

6 INFECTION TUBERCULEUSE (ITB)

L'infection tuberculeuse (ITB) est un terme plus général maintenant utilisé afin de référer à la présence d'une infection latente ou quiescente par *M. tuberculosis*. Les personnes atteintes d'une ITB ne présentent aucune évidence clinique de maladie active, c'est-à-dire qu'ils ne présentent aucun symptôme, qu'il n'y a, à la radiographie, aucun changement évoquant une maladie active et que, lorsqu'elles sont réalisées, les analyses de microbiologie sont négatives; ces personnes ne sont pas considérées contagieuses.

6.1 Pathogenèse

Principes généraux

À la suite de l'inhalation d'aérosols contenant du *M. tuberculosis*, les mécanismes immunitaires innés (ex. : macrophages) tenteront de détruire les bacilles tuberculeux. S'ils ne sont pas détruits, ces derniers se multiplieront et induiront l'immunité à médiation cellulaire. Le développement d'une immunité spécifique contre les bacilles apparaîtra trois à huit semaines plus tard et se traduira par l'obtention de résultats positifs au TCT et au TLIG. Ces résultats resteront généralement positifs, même si l'infection se résout spontanément. À des fins d'intervention, les personnes ayant des résultats positifs au TCT ou TLIG sont considérées comme étant atteintes d'une infection tuberculeuse (ITB).

La maturation des cellules responsables de l'immunité à médiation cellulaire peut prendre jusqu'à 18 mois après le début de l'infection. Pendant cette période, chaque exposition successive à un cas contagieux et chaque réinfection présente le même risque inhérent de maladie, ce qui a un effet cumulatif sur le risque global de développer une TB chez les contacts nouvellement infectés. Par ailleurs, une réinfection survenant après 18 mois comporterait un risque beaucoup plus faible de progression vers une TB active en raison de la maturation complétée des cellules responsables de l'immunité à médiation cellulaire (2).

Pour plus d'informations, se référer à la [section 2 du chapitre 2](#) des Normes canadiennes. (2).

Risque de progression vers une maladie active chez les personnes avec ITB

Histoire naturelle de l'infection

Historiquement, on conceptualisait l'histoire naturelle et la présentation clinique de la tuberculose de façon dichotomique : une personne infectée avait soit une infection tuberculeuse latente, soit une tuberculose active. Les Normes canadiennes décrivent maintenant un continuum de la maladie (2).

Voir la [Figure 2 \(p.39\)](#) pour une représentation schématisée de la progression de l'infection à la maladie active.

	<p>Après une exposition à un cas contagieux de TB, deux scénarios sont possibles chez les contacts :</p> <ul style="list-style-type: none">• Les bacilles de <i>M. tuberculosis</i> peuvent être éliminés sans stimulation de l'immunité spécifique. Le résultat du dépistage avec le TCT ou le TLIG sera alors négatif. <p>OU</p> <ul style="list-style-type: none">• Une infection (ITB) peut se développer. Le résultat du dépistage avec le TCT ou le TLIG sera alors positif. <p>Chez les adultes infectés sans facteur de risque de progression vers la maladie et non traités, l'ITB évoluera naturellement de la façon suivante :</p> <ul style="list-style-type: none">• Environ 5 % des personnes nouvellement infectées seront incapables d'inhiber efficacement la réplication des bacilles et l'infection progressera vers une tuberculose active en l'espace de 18 à 24 mois (TB primaire).• Un autre 5 % développera à un moment ou à un autre de sa vie une tuberculose active après une période de latence de durée variable (TB de réactivation).• 90 % des personnes ne développeront jamais une maladie active.• En tout temps, une élimination du bacille tuberculeux peut survenir dans n'importe laquelle de ces trajectoires cliniques. <p>Entre l'infection latente et la maladie active, on peut trouver la tuberculose naissante ou <i>incipiens</i> (avec réplication lente ou intermittente des bacilles) et la tuberculose subclinique (avec réplication des bacilles, changements radiologiques ou épreuves microbiologiques pouvant être positives, mais sans symptômes). L'infection peut évoluer de manière cyclique entre les stades naissant/<i>incipiens</i> et subclinique de la maladie avant de progresser vers une TB active ou d'éliminer les bacilles. Toutefois, il n'est pas possible de différencier une infection latente d'une tuberculose dite « naissante/<i>incipiens</i> » chez une personne infectée. Ainsi, pour des fins d'interventions, seulement les notions d'infection tuberculeuse (ITB) et de tuberculose active (incluant la tuberculose subclinique) sont retenues.</p> <p>Chez une personne infectée (ITB), certains facteurs augmentent le risque d'évolution vers la TB active, tandis que le traitement de l'ITB réduit substantiellement ce risque.</p> <p>Facteurs influençant le risque de progression</p> <p>Des revues systématiques (4) ont évalué l'incidence de tuberculose dans certains groupes dans les premières années suivant un résultat positif à un test de dépistage (TCT ou TLIG), et ce, en l'absence de traitement de l'ITB.</p> <p>1. Âge :</p> <p>À la suite d'une infection résultant d'une exposition récente à un cas de tuberculose, les personnes de moins de 18 ans présentent le risque le plus élevé de progression vers la tuberculose active, ce risque étant le plus élevé chez les jeunes enfants de moins de cinq ans. De plus, les enfants de moins de cinq ans, et particulièrement les enfants de moins d'un an, sont plus à risque de développer une forme disséminée ou une méningite tuberculeuse suite à une ITB</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(37). Pour les jeunes enfants, la progression de la TB vers une forme pulmonaire, disséminée ou une atteinte du système nerveux central peut survenir aussi rapidement que dans les deux à six mois suivant l'acquisition de l'infection (4).

Tableau 5 Risque moyen de développer une tuberculose active à la suite d'une infection selon l'âge pour un enfant immunocompétent

(tiré de Marais et al. 2004 (37))

Âge au moment de l'infection	Risque de développement de la TB active à la suite d'une infection		
	Aucune maladie	TB pulmonaire	TB disséminée ou méningite tuberculeuse
< 1 an	50 %	30 %-40 %	10 %-20 %
1-2 ans	70 %-80 %	10 %	2 %-5 %
2-5 ans	95 %	5 %	0,5 %
5-10 ans	98 %	2 %	<0,5 %
10-15 ans	80 %-90 %	10 %-20 %	<0,5 %

2. Conditions médicales :

Les personnes atteintes **de silicose** et celles présentant une **infection par le VIH** présentent le risque le plus élevé de progression vers la tuberculose active. Parmi les autres conditions à risque élevé, on trouve les suivantes :

- Insuffisance rénale chronique (IRC) (stage 4 ou 5, avec ou sans dialyse);
- Greffe d'organe (organe solide ou hématopoïétique);
- Maladie fibronodulaire;
- Traitement immunosuppresseur (p. ex. prise d'inhibiteurs du TNF- α ou traitement par des glucocorticoïdes à dose modérée ou forte);
- Certains cancers (ex. : poumon, sarcome, lymphome, tractus gastrointestinal).

Pour le diabète, les évidences d'accroissement du risque sont moins claires et pourraient toucher particulièrement les personnes présentant un diabète mal contrôlé; le risque accru pourrait être associé aux complications liées à la maladie (ex. : IRC) (4).

La présence de ces conditions médicales, tout comme le jeune âge (moins de cinq ans) a un impact sur la décision de procéder à un dépistage, sur l'interprétation du résultat du test de dépistage (ex. : seuil du TCT à considérer, selon le contexte) et sur la décision d'offrir un traitement.

