



Guide de l'élimination du paludisme par une surveillance et une riposte ciblées chez les populations à haut risque

Module 2 : Identification des facteurs de risque à l'aide d'études cas-témoins

L'initiative pour l'élimination du paludisme

UCSF Institute for
Global Health
Sciences

L'initiative pour l'élimination du paludisme
est une initiative de l'Institute for Global
Health Sciences de l'UCSF.

shrinkingthemalariamap.org

Sommaire

| | |
|--|----|
| Acronymes et termes clés | 1 |
| Présentation du module 2 | 3 |
| Introduction à l'outil MERFAT | 4 |
| Plan d'étude de l'outil MERFAT | 6 |
| Composante 1 : Planification MERFAT | 12 |
| Composante 2 : Collecte des données de l'outil MERFAT | 16 |
| Composante 3 : Analyse des données | 24 |
| Annexe 1 : Témoins communautaires | 26 |
| Annexe 2 : Calcul de la taille de l'échantillon | 27 |
| Annexe 3 : Options de conception de l'outil MERFAT pour des facteurs de risque spécifiques | 28 |
| Annexe 4 : Responsabilités du personnel de terrain | 29 |
| Annexe 5 : Codes d'identification des participants | 30 |
| Annexe 6 : Formulaire de vérification de l'éligibilité | 31 |
| Annexe 7 : Liste des cas des établissements de santé | 32 |
| Annexe 8 : Liste des témoins des établissements de santé | 33 |
| Annexe 9 : Suivi mensuel du recrutement des témoins | 34 |
| Annexe 10 : Formulaire de consentement éclairé | 35 |
| Annexe 11 : Conseils sur la conduite d'entretiens avec les participants | 36 |
| Annexe 12 : Prélèvement et stockage des échantillons | 38 |

Acronymes et termes clés

| | |
|---|---|
| Détection active des cas (DAC) | Détection par les agents de santé des cas de paludisme au niveau de la communauté et au sein des foyers, parfois auprès de groupes de population considérés comme à haut risque. La détection active des cas peut consister en un dépistage des personnes fébriles suivi d'un examen parasitologique de tous les patients trouvés fébriles ou en un examen parasitologique d'une population cible, sans dépistage préalable de la fièvre. |
| Cas, importé | Cas de paludisme ou infection où l'infection a été acquise en dehors de la zone où elle est diagnostiquée. Conformément au manuel des activités de surveillance de l'OMS, l'origine des cas importés peut être retracée jusqu'à une zone impaludée connue en dehors de la zone d'élimination vers laquelle le cas s'est déplacé. |
| Cas, index | Un cas dont les caractéristiques épidémiologiques déclenchent une détection supplémentaire de cas actifs ou d'infections. Le terme « cas index » est également utilisé pour désigner le cas identifié comme étant l'origine de l'infection d'un ou de plusieurs cas introduits. |
| Cas, acquis localement | Un cas acquis localement par transmission par les moustiques. |
| Cas de paludisme confirmé | Paludisme (ou infection) dans lequel le parasite a été détecté par un test de diagnostic, par exemple, par microscopie, par un test de diagnostic rapide ou par un test de diagnostic moléculaire. |
| Notification des cas | Signalement obligatoire de tous les cas de paludisme par les unités médicales et les médecins au département de la santé ou au programme de lutte contre le paludisme, conformément à la législation ou à la réglementation nationale |
| Témoin ¹ | Un sujet qui n'a pas le résultat d'intérêt et qui est donc membre d'un groupe de comparaison auquel sont comparés ceux qui présentent le résultat (les « cas »). Dans ce cas, un témoin est une personne dont le test de dépistage du paludisme est négatif. |
| Gouttes de sang séché (DBS) | Méthode de collecte et de stockage d'échantillons de sang sur un papier filtre avec des anneaux estampés sur lesquels le sang prélevé par piqûre de doigt est collecté. Les gouttes de sang séché sont une source d'ADN pour la détection et le génotypage des parasites du paludisme par PCR dans les régions éloignées où les laboratoires sont limités et où aucune chaîne de froid n'est disponible. |
| Exposition ¹ | Terme utilisé pour indiquer qu'un sujet d'étude présente un facteur de risque particulier. Par exemple, l'exposition aux voyages transfrontaliers a été définie comme un voyage à l'étranger au cours des 30 derniers jours. |
| Amplification isotherme à médiation par boucle (LAMP) | Une technique de détection moléculaire qui présente une sensibilité et une spécificité très élevées pour détecter de très faibles niveaux d'infections asymptomatiques dans des contextes de transmission élevée ou faible. Elle amplifie l'acide nucléique dans des conditions isothermes et est plus simple et plus rapide à utiliser que la PCR. |

Les définitions ont été reproduites à partir de la terminologie du paludisme de l'OMS, sauf mention contraire.

WHO malaria terminology (Terminologie du paludisme de l'OMS). (Juin 2017). Récupéré le 27 juillet 2017 sur le site http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/208815/1/WHO_HTM_GMP_2016.6_eng.pdf

1 Hulley, S. B., Cummings, S. R., & Browner, W. S. (2013). *Designing clinical research* (4th ed.). Philadelphia, PA: Wolters Kluwer Health Lippincott Williams & Wilkins.

| | |
|---|---|
| Résultat ¹ | Terme général désignant le point final d'une étude, comme l'apparition d'une maladie. Dans ce cas, le résultat est le statut de paludisme. |
| Détection passive des cas (DPC) | Détection des cas de paludisme chez les patients qui, de leur propre initiative, se rendent dans les services de santé pour un diagnostic et un traitement, généralement pour une maladie fébrile. |
| Réaction en chaîne par polymérase (PCR) | Technique utilisée en biologie moléculaire pour « amplifier » de petits segments d'ADN ou un gène |
| Détection réactive des cas (DRC) | Dépistage et test fournis à un sous-ensemble de la population dans une zone donnée en réponse à la détection d'une personne infectée (par exemple, le cas index). Traditionnellement réalisée autour du foyer du cas index, dans la limite d'un rayon donné |
| Population source ¹ | Population qui aurait été incluse dans une étude de cohorte (si les cas apparaissaient de manière prospective) et qui donne naissance aux cas. |

Présentation du module 2

Le module 2 fournit des instructions sur la manière de mener une évaluation des facteurs de risque du paludisme à l'aide d'un modèle cas-témoins standard. Cette conception, appelée « Outil d'évaluation des facteurs de risque pour l'élimination du paludisme » (MERFAT), est utile dans un large éventail de contextes et simple sur le plan opérationnel car elle utilise des cas et des témoins identifiés issus des établissements de santé.

Ce module fournit une documentation détaillée, des procédures opérationnelles standard (POS) et des outils de collecte de données pour permettre au personnel du projet d'identifier et de quantifier les facteurs de risque exploitables pour les populations à haut risque (PHR) de paludisme. Ces informations peuvent être utilisées pour déterminer comment et où les infections ont été contractées, et ainsi cibler les interventions sur des lieux et des sous-groupes de population spécifiques.

Le module 2 est lié aux autres modules du Guide des PHR (Figure 1).

Le module est organisé en trois composantes :

1. Planification du MERFAT, y compris le financement, la formation de l'équipe d'étude et l'adaptation de la conception et du questionnaire.
2. La collecte des données, qui implique de préciser les rôles du personnel, de préparer le matériel, de mettre en exécution la collecte des données et de gérer la documentation ainsi que les données.
3. Analyse des données

La section sur la collecte des données fournit des procédures opérationnelles standard détaillées qui peuvent être examinées pendant la formation et adaptées au contexte spécifique du pays. Les outils de collecte de données MERFAT sont fournis dans les annexes et dans les liens de ce module.

Figure 1 : Générer et utiliser des éléments probants : étapes du cycle de surveillance pour le ciblage des PHR



Introduction à l'outil MERFAT

Qu'est-ce que l'outil MERFAT ?

L'outil d'évaluation des facteurs de risque pour l'élimination du paludisme (MERFAT) a été développé pour aider les programmes et les partenaires à identifier ou confirmer les PHR du paludisme et les facteurs de risque sous-jacents de l'infection. L'outil MERFAT utilise une méthodologie cas-témoins pour comparer les personnes atteintes de paludisme (cas) à celles qui ne le sont pas (témoins).

L'outil se compose de lignes directrices, d'exemples de protocoles et de questionnaires pour aider les programmes et les partenaires à concevoir, mettre en exécution et interpréter les résultats d'une évaluation standard. Les résultats peuvent être utilisés pour soutenir la prise de décision concernant l'allocation de ressources pour des enquêtes et/ou des stratégies d'intervention ciblées, ainsi que pour adapter les programmes d'intervention à un groupe spécifique.

Quand, où et pourquoi utiliser l'outil MERFAT ?

L'outil MERFAT peut fournir des indications sur les personnes les plus exposées au paludisme dans une localité donnée et sur les lacunes par rapport à la couverture des interventions.

La méthodologie cas-témoins de l'outil MERFAT est particulièrement adaptée aux contextes de faible endémicité et d'élimination, où il y a généralement peu de cas de paludisme. Dans ces contextes, il est peu probable que les enquêtes basées sur la population (par exemple, les enquêtes sur les indicateurs du paludisme) détectent suffisamment de cas pour fournir des informations utiles sur le plan programmatique concernant les PHR. La [Figure 2](#) présente un arbre de décision sur quand et où l'outil MERFAT peut être appliqué.

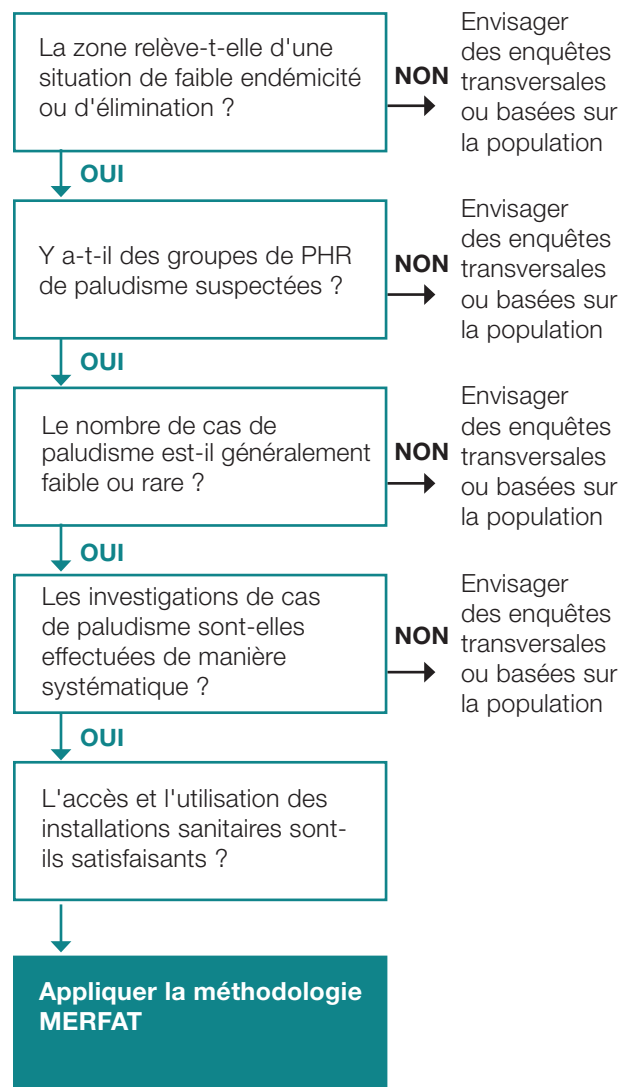
Dans les contextes où les investigations de cas sont systématiquement effectuées au point de service de soins, et où il y a un bon accès aux services de santé, l'outil MERFAT peut facilement être intégré dans les systèmes de surveillance existants en intégrant une série de questions de base dans le formulaire d'investigation d'un groupe de témoins afin de fournir une comparaison appropriée.

L'approche de l'outil MERFAT a été utilisée pour identifier les facteurs de risque spécifiques du paludisme en Indonésie ([Encadré 1](#)) et dans d'autres pays.

Qui devrait utiliser l'outil MERFAT ?

L'outil MERFAT a été développé à l'intention des décideurs en matière de santé, des gestionnaires de programmes de lutte contre le paludisme, des organisations non gouvernementales et des chercheurs qui souhaitent générer des données probantes pour améliorer la surveillance et soutenir des stratégies d'intervention ciblées pour les populations à haut risque de paludisme.

Figure 2 : Arbre de décision MERFAT



Encadré 1. L'outil MERFAT en Indonésie

Bien que la province d'Aceh, en Indonésie, ait réussi à faire baisser l'incidence du paludisme de 0,9 à 0,1 cas pour 1 000 habitants entre 2010 et 2015, les cas acquis localement ont continué à se manifester au-delà de l'objectif d'élimination de la province d'ici 2015. Des études préliminaires menées par l'Initiative d'élimination du paludisme (MEI) de l'UCSF ont révélé que le paludisme dans la province d'Aceh se concentre sur le plan socio-démographique et souvent chez les personnes qui travaillent ou dorment dans la forêt. Afin de mieux définir les populations à haut risque de paludisme et les lacunes par rapport à la couverture des interventions dans la province d'Aceh, l'outil MERFAT a été réalisé à partir de cas et de témoins détectés passivement en 2017-2018 dans cinq sous-districts. Cette étude a permis d'explorer les facteurs de risque dans les catégories de la profession, de la situation socio-économique, du logement et des comportements liés ou non à la forêt. Les résultats préliminaires montrent que 72,3 % des cas, 18,8 % des témoins des établissements de santé et 8,7 % des témoins des communautés ont rapporté un trajet en forêt.

Les informations obtenues à partir de ce type d'étude fournissent des orientations concrètes aux programmes de lutte contre le paludisme en identifiant les lacunes par rapport à la couverture où les interventions peuvent être ciblées. Par exemple, les résultats de cette étude montrent que les résidences secondaires des habitants de la forêt constituent une cible d'intervention essentielle dans la province d'Aceh. Alors que 76 % des résidences secondaires étaient situées en forêt ou en lisière de forêt, 100 % des participants ont répondu que ces résidences n'avaient jamais été traitées par pulvérisation résiduelle intérieure, ou qu'ils ne savaient pas si ces résidences avaient été traitées. En outre, 97 % des réponses indiquent que les résidences ne disposent d'aucune moustiquaire. Les études détaillées des facteurs de risque de cette nature peuvent également être utilisées pour déterminer des sous-groupes spécifiques à haut risque de paludisme ; dans ce cas, l'étude a identifié les creuseurs pour les compagnies de téléphone comme un sous-groupe à haut risque parce qu'ils sont souvent des migrants, employés dans de grands réseaux et travaillant loin des habitations. La connaissance des sous-groupes à haut risque et des lacunes par rapport à la couverture des interventions est essentielle pour que les programmes puissent cibler efficacement les interventions telles que la détection réactive des cas et la lutte antivectorielle avec les PIH et les moustiquaires.



Plan d'étude de l'outil MERFAT

L'étude cas-témoins est un modèle classique d'étude épidémiologique utilisé pour étudier une grande variété de maladies. Dans sa forme la plus simple, une étude cas-témoins compare les caractéristiques des cas de paludisme à celles d'une population ne souffrant pas de paludisme (témoins).

