

<b>INSTITUTION SOUMISSIONNAIRE</b>	<b>CHERCHEUR PRINCIPAL</b>
<p>Nom : Programme National de Lutte contre les Maladies Transmissibles (PNLMT)</p> <p>Adresse : Ministère de la Santé- Benin</p> <p>Téléphone : 97494958/95953575</p> <p>Email : Dr. N'Koué Tatchienta NEKOUA M'PO &lt;nekmpo962@yahoo.com&gt;</p>	<p>Nom : N'Koué Tatchienta NEKOUA M'PO</p> <p>Adresse : Ministère de la Santé- Benin</p> <p>Téléphone : 97494958/95953575</p> <p>Email : nekmpo962@yahoo.com</p>

Recherche :

**Enquête d'évaluation d'impact du traitement contre les schistosomiasés et les géo-helminthiasés dans 10 communes ciblées depuis 2013 au Bénin**

**Protocole de recherche en français (1 copie)**

Date de soumission :	Version du : 07/12/2021
----------------------	-------------------------

**REPUBLIQUE DU BENIN**

-----

**MINISTERE DE LA SANTE**

-----

**DIRECTION NATIONALE DE LA SANTE PUBLIQUE**

-----

**PROGRAMME NATIONAL DE LUTTE CONTRE LES MALADIES  
TRANSMISSIBLES**

Protocole de l'enquête d'évaluation d'impact du traitement contre les  
schistosomiasés et les géo-helminthiasés dans 10 communes ciblées depuis 2013 au  
Bénin

**Institutions impliquées :** PNLMT (**ministère de la Santé, Bénin**) avec le soutien  
technique et financier de **FHI 360** (Family Health International 360)

### **Résumé de la méthodologie proposée :**

- 10 communes ;
- 15 écoles par commune, 24 enfants par école (à raison de 12 filles, 12 garçons, 2 enfants par classe de primaire soit 1 garçon et une fille par classe, sélection des enfants au hasard selon un pas de sélection prédéterminé) ;
- Tous les enfants sélectionnés vont fournir un échantillon d'urine qui sera analysé avec le test de la bandelette urinaire donc  $24 \times 15 \times 10 = 3\,600$  ;
- Environ 30% des urines testées avec la bandelette urinaire (celles qui se sont révélées positives pour l'hématurie) vont être analysées avec le test de filtration :  $24 \times 15 \times 10 \times 0.3 = 1\,080$  ;
- Seuls les enfants de 5 communes vont fournir des échantillons de selles, qui seront analysés avec le test Kato-Katz puisque les 5 autres avaient une prévalence de schistosomiase intestinale de base inférieure à 10% selon les résultats de la cartographie de base de 2013 :  $24 \times 15 \times 5 = 1\,800$ .

## Table des matières

I. Introduction .....	6
II. Objectifs de l'enquête .....	8
III. Méthodes .....	8
A. <i>Sélection des dix communes</i> .....	8
B. <i>Sélection des sites d'enquête et taille d'échantillon</i> .....	11
C. <i>Sélection des enfants d'âge scolaire</i> .....	12
D. <i>Critères d'éligibilité pour l'étude</i> .....	14
E. <i>Collecte de données</i> .....	14
G. <i>Outils de collecte de données</i> .....	15
IV. Formation des enquêteurs .....	16
V. Vérification de la qualité des données au laboratoire, gestion des données et cas positifs .....	17
A. <i>Vérification de la qualité des données au laboratoire</i> .....	17
B. <i>Gestion des données et assurance de la confidentialité des résultats</i> .....	17
C. <i>Traitement des cas positifs</i> .....	18
VI. Considérations éthiques .....	19
VII. Equipes et institutions impliquées .....	20
VIII. Période de l'étude .....	22
IX. Budget .....	22
X. REFERENCES .....	23

Annexe 1 : Chronogramme de l'enquête .....	24
Annexe 2 : Budget de l'étude.....	25

## I. Introduction

Les schistosomias (SCH) et les géo-helminthiases (Géo-H) sont deux maladies tropicales négligées (MTN) très répandues dans le monde et considérées comme des maladies liées aux zones pauvres avec un accès insuffisant à l'assainissement [1, 2]. SCH est connue pour avoir un impact sur la santé de l'appareil uro-génital et intestinal (cancer de la vessie, anémie, hépatomégalie, etc.) et l'appareil reproducteur allant jusqu'à la stérilité [3]. Les infestations aux Géo-H produisent des symptômes comme l'anémie, la toux persistante, la diarrhée, les ballonnements et à long terme des effets plus sérieux, incluant la baisse du rendement scolaire, le retard de croissance, et la baisse de l'immunité [3].

Entre 2013 et 2015, avec le soutien technique et financier du projet ENVISION (financé par l'USAID), l'ensemble des 77 communes au Bénin réparties dans les 12 départements ont été cartographiées pour SCH et Géo-H [4, 5]. Cette recherche avait reçu l'approbation du comité éthique (009/CNERS-MS). Par commune, un total de cinq villages (à raison de une école par village) avait été sélectionnés au hasard et 50 élèves de 8 à 14 ans sélectionnés également au hasard. Les résultats ont permis de conclure à une endémicité variable dans l'ensemble des 77 communes pour les Géo-H (prévalence allant de 2% à 62.8%) et dans 76 communes pour les SCH (prévalence allant de 0.4% à 91%) [4, 5]. Les espèces responsables des affections au Bénin sont *Schistosoma mansoni* et *Schistosoma haematobium* pour les schistosomias et *Ankylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Ascaris lumbricoides* et *Trichuris trichiura* pour les Géo-H [4, 5].