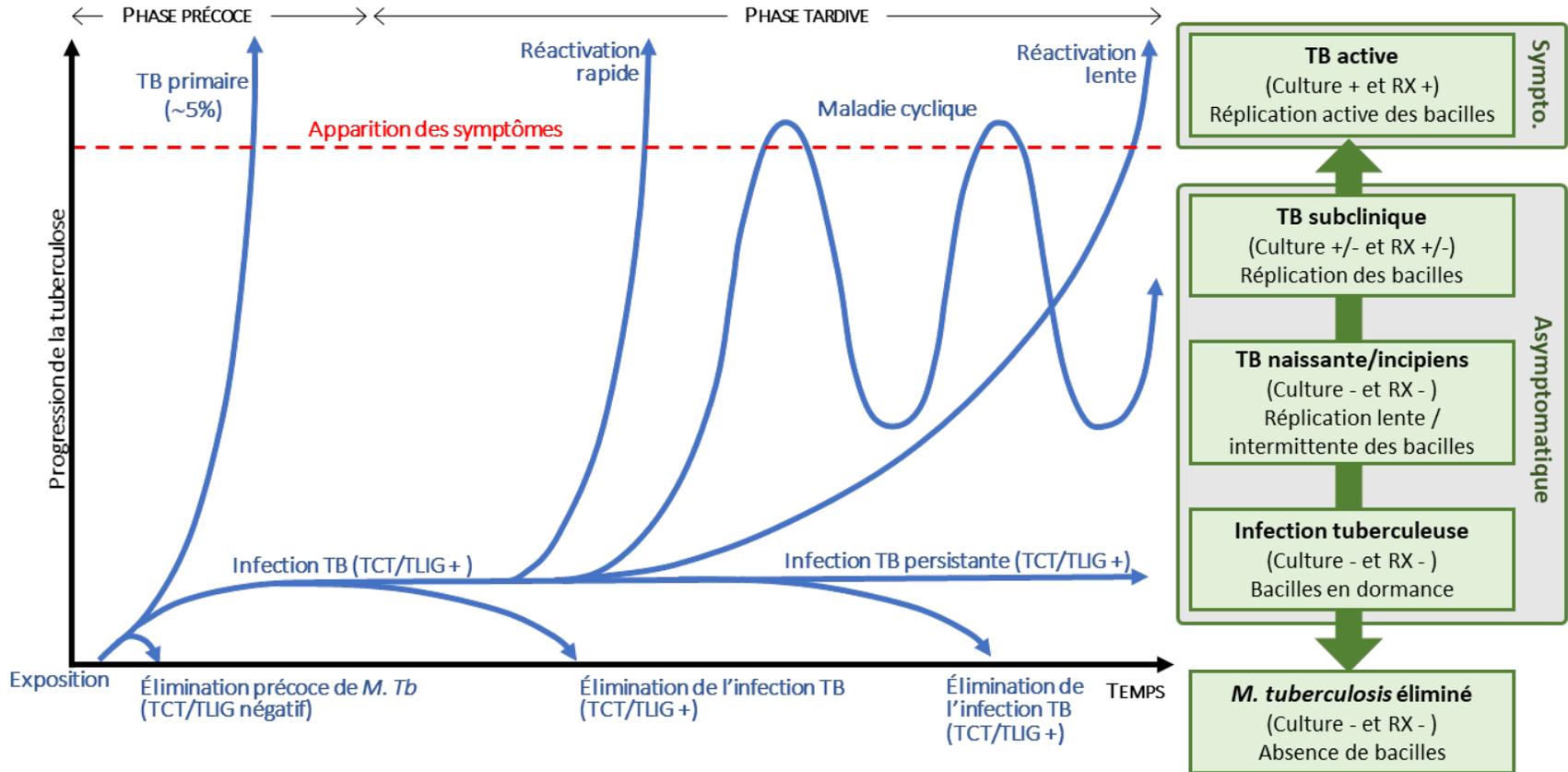
Plusieurs maladies ou conditions de santé augmentent le risque de progresser de l'ITB vers la maladie active. Elles ont en commun de toucher la fonction immunitaire de l'organisme. Pour connaître le risque annuel de développer une TB active dans les deux à trois ans suivant un test positif, en fonction des facteurs de risque individuels, consulter le [Tableau 6 \(p.38\)](#) (4).

Tableau 6 Risque annuel de développer une tuberculose active dans les 2-3 années suivant un test (TCT ou TLIG) positif chez une personne non traitée, selon leur principal facteur de risque

(tableau tiré du [Tableau 2 du chapitre 4](#) des Normes canadiennes (4))

Facteur de risque	Risque annuel de TB active pendant les 2-3 ans suivant un test positif (%)	Références
Risque très élevé		
Enfant ou adolescent (<18 ans) en contact avec une personne infectée	2,9 à 14,6	(38,39)
Adulte (≥18 ans) en contact avec une personne infectée	0,8 à 3,7	(38,40)
VIH	1,7 à 2,7	(38,40)
Silicose	3,7	(40)
Risque élevé		
Insuffisance rénale chronique de stade 4 ou 5 avec ou sans dialyse	0,3 à 1,2	(40)
Receveurs de greffes (d'organes solides ou hématopoïétiques)	0,1 à 0,7	(40)
Maladie fibronodulaire	0,2 à 0,6	Extrapolé des données tirées de (41–43)
Personnes prenant des immunosuppresseurs (p. ex. inhibiteur du TNFα ou stéroïdes)	0,5	(40)
Cancers (poumon, sarcome, leucémie, lymphome ou gastro-intestinal)	0,1 à 0,4	Extrapolé des données tirées de (44)
Risque modéré		
Granulome sur la radiographie pulmonaire	0,1	Extrapolé des données tirées de (45)
Diabète	0,1 à 0,2	(46)
Forte consommation d'alcool (≥ 3 consommations/jour)	0,1 à 0,2	Extrapolé des données tirées de (47)
Tabagisme (≥1pqt/j)	0,1	Extrapolé des données tirées de (48–50)
Risque faible		
Population générale (adulte) sans facteur de risque connu	0,03	(40)
Personnes ayant un rappel de TCT en 2 étapes et aucun facteur de risque	0,02	(51,52)

Figure 2 Schématisation de la progression habituelle de l'infection tuberculeuse vers la tuberculose active pulmonaire (modifié avec la permission de Drain et al. (53)).



* À des fins d'intervention, la TB active peut inclure la TB subclinique puisque des changements radiologiques peuvent être observés et les épreuves microbiologiques peuvent être positives malgré l'absence de symptômes. Par ailleurs, dans certains cas (p. ex. chez les jeunes enfants), le diagnostic de TB active peut être posé sur une combinaison de facteurs (p. ex : cliniques, radiologiques et épidémiologiques) en absence de culture positive.