L'outil MERFAT utilise une méthodologie cas-témoins basée sur les établissements de santé, où les cas et les témoins sont sélectionnés parmi les personnes se présentant dans un établissement de santé. Cette conception est simple, facile à mettre en œuvre et est destinée aux endroits à ressources limitées où le paludisme est peu présent. Dans la plupart des contextes, la conception cas-témoin fournira un groupe de comparaison valide pour les cas de paludisme détectés passivement. La section suivante décrit les composants de l'outil MERFAT (Encadré 2).

Encadré 2. Les composants de l'outil MERFAT

L'outil MERFAT consiste en ce qui suit :

1. Objectifs et questions programmatiques à résoudre
2. Zone géographique de mise en œuvre
3. Définitions des cas et des témoins
4. Critères d'inclusion et d'exclusion des cas et des témoins
5. Facteurs de risque de paludisme d'intérêt
6. Calcul de la taille de l'échantillon

Objectifs de l'outil MERFAT

La conception standard de l'outil MERFAT vise à :

- Identifier les facteurs de risque de l'infection palustre symptomatique pouvant donner lieu à une action
- Établir le profil des PHR afin de les cibler avec des interventions

Des objectifs spécifiques peuvent être développés pour l'outil MERFAT en fonction des priorités programmatiques. Voici quelques exemples de questions programmatiques auxquelles on peut répondre à l'aide de l'outil MERFAT :

1. Existe-t-il des PHR de paludisme définies ? Ces groupes peuvent-ils être confirmés par des données ?

2. Où et quand peut-on cibler les PHR de paludisme et/ou y avoir accès ?
3. Peut-on identifier les itinéraires de déplacement à haut risque pour une surveillance ciblée ?
4. Les interventions existantes sont-elles efficaces et quelles sont les principales lacunes des programmes de lutte contre le paludisme ?
5. Les améliorations apportées aux logements sont-elles susceptibles d'avoir un impact sur la transmission du paludisme et dans quels groupes ?
6. Au sein de quelles communautés les améliorations apportées aux logements doivent-elles être réalisées ?
7. Les facteurs environnementaux sont-ils associés au fait de contracter le paludisme ?

Zone géographique de mise en œuvre

La zone géographique de mise en œuvre de l'outil MERFAT et le nombre d'établissements de santé nécessaires seront déterminés par :

1. Le nombre de cas de paludisme par établissement de santé et par mois (voir la Figure 3).
2. Le nombre minimum de cas et de témoins nécessaires pour identifier les facteurs de risque. Cela permettra de déterminer si des établissements de santé supplémentaires sont nécessaires.
3. Les ressources budgétaires disponibles pour le personnel des établissements de santé. L'utilisation du personnel actuel des établissements de santé est plus économique, mais dans les établissements à forte charge, du personnel supplémentaire peut être nécessaire.
4. Les populations pour lesquelles le programme requiert des informations (lorsque des PHR présumées sont déjà identifiées).

Définition des cas et des témoins

La conception standard de l'outil MERFAT se base sur des cas de paludisme symptomatiques qui sont détectés passivement dans les établissements de santé par le biais du système de surveillance existant. Les témoins de l'outil MERFAT sont recrutés parmi les personnes fébriles dont le test de dépistage du paludisme est négatif dans les établissements de santé (une conception « test-négatif »). Cette conception fournit une base de comparaison valide en garantissant que la répartition des témoins est la même que la population source des cas en ce qui concerne le comportement de recherche de traitement. La Figure 4 représente un schéma conceptuel de la sélection et de la classification des cas et des témoins.

Définition et sélection des cas

Les cas ne doivent inclure que les personnes chez qui une infection à *Plasmodium* a été diagnostiquée et confirmée par microscopie, par un test de diagnostic rapide (TDR) ou par un autre test de diagnostic plus sensible comme l'amplification isotherme à médiation par boucle (LAMP) ou la réaction en chaîne par polymérase (PCR). Tous les cas incidents recrutés pour les besoins de l'outil MERFAT doivent être interrogés dans l'établissement de santé où ils ont été diagnostiqués, car le suivi peut être difficile, surtout pour les populations très mobiles.

Définition et sélection des témoins

Les témoins ne doivent inclure que des individus confirmés négatifs pour une infection à *Plasmodium* par microscopie, TDR ou un diagnostic plus sensible (par exemple, LAMP, PCR). Lorsque la détection réactive des cas est effectuée de manière systématique autour des cas index, un deuxième ensemble de témoins sélectionnés au sein de la communauté (témoins communautaires) peut être recruté (Annexe 1).

Les témoins doivent être recrutés en nombre fixe tout au long de la période de mise en œuvre plutôt que d'être regroupés par date de diagnostic. Cela permettra d'estimer comment le risque varie tout au long de l'année en fonction de facteurs environnementaux (par exemple, les précipitations, la température et la végétation) et de facteurs comportementaux (par exemple, les profils de déplacement, le travail en plein air et l'utilisation de mesures préventives). L'encadré 3 résume les principales considérations relatives à la correspondance entre les cas et les témoins.

Encadré 3. Correspondance entre les témoins et les cas index

Le recrutement des témoins doit être limité pour refléter la tranche d'âge et la répartition par sexe attendue des cas. Par exemple, si tous les cas sont des hommes et ont plus de 15 ans, les témoins recrutés dans les établissements de santé doivent également être des hommes de plus de 15 ans. Si un tiers des cas sont des femmes, il faut recruter un ratio similaire de témoins féminins. Cette stratégie est dénommée « restriction » ou « adaptation de fréquence ».

Une autre stratégie parfois utilisée consiste à faire correspondre les témoins aux cas index sur la base des caractéristiques des cas individuels (par exemple, l'âge, le sexe ou le moment du diagnostic). Toutefois, cette stratégie est déconseillée pour les raisons suivantes :

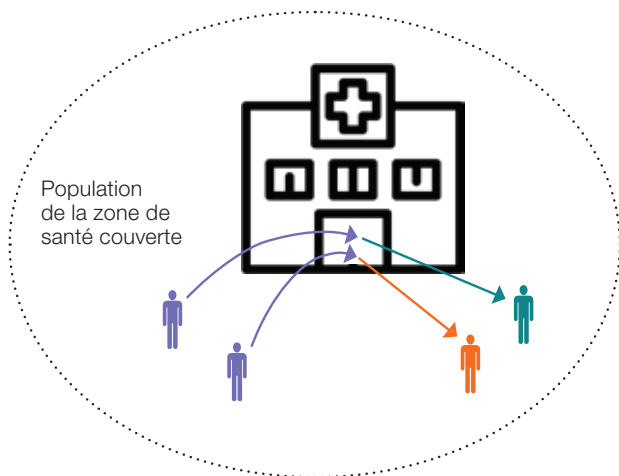
- Il peut s'avérer difficile de faire correspondre les cas et les témoins en fonction du calendrier (et d'autres caractéristiques), ce qui laisse un grand nombre de cas sans correspondance.
- La correspondance individuelle rend impossible la différenciation du risque d'une exposition (par exemple, pendant un déplacement) sur la base des caractéristiques de la correspondance (par exemple, le sexe et l'âge).
- L'âge et le sexe peuvent être mesurés et contrôlés facilement dans l'analyse à l'aide d'une régression logistique ou d'une stratification, ce qui élimine la nécessité d'une correspondance individuelle sur ces caractéristiques.

Figure 3. Tableau des cas désagrégés

| N° | Nom de l'établissement de santé | Nb. testé TDR/Mic. | Total | Genre | | Groupe d'âge (années) | | | | |
|----|---------------------------------|--------------------|-------|-------|-------|-----------------------|------|-------|-------|-----|
| | | | | Homme | Femme | <5 | 5-14 | 15-29 | 30-44 | 45+ |
| 1 | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | |

Remarque : La désagrégation de ce tableau par mois peut aider à planifier les objectifs de recrutement de témoins.

Figure 4 : Sélection et classification des cas et des témoins



Classification des maladies dans les établissements de santé
 + cas
 - témoins des établissements de santé

Critères d'inclusion et d'exclusion

Les critères d'inclusion sont les caractéristiques que tous les participants doivent avoir pour être inclus dans la mise en exécution de l'outil MERFAT. Les critères d'exclusion sont les caractéristiques qui excluent les individus de la participation. Les mêmes critères d'inclusion et d'exclusion doivent s'appliquer aux cas et aux témoins.

L'objectif est de s'assurer que les témoins sont représentatifs de la même population ou d'une population similaire à celle des cas (par exemple, un témoin serait détecté et inclus comme un cas s'il/elle développait le paludisme). L'encadré 4 résume les critères d'inclusion et d'exclusion standard pour l'outil MERFAT.

Encadré 4. Critères d'inclusion et d'exclusion de l'outil MERFAT

Critères d'inclusion

1. Visite d'un établissement de santé sélectionné en cas de suspicion de paludisme
 - Il est recommandé que les cas et les témoins soient recrutés parmi les personnes qui fréquentent un établissement de santé sélectionné et qui présentent de la fièvre, déclenchant ainsi le dépistage du paludisme. Ce critère permettra de minimiser les biais de sélection et les coûts liés au recrutement des témoins.
 - Un deuxième ensemble de témoins issus de la communauté peut être recruté lorsque la détection réactive des cas est effectuée de façon routinière autour du cas index ([Annexe 1](#)).
2. Test de paludisme effectué
 - Les cas et les témoins doivent subir un test de dépistage du paludisme par microscopie, TDR et/ou un test de diagnostic plus sensible (par exemple, LAMP ou PCR). Les cas doivent présenter un résultat positif au test et les témoins doivent présenter un résultat négatif au test.
3. Volonté et disponibilité pour participer à l'outil MERFAT
 - Tous les participants doivent être pleinement informés des objectifs, des risques et des avantages de l'outil MERFAT et avoir accepté d'y participer.

Critères d'exclusion

1. Diagnostic antérieur de paludisme au cours des 30 derniers jours
 - Les cas qui ont reçu un diagnostic de paludisme au cours du dernier mois sont susceptibles de présenter une rechute de l'infection, plutôt qu'une nouvelle infection. Dans les zones où la transmission de *P. vivax* est dominante, il peut être nécessaire d'étendre la période de diagnostic préalable à 60 jours, en raison de la probabilité plus élevée de rechute des infections.
 - Les personnes dont le test de dépistage du paludisme est négatif, mais qui se sont récemment remises d'une infection palustre, peuvent être considérées comme faisant partie de la population des cas et ne doivent donc pas être incluses comme témoins.
2. Chimio prophylaxie ou traitement contre le paludisme au cours des 14 derniers jours
 - Les personnes dont le test de dépistage du paludisme est positif, mais qui déclarent avoir reçu récemment une prophylaxie ou un traitement par chimiothérapie, sont plus susceptibles d'avoir une infection récidivante/non guérie qu'une nouvelle infection.
 - Les personnes dont le test de dépistage du paludisme est négatif, mais qui signalent une chimio prophylaxie ou un traitement, soit ne sont pas sensibles à l'infection (et ne risquent donc pas d'être un cas), soit ont pu avoir une infection récente.
3. Patients gravement malades
 - Les patients gravement malades auront besoin de soins médicaux urgents et ne seront peut-être pas en mesure de répondre au questionnaire de l'outil MERFAT.

Facteurs de risque du paludisme

Le questionnaire de base de MERFAT mesure l'exposition à un large éventail de facteurs de risque potentiels (Figure 5). Ceci est généralement évalué sur une période de 30 jours, avant le diagnostic en tant que cas ou témoin. Ces facteurs peuvent être regroupés en trois catégories.

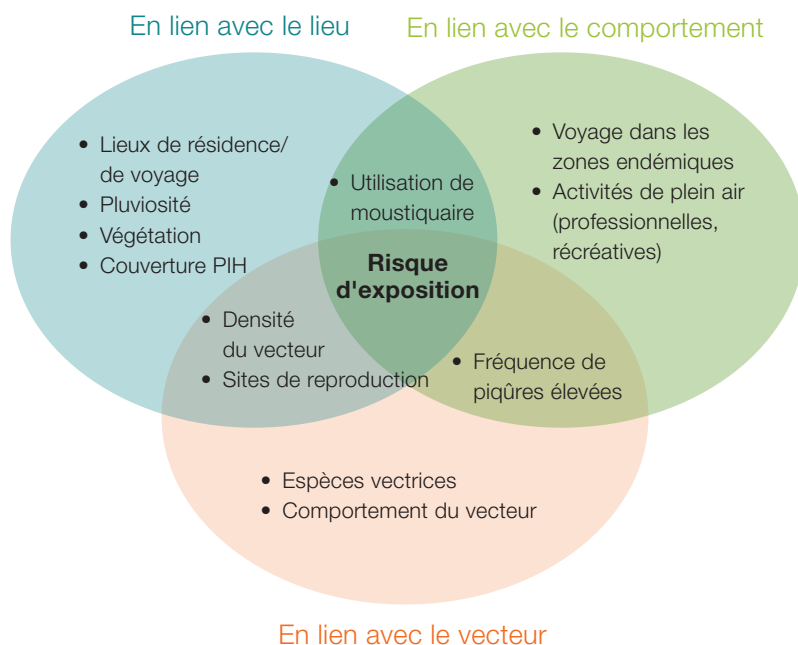
1. Les facteurs de risque comportementaux liés au comportement humain (par exemple, le recours à l'intervention, la profession, les activités de loisirs ou les voyages).
2. Les facteurs de risque liés à l'emplacement, y compris les facteurs environnementaux associés aux lieux de résidence ou de déplacement, les précipitations, la température et la végétation, ainsi que le type de logement (par exemple, les structures formelles ou informelles). Les pasteurs nomades, par exemple, peuvent vivre dans des structures informelles qui les exposent à un risque plus élevé de piqûres de moustiques que les populations au mode de vie plus sédentaire.

3. Les facteurs de risque liés aux vecteurs, notamment les espèces de vecteurs et le comportement des vecteurs (par exemple, le moment de la piqûre et les sites de reproduction) dans la zone où la transmission a lieu. Si des ressources et des capacités entomologiques sont disponibles, des évaluations vectorielles autour des foyers des cas et des témoins peuvent être incluses pour comprendre les différences en matière de transmission péri-domestique.

Calcul de la taille de l'échantillon

Afin de déterminer les facteurs de risque du paludisme avec un niveau de certitude acceptable, un nombre minimum de cas est nécessaire. Dans les contextes d'élimination, il est probable que les cas soient peu nombreux et qu'il soit difficile d'atteindre la taille d'échantillon requise. Dans cette situation, il convient de recruter davantage de témoins pour augmenter la probabilité de pouvoir distinguer l'effet d'un facteur de risque. Une explication détaillée sur la manière de calculer la taille de l'échantillon est fournie dans l'[annexe 2](#).