Sur la base des résultats de la cartographie de base intégrée et des recommandations de l'OMS visant le contrôle des affections en question [1], le Programme National de Lutte contre les Maladies Transmissibles (PNLMT) a initié les traitements de masse (TDM) en 2013. En effet, à date, la pierre angulaire des programmes de lutte contre les SCH et les Géo-H est la chimiothérapie préventive par la distribution des médicaments aux

populations à risque [1, 2, 6]. Ainsi, le TDM intégré à l'échelle nationale associant l'Albendazole pour les Géo-H et le praziquantel pour les SCH a démarré en 2013, dans huit communes, passant ensuite à échelle en 2016. Un total de 45 communes sont en traitement pour l'une ou les deux affections, selon une fréquence dépendant de la prévalence de base à la cartographie, ne traitant que des communes dont la prévalence est supérieure à 20% pour les Géo-H et 10% pour les SCH.

En juin 2021, le PNLMT avait réussi à implémenter plusieurs tours de TDM contre les SCH et les Géo-H dans les 45 communes ciblées, la majorité ayant atteint l'objectif de couverture épidémiologique minimale de 75% requise. L'objectif actuel de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est l'élimination des SCH en tant que problème de santé publique (« EPHP ») d'ici 2025, cette élimination étant définie comme une prévalence des cas de forte intensité chez les enfants d'âge scolaire (EAS = enfants de 5 à 14 ans), inférieure à 1% [2,6]. La stratégie de traitement pour atteindre l'EPHP dépend du contexte épidémiologique (prévalence de la maladie) et de la plate-forme de mise en œuvre soit scolaire ou communautaire.

L'OMS recommande aux pays de conduire des enquêtes d'impact de TDM après un minimum de cinq tours de traitement effectifs, défini sur la base d'une couverture thérapeutique rapportée de 75% au minimum. En revanche, faute de financement, le PNLMT n'a jamais été en mesure de conduire une enquête d'impact intégrée SCH/Géo-H dans les communes ciblées. A date, jusqu'à dix tours de TDM ont été mis en œuvre contre les SCH et Géo-H, suscitant un besoin de faire une évaluation d'impact granulaire. Les résultats de cette enquête permettront de focaliser les efforts d'intervention sur les zones qui demeurent à fort risque en vue de minimiser le risque de défaut de traitement et d'optimiser l'impact économique de l'investissement actuel [8].

## **II. Objectifs de l'enquête**

L'objectif général de cette étude est de déterminer la prévalence des SCH/Géo-H dans dix communes du Bénin qui ont mis en œuvre entre six et dix tours de TDM entre 2013 et 2021.

Les objectifs spécifiques sont les suivants :

- Estimer la prévalence et l'intensité des SCH au sein de la population d'EAS,
- Estimer la prévalence et l'intensité des Géo-H au sein de la population d'EAS des communes dont la prévalence de base était supérieure à 20%.
- Mesurer l'impact des TDM sur le niveau d'endémicité des affections ciblées dans les dix communes pour les SCH et cinq communes pour les Géo-H.

Les données qui seront collectées aideront à guider et orienter les efforts du programme, en termes de granularité et de fréquence des prochains TDM, ou de focalisation vers les zones avec une prévalence d'infection élevée. Toutefois, le bénéfice primaire de cette étude est l'utilisation des données d'enquête pour adapter les activités intégrées de lutte contre les MTN et les fréquences de traitement des populations des communes ciblées par le PNLMT.

## **III. Méthodes**

### *A. Sélection des dix communes*

Dix districts du Bénin ont achevé au moins cinq tours de TDM efficaces (couverture de traitement  $\geq 75$  %) entre 2013 et 2021 contre SCH et STH. La liste de ces communes ainsi que leurs caractéristiques à la cartographie de base et les résultats des TDM mis en œuvre depuis 2013 sont insérés dans le tableau ci-après.