6.2 Dépistage

<p>Objectif</p>	<p>L'infection tuberculeuse (ITB) se traduit par une réaction à médiation cellulaire (hypersensibilité retardée) aux antigènes bacillaires, qui peut être mise en évidence par un test cutané à la tuberculine (TCT) ou un test de libération d'interféron gamma (TLIG).</p> <p>L'objectif principal du dépistage de l'ITB est d'identifier une infection chez des personnes à risque accru de développer une TB active et qui bénéficieraient d'un traitement de l'ITB ou d'un suivi actif si le test s'avérait positif.</p> <p>Dans un contexte préventif, il peut également servir à obtenir une valeur de base chez les personnes susceptibles d'être en contact ultérieurement avec le bacille tuberculeux.</p> <p>Le TCT et le TLIG peuvent aussi soutenir le diagnostic de tuberculose chez les enfants de moins de 12 ans.</p>
<p>Indications de dépistage de l'ITB</p>	<p><i>Dans le contexte d'exposition à un cas contagieux de TB ou dans le contexte d'une éclosion, le dépistage de l'ITB est indiqué :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les contacts d'un cas de TB chez qui le traitement de l'ITB est envisagé (ou un suivi actif); • Dans le cadre d'une enquête épidémiologique (ex. : investigation d'une éclosion) : pour les personnes faisant partie de groupes considérés à risque d'acquisition de la TB. <p>Pour plus d'informations, se référer au Chapitre 8 : Interventions auprès des contacts d'un cas de tuberculose active (p.72).</p> <p><i>Autres contextes pouvant justifier le dépistage de l'ITB :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Présence de certaines conditions médicales augmentant le risque de développement de tuberculose active en cas d'infection (ITB), en présence ou non d'histoire d'exposition connue; • Certains immigrants récents en provenance de pays à haute endémicité de TB; • Certains travailleurs à risque d'être exposés à la TB dans le cadre de leur travail; • Certains voyageurs. <p>Pour les indications de dépistage de l'ITB, se référer aux liens suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) : TCT : test cutané à la tuberculine - Normes canadiennes 2022, soit : <ul style="list-style-type: none"> - Chapitre 4 sections 3.4.3 et 3.4.4 (conditions médicales) - Chapitre 9 section 4.4 (investigation TB pédiatrique) - Chapitre 13 (surveillance TB migrants) - Guide santé-voyage : Dépistage de la tuberculose. <p>Pour plus d'informations sur le dépistage des personnes infectées par le VIH, se référer à l'Annexe A1.2. Dépistage de l'ITB chez les personnes infectées par le VIH (p.119).</p>

	<p>Contextes ne justifiant pas le dépistage :</p> <p>Les Normes canadiennes (4) <u>déconseillent fortement</u> le test de dépistage de l'ITB dans les situations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Personnes ayant des antécédents documentés d'un résultat positif au dépistage (TCT ou TLIG);• Personnes ayant une histoire documentée de tuberculose active, traitée ou non;• Personnes présentant un faible risque d'infection et d'évolution vers une TB active en cas d'infection;• Soutien au diagnostic de TB active chez les personnes de 12 ans et plus;• Dépistage de masse systématique d'individus vivant dans une communauté à faible incidence de TB en dehors d'un contexte d'enquête sur les contacts ou de dépistage en milieu de travail;• Suivi de la réponse au traitement de la TB active.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>Choix du test de dépistage</p>	<p>Deux types de tests de dépistage (TCT et TLIG) permettent de mettre en évidence le développement de l'immunité à médiation cellulaire chez une personne ayant une ITB. Ces deux tests sont des alternatives acceptables pour dépister l'ITB, mais ils présentent chacun des avantages et des inconvénients, selon le contexte.</p> <p>Tableau 7 Test de dépistage à favoriser dans différentes situations (adapté des informations du ch. 4 et du ch. 9 des Normes canadiennes (4,9))</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Situation</th> <th colspan="2">Test à utiliser de manière préférentielle</th> </tr> <tr> <th>TCT</th> <th>TLIG</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tests qui devront être répétés dans le temps (ex. : travailleurs ou autres individus exposés de manière continue, personnes nécessitant 2 tests en postexposition, etc.)¹</td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Enfants de <10 ans, sans BCG ²</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Enfants de <10 ans ayant reçu un BCG ³</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Personnes de ≥10 ans, sans BCG ou ayant reçu un BCG avant l'âge de 1 an</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Personnes de ≥10 ans ayant reçu un BCG à partir de l'âge de 1 an, qui en ont reçu plusieurs ou qui ne savent pas quand elles l'ont reçu³</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Absence de personnel formé et qualifié pour administrer et interpréter un TCT ou TCT non disponible</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Personne testée à risque de ne pas revenir pour lecture du TCT (2^e visite)</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Contre-indication au TCT (se référer au PIQ)</td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Personnes atteintes du VIH</td> <td>X</td> <td>X</td> </tr> <tr> <td>Besoin d'accroître la spécificité suite à un résultat positif du TCT dans un contexte de risque faible d'ITB (ou suspicion de résultat faussement positif en raison d'un BCG)</td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Il n'est pas recommandé d'utiliser le TLIG pour effectuer des tests en série et documenter un virage.</p> <p>² Les Normes canadiennes (Ch.9) recommandent de façon conditionnelle l'utilisation du TLIG plutôt que le TCT pour les enfants de moins de deux ans.</p> <p>³ Il est possible de faire un TCT, mais, s'il est disponible, le test préférentiel est le TLIG particulièrement chez les personnes ayant reçu des vaccins BCG à répétition après l'âge d'un an. Au besoin, s'il y a une suspicion d'un résultat faussement positif au TCT en raison de la vaccination avec le BCG, la spécificité peut être augmentée en effectuant un TLIG.</p> <p>Chez une personne à risque d'évolution défavorable et ayant obtenu un résultat négatif à un test de dépistage (TCT ou TLIG), il est possible d'accroître la sensibilité en effectuant un TCT suivi d'un TLIG ou un TLIG suivi d'un TCT.</p>	Situation	Test à utiliser de manière préférentielle		TCT	TLIG	Tests qui devront être répétés dans le temps (ex. : travailleurs ou autres individus exposés de manière continue, personnes nécessitant 2 tests en postexposition, etc.) ¹	X		Enfants de <10 ans, sans BCG ²	X	X	Enfants de <10 ans ayant reçu un BCG ³		X	Personnes de ≥10 ans, sans BCG ou ayant reçu un BCG avant l'âge de 1 an	X	X	Personnes de ≥10 ans ayant reçu un BCG à partir de l'âge de 1 an, qui en ont reçu plusieurs ou qui ne savent pas quand elles l'ont reçu ³		X	Absence de personnel formé et qualifié pour administrer et interpréter un TCT ou TCT non disponible		X	Personne testée à risque de ne pas revenir pour lecture du TCT (2 ^e visite)		X	Contre-indication au TCT (se référer au PIQ)		X	Personnes atteintes du VIH	X	X	Besoin d'accroître la spécificité suite à un résultat positif du TCT dans un contexte de risque faible d'ITB (ou suspicion de résultat faussement positif en raison d'un BCG)		X
Situation	Test à utiliser de manière préférentielle																																			
	TCT	TLIG																																		
Tests qui devront être répétés dans le temps (ex. : travailleurs ou autres individus exposés de manière continue, personnes nécessitant 2 tests en postexposition, etc.) ¹	X																																			
Enfants de <10 ans, sans BCG ²	X	X																																		
Enfants de <10 ans ayant reçu un BCG ³		X																																		
Personnes de ≥10 ans, sans BCG ou ayant reçu un BCG avant l'âge de 1 an	X	X																																		
Personnes de ≥10 ans ayant reçu un BCG à partir de l'âge de 1 an, qui en ont reçu plusieurs ou qui ne savent pas quand elles l'ont reçu ³		X																																		
Absence de personnel formé et qualifié pour administrer et interpréter un TCT ou TCT non disponible		X																																		
Personne testée à risque de ne pas revenir pour lecture du TCT (2 ^e visite)		X																																		
Contre-indication au TCT (se référer au PIQ)		X																																		
Personnes atteintes du VIH	X	X																																		
Besoin d'accroître la spécificité suite à un résultat positif du TCT dans un contexte de risque faible d'ITB (ou suspicion de résultat faussement positif en raison d'un BCG)		X																																		