Figure 5. Schéma conceptuel des facteurs influençant le risque d'exposition au paludisme

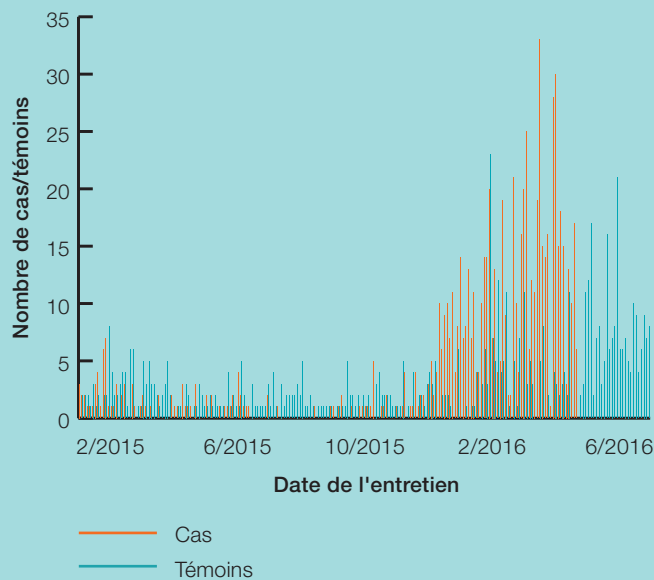


Encadré 5. Étude de cas : Identification des PHR en Namibie

L'outil MERFAT a d'abord été piloté dans la région du Zambèze, au nord de la Namibie, entre janvier 2015 et juin 2016. La région du Zambèze est limitrophe de plusieurs pays où la transmission du paludisme est élevée. Le programme de contrôle du paludisme en Namibie s'est donc intéressé à la caractérisation des mouvements transfrontaliers et à la définition des PHR.

L'étude pilote a couvert deux saisons de transmission du paludisme. La première saison de transmission a été peu intense, avec 96 cas et 199 témoins, tandis que la seconde a connu une importante épidémie de paludisme et a enregistré 674 cas et 442 témoins (Figure A). L'étude cas-témoins a révélé que les hommes de tous âges et les enfants âgés de 5 à 14 ans étaient plus susceptibles d'être atteints de paludisme.

Figure A. Recrutement des cas et des témoins de février 2015 à juin 2016



Plusieurs facteurs de risque pertinents sur le plan programmatique ont été identifiés après ajustement en fonction du niveau d'éducation et du statut socio-économique : voyages transfrontaliers, migration précoce pendant la saison de transmission, sommeil sous tente ou dans des maisons traditionnelles, faible utilisation de moustiquaires, absence de PIH, activités de plein air la nuit, notamment études à l'extérieur, et élevage de vaches.

En utilisant une technique de regroupement des caractéristiques à haut risque, les analyses préliminaires ont permis d'identifier trois PHR :

1. **Étudiants** : Les enfants âgés de 0 à 15 ans, souvent de sexe masculin, qui étudiaient à l'extérieur la nuit avaient tendance à avoir des niveaux de couverture d'intervention très faibles et dormaient dans des tentes ou des maisons traditionnelles.
2. **Populations mobiles et migrantes** : Hommes adultes et éleveurs de vaches qui se caractérisaient par une grande mobilité et des déplacements transfrontaliers. Ils étaient plus susceptibles de dormir en plein air ou dans des tentes et n'étaient souvent pas couverts par les campagnes de PIH.
3. **Résidents des zones rurales et éloignées** : Les adultes, hommes et femmes, qui avaient tendance à vivre plus loin des établissements de santé et dont le niveau d'éducation et le statut socio-économique étaient moins élevés. Ils étaient susceptibles d'être oubliés par les campagnes de PIH, utilisaient très peu de moustiquaires, vivaient dans des maisons traditionnelles et effectuaient fréquemment des travaux agricoles à l'extérieur la nuit.

Composante 1 : Planification MERFAT

Cette section fournit des conseils et des exemples pour développer le protocole, les instruments de collecte de données et le budget pour la mise en œuvre de l'outil MERFAT. Des versions modifiables de ces documents sont disponibles sur demande. Comme tous les documents doivent être édités et adaptés au contexte du pays, la première étape consiste à identifier les sections du protocole, des questionnaires et des autres documents qui doivent être adaptées ou pour lesquelles de nouvelles sections doivent être créées.

Financement de la mise en exécution de l'outil MERFAT

L'outil MERFAT peut être mis en exécution sous la forme d'un projet de recherche opérationnelle en collaboration avec des institutions universitaires locales ou internationales ou intégré à un système de surveillance existant. Les programmes de lutte contre le paludisme peuvent chercher à financer la mise en exécution de l'outil MERFAT auprès de leur gouvernement, du Fonds mondial ou d'autres donateurs bilatéraux/multilatéraux. Le budget de l'outil MERFAT peut inclure :

- Coûts en personnel : y compris les coûts pour l'investigateur principal (IP) local, le coordinateur de terrain, les allocations ou les incitations pour le personnel de l'établissement de santé (par exemple, l'infirmier et le technicien de microscopie/laboratoire) et l'embauche de collecteurs de données supplémentaires si nécessaire.
- Adaptation et prétest des outils de collecte de données (par exemple, des questionnaires et des tablettes)
- Formation des équipes de terrain : formation sur les procédures d'étude, formation de rappel des microscopistes/techniciens de laboratoire et sensibilisation des communautés
- Matériel et fournitures de laboratoire (par exemple, papier filtre et fournitures PCR pour des tests moléculaires plus sensibles, si nécessaire).
- Déplacements (par exemple, visites de supervision du coordinateur de terrain, visites d'orientation, location de véhicules et carburant)
- Fournitures de terrain (par exemple, tablettes et/ou impression, crédit téléphonique, fournitures de bureau)
- Coûts de l'Institutional Review Board (IRB) (si nécessaire)
- Soutien technique pour l'analyse des données, la rédaction et la diffusion des rapports
- Coûts administratifs pour les établissements de santé participants (par exemple, facturation des ordinateurs portables et des frais de téléphone)
- Autres coûts déterminés par le contexte local

Formation de l'équipe d'étude de l'outil MERFAT

La mise en exécution de l'outil MERFAT peut être dirigée par un chercheur principal d'une institution locale de recherche en santé publique ou par un membre du personnel technique du PLP. L'IP doit être soutenu par le personnel du PLP, un coordinateur de terrain et un gestionnaire/analyste de données. Ces postes peuvent souvent être pourvus par un travail à temps partiel et/ou par des étudiants diplômés des institutions publiques de recherche locales. L'équipe de mise en exécution de l'outil MERFAT devrait prendre la tête de l'adaptation du protocole et superviser les aspects techniques et opérationnels du projet.

Adaptation de la conception de l'outil MERFAT

Tous les matériaux devront être adaptés à une zone d'étude particulière et, dans certains cas, la conception pourra être adaptée pour se focaliser sur des populations ou des objectifs particuliers. Nous recommandons d'adapter la conception de l'outil MERFAT avec l'assistance technique du MEI à UCSF ou d'autres partenaires techniques.

Étape 1. Examiner les données de cas existantes et compiler les informations sur les PHR

La première étape de l'adaptation de la conception consiste à passer en revue les informations disponibles :

- Données mensuelles des systèmes de gestion des informations sur la santé (HMIS)
- Registres des patients, et
- Experts locaux en matière de paludisme au niveau de la communauté (par exemple, au niveau de l'établissement de santé ou à un niveau inférieur)

Cela peut être fait dans le cadre du *Module 1 : Planification de la surveillance et de la riposte ciblées chez les populations à haut risque (PHR)*.

La *Figure 6* présente les questions clés et les données à prendre en compte. Cela permettra d'adapter la conception de l'outil MERFAT et les décisions en matière de personnel.

Étape 2. Examen des objectifs de l'outil MERFAT

Bien que la conception standard de l'outil MERFAT capture un large éventail de facteurs de risque, il peut être utile de faire évoluer les objectifs s'il existe des caractéristiques connues des PHR, en fonction d'études antérieures ou de connaissances d'experts. Les programmes peuvent également vouloir :

- Veiller à ce que les facteurs de risque environnementaux puissent être investigués et les regroupements géographiques étudiés
- Confirmer une PHR suspectée (et supprimer les autres questions exploratoires), ou
- Concentrer l'investigation sur les facteurs de risque comportementaux ou les lacunes d'intervention chez une PHR reconnue (comme les populations mobiles et migrantes).

Pour garantir une mise en œuvre objective de l'outil MERFAT, il est préférable de demander l'appui technique des partenaires lorsque des changements sont apportés à la conception. L'annexe 3 présente certaines options de conception de l'outil MERFAT sur mesure en fonction de facteurs de risque spécifiques.

Figure 6. Questions et contributions clés pour l'organisation de la conception de l'outil MERFAT

| Source des données | Activités | Points de décision | Actions |
|---------------------------|--|---|---|
| HMIS | Calculer le nombre de cas par : <ul style="list-style-type: none"> • Établissement de santé • Mois • Espèces • Voyage et statut d'importation (si disponible) | Combien d'établissements de santé doivent être inclus pour atteindre la taille minimale de l'échantillon ? | Déterminer la zone géographique pour la mise en exécution de l'outil MERFAT |
| | | Combien de temps la mise en exécution devra-t-elle durer pour atteindre la taille minimale de l'échantillon ? | Proposer un calendrier pour la collecte des données |
| | | Y a-t-il suffisamment de cas pour analyser les résultats par espèce ? | Calculer la taille minimale de l'échantillon pour toutes les espèces ou séparément pour chaque espèce |
| Examen du registre | Calculer le nombre d'individus testés et de cas par mois, par : <ul style="list-style-type: none"> • Âge • Genre • Profession (si disponible) • Lieu (si disponible) • Voyage et statut d'importation (si disponible) | Quelle est la répartition historique des cas par âge et par sexe ? Les objectifs mensuels de recrutement de témoins dans les établissements de santé seront-ils atteints ? | Fixer les objectifs mensuels de recrutement de témoins pour chaque établissement de santé en fonction du nombre de cas par âge et par sexe |
| | | Quels sont les taux prévus d'importation de paludisme ? À partir d'où les cas sont-ils susceptibles d'être importés ? | Utiliser les données sur la profession, les déplacements et/ou la localisation pour informer les objectifs de l'outil MERFAT et la conception du questionnaire |
| Avis d'experts | Consulter des experts locaux afin de déterminer : <ul style="list-style-type: none"> • S'il existe des PHR reconnues/suspectées dans la zone proposée, et leur prévalence • Si les PHR varient à travers la zone proposée • Les niveaux d'accès au traitement des différentes PHR | Est-ce que <10 % de la population est susceptible d'appartenir à une catégorie à haut risque ? | Augmenter la taille de l'échantillon afin de détecter les petits groupes, si nécessaire |
| | | Les PHR sont-elles susceptibles de varier à travers la zone de mise en exécution ? | Diviser la zone de mise en exécution en zones homogènes si les PHR varient |
| | | Est-il possible qu'il y ait des PHR qui ne fréquentent pas les établissements de santé ? | Envisager l'utilisation d'un échantillonnage temporel et géographique ou d'une méthode de recommandation des pairs pour accéder à des PHR spécifiques et difficiles à atteindre |

Étape 3. Identifier la zone géographique de mise en exécution

La population desservie par les établissements de santé sélectionnés déterminera généralement la zone de mise en exécution de l'outil MERFAT. Il est recommandé de sélectionner des districts spécifiques et tous les établissements de santé (ou un échantillon) qui s'y trouvent. La zone sélectionnée doit répondre aux besoins du programme de lutte contre le paludisme, permettre d'obtenir la taille d'échantillon requise et être viable sur le plan opérationnel. L'**encadré 6** résume les considérations relatives à la sélection de la zone géographique pour la mise en exécution de l'outil MERFAT.

Il convient de noter que la zone de couverture géographique d'un établissement de santé ne correspond pas toujours à la véritable zone de couverture. Par exemple, les établissements de santé situés près des postes frontières peuvent capter les populations mobiles et migrantes (PMM) qui sont en transit.

Encadré 6. Considérations sur le lieu de mise en exécution de l'outil MERFAT

- Zone programmatique pour laquelle des informations sont nécessaires : il peut s'agir d'une grande zone, telle qu'un district sanitaire, ou d'une petite zone, telle qu'une zone frontalière
- Facteurs de risque environnementaux (par ex, les précipitations et la végétation) et la façon dont ils varient dans la région
- Nombre de cas confirmés de paludisme dans la région par an et nombre d'établissements de santé qui les génèrent
- Ressources pour mettre en exécution l'outil MERFAT : il peut être plus rentable d'étendre la zone géographique (afin d'augmenter le nombre de cas) ou d'étendre la mise en œuvre sur plusieurs périodes de transmission
- Si les PHR attendues sont susceptibles d'avoir des caractéristiques similaires ou très différentes
- Si la zone est contiguë ou si elle est composée de plusieurs districts ou zones de dénombrement séparés spatialement

Étape 4. Calculer la taille de l'échantillon

Dans certaines circonstances, il peut être nécessaire de dépasser la taille recommandée de l'échantillon si :

- Des analyses de sous-groupes sont nécessaires : elles peuvent être effectuées par espèce de paludisme ou par groupe professionnel.
- La prévalence attendue de certaines caractéristiques à haut risque (par exemple, groupes professionnels ou déplacements) est inférieure à 20 % au sein de la population générale en recherche de soins de santé.
- La zone de l'outil MERFAT est vaste et les caractéristiques à haut risque attendues ne sont présentes que dans certaines zones

Plus de détails sur le calcul de la taille de l'échantillon sont fournis dans l'**annexe 2**.

Étape 5. Définir la durée de l'étude

La durée de la mise en exécution de l'outil MERFAT aura des implications budgétaires et dépendra de la question de savoir si une saison de transmission sera suffisante pour atteindre la taille minimale de l'échantillon dans la zone d'étude proposée. Compte tenu de la variation potentielle de la transmission d'une année à l'autre, soyez prêt à rechercher un financement si la collecte des données doit être prolongée pour atteindre la taille de l'échantillon.

Étape 6. Décider du type d'examen éthique nécessaire

Les directives nationales du ministère de la santé ainsi que les exigences des partenaires techniques ou de mise en exécution détermineront si une approbation éthique sera nécessaire pour mettre en exécution l'outil MERFAT. Si cela est nécessaire, une section doit être incluse dans le protocole qui détaille le type d'examen qui sera effectué ainsi que les procédures relatives au consentement éclairé et à la confidentialité des données.

Adaptation du questionnaire de l'outil MERFAT

Le questionnaire standard de l'outil MERFAT fournit un ensemble de questions de base couvrant différents aspects du paludisme (**Figure 7**). Les programmes de lutte contre le paludisme devront adapter le questionnaire à leur contexte. Les programmes peuvent choisir de supprimer ou de modifier certaines questions. Les modifications du questionnaire doivent être effectuées avec une assistance technique. Les étapes suivantes doivent être suivies pour adapter le questionnaire standard de l'outil MERFAT au contexte local.

