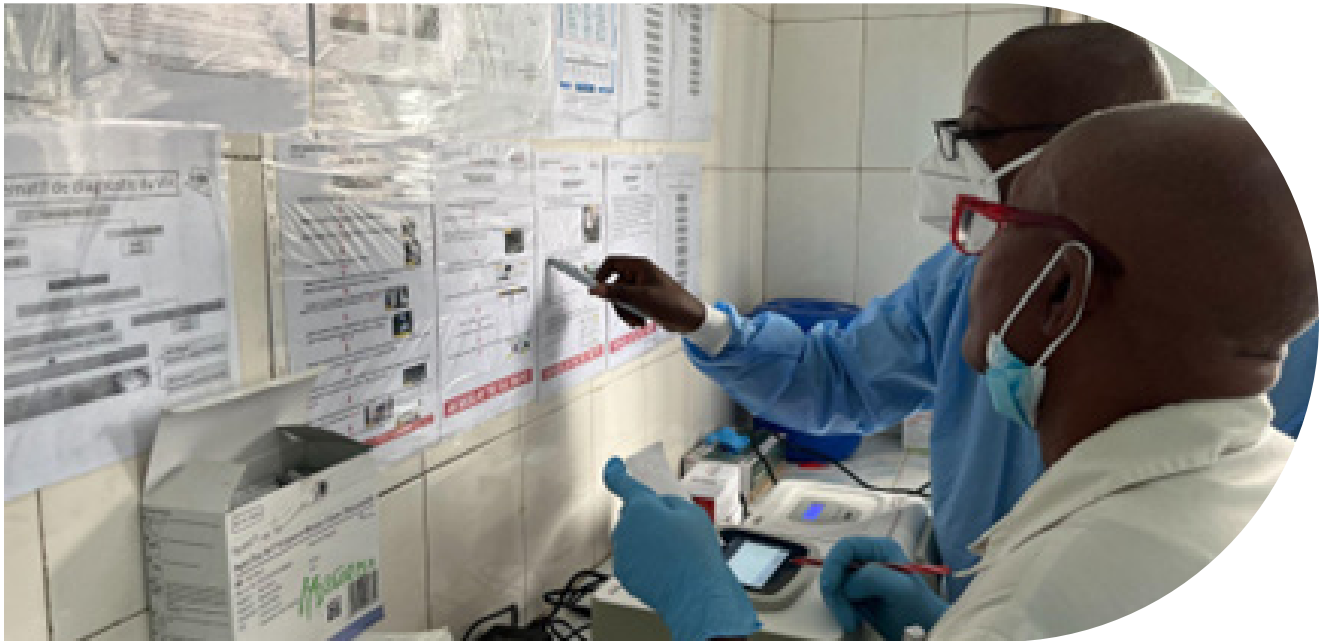


LE PROJET D'INTRODUCTION DE NOUVEAUX OUTILS (iNTP)

## Première expérience en République démocratique du Congo concernant l'utilisation des tests Truenat MTB Plus et MTB-RIF Dx




L'un des principaux facteurs contribuant aux difficultés de détection de la tuberculose en République démocratique du Congo est le manque d'accès à des tests moléculaires rapides : à peine 9 % des personnes atteintes de tuberculose en 2021 ont été testées avec un test moléculaire rapide au moment du diagnostic.

La République démocratique du Congo (RDC) est l'un des 30 pays les plus touchés par la tuberculose, la tuberculose associée au VIH et la tuberculose pharmacorésistante.<sup>1</sup> Selon les estimations de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), 30 % des personnes atteintes de tuberculose ont été considérées comme « manquantes » en 2021, c'est-à-dire qu'elles n'ont pas reçu de diagnostic ou n'ont pas été prises en compte dans les données nationales.<sup>1</sup> La couverture des tests moléculaires rapides en RDC n'est actuellement que d'un site pour 300 000 personnes, contre un site de microscopie pour 50 000 personnes.

Dans le cadre du [Projet d'introduction de nouveaux outils](#) (iNTP) du Partenariat Halte à la tuberculose/USAID (en anglais Stop TB/USAID), les tests Truenat MTB Plus et MTB-RIF Dx ont été mis à disposition dans 38 centres, répartis sur quatre provinces de la RDC. Des conseillers et l'équipe nationale du projet de détection et de surveillance des maladies infectieuses (IDDS) de l'USAID et des consultants du Partenariat Halte à la tuberculose ont soutenu l'introduction de ce nouvel outil dans le cadre du Programme national de lutte contre la tuberculose (PNLT).

