage et de la chimiothérapie de courte durée à tout le pays ;
- la supervision régulière (périodique et continue) des activités de lutte antituberculeuse sur toute l'étendue du territoire national ;
- l'information, éducation, communication de la population et des malades en matière de lutte antituberculeuse ;
- la rétro Information régulière du personnel d'exécution à tous les niveaux.

Le PNLT du Mali comme tout PNLT moderne est basé sur la stratégie DOTS.

2.2.2 Stratégie DOTS

Un programme national de lutte contre la tuberculose moderne est basé sur la stratégie DOTS (Directly Observed Treatment, Short-course).

Cette stratégie, soutenue par l'Organisation Mondiale de la Santé, a été élaborée à partir de l'expérience acquise par l'UICMR (Union Internationale Contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoires) et ses partenaires.

2.2.2.1 Qu'est-ce que le DOTS ?

DOTS est le nom donné à la stratégie de lutte antituberculeuse recommandée par l'OMS.

Il est extrêmement important que les agents sanitaires et communautaires offrent le cadre adéquat afin que les malades reçoivent l'intégralité des médicaments antituberculeux de première intention durant la chimiothérapie de courte durée. Il est impératif d'observer strictement le traitement pour prévenir le développement d'une pharmino résistance.

Le DOTS est organisé de manière à ce que les malades reçoivent leur traitement sans que cela ne gêne leur vie quotidienne. Les médicaments peuvent être administrés par toute personne volontaire, formée, responsable, acceptée par le malade et rendant compte aux services de lutte antituberculeuse. Cette approche permet aux malades, par exemple, de recevoir leurs médicaments chez eux ou sur leur lieu de travail et favorise l'observance du traitement.

Depuis que le DOTS a été introduit à l'échelle mondiale en 1991, environ 3,5 millions de personnes ont été guéries de la tuberculose. En Chine, les taux de guérison parmi les nouveaux cas s'élèvent à 96%. Au Pérou, l'usage généralisé du DOTS pendant dix ans a permis de traiter avec succès 91% des cas.

Dans certaines régions du monde (Chine et Inde), le prix de l'approvisionnement en antituberculeux pendant six mois pour le DOTS ne représente que 10 à 20 \$ US par malade.

La Banque Mondiale a décrit la stratégie DOTS comme étant l'une des interventions sanitaires les plus rentables de toutes (23).

2.2.2.2 Les éléments de la stratégie DOTS

- un engagement politique de la part du gouvernement ;
- un approvisionnement régulier en médicaments antituberculeux essentiels ainsi qu'en matériel pour le diagnostic ;
- un diagnostic et un suivi des patients basé sur l'examen microscopique des crachats ;
- l'utilisation de traitement court pour au moins les cas à frottis positifs, le traitement étant Directement Observé (TDO) lorsque la rifampicine est utilisée ;
- la surveillance du programme grâce à un bon système d'enregistrement et de déclaration. (1)

2.2.2.3 Qu'est-ce que le traitement directement observé et comment l'organiser ?

A quelques exceptions près les régimes thérapeutiques proposés par l'UICMR et observés par le PNLT permettent de guérir les cas nouvellement diagnostiqués de tuberculose (1).

Pour atteindre ce but, il est essentiel que le patient prenne la totalité des médicaments prescrits. Pour s'en assurer, une supervision fréquente et attentive est nécessaire. Lorsque la chimiothérapie comprend la rifampicine, chaque dose de combinaison de médicaments doit être absorbée sous le contrôle visuel direct de l'agent de santé (Traitement Directement Observé, TDO). Cela nécessite pour le patient d'être présent lors de la distribution du médicament, chaque jour, pendant toute la durée pendant laquelle la rifampicine est prescrite. Si le patient peut se rendre chaque jour au centre, le traitement sera administré sur un mode ambulatoire. Il est parfois nécessaire d'organiser l'hébergement du malade dans le centre de santé, dans un foyer spécial ou dans un autre lieu. Lorsque le patient est très malade, il peut être nécessaire de

La phase de continuation ne comprend pas de rifampicine et les médicaments sont habituellement donnés pour un mois en vue d'une auto administration quotidienne (sauf dans le cas d'un retraitement). Cela permet de limiter le temps pendant lequel le patient vient quotidiennement au centre, et l'autorise à reprendre des activités normales après avoir achevé la phase intensive, quand le malade se sent assez fort pour le faire.

Lorsque le patient a pris les médicaments pendant toute la durée prescrite, le traitement est arrêté.

Bien qu'une rechute soit rare après qu'un tuberculeux ait reçu un traitement adéquat, il faut demander aux patients de revenir consulter si des symptômes évocateurs de tuberculose réapparaissent.

2.2.3 Structures, organisation et fonctionnement

Au Mali le PNLT est entièrement intégré dans le système de soins de santé du Ministère de la Santé à tous les niveaux. (3)

2.2.3.1 Au niveau national

Le PNLT est rattaché à la Division de l'Epidémiologie de la Direction Nationale de la Santé Publique. Il est géré par une coordination nationale assistée par :

- un comité technique,
- des services de références,
- le Comité Antituberculeux du Mali (CAM)

2.2.3.1.1 La coordination nationale

Elle est dirigée par un coordinateur national de lutte antituberculeuse dont les fonctions sont les suivantes :

• Planification des étapes opérationnelles pour mettre en œuvre, suivre les opérations

Aux niveaux intermédiaires et périphériques, la coordination nationale s'appuie sur les directions régionales de la santé pour assurer :

- l'acquisition et distribution des moyens nécessaires au PNLT en particulier : les médicaments, les matériels de laboratoire et équipement, les supports d'information ;
- la formation du personnel engagé dans le PNLT ;
- la supervision des activités de dépistage et de traitement ;
- la transmission de l'information épidémiologique et des performances du programme.

2.2.3.1.2 Les services de références

- Le centre national antituberculeux est le siège de la coordination nationale ;
- Le laboratoire de bactériologie de l'Institut National de Recherche en Santé Publique ;
- Le service de pneumo-ptisiologie de l'hôpital du point « G ».

2.2.3.2 Au niveau régional

Le PNLT est placé sous l'autorité du Directeur Régional de la santé. Ce dernier, responsable du PNLT a pour fonction :

- de coordonner le travail des centres de dépistage et de traitement. Chaque centre sera visité régulièrement par une équipe de supervision « intégrée ». Les cercles ayant de faibles résultats doivent faire l'objet d'une attention particulière ;
- d'organiser des programmes de formation niveau régional, en collaboration avec le chef de la division santé ou des programmes, et les médecins chefs de service socio-sanitaire de cercle et de former sur le terrain le personnel chargé de l'exécution du PNLT ;
- de s'assurer qu'un rapport trimestriel sur le dépistage et les résultats du traitement lui est bien transmis par chaque centre de dépistage et de traitement de cercle. Le responsable régional du PNLT vérifie ces rapports et les commente avant de les adresser à la coordination nationale.

2.2.3.3 Au niveau des services socio-sanitaires de cercle

Le responsable de l'application du PNLT est le médecin chef du service socio-sanitaire de cercle. Le dépistage et le traitement sont intégrés dans les activités de l'établissement. Outre ses fonctions de médecin chef du service socio-sanitaire, il doit :

- conseiller et aider le personnel sanitaire à introduire, étendre et superviser le dépistage de la tuberculose dans les établissements sanitaires du cercle ;
- décider des mises en traitement et s'assurer que :
 - les régimes du PNLT sont bien suivis ;
 - les malades en traitement sont sous la stricte surveillance du personnel de santé ;
 - les régimes sont prescrits pour la période nécessaire et que les malades guéris arrêtent le traitement ;
 - les visites de contrôle (bacilloscopies) sont faites aux dates indiquées ;
- décider des mises en retraitement en cas d'échec de la chimiothérapie qu'elle qu'en soit la raison ;
- tenir à jour et de façon précise le registre de la tuberculose, et vérifier que les fiches d'observation et les fiches de traitement sont correctement remplies
- adresser régulièrement les rapports trimestriels commentés au responsable régional du PNLT ;
- assurer l'information, l'éducation, la communication pour la tuberculose de la collectivité.

2.2.3.4 Au niveau des centres de santé périphériques

Tous les centres de santé communautaires doivent être engagés dans la lutte contre la tuberculose. Le personnel de ces centres est responsable, dans le cadre de ses attributions, de la sélection des malades consultants chez qui l'on doit suspecter la tuberculose et leur orientation vers les services socio-sanitaires de cercle. Ce personnel, médical ou paramédical, pourra assurer les soins aux malades dépistés. Il aura la responsabilité du suivi correct du traitement jusqu'à son terme normal

2.3 La tuberculose

2.3.1 Qu'est ce que la tuberculose ?

La tuberculose est une maladie infectieuse transmise par les voies respiratoires. Elle est commune à l'homme et aux animaux. Chez l'homme, elle est due dans 90% des cas au bacille découvert en 1882 par Robert Koch, appelé aussi bacille de Koch (8).

Le bacille de la tuberculose est une bactérie appartenant au genre *Mycobactérium* :

- *Mycobactérium tuberculosis* (Zopf, Lehman et Neumann 1896) ;
- *Mycobacterium bovis* (Karlsen et Lessel 1970), bacille tuberculeux bovin ;
- *Mycobacterium bovis variété BCG* (Calmette et Guérin 1921), vaccin BCG ;
- *Mycobacterium africanum* (Castets, Rist et Bois vert 1969), bacille tuberculeux africain ;
- *Mycobactérium microti* (Wells 1937) *Vole bacillus*, bacille du compagnol, variété non pathogène pour l'homme. (BM page 966)

La tuberculose causée par *Mycobacterium tuberculosis* se présente sous deux formes (1):

- La tuberculose pulmonaire est la forme la plus fréquente de la maladie et concerne plus de 80% des cas. C'est la seule forme de tuberculose qui soit contagieuse.
- La tuberculose extra pulmonaire atteint des organes autres que le poumon, le plus souvent la plèvre, les ganglions lymphatiques, la colonne vertébrale, les articulations, les voies génito-urinaires, le système nerveux ou l'abdomen. La tuberculose peut toucher n'importe quelle partie du corps.

2.3.1.1. Tuberculose pulmonaire

Les cas de tuberculose pulmonaire sont divisés en deux groupes : les cas à frottis positifs et les cas à frottis négatifs (3).

2.3.1.1.1 Patient à frottis positifs

- Patient avec au moins deux échantillons de crachat positifs pour le bacille acido-alcoolo-résistant à l'examen microscopique ;
- ou patient avec au moins un échantillon de crachat positif pour le bacille acido-alcoolo-résistant et des anomalies radiographiques correspondant à une tuberculose pulmonaire évolutive ;
- ou patient avec au moins un échantillon de crachat positif pour le bacille acido-alcoolo-résistant et une culture positive pour *M. Tuberculosis*.

2.3.1.1.2 Patient à frottis négatifs

- Patient avec au moins trois échantillons de crachats négatifs pour le bacille acido-alcoolo-résistant à l'examen microscopique, des anomalies radiographiques compatibles avec une tuberculose pulmonaire sévère étendue (miliaire aiguë ; lésions interstitielles étendues et non cavitaires chez un immunodéprimé et pour lequel un médecin a prescrit une chimiothérapie antituberculeuse complète) ;
- ou patient avec au moins 2 séries de 3 échantillons de crachats négatifs prélevés à 10-15 jours d'intervalle et des anomalies radiographiques compatibles avec une tuberculose pulmonaire active et persistantes malgré un traitement antibiotique à large spectre, non spécifique ;
- ou patient avec au moins un échantillon de crachat ne contenant pas de bacille acido-alcoolo-résistant et dont seule la culture est positive pour *M. Tuberculosis*.

- Patient avec des signes histologiques et/ou cliniques correspondant à une tuberculose évolutive extra pulmonaire et pour lequel un médecin a prescrit une chimiothérapie antituberculeuse complète ;
- ou patient avec au moins une culture positive pour *M. Tuberculosis* d'un prélèvement non pulmonaire.

2.3.2 Caractère bactériologique : Agent pathogène

2.3.2.1 Habitat

Parasite strict de l'homme, il est capable d'infecter certaines espèces animales proche de l'homme (chien et plus rarement le chat, perroquets, animaux de ménagerie). Il ne survit pas dans la nature mais peut survivre pendant plusieurs jours dans les expectorations. (10)

2.3.2.2 Morphologie

Les mycobactéries sont des bâtonnets fins et droits ou légèrement incurves de 2 à 5 μ de long sur 0,2 à 0,3 μ de large. Les extrémités sont arrondies, elles sont immobiles, se présentent en petits amas ou sous forme isolée. Elles ne sont pas colorables par les colorants usuels, mais sont colorées par la fuchsine phéniquée selon la méthode de Ziehl-Neelsen datant de 1885. Elles retiennent le colorant malgré l'action combinée des acides et de l'alcool. Elles sont acido-alcool-résistantes. (10)

2.3.2.3 Caractères cultureux

Les mycobactéries se caractérisent par leur exigence de culture et leur lenteur de croissance. Toute diminution en apport d'oxygène entrave leur culture ce qui explique en partie le développement préférentiel de *M. Tuberculosis* dans les parties bien oxygénées de l'organisme. (10)

Pour *M. Tuberculosis* nous avons les caractères cultureux suivants :

- production de pigments à l'obscurité et à la lumière (photo induction) :

- vitesse de croissance : le temps de division est en moyenne 20 heures, les cultures ne sont positives qu'après une ou plusieurs semaines d'incubation à 37°C ;
- aspect des colonies (rugueux – taille).
- il faut des milieux spécifiques enrichis de sérum, œuf, glycérine, albumine bovine.
- fécule de pomme de terre préalablement utilisée ;
- milieu du Dubos ;
- milieu de Löwenstein-Jensen : milieu de référence pour la détermination de la nature eugonique ou dysconique des colonies ;
- température optimale de croissance 35-37°C ;
- pH optimum 6,8-7.

Pour satisfaire leur exigence métabolique de nombreux milieux de culture ont été utilisés ; mais celui de Löwenstein Jensen reste le plus utilisé. (13)

2.3.2.4 Caractères biochimiques

L'identification d'une bactérie à partir de colonies retrouvées sur Löwenstein-jensen peut se faire de plusieurs façons : d'abord par des épreuves biochimiques.

- présence de la catalase à 22°C et à 70°C ;
- présence de la peroxydase ;
- production d'acide nicotinique ;
- réduction des nitrates ;
- transformation du citrate de fer ammoniacal ;
- présence de la glycosidase ;
- présence de l'uréase ;
- présence de l'aryl-sulfatase ;
- hydrolyse de tween 80.

Les plus couramment utilisés sont les suivants :

- catalase est un enzyme qui décompose l'eau oxygénée en libérant de l'oxygène. Sa présence dans une souche donnée se traduit par un dégagement gazeux lorsque l'on met cette souche en présence d'eau oxygénée. Toutes les mycobactéries synthétisent de la catalase à 22°C sauf certaines souches isoniazido-résistantes de

Mycobacterium bovis et *Mycobacterium tuberculosis*. Il existe différentes souches distinguables les unes des autres par leur sensibilité thermique.

- acide nicotinique : les souches de *Mycobacterium tuberculosis* produisent une importante quantité d'acide nicotinique dont la présence est révélée par la bromure de cyanogène.
- réduction des nitrates des mycobactéries présentent une nitrate réductase leur permettant de réduire les nitrates en nitrites : ($\text{NO}_3 \rightarrow \text{NO}_2$).

L'identification des mycobactéries peut se faire également par d'autres méthodes, indépendamment de leurs caractères biochimiques, comme les techniques de biologie moléculaire (voir section diagnostic partie culture 2.3.4.2).

2.3.2.5 Caractère antigénique

Les mycobactéries ont une forte teneur en lipide, 20 à 45%. Ceux ci représentent 60% des constituants de la paroi.

Structure de la paroi

L'étude de la structure de la paroi du bacille tuberculeux permet de comprendre comment l'agent responsable de la tuberculose bouleverse, contourne et/ou neutralise les mécanismes cellulaires antimicrobiens. (24)

Les mycobactéries en général et *Mycobacterium tuberculosis* en particulier, comme les bactéries Gram positif ont un épais peptidoglycane et pas de membrane externe. Mais elles ont une structure lipopolysaccharidique qui rappelle, en plus épais et en plus dense celle qui existe chez les bactéries à Gram négatif. Cette structure, composée d'arabino-galactane et d'acides mycoliques, acides gras de poids moléculaire très élevé, forme une barrière particulièrement hydrophobe autour du corps microbien.

En l'absence de membrane externe et porine, les acides mycoliques empêchent les colorants habituels des bactéries de pénétrer à l'intérieur des mycobactéries (25). On

conçoit facilement que la difficulté de passage à travers la paroi des mycobactéries n'est pas limitée au colorant. Elle s'étend à de nombreuses autres molécules et notamment aux antibiotiques, ce qui explique la résistance naturelle des mycobactéries à la plupart des antibiotiques actifs sur les autres espèces bactériennes. Cette résistance naturelle constitue l'un des grands problèmes thérapeutiques, qui est lié à un défaut de pénétration à travers la paroi et non à une insensibilité de la cible d'action. La découverte des antibiotiques comme la streptomycine, l'isoniazide, le pyrazinamide, la rifampicine aurait permis de surmonter la résistance naturelle de *Mycobacterium tuberculosis*.

2.3.2.6 Caractère immunologique

Les mycobactéries tuberculeuses et plus particulièrement le bacille tuberculeux induit chez l'homme infecté une allergie et une immunité spécifique dont le support expérimental décrit par Robert KOCH en 1891 est connu sous le nom de phénomène de KOCH.

2.3.2.6.1 Phénomène de Koch

- L'inoculation de bacille tuberculeux virulent à un cobaye sain ne provoque aucune lésion apparente jusqu'au 10^{ème} ou 14^{ème} jour. Une nodule va apparaître par la suite au point d'inoculation qui va s'ulcérer et l'ulcération va persister jusqu'à la mort de l'animal ;
- L'inoculation faite chez un cobaye déjà tuberculeux à une évolution différente. Très rapidement en 24 à 48 heures, la peau rougit et se nécrose. La lésion inflammatoire et nécrotique atteint un maximum en 72 heures, puis s'élimine et guérit spontanément sans que l'évolution de la maladie sous-jacente soit affectée ;
- La réaction inflammatoire précoce avec nécrose est le fait de l'hypersensibilité. Mais la réaction d'hypersensibilité nécessite quand même 24 à 72 heures pour se produire, il s'agit donc du type même de l'hypersensibilité retardée. On l'appelle allergie tuberculinique ou hypersensibilité tuberculinique.(11)

Le caractère transitoire de la réaction prouve qu'il y a une immunité. Celle-ci ne se manifeste qu'à l'égard des bacilles de ré-inoculation. L'immunité est dite surinfection chez le cobaye. L'hypersensibilité s'installe d'autant plus vite et est d'autant plus forte que les bacilles inoculés sont plus virulents et en nombre élevé.