Figure 7 : Vue d'ensemble du questionnaire MERFAT

| | |
|---|--|
| Stratégie de recrutement et données socio-démographiques | |
| Données cliniques | Lieu de résidence |
| Données démographiques | Recrutement |
| | Profession |
| Données sur le ménage | |
| Nombre de résidents | Historique de PIH |
| Caractéristiques du logement | Caractéristiques environnementales |
| | Invités/famille des travailleurs forestiers* |
| Connaissance et prévention | |
| Utilisation de moustiquaire | Recherche antérieure de traitement |
| Connaissance du paludisme | |
| Activités à risque en plein air | |
| Type d'activité | Fréquence |
| Durée | Protection |
| Dormir à l'extérieur | |
| Voyages intérieurs | |
| Destinations | Saisonnalité |
| Réseau de voyages | Mode de déplacement |
| Interventions acceptables | |
| Points de transit | |
| Voyages transfrontaliers | |
| Destinations | Points de transit |
| Réseau de voyages | Saisonnalité |
| Interventions acceptables | Raison du déplacement |
| Mode de déplacement | |
| Déplacement en forêt | |
| Destinations | Réseau de voyages |
| Mode de déplacement | Saisonnalité |
| Interventions acceptables | |
| Points de transit | |

Étape 1. Examiner les questions essentielles et les réponses

Ces questions ne changent généralement pas, mais le langage peut devoir être modifié pour s'adapter au contexte. Si *P. vivax* est dominant, envisager de prolonger la période d'exposition pour les facteurs de risque clés de 30 à 60 jours.

Les listes de réponses possibles devront être adaptés à chaque contexte. Par exemple, il convient d'insérer les noms des pays voisins, des établissements de santé et des matériaux typiques utilisés dans la construction des logements. Il est important de dresser une liste très détaillée des professions dans chaque milieu, en particulier celles que l'on soupçonne d'être communes

ou potentiellement à haut risque. Cela peut être déterminé par un examen formatif, comme décrit dans le *Module 1, Évaluation formative pour la planification de la surveillance et de la riposte ciblées chez les populations à haut risque (PHR)*.

Étape 2. Remplacer toutes les listes administratives par des subdivisions par pays (kit de développement ouvert (ODK) uniquement)

La version standard du kit de développement ouvert (ODK) du questionnaire MERFAT a été développée pour filtrer les réponses par niveaux administratifs 1 (région/province), 2 (district), 3 (sous-district) et 4 (village). Pour que cela fonctionne, il faut créer un fichier .csv qui spécifie les niveaux administratifs des pays. Ce fichier doit être adapté, en gardant les en-têtes de colonne intitulés exactement comme ils le sont dans le questionnaire ODK.

Étape 3. Ajouter ou supprimer des modules supplémentaires

Des modules supplémentaires peuvent être ajoutés ou supprimés du questionnaire standard de l'outil MERFAT. Par exemple, un module sur les déplacements en forêt peut être inclus lorsque la transmission dans ce cadre est suspectée ou confirmée.

Étape 4. Traduire les questions dans la langue locale

Traduire les questions du questionnaire papier et le texte des colonnes « intitulé » et « indice » du formulaire ODK dans la langue locale ('intitulé::X', 'indice::X'). La traduction doit être aussi précise que possible et effectuée par deux traducteurs différents, puis comparée. La version finale doit être retraduite en anglais et comparée au texte original. Le formulaire ODK vous permet de passer d'une langue à l'autre.

Étape 5. Générer un album photo pour chaque enquêteur

Lorsque vous posez des questions relatives aux types de logement (par exemple, les matériaux de construction des murs), aux facteurs environnementaux du ménage (par exemple, la présence d'herbes hautes) ou aux types d'animaux présents, il est recommandé d'avoir des photos que les enquêteurs pourront montrer aux personnes interrogées. Cela améliore la fiabilité des données auto-rapportées pour ces questions.

Étape 6. Piloter le questionnaire

Le questionnaire doit être testé auprès d'au moins cinq personnes de la même origine que les participants potentiels. Cela permettra de s'assurer que les questions sont compréhensibles et que les bonnes données sont collectées.

Composante 2 : Collecte des données de l'outil MERFAT

La collecte des données doit être planifiée pour couvrir au moins une saison de transmission complète, mais peut être étendue pour augmenter la taille de l'échantillon ou effectuée régulièrement pour informer la surveillance continue. La mise en exécution de l'outil MERFAT ne sera réussie que si chaque membre de l'équipe comprend et suit les procédures correctes de collecte de données. La section suivante décrit les besoins en personnel et les procédures de collecte des données.

Rôles et responsabilités du personnel

Le personnel du projet doit respecter les principes et les normes éthiques lors de la réalisation de l'enquête. Plus important encore, ils doivent respecter et protéger la vie privée, la confidentialité et l'autonomie des participants. En outre, le personnel du projet doit se comporter de manière professionnelle lorsqu'il interagit avec les participants, les autres membres du personnel et le grand public.

Une équipe dévouée de personnel de terrain est nécessaire pour réussir la mise en exécution de l'outil MERFAT. Le personnel de terrain est composé des postes suivants :

- Coordinateur de terrain
- Enquêteurs
- Infirmier d'établissement de santé

Les rôles et responsabilités de ces postes sont décrits ci-dessous. Une liste détaillée des responsabilités de l'équipe de terrain se trouve dans l'[annexe 4](#).

Coordinateur de terrain

Le coordinateur de terrain est responsable de la gestion quotidienne de toutes les activités d'enquête, y compris :

- Collecte de données (entretiens et spécimens biologiques)
- Assurance qualité
- Gestion correcte des données et des registres

Le coordinateur de terrain est également responsable de la supervision directe des autres membres du personnel de terrain, de la conduite d'appels de débriefing réguliers et de l'élaboration de rapports d'avancement. Une supervision intensive en personne du personnel de terrain est essentielle au cours des premiers mois afin de garantir le respect des protocoles et une collecte de données de haute qualité.

Enquêteur

Les enquêteurs seront chargés de :

- Vérifier l'éligibilité des cas et des témoins
- Recevoir le consentement éclairé
- Interroger tous les cas de paludisme et les témoins éligibles
- Documenter tous les formulaires de collecte de données
- Assurer la qualité des données d'entretiens
- Stocker tous les échantillons biologiques

Les enquêteurs doivent signaler tout problème au coordinateur de terrain. Dans les zones de faible endémicité, le personnel existant des établissements de santé (soit des infirmiers, soit des responsables de la lutte contre le paludisme) peut être recruté comme enquêteurs. Dans les zones de forte endémicité, le nombre de cas de paludisme peut dépasser la capacité du personnel en place, et un enquêteur désigné peut être engagé pour aider à la collecte des données.

Le temps nécessaire à un enquêteur pour recruter un participant à l'enquête est susceptible d'être d'environ 45 minutes, ce qui inclut la vérification de l'éligibilité, le consentement éclairé, l'enquête et le test de paludisme. Cette estimation doit être utilisée pour déterminer le nombre d'employés nécessaires pour effectuer les procédures de l'outil MERFAT dans chaque établissement de santé.

Infirmier d'établissement de santé

Les infirmiers sont responsables de ce qui suit :

- Test des personnes se présentant dans un établissement de santé avec des symptômes de paludisme
- Création d'échantillon de gouttes de sang séché (DBS) pour des tests ultérieurs
- Coordination avec les enquêteurs pour assurer l'étiquetage et le stockage corrects des DBS
- Traitement et orientation des personnes dont le test de dépistage du paludisme est positif, conformément aux directives nationales

Le dépistage et le traitement sont guidés par des directives spécifiques à chaque pays. Les résultats des tests créent un ensemble de cas potentiellement éligibles (positifs pour le paludisme) et de témoins (négatifs pour le paludisme).

Formation du personnel de terrain

L'équipe de terrain doit être formée aux objectifs de l'outil MERFAT et aux procédures opérationnelles standard, telles que la sélection des participants éligibles, l'obtention du consentement éclairé, la manipulation des spécimens et l'administration du questionnaire. La formation doit également inclure les principes et normes éthiques dans la conduite des procédures de l'outil MERFAT, tels que le respect de la vie privée et de l'autonomie des participants ainsi que la préservation de la confidentialité. La formation doit inclure un cours de rappel sur le diagnostic du paludisme pour l'infirmier et le microscopiste/technicien de laboratoire. La durée de la formation peut varier en fonction de l'expérience du personnel, mais une semaine est généralement considérée comme suffisante. La formation sur le tas doit être poursuivie pendant les visites de supervision.

Préparation des matériaux

Les enquêteurs et les infirmiers doivent disposer du matériel nécessaire pour accomplir leurs tâches quotidiennes. Les matériaux nécessaires à la mise en exécution de l'outil MERFAT sont énumérés dans l'encadré 7. Tous les matériaux et fournitures doivent être disponibles avant le début de la mise en exécution. Les codes d'identification uniques des participants doivent être préparés à l'avance. Les codes-barres pour l'étiquetage des échantillons et des formulaires de collecte de données doivent être pré-imprimés à l'avance. L'annexe 5 fournit des détails sur la façon de générer des identifiants uniques pour les participants et de pré-imprimer les codes-barres.

Mise en exécution de la collecte des données

La Figure 8 présente une vue d'ensemble des procédures de collecte de données de l'outil MERFAT, qui comprend les activités suivantes :

1. Sélection des cas et vérification de l'éligibilité
2. Sélection des témoins et vérification de l'éligibilité
3. Receuillir le consentement éclairé
4. Attribution de l'identifiant du participant et étiquetage du matériel
5. Administration du questionnaire d'enquête
6. Prélèvement d'échantillons de sang et exécution de procédures de laboratoire
7. Examen et téléchargement des formulaires d'enquête

Le tableau 1 résume les principales étapes de la collecte des données de l'outil MERFAT.

Étape 1. Sélection des cas et vérification de l'éligibilité

Membre du personnel : Enquêteur

À leur arrivée dans l'établissement de santé, les patients présentant une suspicion de paludisme seront testés conformément aux directives nationales spécifiques au pays. En général, cela inclut tous les individus fébriles. Tous les patients qui présentent un résultat positif au paludisme par microscopie ou TDR (cas confirmés) dans l'un des établissements de santé participant doivent être évalués en fonction des critères d'éligibilité énoncés dans l'annexe 5.

Matériel nécessaire

- Dossier du participant (contenant deux exemplaires du formulaire de consentement éclairé et du formulaire de vérification de l'éligibilité)
- Liste des cas des établissements de santé (Annexe 7)

Procédures

1. Remplir le formulaire papier de notification de cas (le cas échéant).
2. Remplir le formulaire de vérification de l'éligibilité (Annexe 5) pour déterminer si le cas est éligible pour participer à la mise en exécution de l'outil MERFAT.
3. Si le cas est éligible à la participation, inscrire le nom du patient et les détails sur la liste des cas de l'établissement de santé.

Étape 2. Sélection des témoins et vérification de l'éligibilité

Membre du personnel : Enquêteur

À leur arrivée dans l'établissement de santé, les patients suspects de paludisme seront testés conformément aux directives nationales, ce qui inclut généralement toutes les personnes fébriles. Toutes les personnes dont le test de dépistage du paludisme par microscopie ou TDR est négatif dans l'un des établissements de santé participants doivent être évaluées en fonction des critères d'éligibilité énoncés dans l'annexe 5.

Matériel nécessaire

- Dossier du participant (contenant deux exemplaires du formulaire de consentement éclairé et du formulaire de vérification de l'éligibilité)
- Liste des témoins de l'établissement de santé (Annexe 8)
- Suivi mensuel du recrutement des témoins (Annexe 9)

Procédures

1. Remplir le formulaire de sélection d'éligibilité afin de déterminer si le témoin peut participer à l'étude. Ce formulaire comprend une question visant à déterminer si les objectifs de recrutement pour l'âge et le sexe spécifiques du patient ont été atteints pour le mois en cours.

2. Si le témoin est éligible pour participer, inscrire le nom du patient et les détails sur la liste des témoins de l'établissement de santé.

Étape 3. Recueillir le consentement éclairé

Membre du personnel : Enquêteur

Il est important que chaque personne éligible invitée à participer comprenne parfaitement toutes les procédures et la manière dont ses échantillons et ses données seront utilisés. Le processus de consentement éclairé est une procédure éthique nécessaire avant toute collecte de données, et aucun échantillon ou donnée ne doit être analysé si le consentement n'est pas fourni. Même lorsque l'outil MERFAT est utilisé dans le cadre d'une

surveillance de routine, par opposition à une activité de recherche, il est important que les participants comprennent bien les procédures impliquées et donnent leur consentement éclairé pour participer. Voir l'[annexe 10](#) pour un exemple de formulaire de consentement éclairé.

Matériel nécessaire

- Dossier du participant (contenant deux exemplaires du formulaire de consentement éclairé et du formulaire de vérification de l'éligibilité)

Les procédures d'administration du consentement éclairé sont résumées dans l'[encadré 8](#).

Encadré 7. Liste de contrôle du matériel requis pour l'outil MERFAT

Coordinateur de l'enquête

- Liste principale de recrutement des cas
- Liste principale de recrutement des témoins
- Cartes DBS supplémentaires
- Questionnaires papier supplémentaires
- Stylos supplémentaires
- Formulaires supplémentaires (listes, dépistage, consentement éclairé, refus)
- Tablette supplémentaire (chargée) et chargeur
- Glacière avec glace pour transporter les échantillons vers un lieu centralisé
- Rafrâchissements supplémentaires (le cas échéant)

Enquêteur

- Liste de recrutement des cas des établissements de santé
- Liste de recrutement des témoins des établissements de santé
- Suivi mensuel du recrutement des témoins
- Autocollants pré-imprimés pour l'identification des participants (si possible des autocollants à code-barres)
- Tablette (chargée) et chargeur
- Exemplaires papier du questionnaire

- Formulaires de vérification de l'éligibilité
- Formulaires de consentement éclairé
- Formulaires de refus
- Exemplaires des lettres d'approbation du comité de bioéthique et de l'approbation administrative
- Rafrâchissements pour les participants

Infirmier

- Cartes DBS
- Gants
- Compresses alcoolisées
- Lancettes, seringues, aiguilles
- Coton ou gaze
- Sac en plastique « Biohazard » (rouge)
- Sac en plastique pour les autres déchets (noir)
- Récipient pour objets tranchants
- Crayons, stylos et marqueurs permanents (sharpies)
- Sacs à fermeture éclair en plastique transparent pour les échantillons
- Sachets déshydratant pour sacs à fermeture éclair
- Supports de séchage pour les lames et le DBS
- Réfrigérateur (dans l'établissement de santé)

Figuree 8. Un organigramme systématique de la classification des cas/témoins et des procédures de collecte de données