<sup>1</sup> Rapport mondial de l'OMS sur la tuberculose 2022 : <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2022>

Continuer à lire 



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

**Stop TB Partnership**

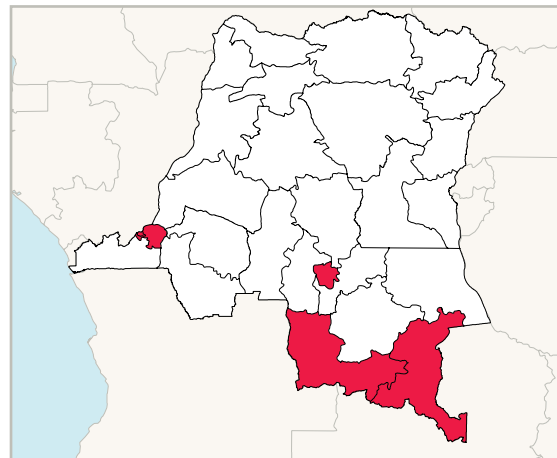


## Expérience de mise en œuvre

### Sélection et préparation des sites

Les sites ont été sélectionnés parmi 38 établissements répartis dans quatre régions géographiques (figure 1) et huit zones sanitaires présentant un taux élevé de notification de cas de tuberculose, avec l'objectif d'atteindre au moins 30 à 40 % des personnes atteintes de tuberculose détectées par un test moléculaire rapide. Les installations sélectionnées étaient des sites de microscopie sans machines GeneXpert, situés dans un établissement pénitentiaire ou un site minier, ou dans des centres pour populations déplacées. Une évaluation a été effectuée sur tous les sites avant l'installation des systèmes Truenat, à l'aide de la liste de vérification fournie dans le Guide pratique pour la mise en œuvre des tests Truenat de Stop TB/USAID/ Global Laboratory Initiative (GLI).<sup>2</sup> La mise en place des tests Truenat a commencé en avril 2022.

Figure 1 : Carte de la RDC montrant les quatre provinces où se trouvent les sites de test Truenat



## Premier impact



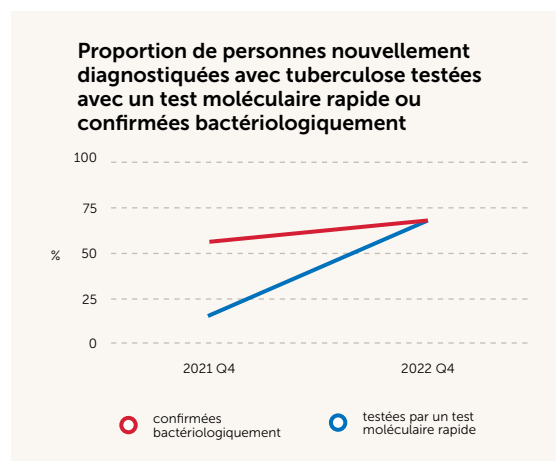
**Au total, 12 700 échantillons prélevés sur des personnes** faisant l'objet d'un suivi pour détecter la tuberculose ont été reçus dans les installations entre avril et décembre 2022



**La MTB (Mycobacterium tuberculosis ou bacille de Koch) a été détectée dans 3 437 des échantillons (28,1 %)** et la résistance à la rifampicine a été détectée dans 283 des échantillons (8,2 % des échantillons positifs à la MTB)

- La proportion de personnes nouvellement diagnostiquées atteintes de tuberculose testées avec un test moléculaire rapide comme test diagnostic initial, a augmenté significativement, passant de **11,7 % (220 / 1 881)** avant l'utilisation de Truenat à **65,9 % (1 112 / 1 688 ; p < 0,001)** pendant l'utilisation de Truenat, en comparant le 4e trimestre 2021 et le 4e trimestre 2022 (figure 2).
- De même, la proportion de personnes nouvellement diagnostiquées comme atteintes de tuberculose qui ont été confirmées bactériologiquement a également augmenté de façon significative, passant de **54,9 % (1 032 / 1 881)** avant l'utilisation de Truenat à **66,8 % (1 127 / 1 688 ; p < 0,001)** pendant l'utilisation de Truenat (figure 2).
- La mise en œuvre de Truenat a augmenté le nombre de personnes diagnostiquées avec une tuberculose résistante à la rifampicine sur les sites du Kasai oriental tels que Notre-Dame, Siloe et Kayembe. Tous ces sites n'avaient pas signalé de personnes diagnostiquées avec une tuberculose résistante à la rifampicine au cours des 2 années précédentes (voir le tableau 1).

