

**JNI** 25<sup>es</sup> Journées  
Nationales  
d'Infectiologie

**DEAUVILLE**  
et la région Normandie

du mercredi 12 au vendredi 14 juin 2024



**anrs**  
MALADIES INFECTIEUSES  
ÉMERGENTES **Inserm**

  
**MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ**  
*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

# Cohorte prospective française pour le suivi des personnes initiant un traitement antituberculeux en France **ANRS 0464s Cohorte French TB**

Déjeuner recherche JNI 2024

13/06/2024

Nathalie De Castro

Claire Andréjak

Pour le groupe FRENCH TB

## Déclaration d'intérêt de 2014 à 2023

- Intérêts financiers : Aucun
- Liens durables ou permanents : Aucun
- Interventions ponctuelles : Aucun
- Intérêts indirects : Aucun

# Evolution du nombre de cas de TB et du taux de déclaration

Nombre de cas et taux de déclaration de tuberculose, France métropolitaine, 1972-2021  
(source: DO tuberculose; données de population: ELP, Insee)

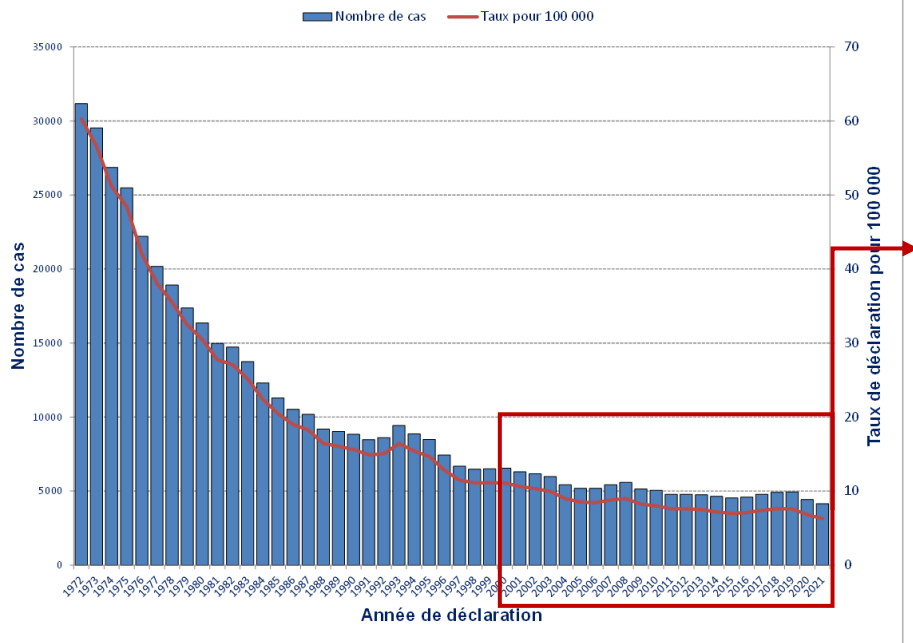
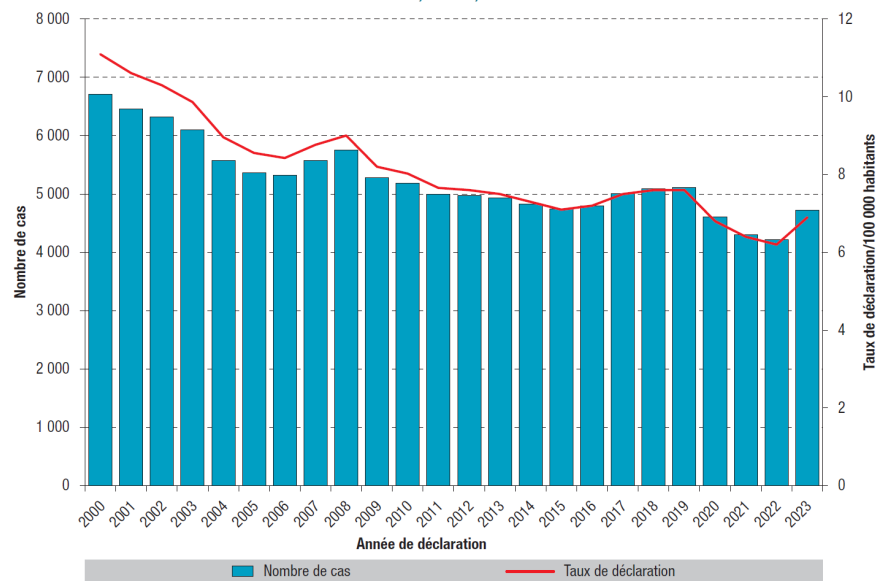


Figure 1

Nombre total de cas et taux de déclaration de tuberculose, France, 2000-2023\*



\* Données provisoires pour 2023.