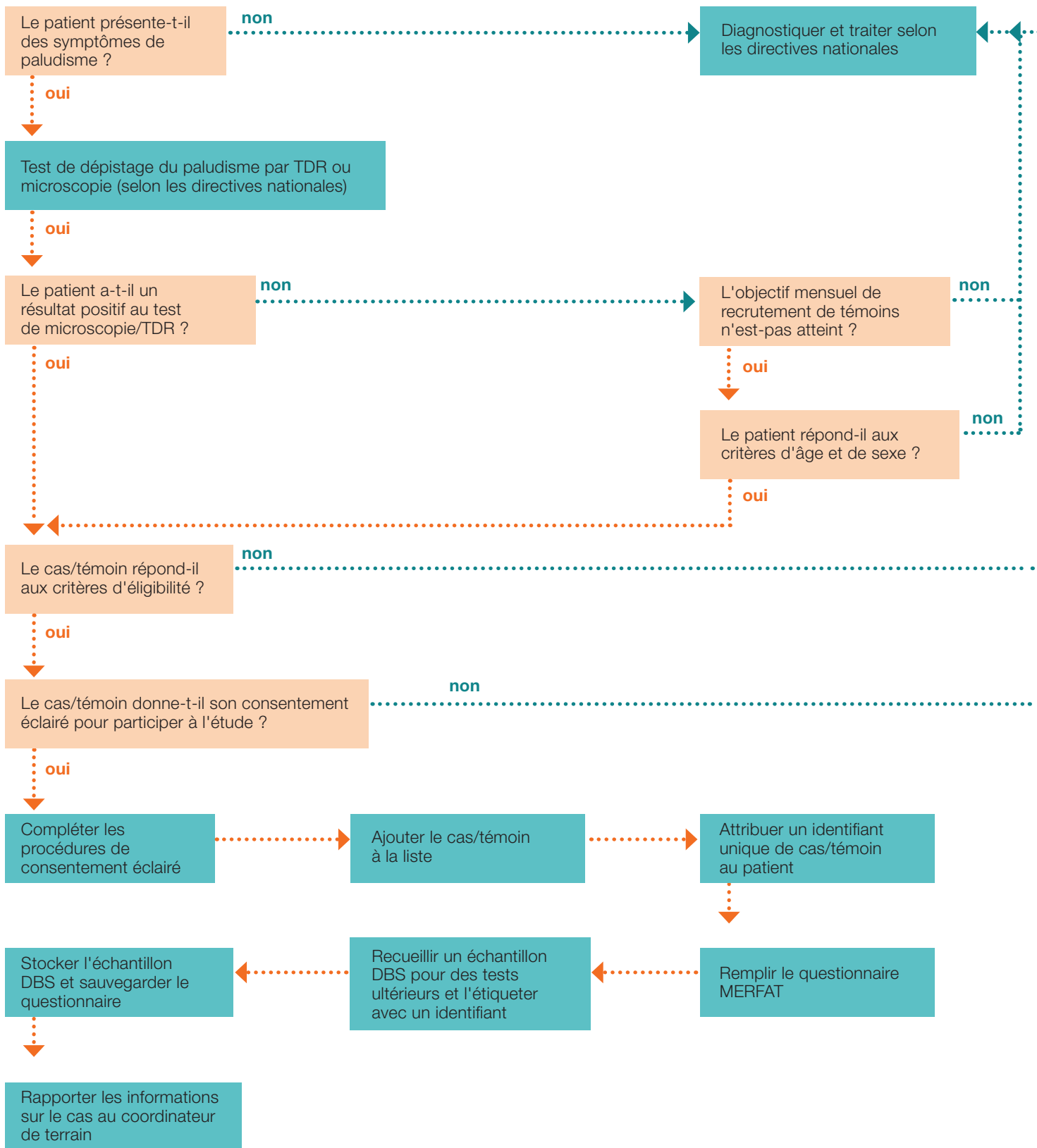


Tableau 1. Étapes clés et phase au cours de la collecte de données

| | |
|--|---|
| Avant la collecte des données | <ul style="list-style-type: none"> • Visiter tous les établissements de santé à inclure et orienter tous les infirmiers et le personnel existant sur leur rôle dans l'étude • Préparer le matériel • Aménager la zone d'entretien |
| En cours, pour chaque participant | <ul style="list-style-type: none"> • Le participant potentiel subit un test de dépistage du paludisme conformément aux directives nationales (microscopie ou TDR) • Diriger le participant vers la zone d'entretien • Vérifier le statut d'éligibilité • Attribuer l'ID du participant • Recevoir le consentement éclairé • Administrer le questionnaire • Créer des lames et des DBS • En cas de paludisme positif, administrer le traitement conformément aux directives nationales • Fournir du matériel de prévention (le cas échéant) et remercier le participant |
| Quotidiennement | <ul style="list-style-type: none"> • Sauvegarder les données vers le serveur central à partir de la tablette (si applicable) • Appel quotidien de planification et de débriefing • Examiner tous les dossiers de chaque participant, séparer les fiches d'information et les échantillons de sang et les conserver dans un endroit sûr • Stocker tout le matériel d'enquête et les documents/formulaires dans un endroit sûr et à accès restreint • Charger la/tablette(s) (si applicable) |
| Hebdomadaire | <ul style="list-style-type: none"> • Contrôler les données pour récapituler les chiffres de recrutement et les éventuels refus • Collecter tous les échantillons de laboratoire et les transporter vers une unité de stockage centralisée • Collecter les documents/formulaires et les transporter vers l'unité de stockage centralisée • Saisir une deuxième fois les données des questionnaires sur papier (le cas échéant) |

Encadré 8. Procédures de consentement éclairé

- En utilisant le script du formulaire de consentement éclairé de cas/témoign (Annexe 10), expliquer l'objectif de l'outil MERFAT et ses procédures et inviter le patient à participer aux tests sanguins ainsi qu'à répondre au questionnaire de l'enquête.
- Si le patient donne son consentement, lui faire signer les deux exemplaires du formulaire de consentement du cas/témoign. Si le participant est un jeune de moins de 18 ans, le consentement éclairé d'un parent ou d'un tuteur devra être obtenu.
- Cocher la case appropriée de la « Liste des cas de l'établissement de santé » (cas uniquement) ou de la « Liste des témoins de l'établissement de santé » (témoins uniquement).
- Apposer un code-barres sur un exemplaire du consentement éclairé. Conserver cet exemplaire et inscrire le numéro d'identification sur le second exemplaire à remettre au participant.
- Inscrire l'ID du participant sur la liste des lignes du cas (ou du témoin).
- Cocher la catégorie d'âge et de sexe appropriée dans le « Suivi mensuel du recrutement des témoins » [Témoins uniquement].

Les patients qui refusent d'être interrogés ne sont pas recrutés pour participer à l'outil MERFAT. Le refus de participer n'affecte pas l'accès aux soins de santé.

Étape 4. Attribuer un identifiant au participant et étiqueter le matériel

Membre du personnel : Enquêteur

Si le patient accepte de participer à l'analyse MERFAT, lui attribuer un code d'identification (ID). Ce code sera utilisé pour relier les échantillons de sang aux données épidémiologiques. Les codes doivent donc être uniques et saisis correctement. La meilleure pratique consiste à utiliser des identifiants à code-barres, qui peuvent être pré-imprimés avant l'étude et scannés sur la tablette pour éviter les erreurs dans la saisie des données. L'encadré 9 résume les procédures relatives aux codes-barres et à l'étiquetage.

Matériel nécessaire

- Identifiants à code-barres pré-imprimés
- Un feutre pour marquer les échantillons auxquels il manque un identifiant

Encadré 9. Procédures relatives aux codes-barres et à l'étiquetage

Utiliser le prochain ID de participant disponible, spécifique à un cas ou à un témoin, et placer les codes à barres comme suit :

- Placer un seul code-barres sur le formulaire de consentement éclairé.
- Inscrire l'identifiant du code-barres et la date de présentation du patient sur le deuxième exemplaire.
- Placer un seul code-barres sur la liste des cas ou des témoins.
- Écrire l'ID du code-barres ou placer un seul autocollant de code-barres sur la lame de microscopie/TDR positive pour indiquer que la lame est maintenant suivie. Veiller à ce que l'encre du stylo soit permanente.
- Placer le double code-barres sur l'extérieur de l'échantillon DBS.

Étape 5. Administrer le questionnaire de l'enquête

Membre du personnel : Enquêteur

Le questionnaire d'enquête est le principal outil de collecte de données pour l'analyse MERFAT. Le questionnaire peut être administré sous forme de papier ou par voie électronique à l'aide d'une tablette. Des documents de formation et des conseils sur la façon de mener des entretiens sont disponibles par le biais du MEI. L'enquêteur doit administrer le questionnaire calmement et éviter de mettre la personne interrogée sous pression ou de le mettre mal à l'aise. L'annexe 11 fournit des conseils sur la manière de mener les entretiens.

N'oubliez pas que les personnes invitées à participer à l'outil MERFAT en tant que cas ou témoins ont cherché à se faire soigner parce qu'elles se sentent malades. Les patients éligibles doivent être classés par ordre de priorité en conséquence et ceux qui sont gravement malades ne doivent pas être interrogés.

Matériel nécessaire :

- Tablette (veiller à ce que la batterie soit chargée)
- Copie papier du questionnaire et stylo en réserve
- Dossier du participant (contenant deux exemplaires du formulaire de consentement éclairé et du formulaire de vérification de l'éligibilité)

- Album de photos avec des images des variables pertinentes relatives au logement et à l'environnement (par exemple, les matériaux de construction, les différents types de végétation)

Procédures

- Remplir l'entretien sur tablette ou sur questionnaire papier.
- Lorsque les questions sur les matériaux de construction des murs des maisons et sur les différents types de végétation sont posées, choisir les images (correctes) dans l'album photo. Cela permettra de confirmer que les participants ont bien compris les questions relatives aux facteurs de risque liés au logement et à l'environnement proche. À la fin de l'entretien, remercier le participant et l'accompagner jusqu'à l'infirmier pour le prélèvement d'un échantillon DBS.

Étape 6. Prélèvement d'un échantillon de sang et procédures de laboratoire

Membre du personnel : Infirmier

Matériel nécessaire

- Papier filtre et enveloppe pour DBS
- Lancette
- Gants
- Compresse alcoolisée
- Lames

Procédures

- Collecter les éléments suivants : 1) Échantillon DBS ; 2) Lame. Des procédures détaillées pour ces activités sont disponibles dans l'annexe 12.

Étape 7. Examiner et télécharger les formulaires d'enquête

Après avoir terminé les procédures ci-dessus, effectuer immédiatement un examen complet de tous les formulaires pour s'assurer que :

- Les identifiants des participants sont corrects sur les tablettes/le questionnaire papier, les échantillons de sang, la liste et les formulaires de consentement éclairé
- Les formulaires de consentement éclairé sont signés par le participant ou son tuteur (s'il a moins de 18 ans)
- Le questionnaire sur table/papier est entièrement rempli

Une fois qu'il a été confirmé que tous les formulaires sont correctement remplis, le formulaire de la tablette doit être sauvegardé sur un serveur centralisé. Cela peut être fait immédiatement ou à la fin de la journée.

Tous les formulaires papier doivent être rangés ensemble dans le dossier du participant. Dès que l'échantillon DBS est sec, il doit être emballé dans un sac en plastique étiqueté avec un sachet déshydratant et stocké dans un congélateur.

Gestion de la documentation et des données

La documentation fournit un compte rendu écrit des processus et activités entrepris ainsi que des décisions prises pendant la mise en exécution de l'outil MERFAT.

Cette section fournit des conseils sur le nettoyage des données, la gouvernance, le stockage et les préparatifs pour l'analyse des données. Le tableau 2 résume les procédures de documentation et de stockage des données MERFAT.

Tableau 2. Description et stockage de la documentation clé de l'outil MERFAT

| Nom | Format | Description | Stockage |
|---------------------------|---|---|---|
| Formulaires d'éligibilité | Papier | <ul style="list-style-type: none"> Arbre de décision d'éligibilité pour les cas/témoins. Doit être rempli pour chaque personnes testée pour le paludisme. | <ul style="list-style-type: none"> Conservé dans le dossier du participant. Si la personne n'est PAS éligible pour participer, il sera stocké dans un dossier séparé. |
| Consentement éclairé | Papier | <ul style="list-style-type: none"> Formulaires de consentement éclairé pour expliquer l'étude. Chaque participant doit disposer de deux exemplaires signés. | <ul style="list-style-type: none"> Une copie (avec le code-barres d'identification) sera conservée dans le dossier du participant. L'autre exemplaire (avec l'identifiant écrit dessus) sera remise au participant. |
| Liste des cas | Papier <i>Les listes maîtresses des cas doivent également être saisies dans une feuille de calcul Excel.</i> | <ul style="list-style-type: none"> <i>Les listes des établissements de santé</i> énumèrent tous les cas éligibles de chaque établissement de santé participant. <i>Les listes maîtresses des cas</i> incluent tous les cas éligibles dans tous les établissements de santé participants. | <ul style="list-style-type: none"> <i>Les listes de cas des établissements de santé</i> doivent être conservées dans le classeur d'étude de l'établissement de santé. <i>Les listes maîtresses des cas</i> sont maintenues par le coordinateur de l'étude et entrées dans une feuille Excel sur une base hebdomadaire. |
| Listes de témoins | Papier <i>Les listes maîtresses des témoins doivent également être saisies dans une feuille de calcul Excel.</i> | <ul style="list-style-type: none"> <i>Les listes de témoins des établissements de santé</i> énumèrent tous les témoins éligibles dans chaque établissement de santé participant. <i>Les listes maîtresses des témoins</i> incluent tous les témoins éligibles dans tous les établissements de santé participants. | <ul style="list-style-type: none"> <i>Les listes de témoins des établissements de santé</i> doivent être conservées dans le classeur MERFAT de l'établissement de santé. <i>Les listes maîtresses des témoins</i> sont maintenues par le coordinateur de l'étude et saisies dans une feuille Excel sur une base hebdomadaire. |
| Questionnaire d'enquête | Tablette (ou papier) | <ul style="list-style-type: none"> Instrument de collecte de données | <ul style="list-style-type: none"> Tous les formulaires remplis doivent être sauvegardés sur un serveur centralisé à la fin de chaque journée. |

Les procédures générales suivantes doivent être suivies afin de garantir une gestion et un stockage appropriés de toutes les données et de tous les échantillons :

L'enquêteur doit :