<p>Interprétation des tests de dépistage : considérations générales</p>	<p>Les tests de dépistage (TCT, TLIG) sont de bons indicateurs d'infection lors de la présence de bacilles tuberculeux en phase de latence. Toutefois, ces tests mettent seulement en évidence une réaction immunitaire déclenchée par l'exposition à des antigènes tuberculeux. Par conséquent, ils ne peuvent distinguer si l'infection est toujours en latence, en réactivation ou si l'infection a été éliminée. Leur sensibilité et leur spécificité ont été évaluées chez des personnes présentant une tuberculose active (section 3.3 du chapitre 4 des Normes canadiennes (4)).</p> <p>Un test positif présente une faible valeur prédictive positive pour le développement d'une tuberculose active; toutefois, ce risque est maximal dans les deux premières années suivant l'ITB. La sensibilité de ces tests n'étant pas de 100 %, un test négatif n'élimine pas le risque qu'une tuberculose active se développe ultérieurement puisque certaines conditions affectent négativement la réponse aux tests de dépistage (section 3.4 du chapitre 4 des Normes canadiennes (4)).</p> <p>Des tests répétés peuvent montrer des résultats différents pour diverses raisons : raisons techniques ou analytiques, variabilité normale intra-individuelle, effet de rappel, virage (conversion) ou réversion (voir les sections suivantes spécifiques sur TCT et TLIG). Afin d'éviter des interprétations erronées, ces tests doivent être administrés en respectant les indications et les spécifications techniques.</p>
<p>Test cutané à la tuberculine (TCT)</p>	<p>Le TCT est un test qui permet de détecter une réaction d'hypersensibilité retardée aux antigènes bacillaires tuberculeux. Ce test consiste en une injection intradermique, à la face antérieure de l'avant-bras, de 0,1 ml d'une solution de tuberculine. Si la personne testée a développé une réaction d'immunité cellulaire suite à l'exposition au bacille tuberculeux, une réaction d'hypersensibilité retardée se manifesterait par la présence d'une induration cutanée au site de l'injection. Cette réaction doit être évaluée entre 48 et 72 heures après l'injection par un professionnel expérimenté.</p> <p>Pour l'information sur la technique, se référer à la section sur le TCT du Protocole d'immunisation du Québec (PIQ) (54). Des vidéos et outils sont disponibles sur le site web du Centre international de TB McGill.</p> <p>La principale faiblesse du TCT est son incapacité à distinguer parmi les réactions tuberculiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une ITB d'acquisition récente; • Une ITB ancienne (traitée ou non, autorésolue ou non); • Une vaccination antérieure avec le BCG; • Une TB active; • Une infection par une mycobactérie non tuberculeuse (MNT).

Sensibilité et spécificité

La sensibilité du TCT est affectée par le seuil de positivité utilisé et par le statut d'immunocompétence de la personne testée.

- Selon une méta-analyse (4) portant sur des cas de TB active, lorsqu'un seuil de positivité de 10 mm et plus est choisi, la sensibilité a été estimée à environ 77 % (IC95 % : 72 %-81 %) chez des personnes atteintes d'une tuberculose active ([section 3.3.1 du ch.4](#) des Normes canadiennes (4)).
- Chez les personnes immunodéprimées (ex. : VIH, personnes sous dialyse), la sensibilité est moindre, variant entre 50-60 % (IC95 % : 34 %-82 %), même en abaissant le seuil à 5 mm et plus ([section 3.3.1 du ch.4](#) des Normes canadiennes (4)).

La spécificité du TCT varie en fonction du seuil de positivité adopté (5 mm vs 10 mm), des antécédents de vaccination avec le BCG et de la prévalence de la sensibilisation aux MNT dans la population dépistée.

Des études ont montré que :

- Avec un seuil de positivité de ≥ 10 mm, la spécificité a été estimée à plus de 95 % dans les populations non vaccinées avec le BCG (4,55);
- Seulement 1 % des personnes ayant reçu le BCG pendant la première année de vie avaient un résultat ≥ 10 mm résultant d'un TCT effectué 10 ans plus tard (4,56);
- Parmi les personnes ayant reçu le BCG plus tardivement (>1 an), il est estimé que 30-35 % présentent un TCT positif jusqu'à 10-15 ans après la vaccination (57).

Pour plus d'information, se référer à la [section 3 du ch. 4](#) des Normes canadiennes (4).

Interprétation du résultat du TCT

Conformément à la nomenclature utilisée dans les Normes canadiennes et l'OMS, le TCT atteignant le seuil approprié selon le contexte du dépistage (voir [Tableau 8, p.45](#)) sera considéré comme positif. À l'inverse, si ces seuils ne sont pas atteints, le TCT sera considéré comme négatif.

L'utilisation des termes « significatif » ou « non significatif » respectivement pour décrire l'atteinte ou non de ces seuils est également appropriée, mais ces termes ne sont pas utilisés dans ce document.

Le seuil de positivité choisi variera selon le degré de sensibilité recherchée. Plus le risque de développer la TB est élevé (ex. : contacts de cas), plus le seuil sera bas. Le seuil de positivité recommandé pour différents groupes de personnes et de contextes de dépistage est résumé au tableau suivant.

Tableau 8 Seuils de positivité recommandés pour le TCT selon la situation

Résultat du TCT	Situations dans lesquelles une réaction est considérée comme positive
0-4 mm	<ul style="list-style-type: none"> Résultat généralement considéré comme négatif ¹
≥ 5 mm	<ul style="list-style-type: none"> Infection à VIH Contact récent (<2 ans) avec un cas de tuberculose contagieuse ² Maladie fibronodulaire visible à la radiographie pulmonaire (tuberculose guérie, mais non traitée antérieurement ou traitée inadéquatement) Grefe d'organe (associée à un traitement immunosuppresseur) Traitement par un médicament biologique tel qu'un inhibiteur du facteur de nécrose tumorale alpha (TNFα) ou un médicament antirhumatismal modificateur de la maladie Autres médicaments immunosuppresseurs, p. ex. corticoïdes (l'équivalent de ≥ 15 mg/jour de prednison pendant 1 mois ou plus; le risque de tuberculose active augmente avec la dose et la durée du traitement) Insuffisance rénale chronique (stade 4 ou 5) avec ou sans dialyse
≥ 10 mm	<ul style="list-style-type: none"> Virage récent (<2 ans) du TCT de négatif à positif Diabète de tout type (contrôlé ou pas) Malnutrition (<90% de la masse corporelle idéale) Tabagisme (quelle que soit la quantité) Consommation quotidienne de >3 boissons alcoolisées Silicose Hémopathies malignes (leucémie, lymphome) et certains carcinomes (p. ex. de la tête, du cou, des poumons et du tractus gastro-intestinal) Tout autre groupe considéré à faible risque de maladie

¹ Dans un contexte d'exposition à un cas, pour les contacts étroits très vulnérables (ex. : enfants de < 5 ans, personnes très immunosupprimées) des mesures seront recommandées, même si l'induration du TCT est < 5 mm. Se référer au [Chapitre 8 : Interventions auprès des contacts d'un cas de tuberculose active \(p.72\)](#).