**Tableau 1 : Communes sélectionnées pour l'enquête d'impact du TDM contre les SCH et les Géo-H.**

Communes	Taille Pop générale	Taille Pop EAS	SCH [BL] prev %	STH [BL] prev %	Année début TDM SCH	# tours de TDM SCH	Année début TDM Géo-H	# tours de TDM Géo-H	Affecti- ons ciblées	Couverture thérapeutique au sein des EAS (%)									
										FY21 SCH	FY21 Géo-H	FY20 SCH	FY20 Géo-H	FY19 SCH	FY19 Géo-H	FY18 SCH	FY18 Géo-H	FY17 SCH	FY17 Géo-H
Atacora-Péhunco	80092	30590	43.0	6.0	2013	8	2013	2	SCH	96	N/A	97.7	N/A	96.5	N/A	N/A	N/A	87.1	N/A
Atlantique-So-ava	156101	44729	59.6	8.0	2016	7	2018	1	SCH	74	N/A	65.2	N/A	100	N/A	100	99	85.7	N/A
Borgou-Bembèrèkè	120894	51333	91.0	6.0	2013	10	2013	3	SCH	88	N/A	92.2	N/A	93.4	N/A	88.1	N/A	84.7	84.7
Borgou-Kalalé	186615	63815	20.0	26.0	2013	5	2013	10	SCH et Géo-H	N/A	77	67.6	84.5	N/A	75.3	86.2	86	N/A	84.0
Borgou-N'Dali	99007	42927	61.0	23.0	2013	10	2013	10	SCH et Géo-H	93	93	124.5	92.7	85.3	85.3	87.2	87	91.9	91.9
Borgou-Tchaourou	268454	87268	56.4	28.4	2014	9	2014	6	SCH et Géo-H	97	N/A	91.5	86.9	85.1	N/A	79.1	N/A	77.9	77.9
Donga-Copargo	84574	26805	54.0	36.0	2013	10	2013	10	SCH et Géo-H	91	83	87.1	79	85.4	85.4	80.7	81	88.8	88.8
Donga-Ouaké	80498	28071	57.3	36.7	2013	10	2013	10	SCH et Géo-H	85	85	111.9	84.8	87.8	87.8	85.7	86	86.6	86.6
Ouémé-Aguégués	37906	17428	65.6	5.2	2016	7	2013	6	SCH	89	N/A	86.1	N/A	85.5	N/A	67.9	90.1	77.2	90.1
Ouémé-Dangbo	104482	31977	57.2	8.0	2016	7	2013	6	SCH	88	N/A	84.9	N/A	99.8	N/A	77.8	87.4	48.2	87.1

Communes																				Couverture thérapeutique au sein des EAS (%)
----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

	Taille Pop générale	Taille Pop EAS	SCH [BL] prev %	STH [BL] prev %	Année début TDM SCH	# tours de TDM SCH	Année début TDM Géo-H	# tours de TDM Géo-H	Affections ciblées	FY16 SCH	FY16 Géo-H	FY15 SCH	FY15 Géo-H	FY14 SCH	FY14 Géo-H	FY13 SCH/ Géo-H
Atacora- Péhunco	80092	30590	43.0	6.0	2013	8	2013	2	SCH	64.9	N/A	N/A	N/A	56.7	56.7	55.2
Atlantique- So-ava	156101	44729	59.6	8.0	2016	7	2018	1	SCH	40.3	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Borgou- Bembèrèkè	120894	51333	91.0	6.0	2013	10	2013	3	SCH	76.1	N/A	80.3	N/A	64.5	64.5	50.7
Borgou- Kalalé	186615	63815	20.0	26.0	2013	5	2013	10	SCH et Géo-H	85.9	85.9	N/A	79.6	79.3	79.3	45.9
Borgou- N'Dali	99007	42927	61.0	23.0	2013	10	2013	10	SCH et Géo-H	80	80	72.5	72.5	63.2	63.2	65
Borgou- Tchaourou	268454	87268	56.4	28.4	2014	9	2014	6	SCH et Géo-H	92.1	92.1	42.4	42.4	51.1	51.1	N/A
Donga- Copargo	84574	26805	54.0	36.0	2013	10	2013	10	SCH et Géo-H	76.9	76.9	79.5	79.5	44	44	46.3
Donga- Ouaké	80498	28071	57.3	36.7	2013	10	2013	10	SCH et Géo-H	81.3	81.3	79.7	79.7	74.1	74.1	80.5
Ouémé- Aguégoués	37906	17428	65.6	5.2	2016	7	2013	6	SCH	76.0	72	N/A	96	N/A	100	N/A/ 90
Ouémé- Dangbo	104482	31977	57.2	8.0	2016	7	2013	6	SCH	56.0	84	N/A	85	N/A	79	N/A 98

## B. Sélection des sites d'enquête et taille d'échantillon

Pour cette évaluation, et en tenant compte de l'aspect focal des SCH, c'est l'approche sélection de grappes avec deux niveaux de stratification « *stratified two-stage cluster survey design* » qui sera utilisée pour estimer la prévalence des SCH et/ou Géo-H chez les EAS [7].

Le premier niveau de sélection est représenté par les écoles de chaque commune/arrondissement (unité de mise en œuvre) et le deuxième niveau de sélection est représenté par les EAS.

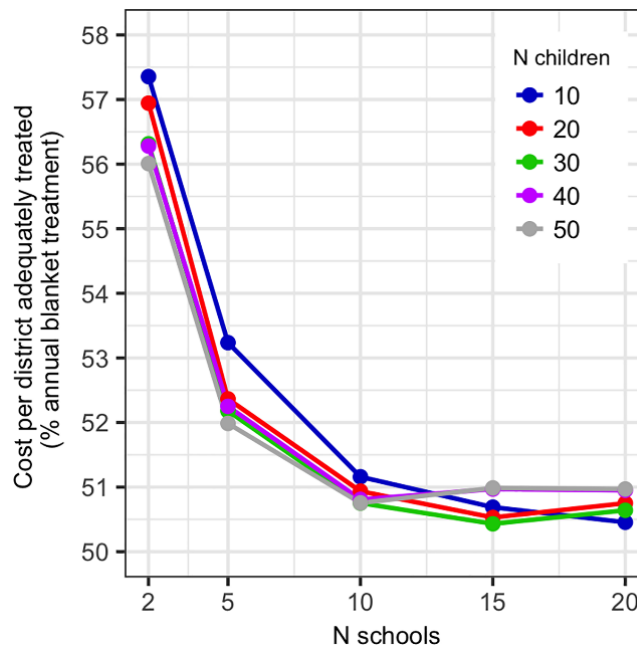
Les grappes seront sélectionnées de manière raisonnée en fonction des données de prévalence disponibles. Puisque l'enquête doit estimer la prévalence au niveau arrondissement puis commune, ce qui est moins hétérogène du point de vue écologique que les grandes zones géographiques, un coefficient de corrélation intra-cluster (ICC) estimé de 0,041 a été utilisé dans la formule comprenant la taille et le nombre de grappes pour estimer la taille effective de l'échantillon à enquêter dans chaque grappe [7]. Considérant le taux de scolarisation très élevé au Bénin, supérieur à 75% à l'échelle nationale, une école sera retenue par village sélectionné.

