




PROCEDURE OPERATOIRE STANDARD :
Détection Passive des Episodes de Paludisme (AvecNet spécifique)

Détails de la POS:

Version: 1.0 La version française est définitive	Date d'entrée en vigueur:	Juin2014
Auteur(s): Alphonse Ouedraogo Titre : Dr	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
		18 juin 2014
Reviewed by: Margaret Pinder Titre: Dr	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
		18 juin 2014
Approved by: Alfred Tiono Titre: Dr	<i>Signature</i>	<i>Date</i>
		18 juin 2014
Prochaine date de revue :	Juin 2015	
Changements de la présente revue:		
Lieu :	Copie originale : Alphonse Ouédraogo / Dossier de l'étude: Lydia Dabre Copies: Alfred Tiono Version électronique: Margaret Pinder/ Steve Lindsay	
Confidentiel, copie non autorisée prohibée		

Historique de la revue:

Première date d'entrée en vigueur :	Juin 2014			
Revue le :				
Mise à jour oui/non:	Non			

1. DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS

AvecNet	AvecNet est un consortium de chercheurs africains et européens engagés à s'assurer de la continuité de la lutte contre le vecteur du paludisme en Afrique et est un projet financé par l'UE dirigé par le Professeur Hilary Ranson, Liverpool School Tropical Medicine.
AvecNet	AvecNet est aussi utilisé comme titre abrégé de l'essai intitulé "Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxifène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux Moustiquaires Imprégnées d'Insecticides à Longue Durée d'Action: Quelle protection supplémentaire à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappe à schéma « cunéiforme » à deux bras au Burkina Faso.", financé par le projet AvecNet sous son WP6.
CNRFP	Centre National de Recherche et Formation sur le Paludisme, Burkina Faso
CSPS	Centre de Santé et de Promotion Sociale
CRF	« Case report form » formulaires remplies aux enquêtes et aux cliniques
DU	l'Université de Durham, UK
MILD	Moustiquaires imprégnées d'insecticides à longue durée
MILD-PPF	Moustiquaires imprégnées d'insecticides à longue durée associées au pyriproxifène et au perméthrine
PI	Principal Investigateur
POS	Procédure Opératoire Standard

Visite à la formation sanitaire : c'est tout le processus d'examen de l'enfant dans une formation sanitaire lors d'une référence ou de visite de lui même

2. CONTEXTE

Cette procédure s'applique à l'étude « Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxifène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux moustiquaires insecticides à longue durée d'action: Quelle protection supplémentaire à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappes à schéma « cunéiforme » à deux bras au Burkina Faso » conduite par le CNRFP sous la promotion de l'Université de Durham (DU).

La surveillance passive des cas de paludisme sera maintenue pendant les saisons de transmission en 2014 et 2015. Les parents / tuteurs seront encouragés à amener leur enfant au centre de santé le plus proche ou au poste de santé identifié comme étant proche de leur domicile, à tout moment lorsque leur enfant sera malade. Si ces sujets de l'étude se présentent à l'agent de santé du village, il / elle les conseillera de se reporter au CSPS le plus proche pour un test de diagnostic rapide.

Lorsqu'un tel sujet d'étude arrive dans la formation sanitaire, les infirmières de l'étude traiteront l'enfant en suivant les recommandations des directives nationales du programme de lutte antipaludique.

Cette procédure a pour objectif de décrire le processus de suivi de la détection passive des cas de paludisme.

3. CHAMP D'APPLICATION

Ces procédures impliquent les investigateurs les cadres de l'Unité de recherche Clinique de Banfora., les infirmiers basés dans les CSPS

4. LEGISLATION ET REGLEMENTATION APPLICABLE

- ICH E6 : Bonnes pratiques cliniques
- CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects
- Décret présidentiel portant création d'un Comité d'éthique pour la recherche en santé
- L'essentiel médical de poche (Ed Ellipses Aupelf/Uref, 1995)
- Protocole de l'étude: Evaluation de l'impact de l'addition de la pyriproxifène, un mimétique d'une hormone de l'insecte jeune, aux moustiquaires insecticides à longue durée d'action: Quelle protection additionnelle à celle que confère les bonnes pratiques actuelles contre les épisodes cliniques de paludisme. Un essai clinique randomisé en grappes à schéma « cunéiforme» à deux bras au Burkina Faso. Datée 12 Février 2014, version 2.0

5. RESPONSABILITES

L'investigateur et les agents de santé des formations sanitaires assument la responsabilité du suivi de la POS.

6. SANTE & SECURITE

Lors de la consultation, la sécurité des enfants de l'étude doit être sous la responsabilité directe de leur parent/tuteur.

S'assurer qu'aucun n'enfant n'est abandonné sans surveillance sur un lit ou la table d'examen.

Les enfants ne doivent en aucun cas avoir accès à des produits médicaux ou des réactifs de laboratoire.

Régulièrement, le personnel soignant doit s'assurer que la nécessité de faire la queue ne retarde pas les soins pour des enfants dans un état critique (convulsions, coma, dyspnée sévère...)

Lors des différents examens et prélèvements, s'assurer que les conditions d'hygiène et d'asepsie sont respectées.

7. PROCEDURE

La procédure de détection passive des cas de paludisme est décrite dans le protocole de l'essai. Elle s'applique à tout enfant ayant signé le consentement pour être suivi de façon longitudinale. Tout enfant ayant signé le consentement bénéficiera d'une carte d'identification qui comprend les informations démographiques de l'enfant et son numéro d'étude.

GROUPE CIBLE

Environ 50 enfants âgés de 6 mois à 5 ans seront échantillonnés dans chaque grappe et inclus dans une cohorte d'étude d'environ 2000 enfants. Dans chaque grappe les enfants seront enrôlés dans deux groupes d'âges 6-35 mois et 36-60 mois suivant le même effectif.