	<p>Lors de l'évaluation du risque individuel d'une personne dépistée, outre la taille de l'induration du TCT, il faut également prendre en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> • La probabilité qu'un résultat positif reflète une ITB (p. ex. prévalence dans le groupe, antécédent de vaccination répétée avec le BCG, etc.); • La probabilité que l'ITB soit d'acquisition récente (p. ex. : exposition récente à un cas, arrivée récente d'un pays endémique, jeune âge); • Le risque de progression vers une tuberculose active s'il y a une ITB; • Le risque de résultats faussement négatifs (p. ex. : infection VIH+ avec niveau de CD4 très bas, très grand âge, anergie liée à la TB maladie, etc.). <p>Le risque de développer une TB active peut être calculé en fonction du résultat du test de dépistage et de certaines informations cliniques grâce à l'outil du site « Interpréter le TCT/TLIG en ligne », version 3.0 (http://www.tstin3d.com/index.html) (TSTin4D à venir) ou à l'outil du site « PERISKOPE TB » (http://www.periskope.org/tb-risk-predictor/).</p> <p><i>Il faut tenir compte de l'évolution des recommandations des schémas thérapeutiques lors de l'interprétation des résultats obtenus avec ces outils, notamment en ce qui concerne les risques de toxicité médicamenteuse.</i></p> <p>Pour plus d'informations sur l'interprétation des TCT dans un contexte d'exposition à un cas, se référer au Chapitre 8 : Interventions auprès des contacts d'un cas de tuberculose active (p.72).</p>
<p>Impact de la vaccination BCG sur l'interprétation du TCT</p>	<p>La vaccination avec le BCG peut affecter à la baisse la spécificité du TCT. Toutefois, l'effet du BCG s'estompe avec le temps, particulièrement chez les personnes qui ont été vaccinées <u>avant</u> l'âge d'un an.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Selon les Normes canadiennes (4), seulement 1 % des personnes ayant reçu le BCG pendant la première année de vie obtiennent un résultat supérieur ou égal à 10 mm résultant d'un TCT effectué 10 ans plus tard. • Parmi les personnes ayant reçu le BCG plus tardivement (> 1 an), il est estimé que 30-35 % vont présenter un TCT positif jusqu'à 10-15 ans après la vaccination (57). • L'impact du BCG sur le TCT est plus important chez les personnes qui ont reçu plusieurs doses de BCG après l'âge d'un an (ex : plusieurs pays d'Europe de l'Est et d'Asie Centrale, personnes nées au Nunavik avant les années '80). <p>Pour plus d'informations sur les politiques de vaccination avec le BCG par pays, consulter le site BCG World Atlas (http://www.bcgatlas.org/index.php).</p> <p>Le tableau 2 du matériel supplémentaire de l'article de Lancione et coll. (58) fait état des pays qui ont des doses de rappel de BCG dans leur calendrier vaccinal.</p>

Ainsi, les Normes canadiennes (4) indiquent que la vaccination avec le BCG devrait être considérée comme cause potentielle d'un faux positif uniquement si les conditions suivantes sont réunies :

- Le BCG a été administré après l'âge de 12 mois
ET
- Il n'y a pas eu d'exposition connue à la TB active ni autre facteur de risque d'ITB
ET
- La personne est née au Canada ou est originaire d'un pays avec faible incidence (<50 cas annuels par 100 000 habitants; se référer à l'annexe [A3.4. Incidence annuelle de TB active par pays, p.136](#)), et n'est pas originaire d'une communauté avec transmission élevée de TB.

Programme de vaccination BCG au Québec

Un résumé du programme de vaccination contre le BCG au Québec se trouve dans un [document produit par le Comité sur l'immunisation du Québec \(CIQ\)](#) (59).

- Un programme provincial de vaccination gratuite avec le BCG a été mis en œuvre au Québec de 1949 à 1974. Il visait les nouveau-nés, les enfants des écoles primaires et secondaires, ainsi que toutes les personnes à risque élevé d'infection.
- À l'exception des nouveau-nés, un TCT était réalisé et le vaccin offert à ceux ayant un résultat négatif.
- Ce programme a été officiellement arrêté en 1976. À partir de ce moment, la vaccination n'a plus été offerte qu'à certaines catégories de personnes ayant un risque accru d'infection, incluant certains travailleurs de la santé, des voyageurs, des contacts de cas et des membres de communautés autochtones.
- Au Nunavik, la vaccination systématique des nouveau-nés avec le BCG n'a été interrompue qu'en 2004. En 2012, la vaccination des jeunes enfants a été réinstaurée dans un village du Nunavik et a été progressivement étendue à d'autres villages en fonction des données épidémiologiques. Il est offert à tous les nouveau-nés du Nunavik nés depuis le 1er janvier 2023. Se référer à la page web sur la vaccination contre la tuberculose de la RRSSN pour plus d'information.

Couverture vaccinale au Québec

- Une étude a montré que durant la période comprise entre 1956 et 1974, 2,4 % des résidents du Québec étaient vaccinés chaque année en moyenne, la grande majorité durant la période infantile et très peu après l'âge de 20 ans (60).
- Pour les personnes nées au Québec durant les années 1970-1974, 44,5 % ont été vaccinées, 52,4 % sont non vaccinées et 3,1 % ont un statut vaccinal inconnu (60).
- La couverture vaccinale la plus élevée se situait chez les enfants âgés de moins d'un an et chez les cinq à neuf ans. Les taux de vaccination variaient toutefois d'une région à l'autre (60).

	<p>Registre de vaccination BCG au Québec</p> <p>Toutes les fiches de dépistage et de vaccination BCG remplies durant la période comprise entre 1926 et 1992 ont été colligées dans un registre de vaccination maintenant détenu par l'Institut national de la recherche scientifique, au Centre Armand Frappier Santé Biotechnologie. Ce registre compte plus de cinq millions de fiches, disponibles sous forme de microfilms numérisés (1926 à 1955) et d'une base de données interrogeable (période comprise entre 1956 et 1992). Dans le cadre d'une enquête de santé publique, il est possible de faire une demande de vérification du statut vaccinal pour une personne ou un groupe de personnes.</p> <p>Pour faire une demande de vérification, un formulaire doit être complété soit par la personne elle-même ou par le personnel de santé publique. Pour plus d'informations et pour obtenir le formulaire, veuillez transmettre un courriel à registreBCG@inrs.ca.</p> <p>Cicatrice du vaccin BCG (administré par injection)</p> <p>Le vaccin BCG administré par injection laisse une cicatrice à centre surélevé (contrairement à la cicatrice du vaccin contre la variole qui est enfoncée), située sur la partie supérieure du bras gauche ou, ce qui est plus rare, sur la hanche ou l'avant-bras. Les écoliers au Québec étaient toutefois vaccinés à l'aide de la technique de scarification dans le dos; on ne trouvera donc pas de cicatrice sur le bras pour ces personnes.</p> <p>Pour des images, consulter le document de Hershfield et Roche (2004) partagé par l'ASPC.</p>
<p>Virage tuberculinique (TCT)</p>	<p>Le virage est une augmentation de la taille d'une réaction au test cutané à la tuberculine (TCT) par rapport à un test antérieur qui, selon le contexte, pourrait indiquer une nouvelle infection tuberculeuse. Un virage s'observe généralement trois à huit semaines après l'exposition. En général, plus l'augmentation de la taille entre les deux TCT est importante, plus la probabilité d'un virage causé par une nouvelle infection tuberculeuse est grande (4).</p> <p>Plusieurs facteurs peuvent expliquer une augmentation de la taille de l'induration entre deux TCT. Certaines causes sont aléatoires ou techniques (p. ex. : technique d'administration, dose de tuberculine, technique de lecture, variations physiologiques non spécifiques). En général, ces variations non spécifiques entraîneront une valeur d'incertitude sur la mesure d'environ 5 mm. Ainsi, une augmentation de 6 mm et plus ne peut être attribuable à des variations aléatoires ou techniques. Une telle augmentation peut s'expliquer par une nouvelle réaction d'hypersensibilité retardée causée par une nouvelle infection tuberculeuse, un effet de rappel (voir ci-après), une infection à MNT ou suite à l'administration d'un vaccin BCG. Les réactions de virage causées par une nouvelle infection tuberculeuse sont associées à un risque accru de développement de la tuberculose, d'où l'importance de les identifier (4,9,57).</p>