Figure 2 : Augmentation des proportions de personnes nouvellement diagnostiquées atteintes de tuberculose qui ont été confirmées bactériologiquement et testées avec un test moléculaire rapide comme test diagnostic initial, en comparant des données avant et pendant la mise en œuvre de Truenat.



<sup>2</sup> Guide pratique de mise en œuvre des tests Truenat™ pour le dépistage de la tuberculose et la détection de la résistance à la rifampicine, 2021 : <https://www.stoptb.org/gli-guidance-and-tools/practical-guide-to-implementation-of-truenat-tests>

Continuer à lire



Truenat est un système solide qui résiste à l'influence de température. Il permet l'analyse des petites quantités d'échantillon moins de 1 ml. L'utilisation et lecture est facile et rapide.

Jean-Claude Kasereka | chef du service de biologie moléculaire du Programme national de lutte contre la tuberculose



**Tableau 1** : Nombre de personnes détectées avec la tuberculose et la tuberculose résistante à la rifampicine (RR-TB) au Kasai Oriental, 2020-2022 ; le dépistage de Truenat a été lancé en avril 2022

Établissement	2020		2021		2022	
	TB n	RR-TB n (%)	TB n	RR-TB n (%)	TB n	RR-TB n (%)
MIK Geller	725	1 (0,1)	400	0	279	22 (7,9)
Notre Dame	376	0	354	0	314	1 (0,3)
Rogephar	405	5 (1,2)	339	7 (0,2)	309	14 (4,5)
Nkuluse	162	1 (0,6)	194	9 (4,6)	152	11 (7,2)
Siloe	196	0	296	0	245	17 (6,9)
Kayembe	179	0	277	0	290	5 (1,7)

Continuer à lire



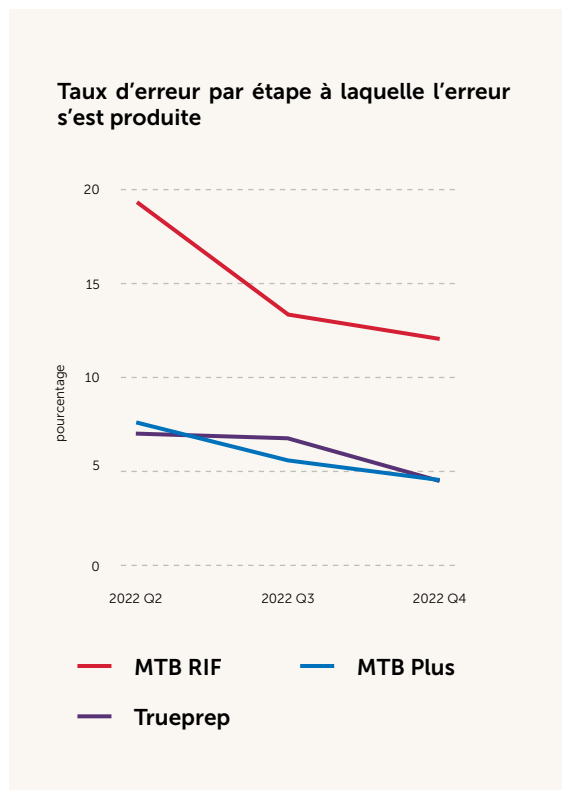
**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

**Stop TB Partnership**



## Enseignements tirés

**Figure 3 :** Proportion d'erreurs, de résultats non valides ou indéterminés signalés dans les 38 établissements de la RDC entre avril et décembre 2022



### 1. Formation et compétences

Les tests Truenat ont été pratiqués sur les sites où la microscopie était utilisée, et la plupart des membres du personnel n'avaient que peu d'expérience, voire pas du tout, avec les outils de diagnostic moléculaire. Il n'est donc pas surprenant que pendant la formation, des défis liés au système d'exploitation et aux procédures de traitement des échantillons aient été rencontrés. Les documents de formation, les procédures opérationnelles standardisées et les aide-mémoires ont été traduits en français. Un groupe de « super-utilisateurs » de Truenat, formés dans le cadre du projet IDDS soutenu par l'USAID, a effectué du mentorat et de la supervision sur site au besoin pendant les visites de soutien et a renforcé les bonnes techniques de laboratoire. Une liste de vérification a été élaborée à l'intention des super-utilisateurs afin de recueillir des données lors des visites de surveillance sur site, au cours desquelles ils observeraient également les essais de Truenat, aideraient à l'entretien et au dépannage et vérifieraient les procédures d'essai.