2.3.2.6.2 Adjuvant de Freund

Freund a montré en 1937 qu'en injectant un mélange de substance protéique (inducteur d'une hypersensibilité de nature humorale (immédiate) et d'une suspension de bacilles tuberculeux tués, enrobés dans une huile minérale (Adjuvant et Freund) on provoque l'apparition d'hypersensibilité vers le type retardé. (12)

Les travaux avaient d'abord établi la responsabilité des cires D dans le caractère retardé de l'hypersensibilité. Puis grâce aux travaux de Lederer et Chelid (1974), on sait que l'unité active du peptidoglycane (contenu des cires D) est N-acétyl-muramyl-L-alanyl-D-isoglytamine ou muramyl-dipeptide (MDP) qui peut être synthétisée actuellement.

Le test à la tuberculine pour rechercher l'hypersensibilité tuberculinique chez l'homme, la seule méthode recommandée par l'OMS est l'intradermo-réaction de Mantoux. Elle assure la pénétration dans le derme d'une quantité constante (1,1 ml) de tuberculine purifiée par voie intradermique et à mesurer 72 heures plus tard le diamètre de l'induration réactionnelle.

La tuberculine est un filtrat concentré à chaud de bouillon dans lequel les bacilles tuberculeux ont été cultivés pendant 6 semaines (12).

2.3.2.6.3 La vaccination

Le B.C.G (Bacille de Calmete et Guérin) est le vaccin le plus ancien dans l'histoire de la tuberculose. Il est administré le plus tôt possible dans la vie, de préférence à la

naissance. S'il ne protège pas contre la maladie dans toutes ses formes, il permet d'éviter les formes les plus graves surtout chez les enfants en âge de scolarisation. Il est injecté par voie intradermique (habituellement dans la partie supérieure du bras gauche), à la dose de 0,05 ml pour les enfants de 0 à 1 an et à 0,1 ml plus ceux qui ont plus d'un an.

Chez l'homme, l'immunité n'empêche pas l'apparition de la maladie tuberculeuse chez certains sujets infectés. Le « Bacille de Calmete et Guérin » est à l'heure actuelle le vaccin le plus immunisant et en même temps le moins pathogène dont on dispose. (12)

2.3.3 Transmission

La tuberculose se transmet essentiellement par voie respiratoire. L'infection se fait par l'intermédiaire de gouttelettes de mucus infectées, venant des poumons d'un malade atteint de tuberculose pulmonaire. Les gouttelettes sont produites surtout quand le malade tousse ou éternue (par exemple, elles passent jusqu'à 3 000 par accès de toux). (14)

Elles sèchent rapidement et se fixent à des fines particules de poussière. Les plus petites d'entre elles restent en suspension dans l'air pendant plusieurs heures. Seules les particules de moins de 10μ m de diamètre peuvent atteindre les alvéoles du poumon. Les plus grandes se déposent dans les voies aériennes supérieures d'où elles sont emportées sur le courant mucociliaire pour être habituellement dégluties. (15)

D'autres modes de transmission du bacille tuberculeux tels que contact manuel avec les objets contaminés ou l'introduction artificielle du bacille dans ou sous la peau sont très rares et sans importance épidémiologique.

En dehors de l'éventualité d'un contact étroit avec des cas index dont l'expectoration est à frottis positifs, une proportion relativement faible de sujets en contact étroit avec

des cas index développeront la maladie. Si les bacilles tuberculeux atteignent un individu, ils peuvent ne pas atteindre les voies respiratoires ou ils peuvent aussi ne pas pouvoir les atteindre à une dose infectante suffisante.

Même si les bacilles arrivent à infecter l'homme, l'infection n'entraîne une tuberculose active que chez à peu près 10% d'individus qui ont acquis une infection primaire.

L'infection peut être acquise par voie orale, mais celle-ci est exceptionnelle.

La contamination s'effectue soit dans le milieu familial, soit en dehors et certains groupes socioprofessionnels (personnel socio-sanitaire, étudiants en médecine ou en pharmacie) sont particulièrement exposés.

2.3.4 Diagnostics de la tuberculose

Quand la tuberculose est-elle probable ?

Les signes les plus fréquents de tuberculose pulmonaire sont (1):

- une toux persistante pendant 3 semaines ou plus ; chaque patient qui se présente dans un centre de santé avec ce symptôme est un « suspect de tuberculose » ;
- des hémoptysies (crachats parfois striés de sang), une difficulté à respirer et des douleurs thoraciques ;
- une perte d'appétit et une perte de poids ; un sentiment de malaise général et de fatigue ; des sueurs et de la fièvre.

Tout patient présentant ces symptômes, et d'autant plus s'il est ou a été en contact avec un tuberculeux contagieux, est susceptible de souffrir de tuberculose.

Les symptômes de tuberculose extra pulmonaire dépendent de l'organe atteint. Des douleurs thoraciques en cas de pleurésie tuberculeuse, des ganglions lymphatiques augmentés de volume, une déformation à angle aigu de la colonne vertébrale sont les signes les plus fréquents de tuberculose extra pulmonaire.

Dans quelles circonstances la tuberculose est-elle le plus souvent découverte ?

Les cas de tuberculose sont le plus souvent trouvés dans les circonstances suivantes (1):

- parmi les patients qui consultent spontanément dans une formation sanitaire pour des symptômes évocateurs de tuberculose ;
- parmi les personnes (enfants et jeunes adultes, en particulier) vivant sous le même toit qu'un patient dont l'examen de crachats est positif ;
- parmi les personnes dont une radiographie du thorax présente une anomalie évoquant une tuberculose.

La tuberculose sera détectée de la manière la plus efficiente dans toutes les formations sanitaires dont le personnel soignant et les membres de la communauté sont bien informés des symptômes évocateurs de tuberculose.

Quelle influence le VIH a-t-il sur le diagnostic de tuberculose ?

Les cas de tuberculose associée à l'infection par le VIH sont, pour la plupart, impossibles à distinguer des autres. Les cas à frottis positifs sont tout aussi identifiables, qu'il existe ou non une infection par le VIH. Certains cas de tuberculose associée à une infection par le VIH se manifestent sous des formes « bizarres » et la proportion de cas à frottis négatifs et/ou de tuberculoses extra pulmonaires peut être augmentée. Néanmoins, l'examen microscopique des crachats reste un élément indispensable au diagnostic de tuberculose dans les pays où l'infection par le VIH est fréquente en raison de sa capacité à identifier les cas contagieux et parce que la majorité des patients ayant une tuberculose pulmonaire et une infection à VIH sont frottis positifs. (1)

2.3.4.1 L'examen microscopique

C'est un examen qui permet de rechercher des bacilles acido-alcoolo-résistants

Dans tous les cas, les personnes identifiées comme souffrant de tuberculose doivent subir un examen microscopique des crachats (ou bacilloscopie), pour déterminer s'il s'agit, ou non, de cas contagieux de tuberculose. Cela sera fait avant l'instauration du traitement. Cet examen consiste à regarder au microscope un échantillon de crachats étalé sur une lame de verre (frottis) et coloré par la méthode de Ziehl-Neelsen. Si, par cette méthode, l'on détecte des bacilles (couramment désignés par le terme de bacilles acido-alcool-résistants ou BAAR), on dit que le patient souffre d'une tuberculose à frottis positifs. L'examen microscopique des crachats est le seul moyen de confirmer le diagnostic de la tuberculose dans la plupart des pays à faibles revenus. Il est important de la pratiquer car il identifie de manière précise et rentable les cas contagieux, ceux qui nécessitent donc des soins en priorité, et aussi parce que, dans de nombreux pays à faibles revenus, on donne aux cas contagieux un traitement différent de celui des cas non contagieux.

L'examen microscopique permet donc de détecter les tuberculeux les plus contagieux. Sa sensibilité est augmentée par l'examen d'échantillons successifs. Cependant, il n'identifie pas l'espèce mycobactérienne.

2.3.4.2 La culture

La culture est considérée comme la méthode de référence en mycobactériologie. Elle permet d'identifier l'espèce en cause et de faire les épreuves de sensibilité. Chez les patients atteints de tuberculose pulmonaire, la sensibilité de la culture lorsque 3 échantillons d'expectoration sont analysés est d'au moins 90%.

Les méthodes de culture se divisent en deux catégories : la culture sur milieu solide et la culture en milieu liquide. La culture sur milieu solide se fait classiquement sur milieu à base d'œuf comme le Löwenstein-Jensen, bien que d'autres milieux sont parfois utilisés comme le Middlebrook 7H10 et 7H11.

Dans la culture en milieu liquide se sont des bouteilles contenant des facteurs de croissance dilués dans un bouillon qui sontensemencées. Cette méthode présente deux avantages majeurs par rapport à la précédente. Premièrement, le temps nécessaire pour détecter la présence des mycobactéries est plus court et permet d'obtenir une culture positive pour *M. tuberculosis* en 10 à 14 jours par rapport à 21 jours pour les cultures sur milieux solides. Deuxièmement, la culture en milieu liquide permet une automatisation de la méthode. Plusieurs systèmes existent où l'incubation des bouteillesensemencées se fait dans un appareil qui détecte automatiquement la croissance des mycobactéries, par exemple en mesurant le CO₂ dégagé dans le milieu. Quand la quantité de CO₂ dégagée dans une bouteille atteint un certain seuil, l'appareil indique alors aux techniciens que cette bouteille est susceptible de contenir des mycobactéries. On procède alors à un examen microscopique du liquide de la bouteille ainsi qu'à une sous-culture sur milieu solide.

Suite à l'isolement des mycobactéries sur milieu solide ou liquide, l'un ou l'autre des tests supplémentaires suivants sont fait pour identifier l'espèce en cause :

- 1) les tests biochimiques tels que le nitrate, la niacine, et la catalase, 2) la chromatographie liquide à haute performance, réservée en général aux laboratoires de référence 3) les analyses de biologie moléculaire, en particulier les sondes d'ADN et les techniques d'amplification telles que la PCR (voir 2.3.4.6).

2.3.4.3 La radiographie

Le diagnostic radiologique de la tuberculose n'est pas fiable. Les images repérées sur une radiographie thoracique peuvent être dues à une tuberculose ou diverses autres maladies, car l'aspect des images radiographiques n'est pas spécifique de la tuberculose. Certaines personnes ayant souffert par le passé d'une tuberculose, mais ayant guéri depuis (et ne nécessitant donc pas de traitement) peuvent avoir une radiographie thoracique évoquant une tuberculose justiciable d'un traitement. Les radiographies thoraciques sont utiles chez les patients dont les frottis ne sont pas positifs, mais elles ne peuvent être interprétées de manière fiable que par un médecin compétent. (1)

2.3.4.4 Test à la tuberculine

La tuberculine est un filtrat concentré à chaud de culture de bacilles en milieu liquide. La première tuberculine a été préparée en 1890 par R. Koch, selon le procédé suivant : les bacilles cultivés pendant 6 à 8 semaines sur bouillon glyciné sont d'abord inactivés par chauffage à 100°C. Le bouillon est ensuite concentré par évaporation au bain marie bouillant puis filtré. Le filtrat, qui est un liquide sirupeux brunâtre, est la tuberculine brute qui tire 100.0000 UI (Unités internationales) par millilitre. (8)

Le test à la tuberculine est parfois utilisé comme support au diagnostic de tuberculose. Son interprétation est souvent très délicate, car un résultat positif peut ne pas être dû à la tuberculose et un test négatif n'exclut pas totalement une tuberculose. De plus, la tuberculine n'est pas toujours disponible dans les formations sanitaires périphériques, elle coûte cher, a une courte durée d'utilisation, doit être conservée à l'abri de la lumière et de la chaleur et son administration et son interprétation demandent une bonne technique. C'est pourquoi le plus souvent le personnel de santé doit travailler

2.3.4.5 Test immuno-chromatographique (ICT)

Test immuno-chromatographique ou Kit ICT tuberculosis Amrad :

Il s'agit d'un test immunochromatographique rapide basé sur la détection d'anticorps de *Mycobacterium tuberculosis* dans le sang total, le plasma, le serum ou les fluides de sites extra pulmonaires tels que les fluides pleuraux, péritonéaux ou lymphatiques chez les patients atteints de tuberculose. Ce test utilise de nombreux antigènes sécrétés par la tuberculose pendant une infection active. Ces antigènes sont immobilisés sur quatre (4) lignes en travers d'une membrane. Lorsque l'on ajoute un échantillon sur le tampon bleu il le traverse en se diffusant et s'accroche à ces lignes d'antigènes si des anticorps d'immunoglobuline G (IgG) contre la tuberculose sont présents. Lorsque l'on ferme la carte de test, l'IgG anti-humaine attachée aux particules d'os colloïdal se fixe sur les anticorps d'IgG humaine en formant une ou plusieurs lignes roses. S'il n'y a pas d'anticorps spécifiques dans l'échantillon aucune ligne rose ne se forme dans la zone du test.

Le sang est prélevé sur le doigt par piqûre. Le test ICT s'est avéré négatif chez les VIH positifs, donc il n'est pas efficace dans le diagnostic de la tuberculose au Mali et dans d'autres pays de l'Afrique où la prévalence de l'infection par le VIH est élevée. (26)

2.3.4.6 Méthodes de biologie moléculaire

Deux méthodes de biologie moléculaire sont couramment utilisées pour le diagnostic de la tuberculose.

2.3.4.6.1 Sondes d'ADN

Les sondes d'ADN sont des séquences d'acide nucléique complémentaires à une séquence du génome de *M. tuberculosis*. Ces séquences sont marquées afin de pouvoir être révélées par fluorescence ou par colorimétrie. Elles permettent de détecter en moins de 2 heures la présence de l'ADN de *M. tuberculosis* à partir des mycobactéries retrouvées dans un milieu liquide ou à partir des colonies obtenues sur milieu solide. Des sondes commerciales ont aussi été développées pour d'autres espèces de mycobactéries telles *M. avium* et *M. kansasii*.

2.3.4.6.2 Amplification génique ou « polymerase chain reaction » (PCR).

L'amplification génique est une technique qui permet de générer un très grand nombre de copies d'une séquence d'ADN spécifique pour *M. tuberculosis* à partir de l'ADN extrait d'un échantillon clinique. Les copies ainsi produites, appelées « amplicons », sont par la suite détectées par méthode de fluorescence ou colorimétrique.

Contrairement aux sondes d'ADN qui nécessitent la croissance préalable des mycobactéries, la PCR peut être faite directement sur les spécimens d'origine respiratoire ou non respiratoire. La sensibilité du test est cependant supérieure lorsque réalisé sur les spécimens respiratoires, avec une sensibilité > 95% pour les expectorations de patients avec tuberculose pulmonaire dont le frottis est positif pour la présence de BAAR, alors que la sensibilité pour les spécimens non respiratoires à frottis positif est d'environ 70%. Différentes techniques d'amplification génique sont commercialisées et la plupart d'entre elles permettent théoriquement d'obtenir un résultat en dedans de 6 heures de l'arrivée de l'échantillon au laboratoire.

2.3.4.7 Recommandations internationales concernant la bacilloscopie pour les pays à faibles revenus

Chaque fois que l'on soupçonne une tuberculose pulmonaire, il faut prélever trois échantillons de crachats pour l'examen microscopique. Chaque fois que c'est possible, il faut les recueillir en moins de 24 heures et de la manière suivante (1):

Premier échantillon : au cours du premier entretien, un échantillon de crachats est recueilli sur place, après que le sujet ait toussé et se soit éclairci le fond de la gorge, sous la supervision d'un membre du personnel, dans un lieu bien ventilé et à l'écart;

Deuxième échantillon : le patient reçoit un crachoir pour y recueillir un échantillon matinal (crachats du petit matin) avant le second entretien qui doit avoir lieu le jour

Troisième échantillon : lors du second entretien, le patient apporte les crachats prélevés le matin et un nouvel échantillon de crachats est recueilli sur place.

Si le premier échantillon recueilli sur place est positif et si le patient ne revient pas pour le second entretien, on doit immédiatement le rechercher afin de prévenir l'aggravation de son état et la dissémination des bacilles dans la communauté. Une première bacilloscopie positive doit toujours être confirmée par un deuxième examen positif. Tout patient dont seulement un examen de crachats est positif sera examiné par un médecin ou un technicien supérieur de santé.

Avec 3 spécimens de crachats consécutifs prélevés au réveil, on a montré à de nombreuses reprises que, parmi ceux qui s'avéreront positifs, environ 80% sont positifs au premier examen, 15% au second et 5% au troisième. L'examen des crachats produits le matin au réveil a plus de chances d'être positif que celui recueilli sur place. C'est pourquoi le gain du troisième examen prélevé sur place est faible. En conséquence, si la charge de travail du laboratoire est trop lourde, il peut être plus raisonnable de n'examiner en routine que 2 spécimens au lieu de 3. Dans ce cas, si on pense qu'un patient nécessite une mise sous traitement, même si les 2 examens sont négatifs, un troisième spécimen sera examiné.

Avant d'instaurer le traitement, le médecin ou le technicien compétent reverra tous les patients chez qui on a suspecté une tuberculose mais dont les examens de crachats sont négatifs. Il peut souhaiter procéder de la manière suivante afin de déterminer si le patient a ou non une tuberculose : lorsqu'il est possible de pratiquer des radiographies pulmonaires, si la radiographie montre des images compatibles avec une infection pulmonaire, un traitement non spécifique par des antibiotiques à large spectre peut être administré ; si une seconde série de trois examens microscopiques des crachats peut être pratiquée ; si elle est encore négative, le responsable peut décider d'administrer au patient un traitement antituberculeux. S'il en est ainsi, il l'enregistre comme un cas de

2.3.4.8 Méthodes de diagnostic utilisées au Mali

La méthode couramment utilisée au Mali est l'examen microscopique de crachats.

A Bamako, la culture s'effectue uniquement au laboratoire national de référence de l'INRSP (Institut National de Recherche en Santé Publique). La microscopie est effectuée dans tous les laboratoires de centre de santé.