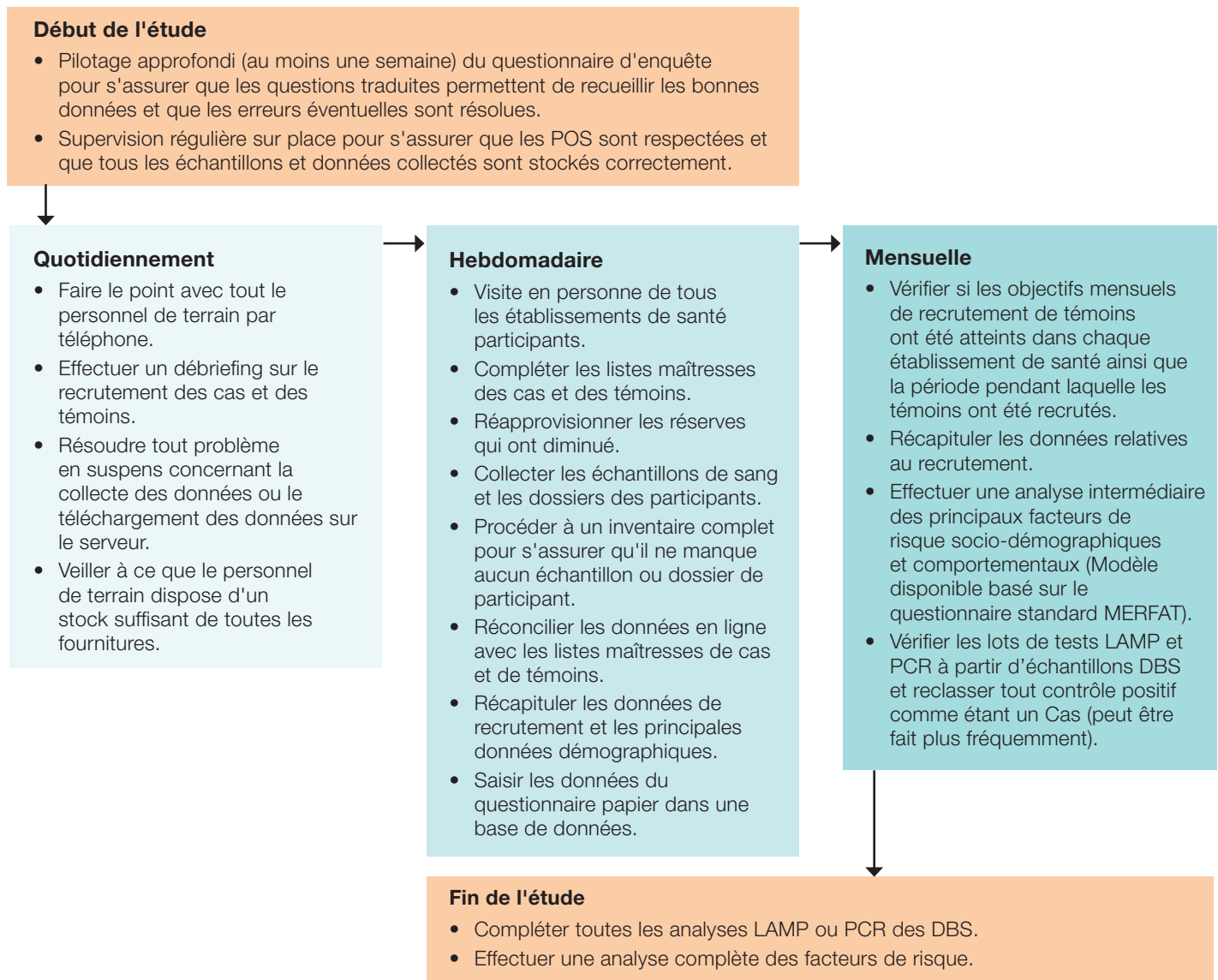
- Recueillir la lame/le TDR original(e).
- Veiller à ce que l'échantillon DBS soit correctement séché.
- Organiser les échantillons (Annexe 12).
- Veiller à ce que tous les documents papier (formulaire de vérification de l'éligibilité, formulaire de consentement éclairé et formulaire de notification de cas, le cas échéant) soient correctement remplis et rangés ensemble dans le dossier du participant.

Le coordinateur de terrain doit :

- Copier les entrées de la liste des cas de l'établissement de santé dans la liste maîtresse des cas sur une base hebdomadaire.
- Récupérer les lames/tests TDR et les échantillons DBS chaque semaine et les transporter vers un laboratoire centralisé pour des tests supplémentaires.

Une coordination étroite entre le coordinateur de terrain et tous les enquêteurs est essentielle. Le coordinateur de terrain est responsable de la réconciliation de tous les questionnaires d'enquête soumis électroniquement avec les listes papier des établissements de santé et les échantillons collectés. La Figure 9 décrit les procédures de gestion des données que le coordinateur de terrain doit effectuer régulièrement.

Figure 9 : Procédures régulières de gestion des données de l'outil MERFAT menées par le coordinateur de terrain



Composante 3 : Analyse des données

L'analyse des données collectées par l'outil MERFAT doit être orientée vers l'objectif principal qui est d'identifier les facteurs de risque exploitables pour les infections palustres symptomatiques afin de cibler les interventions. L'analyse doit suivre des étapes claires pour :

1. Définir les modes de recrutement
2. Schémas cartographiques du paludisme
3. Caractériser les cas et les témoins
4. Identifier les facteurs de risque clés pouvant faire l'objet d'une action

Les étapes 1 et 2 doivent être menées régulièrement (par exemple, toutes les deux semaines) afin de vérifier si le recrutement des témoins est en bonne voie et d'identifier tout facteur de risque émergent. Une analyse plus complexe et multi-variée des facteurs de risque, ou une analyse pour tenir compte de la correspondance dans l'étude, peut être réalisée avec une assistance technique.

Étape 1. Suivi du recrutement

Pour suivre le recrutement, effectuez l'analyse suivante :

- Calculer le nombre de cas et de témoins recrutés dans l'étude à ce jour et le comparer à l'objectif de recrutement.
- Générer un histogramme pour observer le nombre de cas et de témoins (barres séparées) recrutés par semaine pendant la période d'étude.
- Comparer les schémas de recrutement des cas et des témoins pour identifier les moments où la charge de cas est plus élevée et où la transmission du paludisme est plus intense.

Il est à noter que le nombre de cas fluctuera en fonction de la transmission du paludisme (ainsi que de tout autre facteur temporel influençant la recherche de traitement, comme les vacances) tandis que le nombre de témoins devrait rester relativement stable.

Étape 2. Caractériser les cas et les témoins

Calculer le nombre et la proportion de cas et de témoins qui présentent des caractéristiques spécifiques d'intérêt. Cela peut être profilé par :

1. Caractéristiques démographiques (par exemple, âge, sexe, lieu de résidence)
2. Comportements ou activités à haut risque (par exemple, profession, déplacements/expositions en forêt, logement, dormir à l'extérieur).

Le **tableau 3** présente les principaux facteurs de risque qui peuvent être profilés dans une analyse MERFAT. Ces chiffres et statistiques peuvent être visualisés à l'aide d'histogrammes.

| Catégorie | Nom de la variable | Raison |
|-------------------------------------|--|---|
| Données socio-démographiques | <ul style="list-style-type: none"> • Âge • Genre • Nationalité • Profession principale | Profil des sous-populations |
| Activités à risque | <ul style="list-style-type: none"> • Activités de plein air la nuit • A dormi à l'extérieur au cours des 30 derniers jours • A dormi à moins de 20 m du bétail | Identifier les comportements à risque à cibler |
| Logement et prévention du paludisme | <ul style="list-style-type: none"> • Utilisation de moustiquaire (fréquence) • A dormi sous une moustiquaire la nuit précédente • PIH • Logement traditionnel ou moderne • Logement ouvert ou fermé | Identifier les lacunes de l'intervention |
| Voyage et mobilité | <ul style="list-style-type: none"> • Mode d'intervention • Durée depuis laquelle la résidence est habitée • Deuxième résidence • Voyages intérieurs • Voyages transfrontaliers • A travaillé/dormi dans la forêt | Établir le profil des sous-populations/ Identifier les comportements à risque/ Identifier les lacunes en matière d'intervention |

Étape 3. Identifier les facteurs de risque clés pouvant faire l'objet d'une action

Afin d'identifier les facteurs de risque clés pour informer l'action programmatique, les probabilités (ou le risque) d'exposition chez les cas sont comparées aux témoins. Si les cas sont plus susceptibles d'avoir été exposés à un comportement ou à une activité particulière que les témoins, alors nous considérons qu'il pourrait être important dans la transmission du paludisme.

Si la distribution de certains facteurs a été restreinte par la conception au niveau des témoins (par exemple, l'âge, le sexe ou la fixation d'un objectif de recrutement dans un établissement de santé), il faut en tenir compte au stade de l'analyse. En effet, les facteurs de restriction ne sont pas représentatifs de la population et peuvent modifier les associations de facteurs de risque observées. L'analyse standard MERFAT sera ajusté vis à vis des facteurs de restrictions tels que l'établissement de santé où le recrutement a eu lieu, l'âge et le sexe tout en calculant les rapports de probabilité pour tous les facteurs de risque clés ci-dessus et en indiquant si ce odds ratio (OR) est susceptible d'être associé à un risque accru ou réduit de paludisme.

Il existe probablement d'autres facteurs de risque potentiellement importants qui ne sont pas pris en compte dans le [tableau 3](#). Une analyse complète peut être réalisée à l'aide de logiciels statistiques standard, tels que STATA, SPSS ou R. Une assistance technique pour cette analyse peut être sollicitée si nécessaire.

Étape 4. Schémas cartographiques du paludisme

Le questionnaire standard MERFAT permettra de recueillir des informations sur le lieu de résidence des cas et des témoins, jusqu'au niveau du village. Ces villages peuvent être géolocalisés ou assignés à une longitude et une latitude spécifiques. Les coordonnées des villages peuvent déjà être disponibles à partir des documents de recensement nationaux ou d'autres bases de données, comme les bases de données scolaires ou les activités de détection des cas réactifs du programme de lutte contre le paludisme. Si les coordonnées ne sont pas disponibles, un membre de l'équipe de terrain peut être amené à sortir avec un dispositif GPS, tel qu'un smartphone, une tablette ou un tracker, pour capturer ces coordonnées. Il est important de s'assurer que tout village se voit attribuer exactement les mêmes coordonnées dans la base de données.

Le nombre de cas et de témoins, le nom et les coordonnées du village peuvent être cartographiés à l'aide d'un programme GIS. Une assistance technique peut être sollicitée si nécessaire.

Annexe 1 : Témoins communautaires

La conception standard de l'outil MERFAT se sert de témoins issus des établissements de santé. Dans certaines situations, le recrutement de témoins communautaires peut être recommandé, par exemple, lorsque la détection réactive des cas est effectuée de manière routinière et lorsqu'un examen détaillé de professions ou de comportements spécifiques est nécessaire. Des témoins communautaires peuvent également être recrutés lorsque plusieurs cas de paludisme sont signalés dans un ou deux villages géographiquement proches.

Les témoins vivant à proximité des cas index sont également susceptibles d'être plus similaires en termes de statut socio-économique, de couverture d'intervention, de profession et de logement, sous-estimant ainsi tout risque associé à ces facteurs de risque plus larges.

Avantages des témoins communautaires

- Les témoins communautaires sont sélectionnés dans le même village ou quartier que les cas et sont plus susceptibles d'avoir un accès similaire aux soins de santé.
- Les témoins communautaires peuvent offrir une meilleure comparaison pour la recherche de traitement et d'autres types de comportements qui peuvent être affectés par toute maladie.
- Un groupe de témoins (choisis au hasard) au sein de la même communauté que les cas peut contribuer à garantir que les témoins constituent un échantillon représentatif de la même population source.

Inconvénients des témoins communautaires

- Les témoins vivant à proximité des cas index sont susceptibles d'être similaires en termes de statut socio-économique, de couverture d'intervention, de profession et de logement, sous-estimant ainsi tout risque associé à ces facteurs de risque plus larges.
- L'inclusion d'un ensemble de témoins communautaires augmentera les coûts et nécessitera une analyse plus complexe pour intégrer la correspondance au niveau du village ou du quartier.

Annexe 2 : Calcul de la taille de l'échantillon

Au cours de l'analyse, les facteurs de risque du paludisme sont exprimés comme des associations entre une exposition et le fait d'être un cas ou un témoin. Ce phénomène est quantifié par un odds ratio (OR). Par exemple, si 40 % des cas présentent un facteur de risque mais que seulement 20 % des témoins le présentent, on peut dire que les cas ont une cote 2,67 fois plus élevée de présenter le facteur de risque que les témoins. Pour pouvoir l'affirmer avec un niveau de certitude acceptable, il faut que le nombre de cas soit suffisamment important.

En général, une taille d'échantillon minimale raisonnable sera de 92 cas et 92 témoins afin d'avoir une puissance adéquate (80 %) pour distinguer un OR de 2,67, en supposant une prévalence de 20 % d'un facteur de risque chez les témoins et une prévalence de 40 % chez les cas.

Dans les contextes d'élimination, il est probable que les cas soient peu nombreux et qu'il soit difficile d'atteindre la taille cible de l'échantillon, en particulier lorsque la prévalence des facteurs de risque est faible. Dans cette situation, il faut recruter plus de témoins (jusqu'à 4) par cas afin d'augmenter la puissance et de réduire le nombre de cas nécessaires à ~65. Le [tableau 1](#) montre comment l'ajout de témoins peut réduire le nombre de cas nécessaires.

Quand augmenter la taille de l'échantillon

Dans de nombreuses circonstances, la taille minimale de l'échantillon devra être augmentée pour tenir compte des éléments suivants :

- **Expositions à faible prévalence** : Si la prévalence présumée de certaines caractéristiques à haut risque (par exemple, groupes professionnels ou voyages) est inférieure à 20 % dans la population générale ou si un effet plus faible est intéressant, une taille d'échantillon plus élevée sera nécessaire.
- **Analyses de sous-groupes** : Si vous envisagez

de réaliser une analyse de sous-groupe par espèce de paludisme ou par groupe professionnel, vous devrez augmenter la taille de votre échantillon. Pour obtenir la même puissance (80 %) pour chaque sous-groupe, vous devrez capturer la taille totale de l'échantillon dans chaque sous-groupe.

- **Zone non contiguë** : Lorsque la mise en exécution de l'outil MERFAT couvre plusieurs établissements de santé dans une zone non contiguë, la taille de l'échantillon doit être augmentée, afin de tenir compte du fait que de nombreuses expositions (par exemple, les comportements de voyage) peuvent être regroupées géographiquement. Un effet dU plan d'échantillonnage minimal de 1,5 est recommandé, et son effet sur la taille de l'échantillon peut être exploré dans le calculateur de taille d'échantillon MERFAT (sur R), qui est disponible sur demande.
- **Correspondance** : Si des témoins correspondent sur un certain facteur (par exemple, le village de résidence), alors un effet du plan d'échantillonnage plus élevé doit être utilisé pour tenir compte de la corrélation supplémentaire entre les cas et les témoins.
- **Facteurs de risque focaux** : Si la zone de mise en exécution de l'analyse MERFAT est vaste et que l'on s'attend à ce que les caractéristiques à haut risque ne soient présentes que dans certaines zones, il faut diviser la zone en strates homogènes et obtenir la taille d'échantillon souhaitée pour chaque strate. La taille totale de l'échantillon comprendra les tailles d'échantillons souhaitées pour chaque strate.

Un calculateur de taille d'échantillon MERFAT est disponible (dans R) sur demande pour explorer l'effet de la modification de ces hypothèses sur la taille d'échantillon requise.