Critères pour le virage

En postexposition :

- Il est recommandé de considérer que toute augmentation d'induration de **6 mm ou plus** entre un TCT antérieur à l'exposition et un TCT fait en postexposition reflète une infection récente. Une telle augmentation d'induration entre 2 TCT faits en postexposition (TCT précoce et TCT à 8 semaines postexposition) pourrait, selon le contexte, également être interprétée comme un virage. Lors de l'évaluation de plusieurs contacts de cas, un virage pourrait indiquer une transmission secondaire et potentiellement justifier l'élargissement du cercle de contacts à dépister (voir le [Chapitre 8 : Interventions auprès des contacts d'un cas de tuberculose active, p.72](#)).
- Lorsqu'on n'a qu'un seul résultat de TCT ou en absence d'information sur les antécédents de TCT ou de leur résultat, le virage ne peut être observé.

En dehors d'un contexte postexposition :

- Selon le niveau de sensibilité et de spécificité désiré, un critère d'augmentation de taille d'induration de 6 mm (plus sensible) ou de 10 mm (plus spécifique) peut être utilisé. Les Normes canadiennes précisent que le choix de 6 mm ou 10 mm n'est pas soutenu par des données probantes (4).

Virage et positivité du TCT

Toutes les personnes présentant un résultat de TCT au-delà du seuil de positivité prédéterminé (se référer au [Tableau 8, p.45](#)) devront être référées pour évaluation médicale, même si l'accroissement de la taille entre deux TCT ne satisfait pas les critères d'un virage.

Par exemple, un contact de cas qui a présenté une induration de 4 mm au TCT antérieur et de 7 mm au TCT postexposition (différence entre les deux résultats de moins de 6 mm) devrait être considéré comme ayant un « TCT positif » et devrait subir une évaluation médicale. Il semble raisonnable de penser que le risque de TB active serait alors plus faible que chez les personnes dont le résultat au second TCT a augmenté d'au moins 6 mm. La décision d'administrer un traitement de l'ITB doit être prise au cas par cas par le clinicien en tenant compte du contexte, des facteurs de risque personnels et du résultat de la radiographie pulmonaire (4).

Non-répétition d'un TCT (ou TLIG)

Toute personne ayant une histoire documentée de TCT considéré positif (se référer au [Tableau 8, p.45](#)) ne devrait plus subir de TCT (ni de TLIG) compte tenu qu'on ne détient pas de données épidémiologiques permettant d'interpréter les résultats en fonction d'un risque éventuel de tuberculose.

Pour plus d'informations sur l'interprétation des résultats dans un contexte d'exposition à un cas, se référer au [Chapitre 8 : Interventions auprès des contacts d'un cas de tuberculose active, p.72](#).

Effet de rappel et interprétation du TCT en 2 étapes

Chez les personnes infectées dans le passé par le bacille tuberculeux et non réexposées à la tuberculose ni à la tuberculine, il peut y avoir une perte de mémoire immunitaire pouvant entraîner une réaction faussement négative suite à l'administration d'un TCT. Toutefois, ce TCT peut stimuler la mémoire immunitaire et provoquer une réaction anamnesticque qui se traduira par une réponse plus importante lors de l'administration d'un second TCT administré d'une semaine à 12 mois plus tard. L'effet de rappel est maximal lorsque l'intervalle entre les deux TCT est de une à cinq semaine (57).

Il est important de reconnaître cet effet de rappel (effet *booster*) afin de ne pas le confondre éventuellement avec un virage tuberculitique causé par une infection récente au *M. tuberculosis* (se référer à la section précédente : [Virage tuberculitique \(TCT\), p.48](#)). Ce type de réaction anamnesticque a également été décrit chez des personnes vaccinées avec le BCG ou sensibilisées à des MNT ([Annexe 3.1 du chapitre 4](#) des Normes canadiennes (4)).

C'est pourquoi, pour les personnes qui sont susceptibles d'être en contact ultérieurement avec le bacille *M. tuberculosis*, un **TCT en deux étapes** est parfois recommandé afin d'obtenir une valeur de base en préexposition. La valeur du deuxième TCT sera retenue comme étant cette valeur de base.

Le [Protocole d'immunisation du Québec \(PIQ\)](#) (54) identifie ainsi les personnes qui devraient recevoir le TCT en deux étapes soit, en bref, les travailleurs, stagiaires ou bénévoles réguliers ($\geq 0,5$ jour/semaine) œuvrant dans :

- Les établissements de soins de courte et de longue durée (contact direct avec les patients);
- Les refuges ou autres établissements qui donnent des services aux personnes en situation d'itinérance;
- Les laboratoires de mycobactériologie.

Lorsqu'il est réalisé :

- Le deuxième TCT doit être effectué entre une et quatre semaines après le premier. Un intervalle de moins d'une semaine est insuffisant pour provoquer l'effet de rappel et un intervalle de plus de quatre semaines augmente la possibilité d'un virage tuberculitique causé par une infection récente.
- Un TCT réalisé il y a moins d'un an peut être considéré comme le premier test, lorsque la probabilité d'avoir été exposé au *M. tuberculosis* entre-temps est très faible.

La recherche de l'effet de rappel n'est pas indiquée :

- Dans le contexte d'une exposition récente;
- Lorsqu'un TCT en deux étapes a déjà été effectué dans le passé (p. ex. : un nouvel employé du secteur de la santé ayant déjà subi un TCT en deux étapes alors qu'il était stagiaire).

	<p>Interprétation du résultat du TCT en deux étapes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toute personne présentant un premier ou un deuxième TCT ≥ 10 mm est considérée comme ayant un TCT positif et doit faire l'objet d'une évaluation médicale. • Un TLIG peut être effectué chez toute personne avec un TCT ≥ 10 mm qui a un risque relativement faible d'infection tuberculeuse et qui ne présente aucune condition de santé favorisant la progression vers la maladie active si elle est infectée. Un traitement de l'ITB peut alors être envisagé si le résultat au TLIG est positif. <p>Comme ni le TCT ni le TLIG ne peuvent distinguer l'infection ancienne de l'infection récente, la décision de traiter à la suite d'un TCT en deux étapes positif (première ou deuxième épreuve) doit tenir compte du contexte de dépistage, de la présence ou non de facteurs de risque de progression, de la probabilité d'une autre cause expliquant le TCT positif (ex : BCG après l'âge d'un an) et des préférences de la personne testée.</p> <p>Pour plus d'information sur les indications, la technique et l'interprétation du TCT en deux étapes, se référer à la page web du Protocole d'immunisation du Québec (54).</p>
<p>Tests de libération de l'interféron gamma (TLIG)</p>	<p>Le TLIG est une épreuve sanguine qui évalue la réponse immunitaire à médiation cellulaire en mesurant la production d'interféron gamma (IFNγ) par les lymphocytes T en réponse à leur exposition <i>in vitro</i> aux antigènes peptidiques spécifiques du bacille tuberculeux.</p> <p>L'avantage principal du TLIG est que le résultat n'est pas affecté par la vaccination avec le BCG. Il est donc particulièrement utile pour évaluer la présence d'une ITB chez une personne vaccinée avec le BCG après l'âge d'un an, particulièrement si elle a reçu des doses répétées.</p> <p>Comme le TCT, le TLIG ne peut distinguer parmi les réactions tuberculiques suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Une ITB d'acquisition récente; • Une ITB ancienne (traitée ou non, autorésolue ou non); • Une TB active; • Une infection par certaines mycobactéries non tuberculeuses (MNT). <p>Interprétation</p> <p>Les TLIG utilisent des antigènes spécifiques de <i>M. tuberculosis</i> qui ne se retrouvent pas dans le vaccin BCG ni chez la plupart des espèces de MNT. Ces antigènes sont également présents chez <i>M. kansasii</i>, <i>M. szulgai</i>, <i>M. flavescens</i>, <i>M. marinum</i> et <i>M. leprae</i>. Une infection par une de ces souches pourrait entraîner un résultat faussement positif du TLIG.</p> <p>La sensibilité du TLIG est de 78 % pour le QuantiFERON-TB-GIT et de 90 % pour le T-SPOT-TB selon une méta-analyse portant sur des cas de TB active (55). Les TLIG ont tout de même une très grande spécificité pour l'ITB (de 93 à 99 %).</p>