2.4 Recommandations concernant l'Assurance Qualité

2.4.1 Définitions

L'assurance qualité de l'examen microscopique des expectorations est une composante obligatoire du programme de lutte contre la tuberculose. Elle concerne l'ensemble du processus, depuis le recueil des expectorations, la préparation du frottis, sa coloration, l'examen microscopique jusqu'à l'enregistrement et la communication du résultat. (1)

Le but des programmes d'assurance qualité est d'améliorer l'efficacité et la fiabilité des services de microscopie des frottis.

Les trois composantes d'un programme d'assurance qualité sont (1):

- **Contrôle interne de qualité.** Le contrôle de qualité est un processus de suivi interne, effectif et systématique qui vise à détecter la fréquence des erreurs et à la comparer aux limites fixées pour une performance acceptable du test. Il s'agit d'un mécanisme à mettre en place dans tous les laboratoires pour qu'ils puissent au moins valider la compétence de leurs services de diagnostic.
- **Test de compétence.** Il est connu également comme « Evaluation Externe de la Qualité ». Il s'agit d'un programme visant à permettre aux laboratoires participants d'apprécier leurs capacités en comparant leurs résultats à ceux obtenus sur les mêmes échantillons dans d'autres laboratoires du réseau, par exemple les Laboratoires Régionaux ou Nationaux.

- **Amélioration de la qualité.** L'amélioration de la qualité est un processus par lequel les composantes des services de diagnostic par examen microscopique des frottis sont analysées afin d'examiner les moyens d'éliminer de façon permanente les obstacles qui s'opposent à leur succès. Le recueil des données, l'analyse des données, l'identification des problèmes et des solutions créatives pour ces problèmes sont les composantes clé de ce processus. Il implique un suivi continu ainsi que l'identification des défaillances, suivi d'une action corrective pour prévenir la réapparition des erreurs.

2.4.2 - Procédures

Le contrôle de qualité interne concerne plus particulièrement celui de la coloration. Les nouveaux lots de solutions de colorants doivent systématiquement être testés. Ceci implique habituellement la coloration de frottis non colorés, mais connus comme positifs et négatifs. De plus il est recommandé d'inclure dans chaque série de colorations quelques lames non colorées à résultat connu. En outre, la relecture des lames positives par un autre technicien est hautement souhaitée : en pratique toutefois, très peu de laboratoires périphériques disposent de deux microscopistes pour la tuberculose. Dans ce cas, le médecin responsable du centre doit être capable de relire les frottis positifs ou douteux. Un contrôle du registre du laboratoire doit être effectué régulièrement par un autre responsable du centre ou par le médecin pour vérifier que toutes les rubriques prévues dans le registre sont correctement remplies, qu'il n'y a pas d'erreurs de report des informations et des résultats. Un aspect essentiel de l'assurance qualité réside dans l'observation directe des techniciens de laboratoire à tous les stades de leur travail de routine par un superviseur expérimenté.

Evaluation de la Compétence. Il y a quatre méthodes principales pour tester la compétence pour la microscopie des crachats.

- L'envoi des frottis fixés, non colorés à partir du Laboratoire de Référence vers le laboratoire périphérique permet de contrôler la coloration, la lecture et

- L'observation de la qualité de toutes les étapes de l'examen microscopique des frottis d'expectoration lors des visites de supervision sur le terrain.
- L'envoi des frottis colorés et lus au microscope depuis le laboratoire périphérique vers le Laboratoire de Référence pour relecture.
- Le prélèvement d'un échantillon de lames provenant de patients enregistrés en les sélectionnant dans le registre de la tuberculose du District.

Les quatre méthodes ont des avantages et des inconvénients distincts. Il est dès lors conseillé de les mettre en œuvre selon les besoins et les circonstances de chaque PNT.

L'amélioration de la qualité consiste à corriger les déficiences dans la performance et la lecture des bacilloscopies de frottis en prenant des mesures appropriées pour y remédier. Le recyclage des techniciens qui font preuve d'une performance inférieure à l'optimum est de la responsabilité des laboratoires d'un niveau supérieur dans le réseau.

Methodologie



3 Méthodologie

3.1 Type et Période d'étude

C'est une étude longitudinale d'évaluation du système d'assurance de qualité qui s'est déroulée de juillet 2001 à septembre 2002 dans trois laboratoires du district de Bamako (Commune I, Commune V, Hôpital du Point G).

3.2 Lieux d'étude

3.2.1 Laboratoires des Communes I, V et de l'Hôpital du Point G

Le choix des laboratoires pour cette étude a été le suivant :

- **un centre de santé de référence** : Celui de la commune V a été choisi parce qu'il est parmi les premiers centres de santé de Bamako.
- **une ASACO** (Association de Santé Communautaire): Pour les mêmes raisons l'ASACOB (Banconi) a été choisie. Ce centre ne disposant pas d'assez de techniciens à cette époque, tous ses malades étaient redirigés vers le centre de santé de la Commune I, d'où le choix de ce dernier ;
- **le laboratoire de l'Hôpital National** : tous les malades hospitalisés dans cet hôpital sont dirigés dans le laboratoire de l'Hôpital National du Point G;

3.2.2 Le laboratoire bactériologique de l'INRSP

Ce laboratoire est le Laboratoire National de Référence. De ce fait c'est lui qui doit offrir la supervision et l'encadrement des laboratoires périphériques.

3.2.3 Les Universités de Nancy et Montréal

Les laboratoires des universités de Nancy et Montréal pour permettre le contrôle externe de qualité des lames lues au niveau des laboratoires périphériques et celui de l'INRSP.

3.3 Bacilloscopie

3.3.1 Echantillonnage : critères d'inclusion des malades

Est incluse dans l'étude toute lame lue provenant de patient positif ou négatif se présentant dans un des trois centres concernés pour consultation d'une toux chronique et persistante de 3 semaines au moins.

3.3.2 Matériels

Au début de l'étude, en juillet 2001, une visite a été effectuée dans les trois laboratoires (Commune I, V et laboratoire du Point G) ainsi qu'au laboratoire de référence (INRSP). Elle avait pour but l'évaluation du matériel disponible.

A l'issue de cette visite le matériel manquant a été livré dans les différents laboratoires :

- les picettes pour la conservation des colorants ;
- les anses de platine ;
- un microscope pour la commune I ;
- les boîtes de conservation : 2 boîtes par laboratoire (une pour les lames positives et l'autre pour les lames négatives) ;
- les portes lames.

La liste du matériel utilisé pour l'étude est la suivante :

- un microscope optique électrique,
- des lames porte-objet,
- une anse de platine,

- un bec bunsen avec gaz (butane),
- des marqueurs et crayons diamant,
- du colorant de Ziehl Neelsen (à froid),
- de l'huile de paraffine et alcool à 90°C,
- un portoir de lames,
- des boîtes de conservation de lames,
- des pinces et crachoirs,
- xylène,
- un bac de coloration.

3.3.3 Méthodes de laboratoire

3.3.3.1 Prélèvement

Les prélèvements sont effectués dans les laboratoires des Communes sous les conseils du technicien de laboratoire. A l'hôpital du Point G, ils sont effectués au service de phthisiologie et apportés au laboratoire.

Le malade ou le patient doit tousser et l'expectoration doit provenir du poumon. Elle doit être purulente, jaune, souvent avec des traces de sang.

Trois échantillons de crachat sont demandés : le premier échantillon est le crachat du jour si le malade se présente pour la première fois au laboratoire ; ensuite il lui est remis un second crachoir qui sert à recueillir le crachat du lendemain matin au réveil; un troisième crachat est recueilli sur place lorsqu'il apportera le second crachat.

Pour les malades hospitalisés (cas du Point G) les crachats sont recueillis par les infirmiers et acheminés au laboratoire.

A l'aide de marqueur feutre le numéro du patient dans le registre et le numéro d'ordre du crachat (1 pour premier échantillon, 2 pour le second et 3 pour le troisième échantillon) sont marqués sur le couvercle des crachoirs.

3.3.3.2 Examen microscopique

Au démarrage de l'étude, en juillet 2001, une formation sur la bacilloscopie a été organisée à l'INRSP pour les techniciens de laboratoire. Cette formation de deux jours a été effectuée par le technicien supérieur de l'INRSP, deux médecins de l'université de Montréal et un professeur de l'université de Nancy. Elle avait pour but de bien former les techniciens de laboratoire de sorte à minimiser les erreurs dues aux insuffisances de ces derniers.

Le contrôle de qualité interne concerne plus particulièrement celui de la coloration. C'est pourquoi aux premiers mois de l'étude, une uniformisation des méthodes de coloration a été effectuée. Une formule de coloration a été élaborée pour toutes les communes de Bamako et l'Hôpital du Point G. Cette formule est décrite ci-dessous,(voir 3.3.3.2.2).

Pour assurer une bonne qualité de l'examen microscopique il faut que certaines tâches soient bien exécutées à savoir : la **confection des frottis**, la **coloration des frottis**, la **lecture des lames** et l'**expression des résultats**.

3.3.3.2.1 Confection des frottis

Elle s'effectue comme suit :(3)

- après s'être lavé les mains, prendre la boîte de lames neuves et, à l'aide d'un crayon marqueur (crayon ou graveur en diamant), porter sur le tiers de la lame le numéro d'identification du malade :

Exemple :

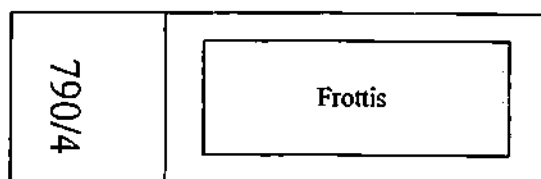


Figure 1

- placer la lame sur la paillasse à côté de la flamme d'un « bec bunsen », le numéro du malade vers le haut;
- porter des gants;
- prendre la crachoir correspondant au numéro de lame. Vérifier que l'identification inscrite sur la lame correspond bien à celle du crachoir;
- ouvrir délicatement le crachoir en évitant de générer des aérosols;
- à l'aide d'une anse métallique préalablement chauffée au rouge puis refroidie, prélever une parcelle purulente ou hémorragique (là où on a le maximum de chance de retrouver des bacilles);
- réaliser un étalement fin sur les 2/3 de la lame à environ 0,5 cm des bords pour éviter les contaminations; le frottis doit être mince de façon à permettre de déchiffrer les écritures d'un journal à travers;

Exemple :

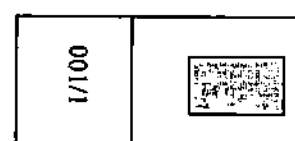
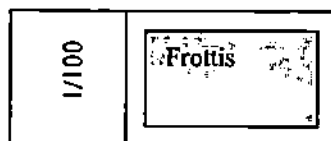


Schéma montrant le bon frottis

Schémas montrant les mauvais frottis

Figure 2

- stériliser l'anse de platine en la portant au rouge à la flamme du « bec bunsen »;
- refermer le crachoir et le placer dans un récipient en vue de son incinération;

- laisser sécher les frottis à la température du laboratoire et à l'abri des mouches pendant 15-30 minutes. Il ne faut pas utiliser la flamme pour le séchage;
- avec une pince, prendre la lame sur la partie où le numéro est inscrit, frottis tourné vers le haut et la passer 3 fois à travers la flamme;
- placer la lame sur le porte-lame pour coloration.

3.3.3.2 Coloration des frottis

La technique utilisée est celle de Ziehl Neelsen à froid (Kinhoun)

- **Préparation du colorant (Fuchsine)**

Solution A

- Eau ----- 500 ml
- Fuchsine ----- 25 g
- Alcool 95°C----- 25 ml
- Phénol ----- 50 ml
- Teepol ----- 75 gouttes

Pour obtenir la solution de Fuchsine, triturer la fuchsine dans le mortier et ajouter petit à petit l'alcool pour bien dissoudre la poudre ; ajouter ensuite le phénol puis l'eau et ensuite les 75 gouttes de Teepol.

- **Préparation du mélange décolorant et contre colorant**

Solution B

- Préparation du contre colorant de bleu de méthylène (Solution I)

Bleu de méthylène ----- 7g
Alcool à 95°C ----- quelques gouttes
Eau distillée ----- 700 ml

Dissoudre le poudre de bleu de méthylène avec quelques gouttes de l'alcool et ensuite ajouter l'eau.

- Préparation du décolorant alcool/Acide (Solution II)

Alcool à 95°C ----- 400 ml
Acide sulfurique ----- 100 ml

Mélanger l'acide et l'alcool et laisser refroidir une quinzaine de minutes.

Ajouter ensuite à la solution de bleu de méthylène (Solution I + Solution II).

Ensuite filtrer chacune des solutions.

- **Technique de Coloration (3)**

Elle s'effectue en deux temps :

Premier temps :

- placer la lame sur un support (bac de coloration) le frottis dirigé vers le haut ;
- recouvrir la lame de solution A ;
- laisser agir pendant 5 minutes ;
- au bout de cette période, rejeter le colorant.

Deuxième temps :

- recouvrir la lame de la solution B pendant 3 minutes ;
- ensuite laver à l'eau puis sécher.

NB : Avec plusieurs lames à colorer, déposer celles ci sur le bac à colorant en laissant entre elles un peu d'espace afin d'éviter d'éventuelles contaminations lors de la coloration.

3.3.3.2.3 Lecture des lames et expression des résultats

Après coloration, la lecture utilise l'objectif 100 en immersion dans une goutte d'huile.

Trois cents (300) champs microscopiques sont lus. (3)

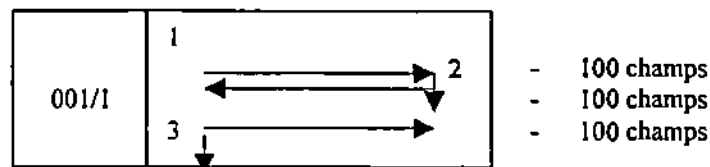


Figure 3 : « Technique de lecture »

La lame est lue selon la figure ci-dessus. La lecture doit être systématique en commençant par le premier champ à l'extrémité du frottis et en observant champ par

Si le frottis occupe les 2/3 de la lame, une longueur compte environ 100 champs microscopiques. Une deuxième longueur doit être examinée puis une troisième (dans le sens 1, 2 et 3 sur la figure).

Ainsi sur trois longueurs on observe 300 champs, ce qui demande environ 10 à 15 minutes d'observation.

Les bacilles acido alcool résistants ou BAAR apparaissent sous la forme de bâtonnets fins rouges de 2 à 3 microns de long sur 0,2 à 0,5 microns de diamètre.

Pour l'expression des résultats, il faut donner une réponse quantitative qui permet d'apprécier le degré de contagiosité du malade, directement en rapport avec le nombre de bacilles contenu dans l'expectoration. Ce comptage permet aussi d'apprécier l'effet du traitement si la réduction du nombre de BAAR est nette entre deux examens.

Tableau I : Expression des résultats de la lecture des lames pour la recherche de BAAR (3)

Nombre de BAAR observés	Nombre de champs examinés en immersion	Résultat à inscrire
Aucun	300 champs	Négatif
1-3 BAAR	300 champs	Douteux (à reprendre)
1-9 BAAR	Au moins 100 champs	Faiblement positif (indiquer le nombre de bacilles vus)
10-99 BAAR	100 champs	1+
1-10 BAAR par champ	Au moins 50 champs	2+
> 10 BAAR par champ	Au moins 20 champs	3+

3.4 Implantation d'un programme de contrôle externe de la qualité

Le test de la compétence est connue comme « Evaluation Externe de la Qualité ». Il s'agit d'un programme visant à permettre aux laboratoires participants d'apprécier leurs capacités en comparant leurs résultats à ceux obtenus sur les mêmes échantillons dans d'autres laboratoires du réseau, dans notre cas les laboratoires de l'INRSP et des Universités de Nancy et Montréal. Pour procéder à cette évaluation les lames ont été conservées puis transportées d'un laboratoire à un autre.

3.4.1 Conservation des lames

En juillet 2001, chaque laboratoire (Commune I, V et Point G) a reçu deux boîtes de conservation de 100 lames, une boîte destinée aux lames lues comme négatives et l'autre boîte pour les lames lues comme positives.

Les instructions données aux laboratoires pour la conservation des lames ont été les suivantes :

- avant de placer les lames à conserver dans les boîtes, elles doivent être délicatement nettoyées de l'huile à immersion (en appuyant légèrement avec un papier mouchoir mais sans frotter);
- pour les patients à bacilloscopie positive, toutes les lames de ce malade sont conservées, qu'il s'agisse d'un nouveau cas, d'une rechute ou d'un suivi. Si une des lames de la série s'avère négative, elle est aussi conservée mais placée dans la boîte des lames négatives;
- pour les malades à bacilloscopie négative (c'est-à-dire que toutes les lames de la série sont négatives), seulement une lame de la série est conservée :

si, entre temps, une boîte de conservation devenait pleine, les plus vieilles lames seront jetées au fur et à mesure pour faire de la place aux lames plus récentes.

Les lames ont été récupérées en septembre 2001, décembre 2001, avril 2002, juillet 2002.

3.4.2 Transport des lames

3.4.2.1 Laboratoires périphériques vers l'INRSP

Les lames sont transportées dans des portes lames en carton bien fermé des communes vers l'INRSP.

3.4.2.1.1 INRSP vers les Universités de Nancy et Montréal

Les lames sont bien emballées dans des boîtes à lames et envoyées aux Universités de Nancy et Montréal par avion.

3.4.2.2 Universités de Nancy et Montréal vers l'INRSP

Le retour s'effectue de la même façon que l'envoi.

3.4.3 Contrôle de qualité des lames

3.4.3.1 Principe des relectures

- **Lames de contrôle préparées à Nancy et relues sur les sites**

Les lames préparées par les Universités de Nancy et Montréal ont été examinées par les techniciens des laboratoires périphériques. Au début de l'étude, ces lames, dont les résultats étaient connus au préalable, ont servi à tester les procédures et les colorants. Quelques mois après, un certain nombre de lames positives et négatives ont été relues à l'aveugle et les résultats ont été discutés sur place.

- **Lames de contrôle étalées à l'INRSP colorées et lues sur les sites**

L'envoi de lames de l'INRSP vers les centres de santé et le laboratoire du Point G afin de permettre le maintien de l'intérêt des techniciens en leur offrant la possibilité d'évaluer eux-mêmes leur performance.