### 2. Erreurs et actions correctives

La proportion d'erreurs, de résultats non valides ou indéterminés était élevée au cours des premiers mois de mise en œuvre (figure 3). Les erreurs étaient principalement liées à l'inexpérience des utilisateurs, et quelques-unes nécessitaient une intervention sur place par l'agent local de la société Molbio Diagnostics (tableau 2). Par exemple, des pièces de trois dispositifs de prélèvement d'ADN Trueprep ont dû être remplacées. Un groupe WhatsApp a été créé pour permettre aux utilisateurs finaux et aux super-utilisateurs d'échanger des informations et de résoudre les problèmes liés à l'utilisation de Truenat. De cette façon, la plupart des erreurs ont été résolues lorsque les utilisateurs apprenaient les uns des autres. L'agent local de Molbio n'était appelé que lorsque les super-utilisateurs et l'équipe IDDS n'étaient pas en mesure de résoudre eux-mêmes un problème. Entre le 2<sup>e</sup> trimestre et le 4<sup>e</sup> trimestre 2022, les taux d'erreur ont diminué, mais la proportion de tests MTB-RIF Dx qui ont donné des erreurs, des résultats non valides ou des résultats indéterminés demeure élevée.

**Tableau 2 : Erreurs et résolution**

Description de l'erreur	Résolution
<b>Trueprep</b>	
<b>E3</b> : Liquéfaction incomplète des échantillons pendant l'extraction	Le personnel a été conseillé d'incuber les échantillons pendant un laps maximal de 15 minutes en les agitant continuellement pour permettre la liquéfaction complète des échantillons visqueux. Si cela entraînait un résultat invalide, le personnel a été demandé de répéter l'extraction avec une nouvelle cartouche ou de demander un nouvel échantillon.
<b>E9, E10</b> : Problème avec la carte de réinitialisation ou le lecteur de code QR	Au début de la mise en œuvre, ce fut là un problème majeur, car les utilisateurs ne plaçaient pas correctement la carte de réactifs après avoir changé de réactif. L'agent local de Molbio a dû souvent se rendre sur les sites pour résoudre ce problème. Le projet IDDS a collaboré avec Molbio pour créer et diffuser des aide-mémoires afin de montrer la procédure correcte d'insertion de la carte. Les utilisateurs finaux sont maintenant capables d'insérer la carte de réinitialisation du réactif comme il faut.
<b>E11, E12</b> : Les plaques chauffantes du dispositif ne fonctionnent pas	Ce problème a nécessité la réparation de l'instrument par l'agent local de Molbio.
<b>Truelab</b>	
<b>E5</b> : Erreur de vérification de la sonde	Le personnel a été conseillé de répéter le test à l'aide d'une nouvelle puce et de s'assurer que le volume correct (6µl) d'éluat était chargé.

Continuer à lire



L'avènement de Truenat est venu au moment où l'ensemble de machines GeneXpert de la Coordination provinciale lèpre-tuberculose du Haut-Katanga (CPLT HKT) avaient de problèmes. Le Truenat est venu couvrir 10 sites, cela nous a permis d'augmenter le nombre de patient ayant été diagnostiqué. Le Truenat nous a permis de bien faire le travail mais comme toute automate, il présente des inconvénients et avantages.

Ghislain Mposhi | utilisateur de Truenat au Haut-Katanga



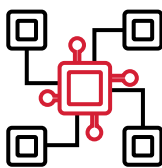
### 3. Électricité

Bien que les instruments Truenat soient équipés de batteries intégrées, offrant jusqu'à 8 heures de fonctionnalité pour surmonter les pannes électriques, les implications de fluctuations électriques importantes n'ont pas été entièrement anticipées. Malheureusement, ces fluctuations d'électricité ont causé des dommages aux micro-imprimantes Truelab fournies dans le cadre des espaces de travail Truenat. Par conséquent, la majorité des sites n'ont plus d'imprimantes fonctionnelles en raison de ce problème imprévu de stabilité de l'électricité. Certains sites ont même mis en place un système d'énergie solaire pour remédier aux pannes d'électricité et prévenir les dommages. L'acquisition de stabilisateurs de tension et de parasurtenseurs est en cours afin d'éviter tout risque d'endommagement supplémentaire des instruments.