Contrairement au TCT, les résultats du TLIG sont généralement présentés de manière dichotomique, le résultat obtenu étant comparé à un seuil d'interprétation préétabli. Lorsque le résultat est dans la zone limite fixée par le fabricant, indéterminé ou invalide, il est suggéré soit de le répéter ou de procéder à un TCT. Au besoin, le résultat quantitatif peut être demandé.

Pour le TLIG, il n'y a pas de consensus clair sur ce qui constituerait un virage; des études ont montré un taux élevé de conversions et de réversions particulièrement lorsque le résultat est près du seuil d'interprétation, en l'absence d'exposition ou de traitement. Par conséquent, l'utilisation du TLIG n'est pas recommandée lors de tests répétés, par exemple chez des travailleurs ou autres personnes exposés de manière continue à la tuberculose.

Pour plus d'information, se référer à la [section 3 du chapitre 4](#) des Normes canadiennes (4) ainsi qu'à la [section 4.1.7 du chapitre 14](#) des Normes canadiennes (14).

Utilisation séquentielle des TCT et TLIG

Tel que mentionné précédemment, les TCT et TLIG peuvent être utilisés de manière séquentielle lorsqu'on veut accroître, selon la situation, la spécificité ou la sensibilité d'un dépistage de l'ITB :

- Utiliser un TCT pour accroître la sensibilité du dépistage chez un contact immunosupprimé ayant eu un résultat TLIG négatif (ou l'inverse);
- Utiliser un TLIG pour accroître la spécificité d'un résultat positif obtenu avec un TCT chez un individu ayant reçu plusieurs doses de BCG.

Utilisation de deux TLIG de manière série

Des tests sériés de libération d'interféron gamma ne sont pas recommandés pour la documentation de virages et ne devraient donc pas être effectués lors d'enquête auprès de contacts de cas (si deux tests doivent être faits), ou encore auprès de travailleurs (p. ex. : milieu de soins, milieu carcéral, etc.), lorsque l'exposition est continue et que des dépistages périodiques sont nécessaires.

Pour certaines situations exceptionnelles, il pourrait être raisonnable de recourir à deux TLIG comme lorsque le contact à priorité élevée a des antécédents de vaccination répétée avec BCG (p. ex. : vaccination dans un pays de l'Europe de l'Est). Dans cette situation, les résultats sont à interpréter avec précaution compte tenu des possibilités de conversion-réversion inexplicables qui surviennent fréquemment (4).

6.3 Traitement de l'ITB

<p>Indications de traitement de l'ITB : notions générales</p>	<p>Même si la majorité des personnes présentant une ITB n'évolueront pas vers une tuberculose active, les Normes canadiennes considèrent que le traitement de l'ITB est bénéfique pour la majorité des personnes infectées et, en plus, joue un rôle important dans la poursuite de l'objectif canadien d'élimination de la tuberculose (6).</p> <p><u>Après avoir éliminé un diagnostic de tuberculose active</u>, la décision de recommander ou non un traitement de l'ITB doit prendre en considération :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le résultat du test selon les caractéristiques du type de test utilisé (TCT ou TLIG) et son contexte d'utilisation (indication du test); • La probabilité qu'un résultat significatif résulte d'une infection par <i>M. tuberculosis</i>; • La vulnérabilité de la personne et le risque de progression vers la maladie s'il y a infection; • Les contre-indications au traitement et les effets indésirables (toxicité potentielle). <p>Pour plus d'informations sur les indications de traitement de l'ITB, en dehors du contexte d'une exposition récente, se référer au chapitre 4 des Normes canadiennes (4).</p>
<p>Traitement de l'ITB</p>	<p>Régimes thérapeutiques</p> <p>Les traitements préventifs standards recommandés par les Normes canadiennes (2022) sont le régime « 4R » qui consiste en la prise quotidienne de rifampicine (RMP) pendant quatre mois (120 doses) et le régime « 3HP » qui consiste en une prise hebdomadaire d'isoniazide (INH) et de rifapentine (RPT) pendant trois mois (12 doses). Tous les régimes intermittents, dont le régime 3HP, doivent être administrés sous TOD.</p> <p>Le régime thérapeutique « 9H » qui comprend une prise quotidienne d'INH pendant neuf mois (270 doses) est recommandé en deuxième intention.</p> <p>D'autres régimes alternatifs sont également possibles.</p> <p>L'Annexe A6.2. Exemples des principaux schémas thérapeutiques pour le traitement de l'ITB (p.148) contient des exemples des principaux schémas thérapeutiques pour le traitement de l'ITB.</p> <p>Pour plus d'information sur les traitements de l'ITB, se référer au chapitre 6 des Normes canadiennes (6).</p> <p>L'INESSS a produit un outil synthèse (61) résumant son évaluation des avantages et inconvénients de 3 régimes thérapeutiques : 3HP, 4R et 9H.</p>

Accès à la rifapentine (Priftin®)

La rifapentine (comprimé oral de 150 mg), en combinaison avec l'isoniazide, est utilisée pour le traitement de l'ITB chez les personnes âgées de deux ans et plus présentant un risque élevé de tuberculose. Or, au Canada, la commercialisation de la rifapentine n'est pas autorisée par Santé Canada. Conséquemment, ce médicament est, depuis plusieurs années, renouvelé annuellement sur la [Liste des médicaments utilisés pour des besoins urgents en matière de santé publique](#) de Santé Canada pour usage par les provinces et territoires. Soulignons aussi que ce médicament n'est pas inscrit sur les listes des médicaments des établissements de santé et du Régime général d'assurance médicaments (régime public d'assurance médicaments administré par la Régie de l'assurance maladie du Québec et régimes collectifs d'assurances privées couvrant les médicaments).

Concernant les modalités d'accès à la rifapentine au Québec, la direction régionale de santé publique peut s'adresser à la Direction générale de santé publique (DGSP) du MSSS.

Situations particulières

1. Exposition à un cas de tuberculose résistante

Il est préférable que toutes les personnes exposées à un cas de tuberculose résistante et présumées infectées par cette souche soient orientées vers un médecin expérimenté dans le traitement de la tuberculose.

Pour plus d'information sur les traitements préventifs en lien avec un cas de tuberculose résistante, se référer à la [section 4.1 du chapitre 6](#) des Normes canadiennes (6).