Tous les 3 mois, 6 lames étaient envoyées par l'INRSP, soit 3 lames positives et 3 lames négatives (en moyenne). Une fois la lecture terminée, les résultats étaient acheminés immédiatement à l'INRSP qui y apportait, dans un bref délai, les correctifs nécessaires, s'il y avait lieu. Un rapport sommaire était communiqué aux collaborateurs des Universités de Nancy et de Montréal.

- **Lames recueillies sur les sites et relues à l'INRSP**

L'envoi des lames des centres de santé et du laboratoire du Point G vers l'INRSP afin de permettre l'évaluation de la qualité des frottis et des colorations et la vérification de l'exactitude des résultats obtenus.

Les lames lues dans les communes ont été transportées et relues à l'INRSP pendant les périodes suivantes :

Tableau II : Période et nombre de lames lues par centre

Période	Commune I	Commune V	Point G
Août 2001	45	18	12
Septembre 2001	73	38	54
Octobre 2001	10	9	10
Novembre 2001	9	10	10
Décembre 2001	10	10	10
Mars 2002	20	20	18
Juin 2002	20	10	20
Total	187	115	134

Les résultats obtenus à l'INSRP ont été comparés avec le registre des laboratoires périphériques. Les lames ont été choisies de façon aléatoire par les techniciens des laboratoires périphériques, pour éviter tout biais de sélection. La relecture a été faite par deux personnes. Les résultats ont été communiqués aux Universités de Nancy et de Montréal. Les correctifs étaient apportés rapidement lorsque nécessaires.

- **Lames préparées à l'INSRP et relues aux Universités de Nancy et de Montréal**

Des lames ont été envoyées de l'INSRP vers un laboratoire de référence externe (Université de Nancy) afin de s'assurer de la bonne performance du Laboratoire National de Référence, tel que suggéré par les recommandations internationales.

En novembre 2001 et février 2002, une partie de la collection de lames de routine lues à l'INSRP (préparées à partir de crachats de malades se présentant directement à l'INSRP) a été envoyée à Nancy. Les lames y ont été relues à l'aveugle et les résultats comparés avec ceux de l'INSRP par la suite.

En février 2002, 50% des lames positives et 10% des lames négatives qui avaient été reçues par l'INSRP à partir des laboratoires périphériques ont été relues à l'aveugle à l'Université de Nancy. Les lames ont été choisies de façon aléatoire pour éviter tout biais de sélection. Les résultats ont été retransmis à l'INSRP.

3.4.3.2 Planification et réalisations

Voir l'échéancier en Annexe A.

3.5 Elaboration d'un questionnaire d'assurance qualité

Un questionnaire adapté à la situation du Mali et des laboratoires visités a été établi. Ceci dans le but d'évaluer et d'implanter un programme de contrôle interne de qualité

- l'enregistrement des données complètes pour chaque spécimen soumis :
 - Numéro du spécimen
 - Nom du malade et nom de la mère (pour faciliter l'identification)
 - Date de naissance
 - Adresse
 - Date de prélèvement du spécimen
 - Date d'arrivée au laboratoire
 - Résultat de la microscopie
- l'identification adéquate des lames : numéro du spécimen, nom du malade et numéro de code du laboratoire,
- la compilation des données concernant le nombre de lames lues quotidiennement et le nombre de lames à microscopie positive,
- le stockage de toutes les lames à l'abri de la lumière dans des boîtes de collection qui devront être identifiées selon le type de lames qu'elles contiendront (boîtes avec frottis négatifs et positifs),
- l'inclusion d'une lame témoin positive et d'une lame témoin négative lors de chaque session de microscopie. Ces lames ont été fournies par l'Université de Nancy en février 2002,

Le questionnaire est divisé en six grands volets :

- Organisation du laboratoire
- Recueil des crachats
- Etalement, coloration et lecture
- Résultats
- Santé et Sécurité
- Autre

Un exemplaire du questionnaire se trouve en Annexe B

3.6 Visites de supervision

Quatre visites de supervision ont été effectuées dans les laboratoires des trois centres concernés. Elles étaient effectuées tous les trois mois : juillet 2001, octobre 2001, janvier 2002, avril 2002.

La première visite de supervision s'est étendue au laboratoire de référence INRSP et la dernière a été généralisée à tous les laboratoires de communes (I, II, III, IV, V et VI) et le laboratoire de l'hôpital du Point G.

Les objectifs des visites étaient de discuter du programme avec les techniciens, discuter des difficultés, administrer les questionnaires d'assurance de qualité.

Le programme de supervision a inclus les activités suivantes :

- l'observation du travail incluant la coloration, l'examen microscopique et la revue des registres de donnée ;
- des entrevues avec les techniciens et les médecins responsables afin d'échanger sur le déroulement du projet ;
- la vérification des infrastructures, du respect des normes de sécurité et de l'état des équipements, en particulier l'entretien du microscope.
- un apport en matériel de laboratoire : anses à platine, crayons diamant, microscope, cahier de protocole, boîtes de conservation de lames, lames, portoirs de lames, pinces et picettes ;

3.7 Organisation d'un séminaire sur la tuberculose

Ce séminaire a regroupé la majorité des intervenants en tuberculose à Bamako. Les participants provenaient du Programme National de Lutte contre la Tuberculose, de la Direction Régionale, de la Faculté de Médecine, de l'INRSP, des Centres de Santé de Commune et des ASACO (Association en Santé Communautaire).

Il avait pour but, entre autre, de faire le lien entre tous ceux qui sont impliqués dans les soins aux patients tuberculeux pour comprendre quel est le contexte global dans lequel les laboratoires évoluent et évaluer les attentes face aux services de laboratoire ainsi



Résultats

4 Résultats

Tableau III : Evaluation des structures de laboratoires
Période : Juillet 2001

	COMMUNE I 19 juillet 2001	COMMUNE V 18 juillet 2001	HOPITAL DU POINT G 24 juillet 2001
Organisation du Laboratoire			
Disposition des lieux	- Aération bonne - Une grande fenêtre - Un lieu désigné pour chaque activité	- Aération bonne - Six (6) fenêtres, salle climatisée et ventilée - Un lieu désigné pour chaque activité	- Aération bonne - Deux (2) grandes fenêtres et une petite donnant sur une salle fermée - Un lieu désigné pour chaque activité
Cahier de Protocole	Absent	Absent	Absent
Recueil de Crachats			
Requête standardisée pour la microscopie	Présente et contient : - Nom et prénom du malade - Age - Sexe - Adresse complète - Centre de santé référant - Nature de l'échantillon - N° de l'échantillon - Raison de l'examen - Diagnostic suspecté - N° du patient attribué préalablement - Renseignement clinique	Présente et contient : - Nom et prénom du malade - Age - Sexe - Adresse complète - Centre de santé référant - Nature de l'échantillon - N° de l'échantillon - Raison de l'examen - Diagnostic suspecté - N° du patient attribué préalablement - Renseignement clinique	Absent
Requête standardisée pour la Culture	Absent	Absent	Absent
Fiches de demandes d'Analyse	Présentes dans les centres de santé	Présentes dans les centres de santé	Présentes dans les cabinets de médecins
Données retranscrites sur une fiche standardisée au laboratoire	Non	Non	Non
Service d'Accueil	Absent	Présent	Présent
Malade referant en premier lieu	Au laboratoire	Infirmier pour consultation	A un médecin

Tableau III: Suite

Contenant	- Remis au malade par le technicien de laboratoire - Inadéquat - Toujours disponible - Souillé est jeté	- Remis au malade par le technicien de laboratoire - Inadéquat - Toujours disponible - Souillé est jeté	- Remis au malade par le technicien de laboratoire - Inadéquat - Toujours disponible - Souillé est jeté
Endroit pour cracher	Dans un coin isolé dans la cour, bien aéré, à 10 m du laboratoire	En plein air à 15 m du laboratoire	Au service de physiologie au Point G
Crachats des 8 dernières semaines	792	789	33
Crachats positifs dans les 8 dernières semaines	117+	105+	0+
Réfrigérant pour crachats	Absent	Absent	Absent
Etalement Coloration et Lecture			
Microscope	- Temps consacré à la microscopie : 5 demi journées - Bon état - Nettoyé avec du Xylène - Recouvert par une housse - 300 champs sont lus	- Temps consacré à la microscopie : 5 demi journées - Bon état - Linge sec - Recouvert par une housse - 300 champs sont lus	- Temps consacré à la microscopie : 5 demi journées - Un peu sale - Nettoyé avec du papier kleenex - Pas de housse - 300 champs sont lus
Colorant	- approvisionné à la Direction Régionale de la Santé - Fabriqué par le technicien - Filtré après préparation - Conservé dans des flacons en bouteille - Durée un mois - Pas de lame de contrôle - Coloration bonne qualité	- Approvisionné à la Direction Régionale de la Santé - Fabriqué par le technicien à l'INRSP - Filtré après préparation - Conservé dans des bouteilles mises dans l'armoire - Durée un mois - Pas de lame de contrôle - Coloration mauvaise qualité	- approvisionné à la Direction Régionale de la Santé - Fabriqué par le technicien - Filtré après préparation - Conservé dans des bouteilles - Pas de lame de contrôle - Coloration bonne qualité
Etalement	- Portion purulente - Epaisseur adéquate - Superficie adéquate - 3 lames sont lues par patient	- Portion purulente - Epaisseur adéquate - Superficie adéquate - 3 lames sont lues par patient	- Portion purulente - Epaisseur adéquate - Superficie adéquate - Une seule lame est lue par patient

Tableau III: Suite

Matériel Disponible	- Colorant - Lames - Crayon diamant - Boîtes de conservation de lames	- Colorant - Lames - Crayon diamant - Cartons pour la conservation	- Colorant - Lames - Feutre - Boîte pleine
Technicien formé à la microscopie et disponible	- Technicien formé : deux (2) - disponible : un (1)	- Technicien formé : cinq (5) - Disponible : cinq (5), un par semaine	- Technicien formé : un (1) - disponible : un (1)
Résultats			
	- Un registre standardisé pour les résultats - Absence de rapport standardisé - Le suivi bactériologique est effectué 2-5 mois et en fin de traitement	- Un registre standardisé pour les résultats - Présence de rapport standardisé - Le suivi bactériologique est effectué 2-5 mois et en fin de traitement	- Un registre standardisé pour les résultats - Absence de rapport standardisé - Le suivi bactériologique est effectué 2-5 mois et en fin de traitement
Santé et Sécurité			
	- Sur deux techniciens, un a reçu le test à la tuberculine - Les gants et les blouses sont disponibles - Absence de protocole en cas d'accident générant des aérosols - Désinfectant disponible : eau de javel - Le matériel souillé est incinéré adéquatement - Les paillasses sont nettoyées en fin de journée - Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement	- Aucun technicien n'a reçu le test à la tuberculine - Les gants et les blouses sont disponibles - Absence de protocole en cas d'accident générant des aérosols - Désinfectant disponible : eau de javel - Le matériel souillé est incinéré adéquatement - Les paillasses sont nettoyées en fin de journée - Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement	- Le technicien a reçu le test à la tuberculine - Les gants et les blouses sont disponibles - Absence de protocole en cas d'accident générant des aérosols - Désinfectant disponible : eau de javel - Le matériel souillé est incinéré adéquatement - Les paillasses sont nettoyées en fin de journée - Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement

Tableau III: Suite

Autre Facteur			
Appréciation des patients (degré de satisfaction)	- Leur orientation vers le laboratoire : oui - La disponibilité des techniciens : oui - Attitude, Amabilité : oui - Délai d'obtention des résultats : oui - Lieu de réception : oui	- Leur orientation vers le laboratoire : oui - La disponibilité des techniciens : oui - Attitude, Amabilité : oui - Délai d'obtention des résultats : oui - Lieu de réception : non (car reçu derrière une petite fenêtre)	- Leur orientation vers le laboratoire : oui - La disponibilité des techniciens : oui - Attitude, Amabilité : oui - Délai d'obtention des résultats : oui - Lieu de réception : oui

Tableau IV : Evaluation des structures de laboratoires
Période : Octobre 2001

	COMMUNE I 08 octobre 2001	COMMUNE V 08 octobre 2001	HOPITAL DU POINT G 08 octobre 2001
Organisation du Laboratoire			
Disposition des lieux	- Aération bonne - Une grande fenêtre - Un lieu désigné pour chaque activité	- Aération bonne - Six (6) fenêtres, salle climatisée et ventilée - Un lieu désigné pour chaque activité	- Aération bonne - Deux (2) grandes fenêtres et une petite donnant sur une salle fermée - Un lieu désigné pour chaque activité
Cahier de Protocole	Absent	Absent	Absent
Recueil de Crachats			
Requête standardisée pour la microscopie	Présente et contient : - Nom et prénom du malade - Age - Sexe - Adresse complète - Centre de santé référant - Nature de l'échantillon - N° de l'échantillon - Raison de l'examen - Diagnostic suspecté - N° du patient attribué préalablement - Renseignement clinique	Présente et contient : - Nom et prénom du malade - Age - Sexe - Adresse complète - Centre de santé référant - Nature de l'échantillon - N° de l'échantillon - Raison de l'examen - Diagnostic suspecté - N° du patient attribué préalablement - Renseignement clinique	Présente et contient : - Nom et prénom du malade - Age - Sexe - Adresse complète - Centre de santé referant - Nature de l'échantillon - N° de l'échantillon - Raison de l'examen - Diagnostic suspecté - N° du patient attribué préalablement - Renseignement clinique
Requête standardisée pour la Culture	Absent	Absent	Absent
Fiches de demandes d'Analyse	Présentes dans les centres de santé	Présentes dans les centres de santé	Présentes dans les cabinets de médecins
Données retranscrites sur une fiche standardisée au laboratoire	Non	Non	Non
Service d'Accueil	Absent	Présent	Présent
Malade referant en premier lieu	Au laboratoire	Infirmier pour consultation	A un médecin

Tableau IV: Suite

Contenant	- Remis au malade par le technicien de laboratoire - Inadéquat - Toujours disponible - Souillé est jeté	- Remis au malade par le technicien de laboratoire - Inadéquat - Toujours disponible - Souillé est jeté	- Remis au malade par le technicien de laboratoire - Inadéquat - Toujours disponible - Souillé est jeté
Endroit pour cracher	Dans un coin isolé dans la cour, bien aéré, à 10 m du laboratoire	En plein air à 15 m du laboratoire	Au service de physiologie au Point G
Crachats des 8 dernières semaines	831	774	444
Crachats positifs dans les 8 dernières semaines	111+	129+	66+
Réfrigérant pour crachats	Absent	Absent	Absent
Etalement Coloration et Lecture			
Microscope	- Temps consacré à la microscopie : 5 demi journées - Mauvais état - Nettoyé avec du Xylène - Recouvert par une housse - 300 champs sont lus	- Temps consacré à la microscopie : 5 demi journées - Bon état - Nettoyé avec du Xylène - Recouvert par une housse - 300 champs sont lus	- Temps consacré à la microscopie : 5 demi journées - Bon état - Nettoyé avec du papier kleenex - Pas de housse - 300 champs sont lus
Colorant	- approvisionné à la Direction Régionale de la Santé - Fabriqué par le technicien - Filtré tout de suite après préparation - Conservé dans des picettes - Durée de préparation et de péremption ne sont pas inscrites - Pas de lame de contrôle - Coloration bonne qualité	- Approvisionné à la Direction Régionale de la Santé - Fabriqué par le technicien à l'INRSP - Filtré tout de suite après préparation - Conservé dans des bidons - Durée : deux semaines - Pas de lame de contrôle - Coloration bonne qualité	- approvisionné à la Direction Régionale de la Santé - Fabriqué par le technicien - Filtré tout de suite après préparation - Conservé dans des picettes - Durée non mentionnée - Pas de lame de contrôle - Coloration bonne qualité

IV
Tableau IV: Suite

Etallement	- Portion purulente - Epaisseur adéquate - Superficie adéquate - 3 lames sont lues par patient	- Portion purulente - Epaisseur adéquate - Superficie adéquate - 3 lames sont lues par patient	- Portion purulente - Epaisseur adéquate - Superficie inadéquate - Une seule lame est lue par patient
Matériel Disponible	- Colorant - Lames - Crayon diamant - Boîtes de conservation de lames	- Colorant - Lames - Crayon diamant - Boîtes de conservation de lames	- Colorant - Lames - Feutre - Boîtes de conservation de lames
Technicien formé à la microscopie et disponible	- Technicien formé : deux (2) - disponible : un (1)	- Technicien formé : cinq (5) - disponible : 5 par tour de rôle, un par semaine	- Technicien formé : un (1) - disponible : un (1)
Résultats	- Un registre standardisé pour les résultats - Un rapport standardisé pour les résultats incluant : ▪ le nom du médecin ▪ le numéro de l'échantillon ▪ le numéro du patient ▪ les dates de prélèvement ▪ les résultats quantifiés: (1-9BAAR à 3+) ▪ la date de l'analyse - Le suivi bactériologique est effectué 2-5 mois et en fin de traitement	- Un registre standardisé pour les résultats - Un rapport standardisé pour les résultats incluant : ▪ le nom du médecin ▪ le numéro de l'échantillon ▪ le numéro du patient ▪ les dates de prélèvement ▪ les résultats quantifiés (1-9BAAR à 3+) ▪ la date de l'analyse - Le suivi bactériologique est effectué 2-5 mois et en fin de traitement	- Un registre standardisé pour les résultats - Un rapport standardisé pour les résultats incluant : ▪ le nom du médecin ▪ le numéro de l'échantillon ▪ le numéro du patient ▪ les dates de prélèvement ▪ les résultats quantifiés (1-9BAAR à 3+) ▪ la date de l'analyse - Le suivi bactériologique est effectué 2-5 mois et en fin de traitement