### 4. Évaluation externe de la qualité

Grâce au soutien du projet IDDS, les sites de mise en œuvre ont pu participer à trois cycles d'évaluation externe de la qualité (EEQ) à l'aide des panels SmartSpot de frottis de culture séchés. Comme de nombreux sites avaient une connectivité Internet limitée, les résultats ont été envoyés aux super-utilisateurs via WhatsApp pour être téléchargés sur le portail de résultats SmartSpot.<sup>3</sup> Les résultats examinés pour deux des trois cycles ont montré un taux de participation élevé de 97 %, un seul site n'ayant pas soumis d'EEQ en raison du dysfonctionnement d'un équipement. Au cours du cycle 2,34 % des sites ont obtenu un score inférieur à 83 %, ce qui montre qu'il existe encore de nombreux défis à surmonter. Les super-utilisateurs ont aidé les sites à identifier la source des problèmes, attribuables essentiellement au non-respect des procédures opérationnelles standard pour le traitement des échantillons. Les autres défis détectés concernaient l'assurance de la qualité et l'absence de bonnes pratiques en matière de biosécurité.



### 5. Connectivité des instruments

Des cartes SIM ont été ajoutées à tous les dispositifs, mais leur fonctionnalité est limitée en raison de la faible couverture réseau sur de nombreux sites, ce qui rend difficile l'utilisation de la fonction SMS. En outre, il est nécessaire d'acheter un forfait de communication portable pour que l'envoi des résultats puisse se faire par SMS. La connectivité Internet demeure problématique, même au niveau du Laboratoire National de Référence des Mycobactéries (LNRM). Le système d'information électronique du pays relie les bureaux centraux de zones de santé (BCZ) aux bureaux provinciaux de coordination lèpre-tuberculose (CPLT) et au LNRM. Le pays étudie la possibilité d'utiliser le système de connectivité diagnostique DataToCare pour connecter les instruments Truenat et GeneXpert afin de pouvoir envoyer rapidement des résultats aux cliniciens, de disposer de tableaux de bord en temps réel sur le fonctionnement du réseau d'instruments et de faciliter la gestion des stocks.

<sup>3</sup> <https://www.smartspotq.com/>

Continuer à lire



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

Stop Partnership



## Perspectives

Un plan d'expansion de Truenat sera inclus dans le Plan stratégique national (PSN) 2024-2028. L'objectif est d'acquérir 80 à 100 machines Truenat dans un proche avenir, pour arriver à 400 instruments d'ici la fin de la mise en œuvre du PSN. L'achat de ces instruments et des réactifs sera inclus dans la note conceptuelle à présenter au Fonds mondial pour la période 2024-2026.



Les semis automatés Truenats dans nos contextes de travail, ils sont bien adaptés :

- Sur le plan énergétique dans nos milieux sans électricité : ils sont rechargeables. Mais il faut doter un kit solaire pour que l'autonomie soit totale.
- Sur le plan entretien et réparation : ils sont faciles à entretenir.
- Sur le plan température : ils s'adaptent à nos températures.
- Sur le plan manipulation : ils sont très faciles à manipuler pour un utilisateur formé.
- Sur le plan accessibilité aux tests moléculaires, c'est un parti gagné, les patients ont leurs tests de choix à zéro mètre et ils ont permis à détecter les cas RR.

**Alphonse Lufuluabo | directeur du laboratoire de la province de Kasai oriental**



## Remerciements

Directeur du PNLT de la RDC :  
Professeur Michel Kaswa

Conseillers du PNLT de la RDC :  
Dr Dorcas Muteteke (conseiller technique principal [TBMR])

Dr Fidèle Kanyimbu Mukinda (conseiller technique principal [S&E])

Ph Sentime Kitambala (conseiller technique principal [approvisionnements])

Équipe de pays IDDS de la RDC :  
Dr Papy Lusameso (chef de mission IDDS, RDC)  
Maxime Azangi (conseiller technique IDDS)

Équipe de laboratoire de la RDC au niveau central et provincial :

Dr Muriel Aloni  
Dr Mariette Kupa  
Jean Claude Kasereka  
Alphonse Lufuluabo  
Albert Tshiamundji  
Ghislain Mpotshi

Consultants Halte à la tuberculose/RDC :  
Dr Jean Pierre Kabuayi  
Dr Pamphile Lubamba (coordinateur de l'iNTP)

*Photos sont la courtoisie du Projet de détection et de surveillance des maladies infectieuses (IDDS)*

**Dégagement de responsabilité :** Les conclusions de la présente publication sont celles des auteurs et ne représentent pas nécessairement le point de vue de l'Agence des États-Unis pour le développement international ou du gouvernement américain.

Pour en savoir plus sur le Projet d'introduction de nouveaux outils, consultez ce lien :

<https://www.stoptb.org/accelerate-tb-innovations/introducing-new-tools-project>



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE

**Stop TB Partnership**