2. Personnes enceintes ou qui allaitent

Si possible, chez la personne enceinte, il est suggéré de reporter le traitement à trois mois après la naissance. Toutefois, le traitement de l'ITB devrait commencer immédiatement lorsque le risque de réactivation est élevé soit dans les conditions suivantes :

- Infection par le VIH;
- Traitement immunosuppresseur (ex : inhibiteurs du TNF- α ou un traitement par des glucocorticoïdes à dose modérée ou forte);
- Contact récent d'un cas connu de TB contagieuse.

Dans ces situations, le régime thérapeutique utilisant la RMP (4R) est à favoriser. En raison du risque accru de complications, les Normes canadiennes recommandent d'éviter les traitements préventifs comprenant l'INH jusqu'à trois mois suivant l'accouchement, sauf en cas de circonstances exceptionnelles (6).

Pour la personne qui allaite, les concentrations infimes d'antituberculeux de première intention excrétées dans le lait maternel n'ont pas d'effets toxiques

	<p>connus sur le nouveau-né. L'ampleur de l'excrétion de la rifapentine dans le lait maternel et la sécurité de l'exposition pour les nourrissons allaités n'ont pas été déterminées. Par conséquent, les Normes canadiennes recommandent d'éviter le traitement 3HP pour les femmes qui allaitent.</p> <p>Dans tous les cas, il est recommandé d'orienter les personnes enceintes ou qui allaitent vers un médecin expérimenté dans le traitement de la tuberculose.</p> <p>Pour plus d'information, se référer à la section 4.3 du chapitre 6 des Normes canadiennes (6).</p> <p>3. Personnes infectées par le VIH</p> <p>Les régimes utilisant la RMP ou l'INH sont efficaces pour le traitement de l'ITB chez les personnes infectées par le VIH. Toutefois, compte tenu des interactions médicamenteuses fréquentes des médicaments antituberculeux (surtout le RMP) avec la thérapie antirétrovirale, il est préférable que la décision du traitement de l'ITB soit faite en collaboration avec le médecin spécialiste pour le VIH qui pourrait ajuster la thérapie antirétrovirale au besoin.</p> <p>Pour plus d'information, se référer à l'Annexe A1.2. Dépistage de l'ITB chez les personnes infectées par le VIH (p.119) et à la section 4.2 du chapitre 6 des Normes canadiennes (6).</p> <p>4. Personnes âgées</p> <p>Les risques et les avantages d'un traitement de l'ITB doivent être évalués soigneusement pour les patients plus âgés. En effet, il faut comparer le risque de toxicité du traitement au risque d'évolution défavorable advenant le développement d'une TB active chez cette personne. L'âge seul n'est pas une raison suffisante pour ne pas recommander de traitement de l'ITB.</p> <p>Chez les patients plus âgés, les schémas thérapeutiques préventifs à privilégier demeurent le « 4R » (prise quotidienne de RMP pendant quatre mois) ou le « 3HP » (prise de RPT et d'INH une fois par semaine pendant 3 mois).</p> <p>Pour plus d'information, se référer à la section 4.4 du chapitre 6 des Normes canadiennes (6).</p>
<p>Suivi clinique en cours de traitement de l'ITB</p>	<p>Une fois que l'ITB a été identifiée chez une personne et que celle-ci a amorcé le traitement de l'ITB, le suivi vise principalement deux objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Favoriser l'observance du traitement; • Détecter et évaluer la présence d'effets indésirables associés aux antituberculeux. <p>Il est de la responsabilité du clinicien de faire le suivi médical de ses patients. Voici les principaux éléments à surveiller :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apparition de symptômes ou de signes de tuberculose (toux, hémoptysie, fièvre, sudations nocturnes, atteinte de l'état général, perte de poids ou absence de gain pondéral pour les jeunes enfants, autres); • Présence d'effets indésirables à la médication (nausées, vomissements, perte d'appétit, ictère, urines foncées, etc.);

- Surveillance de certains paramètres sanguins;
- Observance au traitement (p. ex. nombre de doses non prises);
- Difficultés éprouvées.

Suivi des effets indésirables

Les principaux effets indésirables de la rifapentine comprennent :

- L'hépatotoxicité : La RPT peut provoquer une élévation des transaminases hépatiques. En conséquent, la surveillance des signes et symptômes en lien avec l'hépatotoxicité doivent être évalués régulièrement par un professionnel de la santé.
- L'hypersensibilité : La RPT peut causer des réactions d'hypersensibilité incluant, dans de rares cas, l'anaphylaxie.
- Coloration des fluides corporels : La RPT peut provoquer une décoloration rouge-orange des fluides corporels et/ou des tissus (p. ex. larmes, sueur, salive, urine, etc.). Aucune action n'est nécessaire puisque cet effet secondaire est sans danger, mais il peut être pertinent d'aviser de la possibilité d'une coloration permanente des verres de contact, des vêtements, etc.
- L'interaction médicamenteuse : La RPT peut être en interaction médicamenteuse avec plusieurs médicaments incluant les contraceptifs hormonaux et la majorité des antirétroviraux utilisés dans le traitement du VIH. Se référer à un pharmacien.

Pour plus d'information sur la rifapentine, se référer à la [fiche descriptive \(en anglais seulement\) de la rifapentine \(Priftin®\)](#) de Sanofi.

Suivi de l'observance du traitement

Le principal défi du traitement de l'ITB est de convaincre une personne asymptomatique de compléter son traitement.

Il est recommandé d'intégrer la prise des médicaments dans la routine quotidienne du patient et d'être attentif à ses besoins :

- Prodiguer des conseils pour réduire les effets indésirables de la médication;
- Prévoir des horaires flexibles pour les consultations;
- Prendre le temps nécessaire pour répondre aux questions, etc.

Il est fortement déconseillé de fournir au patient des médicaments pour une période supérieure à un mois et d'espacer les contrôles cliniques au-delà d'un mois en début de traitement.

Bien que le traitement de l'ITB ne soit pas obligatoire, une fois qu'il est prescrit, l'observance du traitement est importante pour assurer son efficacité. Le clinicien pourrait utiliser les méthodes suivantes pour déceler les problèmes d'observance du traitement et discuter avec son patient de modalités pour y remédie :

- Décompte des pilules au moment des visites médicales;
- Vérification de la prise des médicaments au dossier pharmaceutique lorsque l'observance du traitement est mise en doute.

	<p><i>Thérapie sous observation directe (TOD)</i></p> <p>Selon les Normes canadiennes, tous les schémas thérapeutiques pour le traitement de l'ITB pourraient être autoadministrés; toutefois, la TOD peut être considérée dans le cadre de schémas de courte durée. Aussi, dans certaines situations, notamment lorsque le cas index au sein de la même famille est en TOD, il peut être pratique d'offrir le traitement de l'ITB sous observation directe aux contacts étroits également. Cette stratégie est probablement souhaitable, puisque la prise d'antituberculeux pour tous les membres de la famille sera gérée selon la même approche. Le recours au traitement de l'ITB sous observation directe s'avère encore plus approprié dans les cas de contacts à haut risque (ex. : jeune enfant).</p> <p>Pour plus d'informations sur les indications, les avantages et inconvénients de la TOD pour le traitement de l'ITB, se référer à la section 7.2 Soutien du patient pendant le traitement (p.61) et à la section 5 du Chapitre 6 des Normes canadiennes.</p>
Suivi du contact ayant une infection tuberculeuse non traitée	<p>Si le traitement de l'ITB ne peut être offert ou s'il est refusé, la personne doit minimalement être informée des symptômes de TB active et avisée de la marche à suivre, le cas échéant.</p> <p>Pour les personnes à risque élevé, un suivi clinique et/ou radiologique actif peut être considéré par le clinicien au cas par cas, particulièrement pendant les deux premières années suivant l'exposition.</p>