Tableau IV: Suite

Santé et Sécurité	- Sur deux techniciens, un a reçu le test à la tuberculine - Les gants et les blouses sont disponibles - Absence de protocole en cas d'accident générant des aérosols - Désinfectant disponible : eau de javel - Le matériel souillé est incinéré adéquatement - Les paillasses sont nettoyées en fin de journée - Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement	- Aucun technicien n'a reçu le test de la tuberculine - Les gants et les blouses sont disponibles - Absence de protocole en cas d'accident générant des aérosols - Désinfectant disponible : eau de javel - Le matériel souillé est incinéré adéquatement - Les paillasses sont nettoyées en fin de journée - Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement	- Le technicien a reçu le test à la tuberculine - Les gants et les blouses sont disponibles - Absence de protocole en cas d'accident générant des aérosols - Absence de désinfectant - Le matériel souillé est incinéré adéquatement - Les paillasses sont nettoyées en fin de journée - Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement
Autre Facteur			
Appréciation des patients (degré de satisfaction)	- Leur orientation vers le laboratoire : oui - La disponibilité des techniciens : oui - Attitude, Amabilité : oui - Délai d'obtention des résultats : oui - Lieu de réception : oui	- Leur orientation vers le laboratoire : oui - La disponibilité des techniciens : oui - Attitude, Amabilité : oui - Délai d'obtention des résultats : oui - Lieu de réception : non (car reçu derrière une petite fenêtre)	- Leur orientation vers le laboratoire : oui - La disponibilité des techniciens : oui - Attitude, Amabilité : oui - Délai d'obtention des résultats : oui - Lieu de réception : oui

Tableau V : Evaluation des structures de laboratoires
Période : Janvier 2002

	COMMUNE I	COMMUNE V	HOPITAL DU POINT G
Organisation du Laboratoire			
Disposition des lieux	- Aération bonne - Une grande fenêtre - Un lieu désigné pour chaque activité	- Aération bonne - Six (6) fenêtres, salle climatisée et ventilée - Un lieu désigné pour chaque activité	- Aération bonne - Deux (2) grandes fenêtres et une petite donnant sur une salle fermée - Un lieu désigné pour chaque activité
Cahier de Protocole	Absent	Absent	Absent
Recueil de Crachats			
Requête standardisée pour la microscopie	Présente et contient : - Nom et prénom du malade - Age - Sexe - Adresse complète - Centre de santé référant - Nature de l'échantillon - N° de l'échantillon - Raison de l'examen - Diagnostic suspecté - N° du patient attribué préalablement - Renseignement clinique	Présente et contient : - Nom et prénom du malade - Age - Sexe - Adresse complète - Centre de santé référant - Nature de l'échantillon - N° de l'échantillon - Raison de l'examen - Diagnostic suspecté - N° du patient attribué préalablement - Renseignement clinique	Présente et contient : - Nom et prénom du malade - Age - Sexe - Adresse complète - Centre de santé referant - Nature de l'échantillon - N° de l'échantillon - Raison de l'examen - Diagnostic suspecté - N° du patient attribué préalablement - Renseignement clinique
Requête standardisée pour la Culture	Absent	Absent	Absent
Fiches de demandes d'Analyse	Présentes dans les centres de santé	Présentes dans les centres de santé	Présentes dans les centres de santé
Données retranscrites sur une fiche standardisée au laboratoire	Non	Non	Non
Service d'Accueil	Absent	Présent	Présent
Malade referant en premier lieu	Au laboratoire	Infirmier pour consultation	A un médecin

Tableau V: Suite

Contenant	- Remis au malade par le technicien de laboratoire - Inadéquat - Toujours disponible - Souillé est jeté	- Remis au malade par le technicien de laboratoire - Inadéquat - Toujours disponible - Souillé est jeté	- Remis au malade par le technicien de laboratoire - Inadéquat - Toujours disponible - Souillé est jeté
Endroit pour cracher	Dans un coin isolé dans la cour, bien aéré, à 10 m du laboratoire	En plein air à 15 m du laboratoire	Au service de physiologie au Point G
Crachats des 8 dernières semaines	816	633	411
Crachats positifs dans les 8 dernières semaines	90+	51+	108+
Réfrigérant pour crachats	Absent	Absent	Absent
Etallement Coloration et Lecture			
Microscope	- Temps consacré à la microscopie : 5 demi journées - Bon état - Nettoyé avec du Xylène - Recouvert par une housse - 300 champs sont lus	- Temps consacré à la microscopie : 5 demi journées - Bon état - Nettoyé avec du Xylène - Recouvert par une housse - 300 champs sont lus	- Temps consacré à la microscopie : 5 demi journées - Bon état - Nettoyé avec du papier kleenex - Pas de housse - 300 champs sont lus
Colorant	- approvisionné à la Direction Régionale de la Santé - Fabriqué par le technicien - Filtré tout de suite après préparation - Conservé dans des picettes - Durée 10 jours - Pas de lame de contrôle - Coloration bonne qualité	- Approvisionné à la Direction Régionale de la Santé - Fabriqué par le technicien à l'INRSP - Filtré tout de suite après préparation - Conservé dans des bidons et picettes - Durée : deux semaines - Pas de lame de contrôle - Coloration bonne qualité	- approvisionné à la Direction Régionale de la Santé - Fabriqué par le technicien - Filtré tout de suite après préparation - Conservé dans des picettes - Durée 1 mois - Pas de lame de contrôle - Coloration bonne qualité

Tableau V: Suite

Etallement	- Portion purulente - Epaisseur inadéquate - Superficie adéquate - 3 lames sont lues par patient	- Portion purulente - Epaisseur adéquate - Superficie adéquate - 3 lames sont lues par patient	- Portion purulente - Epaisseur adéquate - Superficie inadéquate - Une seule lame est lue par patient
Matériel Disponible	- Colorant - Lames - Crayon diamant - Boîtes de conservation de lames	- Colorant - Lames - Crayon diamant - Boîtes de conservation de lames	- Colorant - Lames - Feutre - Boîtes de conservation de lames
Technicien formé à la microscopie et disponible	- Technicien formé : deux (2) - disponible : un (1)	- Technicien formé : cinq (5) - disponible : 5 par tour de rôle, un par semaine	- Technicien formé : un (1) - disponible : un (1)
Résultats	- Un registre standardisé pour les résultats - Un rapport standardisé pour les résultats incluant : ▪ le nom du médecin ▪ le numéro de l'échantillon ▪ le numéro du patient ▪ les dates de prélèvement ▪ les résultats quantifiés (1-9BAAR à 3+) ▪ la date de l'analyse - Le suivi bactériologique est effectué 2-5 mois et en fin de traitement	- Un registre standardisé pour les résultats - Un rapport standardisé pour les résultats incluant : ▪ le nom du médecin ▪ le numéro de l'échantillon ▪ le numéro du patient ▪ les dates de prélèvement ▪ les résultats quantifiés (1-9BAAR à 3+) ▪ la date de l'analyse - Le suivi bactériologique est effectué 2-5 mois et en fin de traitement	- Un registre standardisé pour les résultats - Un rapport standardisé pour les résultats incluant : ▪ le nom du médecin ▪ le numéro de l'échantillon ▪ le numéro du patient ▪ les dates de prélèvement ▪ les résultats quantifiés (1-9BAAR à 3+) ▪ la date de l'analyse - Le suivi bactériologique est effectué 2-5 mois et en fin de traitement

Tableau V: Suite

Santé et Sécurité			
	- Sur deux techniciens, un a reçu le test à la tuberculine - Les gants et les blouses sont disponibles - Absence de protocole en cas d'accident générant des aérosols - Désinfectant disponible : eau de javel - Le matériel souillé est incinéré adéquatement - Les paillasses sont nettoyées en fin de journée - Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement	- Aucun technicien n'a reçu le test de la tuberculine - Les gants et les blouses sont disponibles - Absence de protocole en cas d'accident générant des aérosols - Désinfectant disponible : eau de javel - Le matériel souillé est incinéré adéquatement - Les paillasses sont nettoyées en fin de journée - Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement	- Le technicien a reçu le test à la tuberculine - Les gants et les blouses sont disponibles - Absence de protocole en cas d'accident générant des aérosols - Désinfectant disponible : eau de javel - Le matériel souillé est incinéré adéquatement - Les paillasses sont nettoyées en fin de journée - Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement
Autre Facteur			
Appréciation des patients (degré de satisfaction)	- Leur orientation vers le laboratoire : oui - La disponibilité des techniciens : oui - Attitude, Amabilité : oui - Délai d'obtention des résultats : oui - Lieu de réception : oui	- Leur orientation vers le laboratoire : oui - La disponibilité des techniciens : oui - Attitude, Amabilité : oui - Délai d'obtention des résultats : oui - Lieu de réception : non (car reçu derrière une petite fenêtre)	- Leur orientation vers le laboratoire : oui - La disponibilité des techniciens : oui - Attitude, Amabilité : oui - Délai d'obtention des résultats : oui - Lieu de réception : oui

Tableau VI : Evaluation des structures de laboratoires
Période : Avril 2002

	COMMUNE I 23 avril 2002	COMMUNE V 29 avril 2002	HOPITAL DU POINT G 30 avril 2002
Organisation du Laboratoire			
Disposition des lieux	- Aération bonne - Une grande fenêtre (1,5m x 1,25m) - Un lieu désigné pour chaque activité	- Aération bonne - Six (6) fenêtres (50cm x50cm), salle climatisée et ventilée - Un lieu désigné pour chaque activité	- Aération bonne - Deux (2) grandes fenêtres et une petite donnant sur une salle fermée - Un lieu désigné pour chaque activité
Cahier de Protocole	- Recueil des échantillons - Etalement - Coloration - Lecture	- Recueil des échantillons - Etalement - Coloration - Lecture	- Recueil des échantillons - Etalement - Coloration - Lecture
Recueil de Crachats			
Requête standardisée pour la microscopie	Présente et contient : - Nom et prénom du malade - Age - Sexe - Adresse complète - Centre de santé référant - Nature de l'échantillon - N° de l'échantillon - Raison de l'examen - Diagnostic suspecté - N° du patient attribué préalablement - Renseignement clinique	Présente et contient : - Nom et prénom du malade - Age - Sexe - Adresse complète - Centre de santé référant - Nature de l'échantillon - N° de l'échantillon - Raison de l'examen - Diagnostic suspecté - N° du patient attribué préalablement - Renseignement clinique	Présente et contient : - Nom et prénom du malade - Age - Sexe - Adresse complète - Centre de santé referant - Nature de l'échantillon - N° de l'échantillon - Raison de l'examen - Diagnostic suspecté - N° du patient attribué préalablement - Renseignement clinique
Requête standardisée pour la Culture	Absent	Absent	Absent
Fiches de demandes d'Analyse	Présentes dans les centres de santé et les cabinets de médecins	Présentes dans les cabinets de médecins	Présentes dans les cabinets de médecins

Tableau VI: Suite

Données retranscrites sur une fiche standardisée au laboratoire	Oui	Oui	Oui
Service d'Accueil	Présent	Présent	Présent
Malade referant en premier lieu	A l'infirmier	A un médecin	A un médecin
Contenant	- Remis au malade par le technicien de laboratoire - Inadéquat - Toujours disponible - Souillé est jeté	- Remis au malade par le technicien de laboratoire - Inadéquat - Toujours disponible - Souillé est jeté	- Remis au malade par le technicien de laboratoire - Inadéquat - Toujours disponible - Souillé est jeté
Endroit pour cracher	Dans un coin isolé dans la cour, bien aéré, à 10 m du laboratoire	En plein air à 15 m du laboratoire	Au service de physiologie au Point G
Crachats des 8 dernières semaines	861	996	894
Crachats positifs dans les 8 dernières semaines	129+	120+	84+
Réfrigérant pour crachats	Absent	Absent	Absent
Etallement Coloration et Lecture			
Microscope	- Temps consacré à la microscopie : 5 demi journées - Mauvais état - Nettoyé avec du Xylène - Recouvert par une housse - 300 champs sont lus	- Temps consacré à la microscopie : 5 demi journées - Mauvais état - Nettoyé avec du Xylène - Recouvert par une housse - 300 champs sont lus	- Temps consacré à la microscopie : 5 demi journées - Bon état - Nettoyé avec du papier kleenex - Pas de housse - 300 champs sont lus
Colorant	- approvisionné à la Direction Régionale de la Santé - Fabriqué par le technicien de laboratoire - Filtré tout de suite après préparation - Conservé dans des bouteilles - Durée une semaine - Pas de lame de contrôle - Coloration bonne qualité	- Approvisionné à la Direction Régionale de la Santé - Fabriqué par le technicien de laboratoire - Filtré tout de suite après préparation - Conservé dans des bouteilles - Durée : un mois - Pas de lame de contrôle - Coloration bonne qualité	- approvisionné à la Direction Régionale de la Santé - Fabriqué par le technicien de laboratoire - Filtré tout de suite après préparation - Conservé dans des bouteilles - Durée 1 mois - Pas de lame de contrôle - Coloration bonne qualité

Tableau VI: Suite

Etalement	- Portion purulente - Epaisseur adéquate - Superficie adéquate - 3 lames sont lues par patient	- Portion purulente - Epaisseur adéquate - Superficie adéquate - 3 lames sont lues par patient	- Portion purulente - Epaisseur adéquate - Superficie inadéquate - Une seule lame est lue par patient
Matériel Disponible	- Colorant - Lames - Crayon diamant - Boîtes de conservation de lames	- Colorant - Lames - Crayon diamant - Boîtes de conservation de lames	- Colorant - Lames - Crayon diamant - Boîtes de conservation de lames
Technicien formé à la microscopie et disponible	- Technicien formé : deux (2) - disponible : un (1)	- Technicien formé : cinq (5) - disponible : 5 par tour de rôle, un par semaine	- Technicien formé : un (1) - disponible : un (1)
Résultats	- Un registre standardisé pour les résultats qui contient : ▪ Le résultat des trois crachats par patient ▪ Les résultats positifs sont quantifiés (1+, 2+ ou 3+) - Un rapport standardisé pour les résultats incluant : ▪ le nom du médecin ▪ le numéro de l'échantillon ▪ le numéro du patient ▪ les dates de prélèvement ▪ les résultats quantifiés ▪ la date de l'analyse ▪ le nom du technicien - Le suivi bactériologique est effectué 2-5 mois et en fin de traitement	- Un registre standardisé pour les résultats qui contient : ▪ Le résultat des trois crachats par patient ▪ Les résultats positifs sont quantifiés (1+, 2+ ou 3+) - Un rapport standardisé pour les résultats incluant : ▪ le nom du médecin ▪ le numéro de l'échantillon ▪ le numéro du patient ▪ les dates de prélèvement ▪ les résultats quantifiés ▪ la date de l'analyse ▪ le nom du technicien - Le suivi bactériologique est effectué 2-5 mois et en fin de traitement	- Un registre standardisé pour les résultats qui contient : ▪ Le résultat des trois crachats par patient ▪ Les résultats positifs sont quantifiés (1+, 2+ ou 3+) - Un rapport standardisé pour les résultats incluant : ▪ le nom du médecin ▪ le numéro de l'échantillon ▪ le numéro du patient ▪ les dates de prélèvement ▪ les résultats quantifiés ▪ la date de l'analyse ▪ le nom du technicien - Le suivi bactériologique est effectué 2-5 mois et en fin de traitement

Tableau VI: Suite

Santé et Sécurité	- Sur deux techniciens, un a reçu le test à la tuberculine - Les gants et les blouses sont disponibles - Absence de protocole en cas d'accident générant des aérosols - Désinfectant disponible : eau de javel, lessive en poudre - Le matériel souillé est incinéré adéquatement - Les paillasses sont nettoyées en fin de journée - Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement	- Aucun technicien n'a reçu le test de la tuberculine - Les gants et les blouses sont disponibles - Absence de protocole en cas d'accident générant des aérosols - Désinfectant disponible : eau de javel - Le matériel souillé est incinéré adéquatement - Les paillasses sont nettoyées en fin de journée - Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement	- Le technicien a reçu le test à la tuberculine - Les gants et les blouses sont disponibles - Absence de protocole en cas d'accident générant des aérosols - Désinfectant disponible : eau de javel - Le matériel souillé est incinéré adéquatement - Les paillasses sont nettoyées en fin de journée - Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement
Autre Facteur			
Appréciation des patients (degré de satisfaction)	- Leur orientation vers le laboratoire : oui - La disponibilité des techniciens : oui - Attitude, Amabilité : oui - Délai d'obtention des résultats : oui - Lieu de réception : oui	- Leur orientation vers le laboratoire : oui - La disponibilité des techniciens : oui - Attitude, Amabilité : oui - Délai d'obtention des résultats : oui - Lieu de réception : non (car reçu derrière une petite fenêtre)	- Leur orientation vers le laboratoire : oui - La disponibilité des techniciens : oui - Attitude, Amabilité : oui - Délai d'obtention des résultats : oui - Lieu de réception : oui
Proposition de sujets pour les aspects de la prise en charge et du suivi des malades			
Lieu de la prise en charge	Dans une salle attitrée	Dans un corridor	Dans une salle attitrée
Le malade est référé à qui en premier lieu	Au médecin	A l'infirmier	-

Tableau VI: Suite

Existe t-il un registre	Oui	Oui	-
La confidentialité est-elle respectée	Oui	Non, car nom et statut du VIH sont dans le même registre	-
Comment se fait la recherche des perdu : - par qui - avec quelles ressources - combien de temps après la dernière visite	Pas de recherche faute de moyens	Pas de recherche faute de moyens	-
La recommandation sur la fréquence à laquelle les médicaments sont remis au malade	Une fois par semaine pendant les deux premiers mois puis une fois par mois par la suite	Une fois par semaine pendant les deux premiers mois puis une fois par mois par la suite	-
En pratique cette distribution médicamenteuse est effectuée comment	- Les malades dans les environs passent prendre les médicaments chaque jour - Les malades éloignés prennent leur médicaments par semaine - On insiste sur la prise de ces médicaments	- Les malades dans les environs passent prendre les médicaments chaque jour - Les malades éloignés prennent leur médicaments par semaine On insiste sur la prise de ces médicaments	-

**Tableau VII : Les crachats des 8 dernières semaines et crachats positifs dans les
8 dernières semaines recensés lors des visites de supervision sur les sites**

	Commune I		Commune V		Point G	
	Nombre de crachats	Positifs	Nombre de crachats	Positifs	Nombre de crachats	Positifs
Juillet 2001	792	117+ (15%)	789	105+ (13%)	33	0 (0%)
Octobre 2001	831	111+ (13%)	774	129+ (17%)	444	66+ (15%)
Janvier 2002	816	90+ (11%)	633	51+ (8%)	411	108+ (24%)
Avril 2002	861	129+ (15%)	996	120+ (13%)	894	84+ (9%)
Total	3.300	447+ (14%)	3.192	405+ (13%)	1.782	258+ (14%)



4.2.1 Résultat global

Tableau VIII : Total global des lames recueillies sur les sites et relues à l'INRSP

	Total des lames lues	Lames Compatibles	Lames incompatibles	Qualité de Coloration		Dimensions l'étalement	
				Adéquat	Inadéquat	Adéquat	Inadéquat
Août-01	75	59	16	59	16	63	
Sep-01	165	141	24	133	32	111	
Oct-01	29	25	4	25	4	19	
Nov-01	29	22	7	22	7	19	
Déc-01	30	22	8	21	9	20	
Mar-02	58	50	8	54	4	58	
Jul-02	60	58	2	57	3	50	
TOTAL	446	377	69	371	75	340	
En %	100%	85%	15%	83%	17%	76%	

4.2.2 Résultats détaillés

**Tableau IX : Compatibilité de lecture des lames du laboratoire de la Commune I
relues à l'INRSP**

	Total des lames lues	Lames Compatibles	Lames incompatibles
août-01	45	29	16
sep-01	73	69	4
oct-01	10	8	2
nov-01	9	6	3
déc-01	10	7	3
mar-02	20	17	3
jul-02	20	19	1
TOTAL	187	155	32

Sur 187 lames lues :

- 155 sont compatibles, soit un taux de 83% ;
- 32 sont incompatibles soit un taux de 17%.