# Populations et régions les plus affectées

## Populations les plus affectées

Personnes détenues : 44 cas /100 000

Personnes nées hors de France : 32 cas /100 000  
(245/100 000 si arrivée < 2 ans)

SDF : 63 cas /100 000

## Incidences les plus élevées au niveau régional

Guyane: 18,9/100 000 habitants

Mayotte: 13,2/100 000 habitants

Ile-de-France: 11,8/100 000 habitants

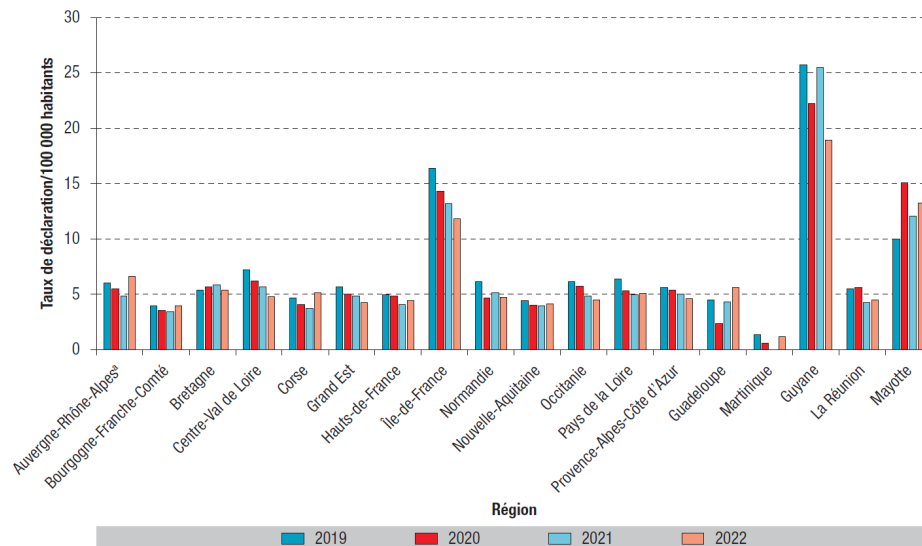
IdF: 31% des cas totaux en France

Seine-Saint Denis = 18,5 cas/ 100 000 hab.

Données 2022, BEH

Figure 2

Taux de déclaration de la tuberculose par région, France, 2019-2022



\* En région Auvergne-Rhône-Alpes, le taux en 2022 est probablement sur-estimé en raison d'un problème dans la saisie des données.



# ANRS 0464s Cohorte French TB

## Rationnel/contexte du projet

- ❖ Taux élevés d'évolution défavorable en France par rapport à l'international

→ Précarité? Autres facteurs de risque individuel/microbiologiques/prise en charge?

→ Besoin de recherche pour mieux comprendre/prédire/améliorer les issues de traitement et qualité de vie des patients

- ❖ Fédérer autour d'un même projet
- ❖ Constituer une bibliothèque et base de données accessibles
- ❖ Connexion avec des cohortes internationales
- ❖ Financement pour collecte des données cliniques et constituer la bibliothèque
- ❖ Etudes ancillaires : demandes de financement indépendantes

# ANRS 0464s Cohorte French

## TB Objectif principal/critère de jugement principal

### ❖ Objectif général :

Décrire les caractéristiques socio-démographiques, cliniques, radiologiques et bactériologiques, ainsi que les comorbidités et leur impact sur les issues de traitement, et le taux de rechutes jusqu'à 24 mois après le début du traitement antituberculeux chez des personnes avec une tuberculose maladie diagnostiquée en France.

### ❖ Critère de jugement principal : Succès de traitement

Les patients seront considérés en succès du traitement antituberculeux en cas de guérison certaine ou guérison probable à la fin du traitement antituberculeux, ou au plus tard 12 mois après l'inclusion (M12).