Pour avoir une puissance statistique acceptable afin d'extrapoler correctement les résultats qui seront obtenus, approximativement 30-40% du nombre total d'arrondissements dans chaque commune sera enquêté. Dans **chaque commune, environ 15 écoles seront sélectionnées**, soit environ **3 écoles par arrondissement**, et ce en fonction de la taille de la population.

**Tableau 2 :** Calcul de la taille de l'échantillon d'EAS à enquêter par commune pour garantir une précision adéquate concernant les estimations des indicateurs de proportion

<b>Taille de l'échantillon</b>	<b>P<sub>est</sub></b>	<b>Estimation de la proportion</b>	<b>0.1</b>	<b>Saisissez &gt;0 et ≤ 1</b>
	<b><math>\alpha</math></b>	Alpha	0.05	
	<b>1-(<math>\alpha/2</math>)</b>	Niveau de confiance	0.975	
	<b>Z<sub>1-(<math>\alpha/2</math>)</sub></b>	Valeur de probabilité correspondant à 1-( $\alpha/2$ )	1.96	
	<b>MOE</b>	<b>Marge d'erreur (entre 0.05-0.10)</b>	<b>0.1</b>	
	<b>D<sub>est</sub></b>	<b>Effet design</b>	<b>2</b>	<b>Saisissez &gt;0 et ≤ 10</b>
	<b>n<sub>initial</sub></b>	<b>Taille de l'échantillon initial d'EAS par USP</b>	<b>277</b>	

**Figure 1 :** Effet de la modification du nombre d'écoles enquêtées par commune et du nombre d'enfants échantillonnés par école dans les enquêtes SCH sur le coût par commune correctement traitée [7]



### C. Sélection des enfants d'âge scolaire

Un total de 24 EAS sera échantillonné dans chaque école retenue. Plus spécifiquement, au sein de chaque école, par classe, 4 enfants (2 filles et 2 garçons) âgés de 5 à 14 ans seront enquêtés et ce, dans les six classes de l'école primaire (CI-CM2).

Les 24 élèves à enquêter seront choisis de façon aléatoire. Pour compléter le processus de sélection, dans chaque classe, tous les enfants âgés de 5 à 14 ans éligibles seront alignés en deux rangs, un rang pour les garçons éligibles et un autre pour les filles éligibles. Ensuite, un intervalle d'échantillonnage (IE) sera utilisé pour sélectionner les 12 élèves de chaque sexe à travers les 6 niveaux de classe (deux élèves de chaque sexe par classe). L'IE est calculé pour chaque école, classe et sexe (12 IE seront calculés dans chaque école, à raison de 2 par classe). L'IE représente le rapport entre le nombre total d'élèves dans le rang correspondant à un sexe donné et le nombre d'élèves à sélectionner dans ce groupe classe/sexe, arrondi au nombre entier le plus proche.

**Exemple :** Il y a 8 garçons et 6 filles âgés de 5-7 ans au CI.

Les IE sont : **Garçons :  $8/2 = 4$  et Filles :  $6/2 = 3$**

Une fois que les enfants ont été mis en rang et les IE calculés, un nombre de départ entre 1 et l'IE sera choisi, le même numéro de départ aléatoire sera utilisé pour les filles et les garçons. Ce numéro correspondra à la position du premier élève sélectionné dans le rang.

Les élèves participants suivants seront sélectionnés en ajoutant l'IE à la position de l'enfant précédemment sélectionné (si l'IE= 3, l'élève situé en 3ème position après le premier sélectionné est choisi). Continuez le processus jusqu'à la fin de la ligne ou l'atteinte du nombre de participants qui devront être sélectionnés pour l'enquête.

Pour finir, la liste des élèves sélectionnés pour participer à l'enquête sera remise à l'école.

Exemple suite: Si le nombre de départ est 2

CI : Garçon 1, Garçon 2, Garçon 3, Garçon 4, Garçon 5, Garçon 6, Garçon 7, Garçon 8

Nombre de départ (2)

IE(4)

CI : Fille 1, Fille 2, Fille 3, Fille 4, Fille 5, Fille 6

Nombre de départ (2)

IE (3)

Un dispositif satellitaire (GPS) sera utilisé pour enregistrer les coordonnées GPS de chaque école retenue. Ces coordonnées permettront de visualiser la répartition et le chevauchement des écoles et les prévalences de SCH/Géo-H rapportées par l'enquête sur une carte et de mieux cibler les traitements futurs.

#### *D. Critères d'éligibilité pour l'étude*

Les élèves éligibles devront réunir les critères suivants : 1) Avoir entre 5 et 14 ans, 2) Avoir consenti de participer à l'enquête, 3) Rapporter le jour du passage de l'équipe d'enquête l'approbation du parent ou tuteur. Les enfants désireux de participer mais dont les parents n'ont pas consenti seront exclus de la base de sondage bien avant le début du processus de sélection.