**Tableau X : Compatibilité de lecture des lames du laboratoire de la Commune V
relues à l'INRSP**

	Total des lames lues	Lames Compatibles	Lames incompatibles
août-01	18	18	0
Sep-01	38	23	15
oct-01	9	9	0
nov-01	10	8	2
déc-01	10	6	4
mar-02	20	17	3
jul-02	20	20	0
TOTAL	125	101	24

Sur 125 lames lues :

- 101 sont compatibles, soit un taux de 81% ;
- 24 sont incompatibles, soit un taux de 19%.

Tableau XI : Compatibilité de lecture des lames du laboratoire de l'hôpital du Point G relues à l'INRSP

	Total des lames lues	Lames Compatibles	Lames incompatibles
août-01	12	12	0
sep-01	54	49	5
oct-01	10	8	2
nov-01	10	8	2
déc-01	10	9	1
mar-02	18	16	2
jul-02	20	19	1
TOTAL	134	121	13

Sur 134 lames lues

- 121 sont compatibles, soit un taux de 90% ;

- 13 sont incompatibles soit un taux de 10%

Tableau XII : Qualité de Coloration des lames du laboratoire de la Commune I relues à l'INRSP

	Total des lames lues	Qualité de Coloration	
		Adéquate	Inadéquate = Insuffisamment décolorée
aoû-01	45	32	13
sep-01	73	65	8
oct-01	10	8	2
nov-01	9	5	4
déc-01	10	7	3
mar-02	20	17	3
jul-02	20	17	3
TOTAL	187	151	36

Sur 187 lames lues :

- 151 sont de coloration adéquate, soit un taux de 81% ;
- 36 sont insuffisamment décolorées, soit un taux de 19%

**Tableau XIII : Qualité de Coloration des lames du laboratoire de la Commune V
relues à l'INRSP**

	Total des lames lues	Qualité de Coloration	
		Adéquate	Inadéquate = Insuffisamment décolorée
août-01	18	15	3
sep-01	38	16	22
oct-01	9	9	0
nov-01	10	8	2
déc-01	10	5	5
mar-02	20	19	1
jul-02	20	20	0
TOTAL	125	92	33

Sur 125 lames lues :

- 92 sont de coloration adéquate, soit un taux de 74% ;
- 33 sont insuffisamment décolorées, soit un taux de 26%

Tableau XIV : Qualité de Coloration des lames du laboratoire de l'hôpital du Point G relues à l'INRSP

	Total des lames lues	Qualité de Coloration	
		Adéquate	Inadéquate = Insuffisamment décolorée
août-01	12	12	0
sep-01	54	52	2
oct-01	10	8	2
nov-01	10	9	1
déc-01	10	9	1
mar-02	18	18	0
jul-02	20	20	0
TOTAL	134	128	6

Sur 134 lames lues :

- 128 sont de coloration adéquate, soit un taux de 96% ;
- 6 sont insuffisamment décolorées, soit un taux de 4%.

Tableau XV : Dimension et épaisseur de frottis des lames du laboratoire de la Commune I relues à l'INRSP

	Dimension et épaisseur des frottis						
	Total des lames lues	Dimension			Epaisseur		
		Adéquat	Inadéquat		Adéquat	Inadéquat	
			Insuffisamment étalé	Trop étalé		Insuffisamment épais	Trop épais
août-01	45	45	0	0	32	0	13
sep-01	73	73	0	0	65	0	8
oct-01	10	10	0	0	8	0	2
nov-01	9	9	0	0	5	0	4
déc-01	10	10	0	0	7	0	3
mar-02	20	20	0	0	13	0	7
jul-02	20	20	0	0	17	0	3
TOTAL	187	187	0	0	147	0	40

Sur 187 lames lues :

- 187 sont de dimension normale, soit un taux de 100%,
- 147 sont d'épaisseur normale, soit un taux de 79%,
- 40 frottis sont trop épais, soit 21%.

Tableau XVI : Dimension et épaisseur de frottis des lames du laboratoire de la Commune V relues à l'INRS

	Dimension et épaisseur des frottis						
	Total des lames lues	Dimension			Epaisseur		
		Adéquat	Inadéquat		Adéquat	Inadéquat	
			Insuffisamment étalé	Trop étalé		Insuffisamment épais	Trop épais
Août-01	18	18	0	0	15	0	3
Sep-01	38	38	0	0	30	0	8
Oct-01	9	9	0	0	9	0	0
Nov-01	10	10	0	0	8	0	2
Déc-01	10	10	0	0	5	0	5
Mar-02	20	20	0	0	20	0	0
Jul-02	20	10	0	10	19	0	1
TOTAL	125	115	0	10	106	0	19

Sur 125 lames lues :

- 115 sont de dimension normale, soit un taux de 92%,
- 10 sont trop étalées, soit un taux de 8%,
- 106 sont d'épaisseur normale, soit un taux de 85%,
- 19 frottis sont trop épais, soit un taux de 15%.

Tableau XVII : Dimension et épaisseur de frottis des lames du laboratoire de l'hôpital du Point G relues à l'INRSP

	Dimension et épaisseur des frottis						
	Total des lames lues	Dimension			Epaisseur		
		Adéquat	Inadéquat		Adéquat	Inadéquat	
			Insuffisamment étalé	Trop étalé		Insuffisamment épais	Trop épais
aoû-01	12	0	12	0	12	0	0
sep-01	54	0	54	0	52	0	2
oct-01	10	0	10	0	8	0	2
nov-01	10	0	10	0	9	0	1
déc-01	10	0	10	0	9	0	1
mar-02	18	18	0	0	18	0	0
jul-02	20	20	0	10	20	0	0
TOTAL	134	38	96	10	128	0	6

Sur 134 lames lues :

- 38 sont de dimension normale, soit un taux de 28%,
- 96 sont insuffisamment étalées, soit un taux de 72%,
- 128 sont d'épaisseur normale, soit un taux de 85%,
- 6 frottis sont trop épais, soit un taux de 4%.

4.3 Résultats des lames de contrôle étalées à l'INRSP, colorées et

4.3.1 Période d'août 2001

Tableau XVIII : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'INRSP, colorées et lues au laboratoire de la Commune I

Numéros de lame	Lecture et interprétation en Commune I	Lecture et interprétation à l'INRSP
13 – F	Positive 3+	Positive 3+
13 – F	Positive 3+	Positive 3+
4 – F	Positive faible	Positive faible
4 – F	Positive faible	Positive faible
2 – X	Négative	Négative
2 – X	Négative	Négative

Les résultats obtenus sont identiques dans les deux centres.

Tableau XIX : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'INRSP, colorées et lues au laboratoire de la Commune V

Numéros de lame	Lecture et interprétation en Commune V	Lecture et interprétation à L'INRSP
13 – F	Positive 3+	Positive 3+
13 – F	Positive 3+	Positive 3+
4 – F	Positive faible	Positive faible
4 – F	Positive faible	Positive faible
2 – X	Négative	Négative
2 – X	Négative	Négative

Les résultats obtenus sont identiques dans les deux centres

Tableau XX : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'INRSP, colorées et lues au laboratoire de l'hôpital du Point G

Numéros de lame	Lecture et interprétation à l'hôpital du Point G	Lecture et interprétation à l'INRSP
13 – F	Positive 3+	Positive 3+
13 – F	Positive 3+	Positive 3+
4 – F	Positive faible	Positive faible
4 – F	Positive faible	Positive faible
2 – X	Négative	Négative
2 – X	Négative	Négative

Les résultats obtenus sont identiques dans les deux centres.

4.3.2 Période de novembre 2001

Tableau XXI : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'INRSP, colorées et lues au laboratoire de la Commune I

Numéros de lame	Lecture et interprétation en Commune I	Lecture et interprétation à l'INRSP
P	Positive 3+	Positive 3+
p+	Positive 2+	Positive 2+
P	Positive 1+	Positive 1+

Les résultats obtenus sont identiques dans les deux centres.

Tableau XXII : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'INRSP, colorées et lues au laboratoire de la Commune V

Numéros de lame	Lecture et interprétation en Commune V	Lecture et interprétation à l'INRSP
p	Positive 1+	Positive 1+
p+	Positive 2+	Positive 2+
P	Positive 3+	Positive 3+

Les résultats obtenus sont identiques dans les deux centres

Tableau XXIII : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'INRSP, colorées et lues au laboratoire de l'hôpital du Point G

Numéros de lame	Lecture et interprétation à l'hôpital du Point G	Lecture et interprétation à l'INRSP
P	Positive 3+	Positive 3+
p	Positive 1+	Positive 1+
p+	Positive 2+	Positive 2+

Les résultats obtenus sont identiques dans les deux centres

4.3.3 Période d'avril 2002

Tableau XXIV : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'INRSP, colorées et lues au laboratoire de la Commune I

Numéros de lame	Lecture et interprétation en Commune I	Lecture et interprétation à l'INRSP
a ₅	Positive 3+	Positive 3+
a ₆	Positive 3+	Positive 3+
b ₅	Positive 3+	Positive 2+
b ₆	Positive 1+	Positive 2+
c ₅	Négative	Négative
c ₆	Négative	Négative

Les résultats obtenus sont identiques dans les deux centres

Tableau XXV : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'INRSP, colorées et lues au laboratoire de la Commune V

Numéros de lame	Lecture et interprétation en Commune V	Lecture et interprétation à l'INRSP
a ₁	Positive 3+	Positive 3+
a ₂	Positive 3+	Positive 3+
b ₁	Positive 2+	Positive 2+
b ₂	Positive 2+	Positive 2+
c ₁	Négative	Négative
c ₂	Négative	Négative

Les résultats obtenus sont identiques dans les deux centres.

Tableau XXVI : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'INRSP, colorées et lues au laboratoire de l'hôpital du Point G

Numéros de lame	Lecture et interprétation à l'hôpital du Point G	Lecture et interprétation à l'INRSP
a ₃	Positive 3+	Positive 3+
a ₄	Positive 3+	Positive 3+
b ₂	Positive 3+	Positive 2+
b ₃	Positive 3+	Positive 2+
c ₃	Négative	Négative
c ₄	Négative	Négative

Les résultats obtenus sont identiques dans les deux centres

4.4.1 Période d'août 2001

Tableau XXVII : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'université de Nancy, colorées et lues au laboratoire de la Commune I

Numéros de lame	Lecture et interprétation en Commune I	Lecture et interprétation à l'Université de Nancy
AF	Positive 1+	Positive 1+
AF	Positive 1+	Positive 1+
BF	Positive 3+	Positive 3+
BF	Positive 3+	Positive 3+

Les résultats obtenus sont identiques dans les deux centres

Tableau XXVIII : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'université de Nancy, colorées et lues au laboratoire de la Commune V

Numéros de lame	Lecture et interprétation en Commune V	Lecture et interprétation à l'Université de Nancy
AF	Positive faible	Positive 1+
AF	Positive 1+	Positive 1+
BF	Positive 3+	Positive 3+
BF	Positive 3+	Positive 3+

Une différence au niveau de la lame AF est observée entre les deux résultats

Tableau XXIX : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'université de Nancy, colorées et lues au laboratoire de l'hôpital du Point G

Numéros de lame	Lecture et interprétation à l'hôpital du Point G	Lecture et interprétation à l'Université de Nancy
AF	Positive faible	Positive 1+
AF	Positive 1+	Positive 1+
BF	Positive 3+	Positive 3+
BF	Positive 3+	Positive 3+

Une différence de positivité au niveau de la lame AF est observée entre les deux

4.4.2 Période de juillet 2002

Tableau XXX : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'université de Nancy, colorées et lues au laboratoire de la Commune I

Numéros de lame	Lecture et interprétation en Commune I	Lecture et interprétation à l'Université de Nancy
B - 1	Positive 3+	Positive 3+
G - 2	Positive 1+	Positive 1+
G - 1	Négative	Positive faible

On constate une discordance entre le résultat de Nancy et celui de la commune I sur la

Tableau XXXI : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'université de Nancy, colorées et lues au laboratoire de la Commune V

Numéros de lame	Lecture et interprétation en Commune V	Lecture et interprétation à l'université de Nancy
B - 4	Positive 3+	Positive 3+
G - 6	Positive 1+	Positive 1+
G - 5	Positive faiblement rare	Positive faible

Les résultats obtenus sont identiques dans les deux centres

Tableau XXXII : Comparaison des résultats de lecture de lames confectionnées à l'université de Nancy, colorées et lues au laboratoire de l'hôpital du Point G

Numéros de lame	Lecture et interprétation à l'hôpital du Point G	Lecture et interprétation à l'Université de Nancy
B - 2	Positive 3+	Positive 3+
G - 3	Positive 1+	Positive 1+
G - 4	Positive faible	Positive faible

Les résultats obtenus sont identiques dans les deux centres

4.5 Contrôle de qualité des lames préparées à l'INRSP et relues à

4.5.1 Résultats globaux

Tableau XXXIII : Contrôle de qualité des lames préparées par l'INRSP et relues à Nancy et Montréal

	Total des lames lues	Lames Compatibles	Lames incompatibles	Qualité de Coloration		Dimension de l'étalement		Epaisseur de l'étalement	
				Adéquat	Inadéquat	Adéquat	Inadéquat	Adéquat	Inadéquat
nov-01	3	3	0	3	0	0	3	3	0
fév-02	17	16	1	15	2	14	3	15	2
TOTAL	20	19	1	18	2	14	6	18	2

4.5.2 Résultats détaillés

**Tableau XXXIV : Compatibilité de lecture des lames préparées par l'INRSP et
relues à Nancy et Montréal**

	Total des lames lues	Lames Compatibles	Lames incompatibles
nov-01	3	3	0
fév-02	17	16	1
TOTAL	20	19	1

Sur 20 lames lues :

- 19 sont compatibles, soit un taux de 95% ;
- une lame est incompatible, soit un taux de 5%.

**Tableau XXXV : Qualité de Coloration des lames préparées par l'INRSP et
relues à Nancy et Montréal**

	Total des lames lues	Qualité de Coloration	
		Adéquate	Inadéquate = Insuffisamment décolorée
nov-01	3	3	0
fév-02	17	15	2
TOTAL	20	18	2

Sur 20 lames lues :

- 18 sont de coloration adéquate, soit un taux de 90% ;
- 2 sont insuffisamment décolorées, soit un taux de 10%.

Tableau XXXVI : Dimension et Epaisseur des lames préparées par l'INRSP et relues à Nancy et Mont

	Dimension et épaisseur des frottis						
	Total des lames lues	Dimension			Epaisseur		
		Adéquat	Inadéquat		Adéquat	Inadéquat	
			Insuffisamment étalé	Trop étalé		Insuffisamment épais	Trop épais
nov-01	3	0	0	3	3	0	0
fév-02	17	14	2	1	15	2	0
TOTAL	20	14	2	4	18	2	0

Sur 20 lames lues :

- 70% sont de dimension adéquate ; 10% sont insuffisamment étalées ; 20% sont trop étalées ;
- 90% sont d'épaisseur adéquate ; 10% sont insuffisamment épais.

*Commentaires et
Discussion*

5 Commentaires et discussions

5.1 Evaluation des structures de laboratoires dans les centres de santé des commune I et V et à l'hôpital du Point G.

5.1.1 Le laboratoire de microscopie des expectorations

5.1.1.1 Configuration physique du laboratoire

Recommandations de l'UICTMR (1)

Selon l'UICTMR(Union International Contre la Tuberculose et les Maladies Respiratoire), l'aménagement détaillé du laboratoire de microscopie peut varier considérablement selon les situations locales. Il est difficile de fournir un schéma modèle applicable de manière générale car au fil du temps, dans beaucoup de pays, les services de diagnostic de la tuberculose ont été intégrés dans les services de diagnostic d'un laboratoire général. Idéalement, le laboratoire de bacilloscopie pour la tuberculose devrait comprendre plusieurs sections distinctes :

- un espace pour une paillasse ou pour une table pour les échantillons entrants ;
- une paillasse de travail bien éclairée pour la préparation des frottis ;
- un évier de coloration muni d'eau courante ;
- un évier muni d'eau courante pour le lavage des mains ;
- une zone de paillasse pour la lecture au microscope, juste devant une fenêtre ;
- une zone de paillasse ou une table pour les registres du laboratoire et la zone de conservation des lames ;
- une armoire pour les vêtements des techniciens.

Critères de qualité retenus pour l'étude

Suite à la décentralisation, les services de diagnostic de la tuberculose ont été intégrés dans les services de diagnostic des laboratoires déjà existants. L'aspect physique de ces derniers n'est pas identique aux recommandations de l'UICTMR. Cependant, il

doit s'y rapprocher le plus possible pour pouvoir garantir l'assurance qualité de l'examen microscopique.

Ainsi les critères retenus pour évaluer la conformité physique des trois laboratoires sont de deux ordres :

- disposition des lieux : aération de la salle, nombre de fenêtres de bonne dimension, lieu désigné pour chaque activité (préparation frottis, coloration, lecture au microscope, registres de laboratoire, conservation des lames) ;
- existence d'un cahier de protocole contenant :
 - ✓ recueil des échantillons ;
 - ✓ étalement ;
 - ✓ coloration ;
 - ✓ lecture (incluant un tableau d'équivalence pour la quantification) ;
 - ✓ un exemple de demande d'analyse et de rapports des résultats (cf. Annexe C) ;
 - ✓ un exemple de la fiche de suivi (cf. ANNEXE D) ;
 - ✓ un protocole en cas d'accident générant des aérosols.