Tableau 1. Calcul de la taille de l'échantillon pour les études cas-témoins sans correspondance, en supposant une prévalence de 20 % de l'exposition d'intérêt (cas) et de 40 % (témoins), avec une puissance de 80 % et un alpha = 0,95. On suppose que les témoins communautaires proviennent du voisinage des cas et ont une corrélation de 0,3.

| Cas : ratio des témoins | Ratio de probabilité | Taille de l'échantillon | | | Échantillon total |
|-------------------------------|-------------------------|-------------------------|--|---------------------------|----------------------|
| | | Cas | Témoins des établissements de santé | Témoins communautaires | |
| 1:1 | 2,67 | 92 | 92 | (125) | 184 |
| 1:2 | 2,67 | 72 | 144 | (172) | 216 |
| 1:3 | 2,67 | 65 | 195 | (216) | 260 |

Annexe 3 : Options de conception de l'outil MERFAT pour des facteurs de risque spécifiques

| Facteurs de risque d'intérêt | Pertinence programmatique | Options de conception de l'étude |
|-------------------------------|--|--|
| Facteurs environnementaux | Le paludisme peut se regrouper en « points chauds » géographiques qui sont liés à la topographie, à la végétation et à d'autres facteurs environnementaux. Ceux-ci peuvent influencer la densité des vecteurs et la disponibilité de l'habitat, entraînant des foyers de transmission. | <p>Si plus d'un établissement de santé est inclus dans la mise en exécution de l'analyse MERFAT, veiller à ce qu'une analyse spatiale puisse être effectuée en assignant des témoins aux établissements de santé sur la base d'une probabilité proportionnelle à la taille. Cela permettra de s'assurer que la distribution de la population témoin dans l'espace correspond à la distribution réelle de la population.</p> <p>Un logiciel de cartographie des risques comme DISARM peut être utilisé pour modéliser les facteurs de risque et prédire l'incidence du paludisme en utilisant des informations sur la distribution sous-jacente de la population au lieu d'une série de contrôle.</p> |
| Paludisme en milieu forestier | Lorsque toute la transmission du paludisme est liée au milieu forestier, l'objectif peut être d'identifier s'il existe des PHR ou des comportements à haut risque au sein des populations qui fréquentent les forêts. | <p>Restreindre la population d'intérêt (à la fois les cas et les témoins) aux individus déclarant une exposition aux forêts ou aux franges de forêts. Envisager d'inclure les deux ou l'un des éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Un ensemble de témoins communautaires correspondant au niveau du village. 2. Les cas identifiés par les activités de dépistage actif et une sélection aléatoire de témoins inclus dans le dépistage actif. <p>Axer le questionnaire sur les expositions liées au milieu forestier et définir les activités (par exemple, les comportements et les profils de déplacement en soirée et tôt le matin dans le milieu forestier).</p> |
| Voyages transfrontaliers | Dans certains contextes, une proportion plus élevée de cas est importée. L'identification de schémas spécifiques de déplacements humains et de motifs de voyage associés à un risque plus élevé sera importante pour cibler les procédures de dépistage. | <p>Restreindre la population d'intérêt aux voyageurs transfrontaliers.</p> <p>Envisager d'inclure comme témoins les cas identifiés par les activités de dépistage actif et une sélection aléatoire des personnes incluses dans le dépistage actif.</p> <p>Axer le questionnaire sur les habitudes de voyage transfrontaliers (par exemple, les destinations et les itinéraires spécifiques), les raisons du voyage et la définition des comportements à haut risque dans ce contexte.</p> |

Annexe 4 : Responsabilités du personnel de terrain

Coordinateur de terrain

- Veiller à ce que le personnel sur le terrain soit ponctuel et ait un comportement professionnel.
- Aider le personnel de l'établissement de santé à s'assurer qu'il existe un endroit sûr pour stocker le matériel et l'équipement.
- Gérer les dépenses.
- Assurer la disponibilité de tout le matériel d'enquête.
- Sur la base de la supervision du recrutement et des entretiens dans les établissements de santé, fournir un retour d'information aux enquêteurs et aux infirmiers afin d'améliorer les procédures de collecte des données et de résoudre les problèmes identifiés par l'équipe.
- Conserver les échantillons et les documents (formulaires de consentement, notes de terrain, formulaires de dénombrement et autres) dans un endroit sûr et sécurisé.
- Constituer une documentation appropriée de toutes les activités d'enquête, en utilisant les tablettes, les feuilles de calcul et les formulaires.
- Examiner, tabuler et réconcilier les questionnaires, les formulaires et les registres utilisés sur le terrain. Examiner les erreurs avec le personnel sur le terrain.
- Rédiger des rapports d'avancement hebdomadaires utilisés par l'équipe de terrain et l'IP afin de suivre le recrutement.
- Organiser des débriefings quotidiens par téléphone ou en personne pour évaluer les procédures de collecte des données, les difficultés rencontrées et la manière d'améliorer la qualité des données.
- Organiser des réunions hebdomadaires avec l'équipe d'enquête élargie (y compris les enquêteurs) pour communiquer et discuter de l'avancement des opérations et adapter la planification de l'enquête, le cas échéant.
- Superviser et contrôler le travail des équipes de terrain, en particulier au début de la collecte des données (enquêteurs et infirmiers).
- Recruter des participants pour les entretiens et entrer les informations dans la liste.
- Attribuer un identifiant unique au participant et s'assurer que l'identifiant du participant inscrit dans le questionnaire correspond à l'identifiant du participant inscrit sur les tests de paludisme et les échantillons de sang.
- Recueillir le consentement éclairé.
- Mener les entretiens.
- Veiller à ce que tous les questionnaires soient remplis et téléchargés à la fin de la journée.
- Organiser et stocker tous les tests de paludisme et les échantillons de sang collectés par l'infirmier, qui seront récupérés par le coordinateur de terrain.
- Organiser et stocker toute la documentation de l'étude (par exemple, le consentement éclairé et les listes) pour examen et récupération par le coordinateur de terrain.
- Maintenir l'intégrité des données (par exemple, toutes les données recueillies représentent fidèlement les informations fournies par les participants).
- Respecter les directives relatives au maintien de la sécurité, de la sûreté des données et de la confidentialité des participants.
- Mettre en exécution les procédures de sécurité locales et signaler immédiatement les incidents sur le terrain au coordinateur de terrain.
- Faire l'inventaire quotidien de toutes les fournitures et communiquer avec le coordinateur de terrain lorsque les stocks sont faibles ou doivent être réapprovisionnés.

Un membre du personnel peut assumer le rôle d'enquêteur et d'infirmier si la charge de travail de l'établissement de santé le permet.

Infirmiers

- Prélever des échantillons de sang des participants par ponction veineuse et par piqûre au doigt.
- Créer un échantillon DBS pour l'analyse.
- Coordonner avec les enquêteurs pour stocker et transporter correctement les échantillons.
- Fournir un traitement et recommandations en fonction des résultats des tests réguliers et des directives nationales.

Un membre du personnel peut assumer le rôle d'enquêteur et d'infirmier si la charge de travail de l'établissement de santé le permet.

Annexe 5 : Codes d'identification des participants

Afin de préserver la confidentialité des informations de chaque participant, nous avons créé des codes qui seront utilisés à la place des noms des participants. Le code est composé de 6 chiffres et correspond à un code-barres/un autocollant qui sera utilisé sur tous les formulaires associés aux participants (registre de notification de l'établissement de santé, consentements éclairés, questionnaire d'enquête, formulaires de suivi des participants), ainsi que sur tous les échantillons biologiques (lame, goutte épaisse, TDR, sang total). Lorsque vous retournez vos formulaires remplis au coordinateur de terrain, veillez à garder ensemble et agrafés tous ceux qui portent le même code. Chaque chiffre du code a une signification importante qui correspond au site de l'étude, à la composante de l'étude et à un numéro unique correspondant à cette personne.

La décomposition du code est la suivante :

| Code du sous-district (1 chiffre) | Type d'entretien (2 chiffres) | ID unique (3 chiffres) |
|--------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|
|--------------------------------------|----------------------------------|---------------------------|

Le premier chiffre du code est basé sur votre lieu d'étude (ou sous-district). Si deux lieux d'étude portent les mêmes initiales ou le même nom, veillez à ce qu'ils soient codés différemment. Voici un exemple des chiffres de ce code :

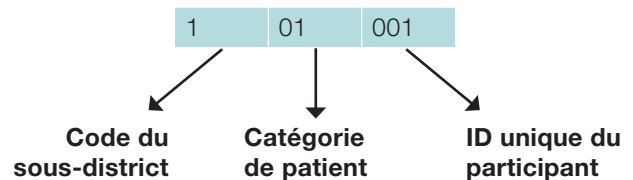
| Sous-district | Code |
|---------------|------|
| KG | 1 |
| LH | 2 |
| SA | 3 |
| RG | 4 |

Les deuxième et troisième chiffres du code correspondent au type de participant à la composante de l'étude qui est inscrit dans l'étude. Selon la composante de l'étude, utilisez l'un des codes suivants :

| Type de participant | Code |
|------------------------------------|------|
| Cas index | 01 |
| Témoin de l'établissement de santé | 02 |
| Témoin communautaire | 03 |

Enfin, les 3 derniers chiffres sont uniques à chaque personne et seront compris entre 001 et 999. Chaque participant doit avoir un numéro différent, de sorte que deux prestataires ou patients n'aient pas les mêmes deux derniers chiffres. Voici quelques exemples de codes que vous inscrirez sur chaque formulaire utilisé pour chaque participant.

Un cas d'index de KG1 aurait le code suivant :



Utilisation des codes-barres

Les codes-barres doivent être pré-imprimés sur des autocollants afin de faciliter leur utilisation. Les feuilles de codes-barres permettant une impression à domicile (Avery 5428) et comprennent quatre autocollants de codes-barres pour chaque participant. Les trois colonnes de gauche contiennent des codes-barres simples et la colonne de droite des codes-barres doubles. Le double code-barres permettra de diviser l'échantillon en deux afin de disposer de deux gouttes de sang séché à analyser dans chacun des différents établissements. L'utilisation de ces codes-barres est comme suit :

| Colonne 1 | Colonne 2 | Colonne 3 | Colonne 4 |
|----------------------|------------------------------------|------------------|-------------------------------------|
| Liste de cas/témoins | Formulaire de consentement éclairé | TDR/lame de sang | Goutte épaisse (double code-barres) |

Remarque : la date et l'identifiant devront être écrits à la main sur l'autre exemplaire du consentement éclairé pour que le patient le conserve.

Annexe 6 : Formulaire de vérification de l'éligibilité

ID du participant (le cas échéant) : _____

Instructions : Remplir l'intégralité du formulaire de dépistage pour chaque personne testée pour le paludisme.

Seules les questions qui ne sont pas entre parenthèses doivent être posées au participant. Encercler la réponse à chaque critère. Si la personne est éligible pour participer, l'inscrire sur la liste et poursuivre avec le consentement éclairé.

| | | | |
|---|--|-------------------------------|-------------------------------|
| Date : ___ / ___ / _____ (JJ/MM/AAAA) | | | |
| Établissement de santé : | | | |
| Critères | | Cas | Témoin |
| Doit être « OUI » pour être éligible | [Résultat du TDR] | Résultat positif OUI / NON | Résultat négatif OUI / NON |
| Doit être « NON » pour être éligible | [Diagnostic clinique uniquement ?] | OUI / NON | OUI / NON |
| | Avez-vous reçu un diagnostic de paludisme au cours des quatre dernières semaines ? | OUI / NON | OUI / NON |
| | Avez-vous pris un traitement contre le paludisme au cours des 14 derniers jours ? | OUI / NON | OUI / NON |
| | [Objectif de recrutement mensuel atteint ?] | Non applicable | OUI / NON |
| Le candidat est-il éligible ? | OUI / NON | | |

Si NON, pourquoi le candidat n'est-il pas éligible ? [marquer tout ce qui s'applique]

- Test ou diagnostic clinique non valide ?
- A déjà eu un diagnostic de paludisme au cours du mois précédent ?
- A-t-il pris une prophylaxie ou un traitement contre le paludisme au cours des 14 derniers jours ?
- Est présent à la clinique parce qu'il/elle accompagnait une personne ayant de la fièvre
- Est gravement malade et est exclu de la participation
- Est incapable de communiquer dans une langue comprise
- Autre (préciser) : _____

Annexe 9 : Suivi mensuel du recrutement des témoins

Instructions : Les objectifs mensuels de recrutement de témoins doivent être fixés sur la base du nombre total de cas attendus dans la zone d'étude et du nombre de témoins nécessaires pour une puissance statistique acceptable, divisé par 12. La proportion d'hommes/de femmes recrutés doit correspondre à la répartition des cas. Les tranches d'âge doivent être limitées à 15 ans et plus si tous les cas sont des adultes, ou être associées en fréquence sur la base de la répartition attendue des cas.

Si le nombre de personnes testées pour le paludisme chaque mois dépasse largement le nombre de témoins attendus (sur la base de l'examen formatif), utiliser un branchement conditionnel.

Mois : _____ **Année :** _____ **Établissement de santé :** _____

Report du mois précédent : Indiquer le nombre de personnes de chaque catégorie de témoins qui n'ont pas pu être recrutées au cours des mois précédents. Ces personnes doivent être recrutées avant le début du recrutement du mois en cours.

| Genre | Hommes | | Femmes | | Total |
|---------------------|--------|-----|--------|-----|-------|
| | 0-14 | 15+ | 0-14 | 15+ | |
| Catégorie d'âge | 0-14 | 15+ | 0-14 | 15+ | |
| Nombre à reporter | 1 | 2 | 0 | 0 | 3 |
| Recrutement mensuel | | | | | |

Recrutement du mois en cours : entrer le nombre d'individus de chaque catégorie de témoins à recruter dans chaque établissement de santé au cours du mois actuel dans la première ligne. Une marque de pointage doit être apposée pour chaque participant recruté dans cette catégorie. Le recrutement pour le mois peut cesser une fois l'objectif atteint.

| Genre | Hommes | | Femmes | | Total |
|---------------------|--------|-----|--------|-----|-------|
| | 0-14 | 15+ | 0-14 | 15+ | |
| Catégorie d'âge | 0-14 | 15+ | 0-14 | 15+ | |
| Recrutement ciblé | 5 | 10 | 1 | 2 | 18 |
| Recrutement mensuel | | | | | |

Annexe 10 : Formulaire de consentement éclairé

Nom : _____

ID de l'étude : _____

Outil MERFAT (outil d'évaluation des facteurs de risque pour l'élimination du paludisme)

Consentement à participer à la recherche

Titre de l'étude : Identification des facteurs de risque du paludisme à Bezi : une étude cas-témoin

Mon nom est _____ et je travaille sur une étude avec _____ (*nom du programme/organisation*), financée par _____ (*nom du bailleur de fonds*). Cette étude permettra de comprendre les causes du paludisme dans (*nom de la zone du projet*) et de recueillir des informations qui aideront à éliminer le paludisme ici. Vous/votre enfant êtes invité(e) à participer à l'étude parce que soit vous avez été diagnostiqué(e) comme souffrant de paludisme, soit vous avez été testé(e) négatif(ve) et pouvez servir de comparaison pour les personnes souffrant de paludisme. Si le patient est légalement défini comme un enfant (moins de 18 ans), nous devons également obtenir le consentement d'un parent ou d'un tuteur.