#### *E. Collecte de données*

Une semaine au moins avant la visite de l'équipe d'enquête dans la commune, le point focal MTN et les infirmiers informeront les écoles retenues de l'enquête. Les membres de l'association des parents d'élèves (APE) et tout autre parent désireux d'avoir les informations nécessaires sur l'étude prendront part à cette session d'information. Au plus tard la veille du passage de l'équipe pour la collecte de données, les enfants recevront une visite au cours de laquelle l'objet de l'étude leur sera présenté. Il sera donné à tous les enfants qui exprimeront le désir de participer à l'étude un formulaire de consentement des parents quant à l'inclusion de son enfant.

Pour sélectionner au hasard les enfants à enquêter, tous ceux qui ont consenti seront alignés pour la sélection avec le numéro de départ et l'IE. Il est prévu que tous les élèves sélectionnés dans les dix communes fournissent un échantillon d'urine. En revanche, seuls les participants de cinq communes (dont la prévalence des Géo-H était  $\geq 20\%$  ou *S. mansoni*  $\geq 1\%$  lors de la cartographie initiale) fourniront un échantillon de selles. Les précisions sont insérées dans le tableau récapitulatif de la sélection des communes.

Le jour de la visite, l'équipe d'enquête composée de deux techniciens de laboratoire, d'un(e) infirmier/ère, et d'un guide, se rendra dans l'école pour collecter les échantillons d'urine et/ou de selles.

#### *F. Conduite des tests diagnostiques*

Les échantillons d'urine prélevés seront examinés avec des bandelettes urinaires, selon les instructions du fabricant, pour déceler la présence d'une hématurie microscopique, une mesure indirecte de l'infection à la schistosomiase urogénitale (*S. haematobium*). Seuls les échantillons urinaires macroscopiquement hématuriques et/ou testés positifs à la bandelette seront retenus pour être soumis à la technique de Plouvier. Cette technique consiste à passer 10 ml prélevés de l'échantillon d'urines testé positif, à travers un filtre millipore de 13 mm de diamètre (20 um Sefar AG, Suisse) qui va retenir les éventuels œufs de schistosome contenus dans l'échantillon et qui sont ensuite décomptés au microscope binoculaire.

Dans les cinq communes où les espèces de Géo-H (voir tableau 1) ou SCH intestinales (*S. mansoni*) avaient été retrouvés lors de la cartographie entre 2013 et 2015, des prélèvements de selles seront également faits dans un pot propre sur le champ à l'école et examinés à l'aide de la technique de Kato-Katz au laboratoire. Les échantillons de selles seront examinés en double (deux agents indépendants) une heure après la préparation du Kato-Katz.

La prévalence et l'intensité de l'infection pour chaque espèce *parasitaire identifiée* seront estimées sur la base du décompte des œufs présents dans l'échantillon de chaque enfant enquêté avec la technique de Plouvier et/ou de Kato-Katz.

#### *G. Outils de collecte de données*

Différents supports de collecte seront élaborés pour enregistrer les données sociodémographiques dont l'âge, le sexe, la participation de l'enfant aux TDM, le port de

chaussures, l'hygiène générale et les résultats des tests biologiques de chaque élève enquêté. Les supports de collecte permettront également d'enregistrer les coordonnées GPS de l'école et les données concernant la situation de l'accès à l'eau, l'hygiène et l'assainissement dans le village où est situé l'école. L'infirmier/ère de l'équipe aidera les techniciens de laboratoire à recueillir les échantillons d'urine et de selles chez les enfants. L'examen des selles et des urines sera effectué localement par les techniciens de laboratoire de l'équipe d'enquête qui auront été préalablement formés pour garantir l'uniformité dans l'application du protocole de recherche.

#### **IV. Formation des enquêteurs**

Après la phase de préparation de l'enquête d'impact des TDM qui permettra de réunir le matériel technique, le travail proprement dit débutera par la formation des techniciens de laboratoire, infirmiers, enregistreurs et superviseurs.

Dans le souci d'avoir des données d'enquête fiables, des techniciens de laboratoire sachant diagnostiquer les affections recherchées en utilisant les méthodes citées plus haut seront choisis. A ceux-ci s'ajouteront les techniciens de laboratoire et les infirmiers des centres de santé des communes ciblées pour l'enquête. Des superviseurs familiers des méthodes de travail (incluant le diagnostic des cas) seront également associés pour assister les enquêteurs. Il est, entre autres, prévu d'associer des superviseurs chevronnés dont deux professeurs de l'Université d'Abomey-Calavi. Cinq équipes, de quatre personnes chacune, seront affectées à cette enquête, chacune aura la charge de collecter et analyser les échantillons dans deux communes.

La formation des enquêteurs et superviseurs va durer trois jours et se focalisera sur les techniques pratiques au laboratoire. Les éléments suivants seront abordés lors de cette formation : 1) Information sur les SCH et les Géo-H ; 2) Directives techniques et pratiques de laboratoire (procédure de collecte d'urine et de selles incluant comment éviter la contamination des échantillons), procédure d'étiquetage adéquat, procédure de



conservation et de transport des échantillons, etc.) ; 3) Méthodologie d'échantillonnage; 4) Utilisation et interprétation des test de bandelette urinaire, filtration et Kato-Katz ; 5) Utilisation des smartphones pour l'enregistrement et le traitement des données d'enquête et 6) considérations éthiques (présentation de la note d'information, recueil du consentement, protection des données personnelles, respect de la confidentialité, etc.).