Les informations contenues dans le cahier de protocole permettent d'assurer la continuité du service de bacilloscopie même en l'absence du technicien titulaire. Ce qui est un facteur important en terme d'assurance qualité.

Constats au niveau des laboratoires évalués

D'une manière générale les laboratoires sont conformes physiquement :

- bonne aération ;
- fenêtres de bonne dimension ;
- un lieu est désigné pour chaque activité, à savoir : endroit pour cracher, étaler, fixer, colorer et un endroit pour la lecture ;
- présence de cahier de protocole à partir du mois d'avril 2002.

En effet, lors des supervisions de juillet 2001, octobre 2001 et janvier 2002, il n'y avait pas de cahier de protocole dans les trois laboratoires. C'est lors de la supervision du

mois d'avril 2002 que les laboratoires se sont dotés de cahier de protocole suite aux remarques faites précédemment.

Le contenu du cahier de protocole est le suivant : recueil des échantillons, étalement, coloration, lecture.

Actuellement il manque toujours quelques informations pour parfaire les cahiers de protocole disponibles dans les trois laboratoires, à savoir :

- un exemple de demande d'analyse et de rapports des résultats (cf. Annexe C) ;
- un exemple de la fiche de suivi (cf. ANNEXE D) ;
- un protocole en cas d'accident générant des aérosols.

5.1.1.2 Matériel nécessaire

Recommandations de l'UICMR (1)

1. porte-lames pour la préparation des frottis ;
2. séchoir pour les lames ;
3. crachoir placé le plus près possible à droite du porte-lames ;
4. applicateurs en bois ;
5. lampe à alcool/ Bec Bunsen ;
6. pinces sans griffes ;
7. poubelle métallique avec couvercle, destinée au recueil du matériel contaminé ;
8. boîte de lames gravées pour les frottis.

Matériels disponibles dans les laboratoires

Avant le début de l'étude, pour permettre un bon déroulement de l'évaluation de qualité, le matériel manquant a été livré par le projet. Cet apport concerne les matériels suivants :

- picettes pour le conversation des colorants ;
- anses de platine ;
- un microscope pour la commune I ;
- boîtes de conservations des lames ;
- portes lames.

Le manque de chacun des éléments cités ci-dessus est préjudiciable à la qualité de l'examen microscopique au niveau des laboratoires.

En outre d'autres matériels recommandés par l'UICTMR (1) ne sont toujours pas disponibles dans les laboratoires :

- séchoir pour lames ;
- applicateurs en bois ;
- poubelle métallique avec couvercle destinée au recueil du matériel contaminé.

5.1.1.3 Préparation des colorants pour le Ziehl-Neelsen

Cette préparation de colorant est conforme à celle proposée par le Programme Nationale de Lutte contre la Tuberculose au Mali (3), voir (paragraphe 3.3.3.2.2).

5.1.2 Recueil de crachats

Recommandations de l'UICTMR

Critères retenus

Les critères de qualité utilisés pour évaluer le volet « recueil de crachats » sont :

- existence d'une requête standardisée de demande d'analyse pour la microscopie et pour la culture;
- disponibilité des fiches d'analyses dans les cabinets de médecins ou dans les centres de santé ;
- retranscription des données sur une fiche standard si la demande n'est pas sur fiche standard ;
- existence d'un service d'accueil pour les malades ;
- à qui le malade est-il référé en premier lieu (laboratoire, infirmier, médecin, autre)? ;
- qui remet le crachoir au malade ?
- existence d'un lieu désigné pour cracher ;
- conformité des crachoirs (plastique résistant, étanchéité avec couvercle vissé

- traitement des crachoirs souillés ;
- statistiques sur les crachats recueillis sur les 8 dernières semaines ;
- existence de réfrigérateur pour conserver les crachats qui ne peuvent être étalés immédiatement.

Au niveau des laboratoires évalués

Il y a toujours eu une requête standardisée pour la microscopie en commune I et commune V, mais elle n'existait pas au Point G (voir tableau III). Après la remarque faite, le laboratoire du Point G a tout de suite satisfait à cette requête.

La requête standardisée pour la microscopie contient :

- Nom et prénom du malade,
- Age,
- Sexe,
- Adresse complète,
- Centre de santé référant,
- Nature de l'échantillon,
- N° de l'échantillon,
- Raison de l'examen,
- Diagnostic suspecté,
- N° du patient attribué au préalable,
- Renseignement clinique.

Ces informations sont très importantes pour un meilleur suivi de traitement et la recherche des patients perdus de vue lors des traitements s'il y a lieu.

Les fiches d'analyse sont présentes dans les centres de santé et les cabinets de médecins pour la commune I et uniquement au niveau des cabinets de médecins pour la commune V et l'hôpital du Point G.

Les données sont retranscrites sur une fiche standard au cas où ce n'est pas le cas

Un service d'accueil des patients existait en commune V et au Point G mais pas en commune I (cf. tableaux III, IV et V). En avril 2002, la commune I a mis en place un service d'accueil (cf. Tableau VI).

Ce service permet d'indiquer au patient où se diriger directement et éviter des détours inutiles. Cela pour diminuer le risque de propagation de l'infection.

Les malades se réfèrent en premier lieu à un infirmier en commune I et à un médecin en commune V et à l'hôpital du Point G.

Les patients crachent toujours à l'air libre à quelques mètres du laboratoire dans les deux centres de communes. A l'hôpital du Point G les crachats sont transportés au laboratoire par l'infirmier du service phtyso-pneumologie pour les malades hospitalisés.

Le contenant, c'est à dire le crachoir est toujours disponible fourni par la Direction Régionale. Cependant, ce contenant n'est pas adéquat (pot fragile et couvert pas assez large). Le contenu se déverse la plupart du temps et le technicien doit donner au patient un autre crachoir pour un nouveau crachat.

Cela retarde non seulement le résultat, décourage les patients mais aussi présente un risque de contamination pour les techniciens.

Il n'existe de réfrigérateur dans aucun des laboratoires évalués. La chaleur pourrait altérer les expectorations dans le cas où l'examen microscopique n'est pas fait immédiatement.

5.1.3 Etalement, Coloration et Lecture

D'après les recommandations de l'UICMR, le microscopiste doit mettre environ 5 mn pour lire 100 champs (15 mn pour une lame), et quand il travaille à temps plein il ne faut pas s'attendre à ce qu'il prépare et lise par jour plus de 25 échantillons d'expectoration colorés au Ziehl-Neelsen. Il ne faut pas traiter en une fois plus de 10 à

12 échantillons. Lorsque la microscopie des frottis d'expectoration pour tuberculose est totalement intégrée dans les services généraux de soins de santé primaires, il est nécessaire d'assurer au microscopiste une charge de travail suffisante pour maintenir la compétence nécessaire à l'exécution du test.

Dans les laboratoires évalués, cinq demi-journées sont consacrées à la microscopie par semaine. D'après les données du tableau VII nous remarquons que le nombre d'échantillons traités en une demi journée est en moyenne de :

- 21 lames en commune I ;
- 20 lames en commune V ;
- 12 à 15 lames au Point G ;

Le temps imparti à la microscopie n'est donc pas suffisant pour traiter correctement les échantillons.

Il y a une nécessité évidente d'augmenter le nombre de technicien en Commune I et au Point G (il existe cinq techniciens en commune V).

En plus de l'augmentation du nombre de techniciens il serait souhaitable d'augmenter le nombre de microscope pour que tous les échantillons puissent être correctement traités en une demi journée.

Au Point G le microscope est à l'air libre, il est recouvert par une housse dans les autres centres. C'est ce qui explique le problème de saleté du microscope au Point G.

La poussière étant un facteur de détérioration de la lisibilité lors de la bacilloscopie, l'UICMR recommande qu'après chaque usage tous les microscopes de laboratoire soient recouverts de housse.

Les colorants sont toujours livrés par la direction Régionale de la Santé du District. La coloration de Ziehl est préparée par le technicien de laboratoire en commune I et au Point G alors qu'en commune V de juillet 2001 à janvier 2002 les colorants étaient préparés à l'INRSP. Ce n'est qu'à partir d'avril 2002 que la préparation a été effectuée par les techniciens de cette commune.

Une uniformisation de la formule du colorant a été élaborée en Avril 2002 (cf. tableau VI) dans tous les laboratoires de Communes du District (communes I, II, III, IV, V, VI) ainsi qu'au laboratoire de Point G permettant une meilleure bacilloscopie dans le District.

Pour un meilleur résultat de l'examen microscopique, la partie la plus purulente du crachat doit être prélevée (1). Une quantité importante du frottis conduit à un étalement trop épais.

Les tableaux III, IV, V montrent un frottis trop épais en commune I. Un frottis trop épais conduit toujours à une mauvaise coloration, donc la lecture ne sera pas bonne.

Les tableaux IV, V, VI montrent une insuffisance en superficie du frottis au Point G. Ce qui met en doute la lecture des 300 champs.

Le matériel tel que : colorant, lames, crayons diamant, feutre est toujours disponible.

Les boîtes de conservation des lames positives et négatives, les anses de platine, les picettes et un microscope sont apportés par l'université de Nancy et de Montréal. Cet équipement permet un déroulement normal de la bacilloscopie.

5.1.4 Résultats

L'UICMR recommande d'enregistrer et de communiquer les résultats avec précision (20).

Dans les centres évalués un registre standardisé pour les résultats est toujours disponible (20).

Le suivi bactériologique est effectué deux à cinq mois et en fin de traitement. Ce qui permet de différencier les anciens et nouveaux cas selon les recommandations de l'UICMR(1). Dans les 3 laboratoires le traitement sur 8 mois exige un suivi bactériologique au cours du traitement au bout de 2 mois et en fin de traitement pour

5.1.5 Santé et Sécurité

L'UICMR recommande (1) un port obligatoire de blouses pour les techniciens et l'utilisation de gants à usage unique. Les mains doivent être lavées et trempées dans l'alcool à 70°C. La transmission étant importante avec les micro-aérosols, l'utilisation des masques chirurgicaux est conseillée. Les poubelles doivent être métalliques avec couvercles.

Dans les centres évalués la santé et la sécurité sont assurées par le port des blouses et gants disponibles tout le temps et la présence d'un désinfectant qui est l'eau de javel.

Il n'existe cependant pas de cahier de protocole en cas d'accident générant des aérosols.

Les poubelles à crachoirs souillés sont vidées quotidiennement mais ne sont ni métalliques, ni couvertes. Les paillasses sont nettoyées en fin de journée.

5.1.6 Aspects de prise en charge et du suivi des malades

La stratégie DOTS recommande que, pour les deux premiers mois au moins, les professionnels de la santé doivent s'assurer que chaque patient prend bien ses médicaments tous les jours. Elle fournit aussi un système pour surveiller et évaluer les progrès des patients à des intervalles réguliers jusqu'à leur guérison complète (27).

Dans les laboratoires visités (cf. tableau VI) les aspects de la prise en charge des patients sont les suivants :

- La prise en charge s'effectue dans une salle attitrée en commune I et au Point G, en commune V elle s'effectue dans un corridor ;
- le malade est référé en premier lieu au médecin en commune I et au Point G, et à l'infirmier en commune V ;
- un registre est toujours présent ;
- la confidentialité est respectée dans le registre avec les noms et le statut du VIH en commune I et au Point G. En commune V, elle n'est pas respectée car le statut VIH et les noms se trouvent dans le même registre et les patients sont tous assis à côté

- Pas de recherche de patients perdus de vue faute de moyens.
- La recommandation sur la fréquence à laquelle les médicaments sont remis au malade est : une fois par semaine pendant les deux premiers mois puis une fois par mois par la suite. En pratique, cette distribution médicamenteuse est effectuée de la sorte : les malades dans les environs des centres passent prendre les médicaments chaque jour, les malades éloignés prennent leurs médicaments par semaine et le médecin insiste sur la prise de ces médicaments.

5.2 Contrôle de qualité des lames recueillies sur les sites et relues à l'INRSP

Le tableau VIII montre la totalité des lames recueillies dans les 3 sites et lues à l'INRSP. Sur un total de 446 lames, nous avons:

- 85% de lames compatibles ;
- 83% de lames bien colorées ;
- 85% de lames à épaisseur adéquate ;
- 76% de lames bien étalées (dimension), ce qui est dû en grande partie aux lames du Point G qui sont très souvent insuffisamment étalées.

5.2.1 Compatibilité des lames

Le tableau IX montre l'incompatibilité la plus accentuée en août 2001. En effet, sur un total de 45 lames, 16 sont incompatibles en commune I soit un taux de 38%.

Cela peut être dû à un étalement trop épais qui donne le plus souvent une mauvaise coloration pouvant masquer les B.K. dans la fuschine.

Dans le tableau X, on remarque un taux d'incompatibilité élevé de 19% du frottis en commune V qui était dû à une mauvaise conservation auparavant. En effet, avant juillet 2001 les lames étaient conservées dans des cartons entassés. Pour une nouvelle lecture, il a fallu nettoyer les lames, ce qui explique la disparition des B.K.

C'est le Point G qui n'a pas beaucoup de problèmes de compatibilité avec un taux de compatibilité de 90% contre 81% en commune V et 83% en commune I.

5.2.2 Coloration des lames

- **Le tableau XII** montre une importante quantité de mauvaise coloration des lames, soit un taux de 19% en commune I qui peut être dû à un épaisseur important de frottis sur les lames.
- **Le tableau XIII** montre à son tour une importante quantité de mauvaise coloration des lames surtout en septembre 2001 ; sur 38 lames lues en septembre, 22 lames étaient de mauvaise coloration. Cela peut être dû à la mauvaise qualité du colorant car les colorants étaient préparés par le technicien de l'INRSP qui n'avait pas la bonne formule.
- **Le tableau XIV** montre que le laboratoire du Point G n'a pas de problème au niveau de la coloration des lames ; sur la totalité des lames lues au Point G seulement 4% sont mal colorées.

5.2.3 Epaisseur et dimension des lames

- **le tableau XV** montre un exemple à suivre concernant la dimension de l'étalement du frottis sur la lame, les 187 lames lues sont toutes adéquates, mais le grand problème survient au niveau de l'épaisseur de l'étalement. Le taux d'épaisseur inadéquat de 21% en commune I peut être dû à l'obtention de crachats trop épais des patients ; ces derniers nécessitent plus de technique et de travail.
- **Le tableau XVI** montre la dimension et l'épaisseur du frottis sur les lames. Il n'y a pas de problème avec la dimension de l'étalement qui est adéquate dans 92% des cas. Par contre l'épaisseur du frottis pose un problème ; sur la totalité des lames lues en commune V 15% présentent un étalement trop épais. C'est le même problème qu'en commune I, des frottis trop épais dus à une mauvaise manipulation.
- **Le tableau XVII** montre un taux très élevé de frottis insuffisamment étalés au Point G (72%). Ceci peut être dû à une mauvaise compréhension de l'information

ou la charge de travail qui est grande pour un seul technicien associé à d'autres tâches en bactériologie. Par contre, il n'y a aucun problème en ce qui concerne l'épaisseur de l'étalement.

5.3 Contrôle de qualité des lames étalées à l'INRSP, colorées et relues dans les sites

Sur les 45 lames étalées à l'INRSP et livrées sur les sites (soit 15 lames par site), il n'y a pas de différence en ce qui concerne les résultats positifs et négatifs.

Cependant, de petites différences ont été notées au niveau des tableaux XXIV et XXVI pour le nombre de bacilles énumérés par champ et par conséquent le nombre de croix positives.

5.4 Contrôle de qualité des lames étalées aux universités de Nancy et Montréal, colorées et lues sur les sites

Sur les 21 lames étalées dans les universités, colorées et lues sur les sites 3 présentent une légère différence au niveau du nombre de bacilles soit un taux de 14%. Cela peut être dû au nombre de champs lus par le technicien de laboratoire.

5.5 Contrôle de qualité des lames préparées à l'INRSP et relues à Nancy et Montréal

Pour les 20 lames envoyées à Nancy et Montréal, les tableaux XXXV et XXXVI montrent :

- 2 lames mal colorées ;
- 4 lames trop étalées ;
- 2 lames insuffisamment épaisses.

Ceci est conforté par le résultat du tableau XXXIV qui montre 95% de compatibilité entre les résultats de la lecture au Laboratoire de Référence de Bamako et ceux des laboratoires des universités de Nancy et Montréal.

Conclusion

6 Conclusion

A l'issu de ce travail on peut affirmer que la décentralisation du dépistage de la tuberculose est possible dans les communes de Bamako.

Le programme d'assurance qualité a été accepté avec beaucoup d'enthousiasme par le personnel de laboratoire nouvellement impliqué dans le diagnostic de la tuberculose. Plutôt que d'être perçus comme une tâche additionnelle, les contrôles de qualité externes témoignent de l'intérêt du Laboratoire de Référence pour le travail accompli dans les centres de santé et donnent lieu à des échanges qui dépassent le cadre même des activités prévues. La performance obtenue dans les sites (81 à 90%) lors de ces contrôles de qualité est actuellement en deçà de ce qui est attendu (95%). Mais il est à espérer que les ressources humaines et matérielles seront suffisantes pour corriger la situation et maintenir des activités d'assurance qualité dans les centres de santé des

Recommendations

7 Recommandations

A l'issu de ce travail, nous recommandons :

7.1 A la Direction Régionale de la Santé (DRS)

- une formation régulière à la bacilloscopie de plus de deux techniciens par laboratoires dans tous les centres de diagnostic de la tuberculose ;
- un approvisionnement régulier en matériels utilisés dans les laboratoires de tuberculose ;
- un contrôle externe de qualité entre le Laboratoire de Référence de l'INRSP et les laboratoires périphériques des centres de commune ;
- un contrôle externe entre le Laboratoire de Référence de l'INRSP et d'autres laboratoires d'autres pays.

7.2 Au Programme National de Lutte contre la Tuberculose (PNLT)

Assurer une supervision régulière et permanente dans les laboratoires de tuberculose.

7.3 Aux techniciens de laboratoire

- une assiduité au travail ;
- suivre à la lettre les recommandations sur les règles d'hygiène de santé et de sécurité ;
- réserver un meilleur accueil aux patients ;

7.4 Au Ministère de la Santé

Les centres de santé de cercles qui font déjà la bacilloscopie doivent être évalués comme au niveau du District.