Confidentialité et consentement

Si vous acceptez de participer à cette étude, je vais prélever un échantillon de sang supplémentaire par piqûre de doigt et vous poser quelques questions pour comprendre vos expositions au paludisme, notamment sur votre lieu de résidence, vos antécédents de voyage et vos connaissances en matière de paludisme et de protection. Les questions ne sont pas sensibles et vos réponses sont totalement confidentielles. Vous n'êtes pas obligé de répondre aux questions si vous ne le souhaitez pas et vous pouvez mettre fin à cet entretien à tout moment. Votre participation ou votre refus de participer n'aura aucune incidence sur vos soins médicaux ou sur l'accès de votre enfant aux services de santé publique. Cependant, en répondant honnêtement à ces questions, vous nous aiderez à comprendre quels sont les comportements et les types d'activités susceptibles de favoriser le paludisme dans (*nom de la zone du projet*). Les informations que nous avons rassemblées seront utiles pour aider le programme de lutte contre le paludisme à élaborer des stratégies de prévention et de lutte contre le paludisme dans cette région.

Nous apprécions votre aide pour répondre à cet entretien qui prendra environ 45 minutes.

Consentement

Acceptez-vous de fournir un échantillon de sang qui sera utilisé pour un dépistage actuel et futur du paludisme ? Oui Non

Acceptez-vous de participer au questionnaire ? Oui Non

Si vous souhaitez participer, veuillez signer ou fournir une empreinte de pouce ci-dessous.

Date

Signature/empreinte du pouce du participant pour le consentement

Date

Signature d'un témoin (si le participant ne parle/lit pas le français) ou signature du parent ou du tuteur si le participant a moins de 18 ans. Si le participant a plus de 10 ans, la signature de l'enfant doit également être obtenue ci-dessus.

Date

Signature de l'enquêteur

Remarque : Le formulaire de consentement éclairé doit être adapté pour répondre à toute exigence organisationnelle/institutionnelle.

Annexe 11 : Conseils sur la conduite d'entretiens avec les participants

Un entretien réussi est tout un art et ne doit pas être abordé comme une procédure mécanique. Chaque entretien est une nouvelle source d'information, alors il faut faire en sorte qu'il soit intéressant et agréable. Suivez les directives générales ci-dessous pour développer une bonne relation avec le participant et mener un entretien réussi.

Développer une bonne relation

La première impression que le participant aura de vous influencera sa volonté de coopérer. Il faut être amical, respectueux et souriant en se présentant. Vous recevrez également une lettre (et un badge d'identification à porter en permanence) indiquant que vous travaillez avec [nom de l'institution ou de l'organisation] sur la surveillance du paludisme.

Garantir la confidentialité

Si le participant hésite à répondre ou demande à quoi serviront les données, expliquez-lui que les informations recueillies resteront confidentielles, que son nom ne sera utilisé à aucune fin et que toutes les informations seront regroupées pour des analyses statistiques et des rapports sur le paludisme.

Ne mentionnez jamais d'informations provenant d'autres entretiens et ne montrez jamais des formulaires d'entretien remplis devant un participant ou toute autre personne.

Interroger le contact seul

La présence d'autres personnes pendant un entretien peut vous empêcher d'obtenir des réponses franches et honnêtes. Il est donc très important que l'entretien individuel soit mené en privé et que le participant réponde à toutes les questions.

Répondre franchement aux questions

Avant d'accepter d'être interviewé, le participant peut vous poser des questions sur l'entretien ou sur la raison pour laquelle il a été sélectionné pour être interrogé. Soyez direct et agréable lorsque vous répondez.

Le participant peut également être préoccupé par le temps ou la longueur de l'entretien. S'ils vous le demandent, dites-leur que l'entretien dure généralement entre 30 et 60 minutes.

Les participants qui travaillent dans la forêt ou les travailleurs migrants peuvent craindre que vous les interrogiez sur des activités illégales ou que vous leur fassiez passer des tests de dépistage de consommation de drogues. Expliquez-leur que :

- Le dépistage concerne le paludisme et non la consommation de drogues illicites ou d'autres maladies
- Ils ne seront pas interrogés sur des activités illégales. Si le travail auquel ils se livrent est illégal, aucun de ces détails ne leur sera demandé et ils peuvent choisir de ne fournir aucun détail à tout moment.
- Rappelez au participant que l'entretien est totalement confidentiel et que vous ne communiquerez aucune information à quiconque en dehors de l'équipe de surveillance.

Les participants peuvent poser des questions ou vouloir approfondir les sujets que vous abordez, comme la pulvérisation d'insecticide à effet rémanent à l'intérieur des habitations ou l'utilisation d'une moustiquaire. Il est important de ne pas interrompre le déroulement de l'entretien. Dites-lui que vous serez heureux de répondre à ses questions ou de discuter plus longuement après l'entretien. Une fois l'entretien terminé, si vous vous sentez à l'aise pour le faire, vous pouvez répondre aux questions de base sur la santé ou à d'autres questions du mieux que vous pouvez, tout en informant le participant que vous n'êtes pas un(e) infirmier(ère), un(e) médecin ou un(e) expert(e) sur le sujet. Remettez aux participants le matériel d'information sur la santé et orientez-les vers le personnel de santé local pour qu'ils obtiennent plus d'informations.

Maintenir une attitude neutre

Les enquêteurs doivent être des auditeurs compréhensifs et éviter de donner l'impression d'avoir des opinions tranchées sur le sujet abordé. La neutralité est essentielle car certains participants, essayant d'être polis, diront ce qu'ils pensent que l'enquêteur veut entendre.

Si la réponse du participant n'est pas claire, essayez de l'interroger de manière neutre, en posant des questions telles que les suivantes :

- « Pouvez-vous m'en dire un peu plus ? »
- « Je ne vous ai pas bien compris. Pourriez-vous me le répéter ? »
- « Il n'y a pas d'urgence. Prenez un moment pour y réfléchir. »

Ne jamais suggérer de réponses

Si la réponse d'un participant n'est pas pertinente par rapport à une question, ne l'incitez pas à dire quelque chose comme « Je suppose que vous voulez dire que... C'est bien ça ? » Dans de nombreux cas, ils seront d'accord avec votre interprétation de leur réponse, même si ce n'est pas ce qu'ils voulaient dire. Vous devez plutôt poser des questions de manière à ce que le participant trouve lui-même la réponse appropriée. Vous ne devez jamais lire à haute voix la liste des réponses codées au participant, même s'il a du mal à répondre.

Ne pas forcer les participants à répondre aux questions

Si le participant est réticent ou ne veut pas répondre à une question, expliquez une nouvelle fois que la même question est posée à tous les participants et que les réponses seront toutes fusionnées. Si le participant est toujours réticent, sélectionnez l'option « Refuse de répondre » de la question et continuez comme si de rien n'était. N'oubliez pas que le participant ne peut pas être forcé à donner une réponse.

Formuler les questions avec soin

Évitez les questions auxquelles on peut répondre par un simple oui ou non. Par exemple, il est préférable de poser des questions telles que « Pouvez-vous me parler de la prévention du paludisme ? » plutôt que « Connaissez-vous la prévention du paludisme ? »

Techniques pour obtenir des réponses plus complètes

Encouragez les participants à détailler les fondements de leurs conclusions et recommandations. Par exemple, un commentaire d'un participant du style « Le programme de lutte contre le paludisme a vraiment changé les choses par ici » peut être approfondi en demandant par exemple, « Quels sont les changements que vous avez remarqués ? » « Qui semble en avoir le plus bénéficié ? » « Pouvez-vous me donner des exemples précis ? »

Annexe 12 : Prélèvement et stockage des échantillons

Contexte

Le paludisme est causé par des parasites du genre *Plasmodium*. Il y a 5 espèces à *Plasmodium* connues pour provoquer le paludisme chez l'homme. *Plasmodium falciparum* est l'espèce la plus prédominante, bien que des cas de *P. vivax* aient également été enregistrés dans de nombreux contextes. Ces parasites infectent les globules rouges humains et vivent dans le sang humain. Les parasites responsables du paludisme peuvent donc être isolés à partir d'échantillons de sang.

Les échantillons sont normalement recueillis sur le terrain ou dans un établissement de santé, stockés à une plage de température donnée, puis transportés dans un laboratoire bien équipé pour le dépistage des organismes cibles. Si les échantillons de sang ne sont pas conservés correctement, les parasites du paludisme peuvent ne pas pouvoir être identifiés. Il est important que les échantillons de sang soient collectés et conservés correctement afin que les parasites du paludisme puissent être identifiés de manière fiable.

Terminologie clé

Échantillonnage : Le processus d'obtention d'échantillons biologiques tels que du sang, de la sueur, de l'urine ou du tissu cutané par ponction veineuse ou à l'aide d'écouvillons sur un individu source au sein d'une population définie.

Échantillon/spécimen : Cela comprend le sang total, l'urine, les tissus de la joue, les excréments, le plasma, la peau et les poils provenant d'humains ou d'animaux. Il arrive également que l'eau, l'air ou le sol soient qualifiés d'échantillons s'ils sont analysés/contrôlés pour la présence d'un agent particulier.

Codage : Méthode d'attribution d'identifiants uniques, composés de caractères, permettant de dissimuler l'identité de la personne sur laquelle l'échantillon a été prélevé tout en reliant les données de la personne à son lieu de résidence, aux résultats des tests, au traitement, etc.

Cassette de test de diagnostic rapide (TDR) : Une cassette qui détecte les antigènes ou les anticorps des parasites, selon le modèle. Les résultats sont rapidement disponibles et peuvent être lus sur un écran par la présence ou l'absence d'une ligne.

Goutte épaisse (DBS) : Un papier plié contenant un papier-filtre avec des cercles tamponnés de taille égale sur lesquels on prélève du sang au doigt sur les cercles. On laisse sécher le sang et on plie ensuite le papier pour le fermer.

Stockage et conservation : La manière dont les échantillons sont mis en bouteille ou placés dans un sac, pour s'assurer qu'ils ne sont pas soumis à des dommages dus aux conditions environnementales environnantes (par exemple, température, humidité, pH, produits chimiques). Les échantillons doivent être conservés à l'abri de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

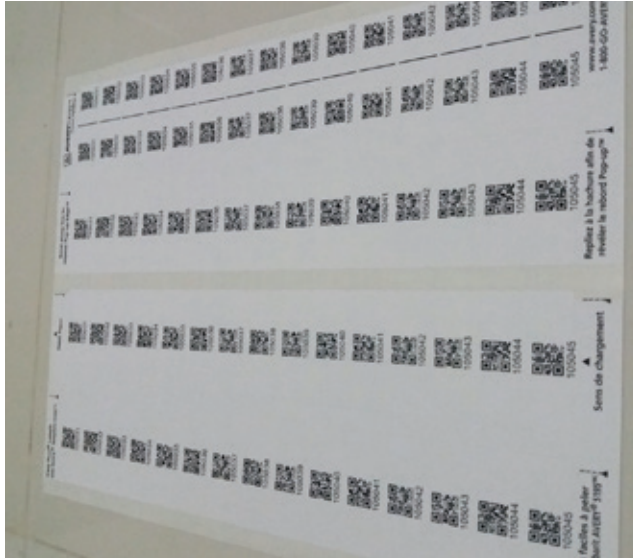
Collecte d'échantillons

Dans la plupart des pays, les échantillons de sang sont prélevés sur les patients par un professionnel de la santé qualifié, qui peut être une infirmière agréée, un technicien de laboratoire médical ou un médecin. Cela peut varier selon les contextes mais doit toujours s'aligner sur les directives nationales. Un test de paludisme par microscopie ou TDR aura déjà été effectué pour diagnostiquer tous les participants éligibles pour l'analyse MERFAT. L'enquêteur devra demander à l'infirmier de procéder à un échantillonnage DBS pour tous les participants consentants à l'analyse MERFAT.

Codage des échantillons

Chaque échantillon de sang doit être associé à la bonne personne, afin que les résultats du test de dépistage du paludisme puissent être mis en correspondance avec le questionnaire rempli. Cela se fait à l'aide des codes d'identification uniques des participants qui sont imprimés sur les étiquettes à code-barres. Une fois qu'une personne a passé le processus de consentement éclairé, on lui attribue un numéro d'identification de participant unique qui est utilisé sur toutes les étiquettes de code-barres.

Codes-barres des échantillons (en haut) et placement des autocollants de codes-barres sur les échantillons DBS et de TDR (en bas).



Trois étiquettes ont été imprimées, qui doivent être placées sur 1) le formulaire de consentement éclairé, 2) la lame ou le TDR et 3) l'échantillon DBS. L'étiquette avec deux codes-barres doit être placée sur l'échantillon DBS, comme indiqué sur les photos ci-dessous.

Exemple : Si le patient X a consenti à participer à l'analyse MERFAT, le formulaire de consentement éclairé, la lame ou le TDR et l'échantillon DBS du patient X doivent tous porter la même étiquette à code-barres avec le même identifiant de participant.

- **Lame/TDR** : Si la personne a déjà été testée pour le paludisme et est incluse dans l'analyse MERFAT comme cas ou comme témoin, elle aura déjà une lame ou un TDR. L'enquêteur doit le demander à l'infirmier et l'étiqueter avec l'étiquette à code-barres.
- **DBS** : Les cartes DBS devront être étiquetées avant d'être remises à l'infirmier afin qu'elle puisse effectuer la prise de sang. Il est préférable de demander cet échantillon à la fin de l'entretien afin de pouvoir passer à l'entretien avec la personne suivante.

Manipulation des échantillons

Bien que les infirmiers soient chargés de réaliser le test de paludisme et de collecter les DBS, les enquêteurs peuvent être amenés à manipuler les échantillons afin de les sécher et de les conserver. Le protocole suivant doit être suivi.

1. Les échantillons doivent être laissés à sécher dans un endroit bien ventilé, à l'abri du vent et des personnes qui pourraient les toucher. Les échantillons ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil. Les échantillons doivent être laissés à sécher jusqu'à ce que la goutte de sang devienne brune (environ 10 minutes).
2. Une fois qu'elles sont sèches, rabattez le rabat pour couvrir les gouttes de sang

Le papier filtre blanc ne doit jamais être touché. Seule la couverture en carton jaune peut être touchée. Il est obligatoire de porter des gants pour manipuler les échantillons à des fins de codage et d'examen.

Il est bon de toujours se désinfecter les mains après avoir manipulé des échantillons, même si vous n'avez pas été en contact direct avec eux.

Placement du code-barres sur le DBS



Organisation et stockage des échantillons

Une fois que l'échantillon DBS est sec, il doit être soigneusement empilé sur des plateaux avec la lame ou le TDR pour l'organisation et le stockage. Idéalement, les piles de cartes de papier filtre doivent rester stables et organisées, et ne pas bouger dans une boîte.

Les échantillons doivent être triés dans l'ordre de l'ID du participant, en rangeant côte à côte la lame ou le TDR et l'échantillon DBS ayant le même code.

Le plateau d'échantillons doit être placé dans un sac à fermeture éclair, contenant une éponge/un sachet

déshydratant. Deux plateaux doivent tenir dans un sac à fermeture éclair. Avant de sceller le sac, l'excès d'air doit être expulsé. Un marqueur permanent doit être utilisé pour étiqueter clairement les sacs à fermeture éclair avec la date de collecte des échantillons et l'établissement de santé dans lequel les échantillons ont été collectés. Stockez l'échantillon immédiatement dans la glacière afin de le préserver.