# ANRS 0464s Cohorte French TB

## Objectifs spécifiques

- ❖ Evaluer l'impact de certaines situations sur issues de traitement/guérison:
  - Immunodépression
  - Formes sévères (méningées, péricardiques, miliaires ...) ou compliquées de tuberculose (tuberculoses résistantes..)
  - Evaluation socio-anthropologique : représentations de la maladie et de sa prise en soins, déterminants sociaux, situations de précarité, littératie en santé, appartenance à des populations clés
  - Nouveaux traitements courts
- ❖ Séquelles pulmonaires post-tuberculose
- ❖ Valeur diagnostique et pronostique potentielle de nouveaux biomarqueurs (Biobanque)



# ANRS 0464s Cohorte French TB

## Population de l'étude

### Critères d'inclusion

- ❖ Age  $\geq 18$  ans
- ❖ Tuberculose maladie diagnostiquée et traitée depuis moins de 7 jours

### Critères d'exclusion

- ❖ Refus de participation
- ❖ Personnes faisant l'objet d'une mesure de protection légale

# ANRS 0464s Cohorte French TB

## Méthodes

- ❖ Etude prospective observationnelle non interventionnelle
- ❖ Objectif de 2000 inclusions en 4 ans, durée de l'étude 6 ans
- ❖ Echantillon de suffisant pour pouvoir analyser issues de traitement des sous groupes immunodéprimés ( $n > 1078$ ) et précaires ( $n > 248$ )

# ANRS 0464s Cohorte French TB

## Suivi dans la cohorte : 8 visites

- ❖ Inclusion (<7 j de traitement anti-TB)
- ❖ J3, J7, J15
- ❖ M2
- ❖ M6 ou fin de traitement
- ❖ M12 M18 M24 post diagnostic
- ❖ Visites additionnelles: IRIS, AEs, échec avec prélèvements spécifiques

# Groupe French TB

## Coordination scientifique

- N de Castro
- C Andréjak

## Méthodologie

- O Marcy
- JB Ntakpé
- A Badgé
- D Gabillard

## Microbiologie

- N Véziris
- O Dumistrescu

## Aspects cliniques

- N De Castro
- F Méchaï
- O Marcy

## Santé respiratoire

- C Andréjak
- X Blanc
- C De Margerie

## Pharmacocinétique

- L Goldwirth

## Physiopathologie /biothèques

- F Ader
- A Bourgarit
- J Nigou
- L Abel/ S Boisson-Dupuis
- F Méchaï

## Sciences Sociales/QDV/parcours patients

- P Fraise
- M Wicky
- F Bonnet
- M Castaldo
- N Vignier
- Représentant  
communautaire

# ANRS 0464s Cohorte French TB

## Prochaines étapes

- ❖ Finalisation du protocole en cours
- ❖ Réunion CS avant soumission CPP prévue en juillet
- ❖ Démarrage des inclusions en 2 étapes : Q4 2024/Q1 2025



# Calendrier de suivi dans la cohorte

Données collectées,  
Evaluations proposées

Visites

	Inclusion *	Jour 3	Semaine 1*	Semaine 2*	Mois 2	Fin de traitement	Mois 12	Mois 24	Echec, IRIS, résistance
Consentement éclairé	X								
Évaluation de l'éligibilité	X								
Données socio-démographiques, score de littératie en santé	X								
Suivi médical et clinique et statut du participant	X		X	X	X	X	X	X	X
Radiographie pulmonaire	X§				X	X			X
Scanner thoracique (optionnel)	(X)							(X)	
<b>Echelles et questionnaires</b>									
Symptômes respiratoires (SGRQ)	X					X	X		X
Qualité de vie (EQ5D)	X				X	X	X		
Dépression (PHQ-9) et anxiété (GAD7)	X					X			
Consommation d'alcool, tabac et substances psychoactives (ASSIST)	X					X		X	
Observance du traitement antituberculeux				(X)	X	X			(X)
Score PRECAR augmenté	X					X		X	
Accompagnements complémentaires au suivi médicalb	X				X	X			
Oxymétrie de pouls	X			X	X	X	X	X	X
Spirométrie						X		X	
Évaluation fonctionnelle (test de marche 6-minutes)	X					X		X	