Les préoccupations suivantes méritent d'être prise en compte dans la perspective d'une

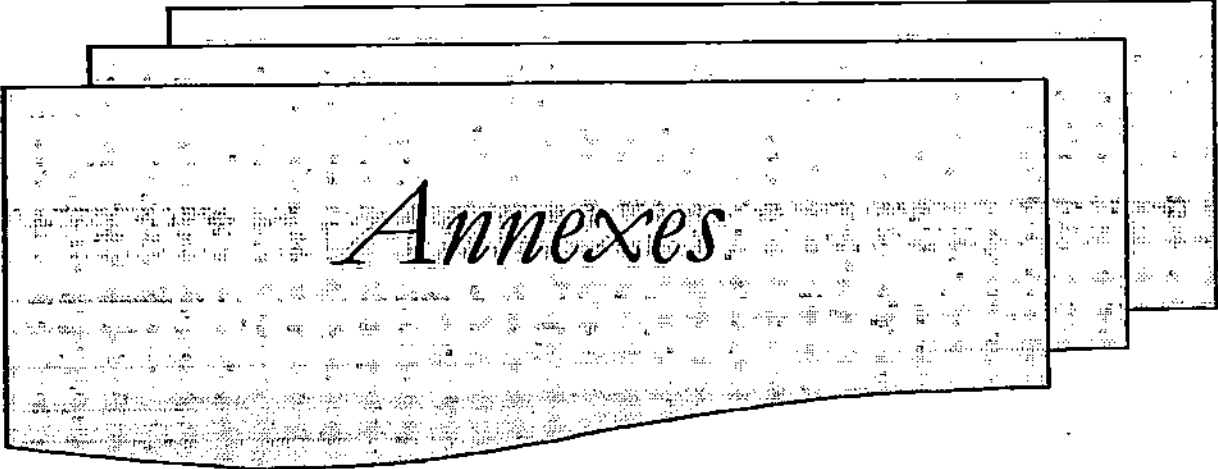
Bibliographie

BIBLIOGRAPHIE

- 1- **UICTMR.** Prise en charge de la tuberculose : guide pour les pays à faible revenu . Cinquième édition 2000, Paris ; p-99.
- 2- **WHO.** Global tuberculosis control , WHO/CDS/TB/2001-287.
- 3- **Programme National de lutte contre la tuberculose au Mali.** Guide technique pour les personnels de santé . 1999 ; pp :7-9.
- 4- **Anonyme.** Tuberculose dans les populations réfugiées . OMS info 1997 ; 2^e édition ; pp :12-13.
- 5- **Ministère de la Santé.** Plan Stratégique National de Renforcement de la « DOTS » au Mali 2002-2006 ; pp :5-13.
- 6- **Ministère de la santé, de la solidarité et des personnes âgées.** Le programme de lutte contre la tuberculose. Document polycopié, Bamako, 1998 ; pp: 9-10.
- 7- **Webmaster H.L.** Fondation contre les affections respiratoires et pour l'éducation à la santé. 2002, Bruxelles ; p :56.
- 8- **L e Minor L ; Veron M.** Bactériologie médicale. 2^e édition; 1989; Flammarion-Paris; pp: 966 – 977.
- 9- **Dictionnaire petit la Larousse illustré en couleur 1998.**
- 10- **Sissouma (B).** Contribution à l'étude bactériologique de la tuberculose pulmonaire à Bamako 2000-2001. Thèse de pharmacie Bamako, n° 53.
- 11- **Bâ (A).** Nouvelle contribution à l'étude de la résistance primaire du bacille tuberculeux au Mali. 1989. Thèse de pharmacie Bamako, n°18.
- 12- **Grosset J ; Bois Vert H .** Le bacille de Koch. L'objectif médical 1987 ; 47 :42-64.
- 13- **Ouologuem (O . K).** Evaluation de la prévalence de l'infection à VIH chez les malades tuberculeux et de la résistance des mycobactéries aux antibiotiques à Bamako. Thèse de pharmacie Bamako 2002.
- 14- **OMS .(1996).** Tuberculose et VIH . Manuel clinique WHO/TB/96 200 :20-30
- 15- **UICTMR .** Guide de la Tuberculose pour les pays à haute prévalence , 2^e édition 1996 ; pp : 7-63.
- 16- **Sangaré (A).** « Etude de la sensibilité des mycobactéries de la tuberculose aux antibiotiques antituberculeux dans le district de Bamako et dans le cercle de

Sikasso . Thèse de pharmacie à Bamako 1997.

- 17- **Thuridur A. H.** Tuberculosis Programs Review Planning technical support . A manual of methods and procedures againts tuberculosis and lung disease 1998,Paris, p-8.
- 18- **Herman Van Geuns ; Inaela Sjogen.** Prévention de la tuberculose. Programmes antituberculeux en collaboration. Bull UICTMR 1990/91 ; 66 :47-59.
- 19- **Ministère de la santé, de la Solidarité et des Personnes Agées.** Le programme de développement sanitaire et social 1998-2002 – PRODESS document polycopie, Bamako, 1998.
- 20- **Rieder H.L,Chonde T.M Myking H et al.**The public health service national tuberclosis reference laboratory and the national laboraty network. Minimum requirements,role and operation in a low-income country.UICTMR,1998.
- 21- **Sticht-Groh V,Boilot F.**External quality control of direct sputum smears from Sierra Leome ,West africa . Tubercle lung Dis 1993 ;74 :409-411.
- 22- **Anonyme.** L'état du monde. Annuaire économique géopolitique mondial 2000,Editon du Boreal pour le Canada ,4è trimestre 1999,p-675.
- 23- **WHO.** Organisation Mondiale de la Santé Dots-plus et le comite Feu vert (Green Light Committee).WTTO/CDS/TB/2000 ;p-283.
- 24- **Cissé (B).**Contribution à l'étude de l'infection au VIH en milieu hospitalier spécialisé de Bamako 1989.Thèse de médecine Bamako n°43.
- 25- **Cissé (M F),Gaye (A).**Etat de la sensibilité aux antituberculeux des souches de *Mycobacterium tuberculosis* isolées au centre hospitalier universitaire de Dakar de 1987 à 1988. Bull UICTMR 1989 ; 64(3) :26-28.
- 26- **Niaré (M).** Essai d'évaluation du test immuno-chromatographique « Tuberculose ICT » dans le diagnostic biologique de l'infection par *Mycobacterium tuberculosis* chez les patients suspects de tuberculose au Dispensaire Antituberculeux (DAT) de Bamako. Thèse de pharmacie Bamako 2001.
- 27- **WHO.** La tuberculose en Afrique : un continent,46 pays, un combat incertain couronné de succès.Bureau régional pour l'Afrique, 1996 Brazzaville; p-16.
- 28- **Ministère de la Santé.** Enquête Démographique et de Santé (EDS III) en 2001 du Mali. Bamako ; pp :279-286.



Annexes

ANNEXE A : PLANIFICATION ET REALISATIONS

PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ: Planification et réalisations

[illegible]

ANNEXE B : UN EXEMPLAIRE DU QUESTIONNAIRE

QUESTIONNAIRE D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Nom du laboratoire : _____

Date : _____

A. Organisation du laboratoire

1. La disposition des lieux est-elle adéquate ?

1.1 Aération : OUI NON

1.2 Nombre de fenêtre de « bonne dimension » : ☐

1.3 Lieux désignés pour chaque activité : OUI NON

2. Existe-t-il un cahier de protocole? OUI NON

Si oui...

Ce dernier contient-il :

☐ Recueil des échantillons

☐ Étalement

☐ Coloration

☐ Lecture (incluant un tableau d'équivalence pour la quantification)

☐ Un exemple de demande d'analyse et de rapport des résultats

☐ Un exemple de la fiche de suivi

☐ Un protocole en cas d'accident générant des aérosols

B. Recueil des crachats

1. Existe-t-il une requête standardisée de demande d'analyse ?

1.1 Pour la microscopie : OUI NON

Si oui...

Celle-ci contient-elle :

☐ Nom et prénom du malade

☐ Age

☐ Sexe

☐ Adresse complète

☐ Centre de sante référant

☐ Médecin référant

☐ Nature de l'échantillon

☐ No de l'échantillon

☐ Raison de l'examen (diagnostic ou suivi)

Si la raison de l'examen est pour diagnostic, la requête contient-elle :

☐ Diagnostic suspecté

☐ Renseignements cliniques

S'il s'agit de suivi de traitement, la requête indique-t-elle :

☐ No du patient attribué préalablement

B. Recueil des crachats (suite)

1.2 Pour la culture : OUI NON

Si oui...

Celle-ci contient-elle :

- ☐ Nom et prénom du malade
- ☐ No du patient
- ☐ Age
- ☐ Sexe
- ☐ Adresse complète
- ☐ Centre de sante référant
- ☐ Médecin référant
- ☐ Nature de l'échantillon
- ☐ No de l'échantillon
- ☐ Raison de l'examen (rechute ou autre)

2. Les fiches de demandes d'analyse sont-elles disponibles

2.1 Dans les cabinets de médecins ? OUI NON

2.2 Dans les centres de santé ? OUI NON

3. Si la demande n'est pas sur la fiche standard, les données sont-elles retranscrites sur une fiche standard ? OUI NON

4. Y a-t-il un service d'accueil pour les malades ? OUI NON

5. A qui le malade est-il référé en premier lieu ?

- ☐ Au laboratoire
- ☐ À l'infirmier(ère)
- ☐ À un médecin
- ☐ Autre (préciser : _____)

6. Qui remet le contenant au malade ? _____

7. Y a-t-il un lieu désigné pour cracher ? OUI NON

Si oui, où se trouve-t-il ? _____

8. Les contenants sont-ils adéquats ?

- a. Plastique résistant OUI NON
- b. Etanchéité (avec couvercle vissé) OUI NON
- c. Ouverture suffisamment large OUI NON

9. Les contenants sont-ils toujours disponibles ? OUI NON

10. Les crachoirs qui sont souillés sont-ils désinfectés ? OUI NON

Si oui avec quoi ? _____

11. Combien de crachats ont été reçus chaque semaine dans les 8 dernières semaines ? ☐

12. Combien de crachats positifs y a-t-il eu dans les 8 dernières semaines ? ☐

13. Y a-t-il un réfrigérateur pour conserver les crachats qui ne peuvent être étalés immédiatement ? OUI NON

C. Etalement, coloration et lecture

1. Comment vous approvisionnez-vous en colorant ? _____
2. Comment les colorants sont-ils conservés ? _____
3. À quelle fréquence les colorants sont-ils filtrés ? _____
4. Combien y a-t-il de techniciennes formées à la microscopie ? ☐
5. Combien y a-t-il de techniciennes régulièrement disponibles pour la microscopie ? ☐
6. Quel est le temps consacré à la microscopie par une technicienne durant une semaine ?
(ex. : 5 demi-journées, 5 journées etc) _____
7. L'étalement est-il de bonne qualité ?
 - a. Portion purulente OUI NON
 - b. Épaisseur adéquate OUI NON
 - c. Surface adéquate OUI NON
8. La coloration est-elle de bonne qualité ?
 - a. Lames contrôles OUI NON
 - b. Lames de patients OUI NON
9. La quantification des lames contrôles est-elle adéquate ? OUI NON
10. Un contrôle positif et un contrôle négatif sont-ils inclus lors de la coloration des lames de malades ? OUI NON
Si oui, à quelle fréquence ? _____
11. Le matériel est-il toujours disponible ?

Colorant:	OUI	NON
Lames :	OUI	NON
Crayon diamant :	OUI	NON
Boîtes de conservation de lames :	OUI	NON
Autre :	OUI	NON
12. Les dates de fabrication et d'expiration sont-elles toujours indiquées sur les bouteilles de colorants et de réactifs ? OUI NON
13. Les microscopes sont-ils en bon état ? OUI NON
14. Avec quoi les microscopes sont-ils nettoyés ? _____
15. Y a-t-il une housse pour recouvrir les microscopes ? OUI NON
16. Combien de champs microscopiques sont lus ? ☐

D. Résultats

1. Y a-t-il un registre standardisé pour les résultats ? OUI NON

2. Y a-t-il un rapport standardisé pour les résultats ? OUI NON

Si oui... inclut-il ?

- ☐ Le nom du médecin demandeur
- ☐ Le no de l'échantillon
- ☐ Le no du patient (si sous traitement)
- ☐ Les dates des prélèvements
- ☐ L'aspect des spécimens
- ☐ Les résultats avec quantification (1-9 BAAR à 3+)
- ☐ La date de l'analyse
- ☐ Le nom du technicien(ne)

3. Le suivi bactériologique est-il fait :

- a. Environ 2 mois après le début du traitement OUI NON
- b. Environ 5 mois après le début du traitement OUI NON
- c. À la fin du traitement OUI NON

E. Sante et securité

- 1. Les techniciens ont-ils eu un PPD ? OUI NON
- 2. Les gants et les blouses sont-ils disponibles ? OUI NON
- 3. Un protocole en cas d'accident générant des aérosols est-il disponible ? OUI NON
- 4. Les désinfectants sont-ils disponibles ? OUI NON
- 5. L'incinération du matériel contaminé est-elle faite adéquatement ? OUI NON
- 6. Les paillasses sont-elles nettoyées en fin de journée ? OUI NON
- 7. Les poubelles contenant les crachoirs sont-elles vidées quotidiennement ? OUI NON

F. Autre :

1. Les patients sont-ils satisfaits du service de laboratoire :

- ☐ Orientation du malade vers le laboratoire
- ☐ Attitude, amabilité
- ☐ Disponibilité (heures durant les quelles les échantillons peuvent être apportés)
- ☐ Délais pour obtenir les résultats

Signature : _____

Signature : _____

**ANNEXE C : FICHE DE DEMANDE D'ANALYSE ET DE RAPPORT
DES RESULTATS**

**MINISTRE DE LA SANTE DE LA SOLIDARITE ET DES PERSONNES AGEES
PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LA TUBERCULOSE
MALI**

DEMANDE D'EXAMEN D'EXPECTORATION

Formation sanitaire : _____ Date : _____

Nom du malade : _____ Age : _____ Sexe : ☐ M ☐ F

Adresse complète : _____

Type de TB : pulmonaire ☐

extra-pulmonaire ☐

Nouveau malade ☐

Examen de suivi ☐

N^o. identification du spécimen : _____ No. du malade dans le registre : _____

Date du recueil des crachats : _____ Signature du responsable du recueil des crachats _____

RESULTATS (à compléter au Laboratoire)

No. de série du laboratoire : _____

(a) Caractéristiques de l'expectoration à l'œil nu :

Muco-purulent ☐

Traces de sang ☐

Salive ☐

(b) Microscopie :

Date	Echantil.	Résultats *	Positif			
			+++	++	+	faible(>3)
	1		☐	☐	☐	☐
	2		☐	☐	☐	☐
	3		☐	☐	☐	☐

* Inscrire si nég. ou pos.

Date : _____ Examen effectué par (signature) _____

ANNEXE D : FICHE DE SUIVI

FICHE DE TRAITEMENT ANTITUBERCULEUX

N° d'ordre : _____
Centre de santé : _____

Nom : _____

Adresse (complète) : _____

Sexe : M ☐ F ☐ Age : _____

BCG : _____

Sans cicatrice ☐ cicatrice apparente ☐ cicatrice équivoque ☐

Type de maladie

Pulmonaire ☐ Extra-pulmonaire ☐

Nouveau ☐ Rechute ☐

Transféré ☐ Autre (préciser) ☐

Traitement après abandon ☐

I. PHASE INITIALE INTENSIVE

Régime et posologie prescrits * :

Cat. 1

Nv. cas ☐

S RHZ

Cat. 2

Re-Traitement ☐

S RHZ E

Cat. 3

Nv. cas ☐

RHZ

S = streptomycine, RHZ = rifampicine + isoniazide + pyrazinamide

EH = éthambutol + isoniazide ; E = éthambutol

* Indiquez le nombre de comprimés et le dosage de S (grammes) prescrits par jour

MOIS	Résultats de l'examen de l'expectoration					poids (kg)
	Lab. local		Lab. de réf. *			
	Date	Frottis **	Cult.	Sens.		
0						
2						
5						
8						
≥12						

* Uniquement pour les malades sous traitement de courte durée

** Indiquer le nombre de croix

MOIS \ JOUR *	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

Voir au verso
pour phase
de continuation

* Cocher la case correspondante dès que les médicaments ont été administrés.

FICHE SIGNALÉTIQUE

Nom : épouse BAGAYOGO

Prénom : HAOUSSATOU NENE SATOUROU

Titre : Evaluation de l'implantation d'un système d'assurance qualité du dépistage de la tuberculose par microscopie dans le cadre de la décentralisation du diagnostic de la tuberculose à Bamako.

Année de soutenance : 2003

Ville de soutenance : Bamako.

Lieu de dépôt : Bibliothèque de la Faculté de Médecine de Pharmacie et d'Odonto Stomatologie.

Secteur d'intérêt : Bactériologie.

Résumé : Cette étude a pour but d'implanter un système d'assurance qualité de la microscopie au Laboratoire dans deux centres de santé ainsi qu'au Laboratoire d'un hôpital national.

Ce système d'assurance qualité a porté principalement sur cinq (5) stratégies qui sont :

1. L'administration d'un questionnaire a permis l'amélioration de certains aspects reliées aux services diagnostiques offerts.
2. Un total de 446 lames des Laboratoires périphériques ont été relues à l'INRSP ont donné des résultats :
 - 377 lames sont compatibles soit un taux de 85% suivants.
 - 371 lames ont une bonne coloration soit 84%.
 - 380 Lames ont une dimension normale soit 86%.
 - 381 lames sont bien étalé soit un tau de 86%.
3. Les lames préparées à l'Institut National de Recherche en Santé Publique (INRSP), colorées et lues dans les laboratoires périphériques ont donné des résultats concordants dans 91,7%.
4. La concordance des lames lues à l'INRSP et relues dans les Universités de Nancy et Montréal fut de 95%.

5. La concordance des lames préparées dans les Universités de Nancy et Montréal et relues à l'INRSP fut : pour un total de 20 lames :

les 95% des lames sont compatibles,
les 90% des lames sont bien colorées,
les 90% des lames sont bien étalées,
et les 70% des lames sont de dimension normale.

Ces résultats permettent de conclure que les techniciens ont accepté le système, bien vrai qu'il soit associé à d'autre système déjà en place. Le système d'assurance qualité peut s'étendre alors dans tout Bamako.

Mots clés : Assurance qualité, lames, microscopie, évaluation des Laboratoires.

SERMENT DE GALIEN

Je jure , en présence des maîtres de la faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Je le jure.