## **V. Vérification de la qualité des données au laboratoire, gestion des données et cas positifs**

### *A. Vérification de la qualité des données au laboratoire*

Un contrôle de qualité des résultats sera fait par d'autres techniciens qui vont relire 10% des préparations sélectionnées aléatoirement. Les superviseurs assignés à chaque équipe joueront ce rôle de technicien de contrôle de la qualité. Pour cela, ils utiliseront un formulaire de contrôle de la qualité du laboratoire pour enregistrer les informations concernant les lectures qu'ils effectuent.

Concernant l'évaluation des selles avec le Kato Katz, chaque échantillon sera étalé sur deux lames différentes qui doivent être lues par deux techniciens (un technicien lit la lame A et l'autre la lame B).

Le formulaire qui servira à recueillir les résultats est pratiquement le même que celui qui permet de fournir les rapports de laboratoire, de sorte que les données des deux formulaires puissent être fusionnées pour une comparaison entre les résultats des lectures originales (effectuées par les techniciens de laboratoire) ceux des superviseurs assurant le contrôle qualité.

### *B. Gestion des données et assurance de la confidentialité des résultats*

Toutes les données concernant les écoles et les enfants enquêtés seront consignées sur papier par l'infirmier de chaque équipe puis enregistrées électroniquement sur un smartphone par l'enregistreur de chaque équipe de terrain. Les données électroniques

seront stockées sur une plateforme bien protégée et gérée par l'OMS (ESPEN Collect). Cette plateforme a été utilisée lors de la mise en œuvre des activités du PNLMT depuis 2019. L'accès aux données est uniquement autorisé aux personnes impliquées dans la recherche qui se sont déjà engagées à les protéger (tel que stipulé dans les formulaires d'engagement), ne pouvant y accéder que par un processus d'identification sécurisé impliquant un identifiant et mot de passe. Par ailleurs, afin de protéger les informations des participants à l'enquête (afin que les enseignants et autres camarades ne soient pas informés des éventuels cas positifs), seul l'infirmier de l'équipe va inscrire les noms des enfants et consigner ensuite les résultats de leurs tests. L'agent de saisie qui aura la charge de la saisie des données électroniques va également s'engager à protéger la confidentialité des données d'enquête.

Les types d'information qui seront collectées sont indiquées dans la section « outils prévus pour être utilisés lors de la recherche ». Les données saisies électroniquement seront ensuite exportées puis analysées par l'équipe du PNLMT, et le nombre de personnes testées positives, pour chaque affection, calculé, permettant ainsi de conclure quant à l'impact des TDM sur les SCH et Géo-H.

### *C. Traitement des cas positifs*

L'équipe d'enquête enregistrera le nom et le village de résidence de tous les enfants inclus dans cette étude. Ces informations seront conservées au niveau de la structure sanitaire locale. Normalement après plusieurs années de TDM ciblant les SCH/Géo-H, avec une couverture thérapeutique annuelle optimale (>75%), on s'attend à un niveau de prévalence en deçà des prévalences qui ne nécessitent pas la poursuite de TDM. Ainsi les élèves qui seront testés positifs seront localisés et traités individuellement au cas par cas par l'infirmier ou le responsable de la formation sanitaire à qui les médicaments seront confiés. Le traitement sera gratuit, et les informations concernant les élèves seront détruits une fois que le traitement sera administré.

Toutefois, si le TDM devait être poursuivi en fonction des prévalences calculées, la fréquence du TDM sera ajustée en tenant compte des nouvelles valeurs qui seront observées et des directives proposées par l'OMS en la matière [1]. Une réflexion sera également menée pour identifier le type de stratégie à adopter pour l'ensemble des autres villages non enquêtés dans tout le pays.

## **VI. Considérations éthiques**

Ce protocole sera soumis au Comité National d'Ethique de la Recherche en Santé du Bénin afin d'obtenir l'approbation éthique requise avant sa mise en œuvre. Le consentement des directeurs des écoles sélectionnées et celui des responsables de l'APE sera demandé en premier lieu, après présentation orale des notes d'information, puisque leur assistance est nécessaire dès le début pour assurer le succès de l'enquête. Avec l'assistance du directeur d'école, une séance d'information sera organisée avec les membres de l'APE, les enseignants et tout parent désireux avant le jour de collecte de données. Dans chaque école, au plus tard la veille de la collecte de données, la lecture du formulaire d'assentiment sera faite aux enfants à qui il sera demandé de donner leur opinion par rapport à la participation à l'enquête. Aux enfants qui sont disposés à participer à l'enquête, une note d'information expliquant l'objectif de cette enquête SCH/Géo-H et la lettre de consentement destinées aux parents/tuteurs, sera donnée.

Les élèves qui reviendront le jour de l'enquête avec un formulaire de consentement dûment signé seront inclus dans l'étude à commencer par l'étape de sélection. Il se peut que certains enfants dont les parents auront signé le formulaire de consentement ne soient pas finalement inclus dans l'enquête si ces derniers ne font pas partie de l'échantillon sélectionné au hasard sur la base du processus présenté plus haut.

Des codes d'identification individuels seront attribués à chaque enfant inclus dans l'étude dans le seul but de pouvoir s'assurer que tous les élèves testés positifs bénéficieront réellement des médicaments lors du TDM suivant ou à titre individuel si la zone n'est plus

retenue pour un TDM (résultats de l'enquête satisfaisants). Les noms seront exclusivement conservés au niveau de l'équipe de recherche et partagés avec la structure sanitaire locale (pour permettre le traitement des positifs). La structure sanitaire se chargera de détruire ces informations une fois le traitement administré (soit individuellement, soit dans le cadre d'un TDM). Chaque formulaire de consentement (directeurs d'école, membres de l'APE, parents d'élèves) sera conservé dans les dossiers d'enquête de chaque école qui seront classés dans des cartables qui seront retournés au programme à la fin de l'enquête.

Le prélèvement des échantillons d'urines et/ou de selles est indolore et les règles de prélèvement pour empêcher toute contamination supplémentaire seront expliquées aux enfants sélectionnés. Un dispositif de lavage sera également mis en place (si l'école n'en a pas).

Chaque parent recevra le résultat du test de son enfant via ce dernier (puisque le statut de chaque élève lui est dévoilé de manière à garantir la confidentialité, surtout lorsque le résultat est positif). La synthèse des résultats de l'étude est communiquée aux agents de santé responsables des communes ciblées pour large diffusion et prise en compte dans la programmation des activités de sensibilisation et mobilisation communautaire. Puisque ces résultats sont compilés des semaines après la collecte des données, il ne sera pas possible pour le PNLMT d'envoyer la synthèse individuellement à chaque parent.

## **VII. Equipes et institutions impliquées**

### *A. Enquêteurs et superviseurs de proximité*

Il est prévu une équipe de collecte pour deux communes ciblées, soit un total cinq équipes. Chaque équipe est composée de deux techniciens de laboratoire dont un chef d'équipe, d'un infirmier qui enregistre les données sur les supports en papier, d'un enregistreur de données par smartphone, d'un relais communautaire (guide) et d'un chauffeur.

Les membres des équipes de collecte de données auront les tâches suivantes :

- Le technicien de laboratoire (chef d'équipe) sera chargé de briefier les autres membres de l'équipe, de veiller au bon déroulement du processus de collecte ainsi qu'à la qualité des résultats ;
- Le chef d'équipe et le second technicien de laboratoire gèrent la collecte des échantillons et procèdent à leur analyse, conformément à la procédure décrite dans le document de travail. Les techniciens de laboratoire sur le site de prélèvement pourront inscrire les données dans le registre prévu à cet effet et toute autre tâche pouvant concourir à une organisation efficiente du travail sur le site.
- L'infirmier est chargé d'enregistrer le nom des élèves et toutes les informations sociodémographiques qui doivent être collectées dans le cadre de l'étude sur les formulaires papier prévus à cet effet. Il note également les résultats de chaque élève sur lesdits formulaires ;
- L'enregistreur de données a la charge de saisir toutes les données renseignées sur les formulaires papier dans le logiciel installé sur le smartphone (ESPEN Collect) qui lui sera attribué ;
- Le relais communautaire est chargé de la reconnaissance des lieux et servira de guide à son équipe pour retrouver les diverses écoles ciblées ;
- Le chauffeur conduit l'équipe de collecte des données et les aide à charger et décharger le matériel de travail sur chaque site ;

Le relais communautaire et le chauffeur se chargeront également de la manutention et de l'entretien des lieux de prélèvement. Au cours de chaque enquête, le PNLMT assignera à chaque équipe de collecte de données un superviseur de proximité qui aura également un chauffeur pour l'accompagner dans ses déplacements.

### *B. Coordination de l'étude*

L'enquête sera sous la supervision d'une équipe technique composée d'un investigateur principal et des investigateurs associés. Elle est composée des membres de la coordination du PNLMT impliqués (Médecins, Ingénieur des Travaux Statistiques et Biologistes) et du staff du partenaire FHI 360. Pour la mise en œuvre de l'étude, trois équipes mixtes du PNLMT et du partenaire FHI 360 seront chargées d'appuyer les superviseurs de proximité durant les premiers jours de travail sur le terrain.

La coordination de l'étude a pour tâches de : 1) rédiger le protocole et compléter les étapes requises pour l'obtention de l'approbation éthique ; 2) assurer la formation du personnel des sites d'étude ; 3) veiller à la bonne exécution des activités sur le terrain ; 4) mettre en œuvre l'assurance et le contrôle de qualité ; 5) aider les équipes de collecte à résoudre les problèmes éventuels ; et 6) assurer la saisie des données. FHI360 (à travers le projet Act West) aidera le ministère de la Santé à élaborer le protocole, développer les outils de collecte des données, mettre en œuvre l'enquête sur le terrain, saisir et interpréter les données et écrire le rapport final. Toutes les publications résultant de cette enquête incluront les co-auteurs du ministère de la Santé et FHI360.

## **VIII. Période de l'étude**

L'enquête est prévue pour le mois de mars 2022, celle-ci devant être faite avant la prochaine vague de TDM qui est prévue pour avril 2022. La préparation administrative commencera en février 2022 et la phase de collecte proprement dite s'étendra sur 10 jours ouvrables. L'analyse des données et la rédaction du rapport de recherche seront achevées dans les semaines qui suivent la fin de la période de collecte de données.

## **IX. Budget**

L'enquête sera financée par l'USAID à travers FHI360, un des partenaires du ministère de la Santé dans la lutte et/ou le contrôle des MTN. Le ministère en charge de la santé à travers le PNLMT et l'Université d'Abomey-Calavi contribueront en mettant à

disposition le personnel technique ainsi que les infrastructures communales au sein desquelles se feront l'analyse des échantillons (laboratoire d'analyse, hotte, microscopes, etc.).

## X. REFERENCES

- [1] World Health Organization. Helminth control in school-age children: A guide for managers of control programmes, 2011.  
[https://www.who.int/neglected\\_diseases/resources/9789241548267/en/](https://www.who.int/neglected_diseases/resources/9789241548267/en/)
- [2] World Health Organization. Schistosomiasis: progress report 2001–2011 and strategic plan 2012–2020, 2013. <https://www.who.int/schistosomiasis/resources/9789241503174/en/>
- [3] Pelagie M. Boko, Moudachirou Ibikounle, Ablawa Onzo-Aboki, Jean-Jacques Tougoue, Yollande Sissinto, Wilfrid Batcho, Dorothe Kinde-Gazard and Achille Kabore. [Schistosomiasis and Soil Transmitted Helminths Distribution in Benin: A Baseline Prevalence Survey in 30 Districts](https://doi.org/10.1371/journal.pone.0162798). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0162798>.  
<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0162798>.
- [4] Moudachirou Ibikounlé, Ablavi Onzo-Aboki, Justin Doritchamou, Jean-Jacques Tougoué, Pélagie Mimonnou Boko, Boris S Savassi, Edoux Joel Siko, Aboudou Daré, Wilfrid Batcho, Achille Massougbdji, Dorothée Akoko Kindé-Gazard, and Achille Kaboré. Results of the first mapping of soil-transmitted helminths in Benin: Evidence of countrywide hookworm predominance. DOI: 10.1371/journal.pntd.0006241.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29494579/>.
- [5] Ablavi Onzo-Aboki, Moudachirou Ibikounlé, Pélagie Mimonnou Boko, Boris S Savassi, Justin Doritchamou, Edoux Joel Siko, Aboudou Daré, Wilfrid Batcho, Achille Massougbdji, Jean Jacques Tougoue, and Achille Kaboré. Human schistosomiasis in Benin: Countrywide evidence of Schistosoma haematobium predominance. DOI: 10.1016/j.actatropica.  
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30633895/>.
- [6] World Health Organization. Accelerating work to overcome the global impact of neglected tropical diseases, 2012.  
[https://www.who.int/neglected\\_diseases/NTD\\_RoadMap\\_2012\\_Fullversion.pdf](https://www.who.int/neglected_diseases/NTD_RoadMap_2012_Fullversion.pdf)
- [7] World Health Organization. Preventive chemotherapy in human helminthiasis: coordinated use of anthelmintic drugs in control interventions: a manual for health professionals and programme managers, 2006.  
[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43545/9241547103\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43545/9241547103_eng.pdf?sequence=1)
- [8] Knowles SCL, Sturrock HJW, et al. (2017) Optimising cluster survey design for planning schistosomiasis preventive chemotherapy. PLOS Neglected Tropical Diseases 11(5): e0005599.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0005599>.

## Annexe 1 : Chronogramme de l'enquête

Activités à réaliser	Date de début	Date de fin
	Jour/Mois/Année	Jour/Mois/Année
Rédaction demande d'approbation éthique et obtention de l'approbation du comité éthique	1 <sup>er</sup> décembre 2021	29 février 2022
Information des communes (officiels) et écoles de l'activité	15 février 2022	20 février 2022
Sélection des superviseurs et enquêteurs	15 février 2022	20 février 2022
Validation des termes de référence de l'activité (Chef cellule M&E)	20 février 2022	22 février 2022
Mise en ligne du questionnaire de l'étude	15 février 2022	25 février 2022
Sélection du lieu de la formation	1 <sup>er</sup> mars 2022	1 <sup>er</sup> mars 2022
Informers les écoles des dates finales de l'enquête	1 <sup>er</sup> mars 2022	3 mars 2022
Formation du staff du niveau central, des enquêteurs et des superviseurs	3 mars 2022	5 mars 2022
Assurer la disponibilité des listes de signature	3 mars 2022	12 mars 2022
Conduire l'enquête	7 mars 2022	18 mars 2022
Payer les enquêteurs et les superviseurs via mobile money	3 mars 2022	18 mars 2022
Rédaction du rapport	20 mars 2022	15 avril 2022



## Annexe 2 : Budget de l'étude

Item	Quantité	Nombre d'unités	Prix par unité	Total
Per diem formation, technicien de laboratoire et infirmier	4	15	35000	2100000
Per diem formation, enregistreur	4	5	30000	600000
Per diem formation, formateur	4	2	45000	360000
Per diem équipe PNLMT	4	2	45000	360000
Per diem équipe PNLMT	4	2	35000	280000
Pause-café formation	6	39	2500	585000
Per diem enquête, technicien de laboratoire et infirmier	15	14	35000	7350000
Per diem enquête, enregistreurs	5	14	30000	2100000
Transport guides	150	5	2000	1500000
Carburant enquête	432	5	520	1123200
Kits d'analyse d'urines et selles	-	-	4338550	4338550
Internet pour transmission des données	5	1	4000	20000
Per diem superviseurs de proximité	10	5	45000	2250000
Per diem superviseurs PNLMT	5	5	45000	1125000
Carburant supervision	720	8	0.98	1216800
Total				25.308.550