Les enfants qui vont abandonner l'étude au cours de la première année (1) ou qui auront cinq ans révolus (2) seront remplacés dans la mesure du possible par des enfants de même âge (1) et de quatre ans (2).

PERIODE ET LIEU DE SUIVI

Ces enfants seront suivis pendant la saison de transmission du paludisme (juillet à décembre 2014 et 2015). Les cas de paludisme seront enregistrés par les infirmiers de l'étude en étroite collaboration avec les agents de santé des six CSPPS de la zone d'étude (Tiefora, Koflandé, Boussara Brousse, Madiasso et Kangounadeni).

INDICES COLLECTES

La prévalence du parasite, de l'anémie et l'indice splénique seront mesurées dans la cohorte d'étude au début et fin du suivi saisonnier chaque années de l'étude. Les parents / tuteurs seront ensuite encouragés à amener leur enfant au centre de santé le plus proche, à tout moment lorsque leur enfant sera malade pendant la durée de l' étude.

A chaque visite des enfants à la formation sanitaire, les agents de santé de l'étude placées dans des établissements de santé devront :


1. Vérifie l'identité de l'enfant à partir de sa carte d'identification et des listes de consentements
 2. Faire un interrogatoire sur l'histoire médicale
 3. Examiner l'enfant en vue d'avoir un diagnostic médical
 4. En cas de température axillaire $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, ou des antécédents de fièvre au cours des dernières 48h, ils effectueront un TDR et confectionner une goutte épaisse
 5. Adminiter L'artéméther-luméfantrine (Co-Artem) ou L'Artesunate Amodiaquine à tout enfant présentant une température de $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ ou des antécédents de fièvre au cours des dernières 48h, et ayant *P. falciparum* détecté par RDT en l'absence d'autres causes décelables de la fièvre selon les directives nationales.
 6. Compléter la fiche d'enquête de détection passive (Annexe 1) ,
 7. Noter les EIs, EIGs et traitements concomitants dans les fiches appropriées qui leur sont fournies
 8. Inviter les parents / tuteurs de tout enfant traités pour le paludisme à ramener leur enfant au poste de santé le plus proche si l'enfant ne retrouve pas la santé dans les 48 heures.
 9. Référer les enfants atteints de paludisme grave (Annexe 2) nécessitant de meilleurs soins aux centres de santé de Banfora ou de Mangodara pour le traitement.
 10. Rembourser les frais de déplacement et de traitement pour les enfants malades comme prévus par l'étude AvecNet.
- L'enquête de fin de saison de transmission en Décembre 2015 sera la visite finale de l'étude pour tous les enfants inscrits de la cohorte.
 - Le numéro d'étude de l'enfant, les initiales de l'enfant et son village sont enregistrés à chaque événement clinique au fiche d'enquête; pour préserver la confidentialité les initiales ne sont pas inscrites à la base des données.

ANNEXES

Annexe 1 : Fiche d'enquête de détection passive

Annexe 2 : Critères de référence à l'échelon supérieur

Annexe 1 : Fiche d'enquête de détection passive

ETUDE AVECNET	CRF POUR DETECTION PASSIVE DES CAS (SUIVI LONGITUDINAL)	
--------------------------	--	---

Code du sujet : __ __ __ __	Date : __ __ / __ __ / __ __
Les initiales de l'enfant : __ __ __ (Ne pas saisir)	Jj mm aa
N° DSS: __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __	Temps : __ __ : __ __ Heures Minutes
Code village __ __	Code CSPS: __

DEMOGRAPHIE

1. La carte d'identité de l'étude correspond t il au participant? |__| (oui=1 et non=0)

HISTOIRE MEDICALE

2. L'enfant dort-il sous moustiquaire imprégnée |__| (oui=1 et non=0)
3. L'enfant a t'il dormi sous moustiquaire la nuit passée ? |__| (oui=1 et non=0)
4. L'enfant a-t-il pris des antipaludiques dans les 14 jours écoulés (2 semaines) ? |__| (oui=1 et non=0)
si oui, compléter le tableau suivant

Traitement (voir liste 1 ci-dessous pour les médicaments antipaludiques)**	Nombre de jours de traitement	Cocher si Traitement en cours
	__ __	<input type="checkbox"/>
	__ __	<input type="checkbox"/>
	__ __	<input type="checkbox"/>

5. L'enfant a-t-il pris un autre médicament au cours des 14 jours écoulés (2 semaines) ? |__| (oui=1 et non=0)
si oui, compléter le tableau suivant

Traitement (surtout les antibiotiques ayant une activité antiplasmodiale – voir liste 2 ci-dessous) ***	Nombre de jours de traitement	Cocher si Traitement en cours
Ou <input type="checkbox"/> Nom du médicament inconnu Ou <input type="checkbox"/> Traitement traditionnel local	__ __	<input type="checkbox"/>
Ou <input type="checkbox"/> Nom du médicament inconnu Ou <input type="checkbox"/> Traitement traditionnel local	__ __	<input type="checkbox"/>
Ou <input type="checkbox"/> Nom du médicament inconnu Ou <input type="checkbox"/> Traitement traditionnel local	__ __	<input type="checkbox"/>

6. L'enfant a-t-il été malade avec de la fièvre au cours des 48 heures précédentes ? |__| (oui=1 et non=0)
si oui, Il y a combien de jours que la fièvre a commencé ? |__| Jours (aujourd'hui=0, hier=1, avant-hier=2)
7. Utilisation d'un des éléments suivants, dans la maison où dort l'enfant dans 7 derniers jours) ? |__| (oui=1 et non=0)
Si oui, cocher tout ce qui est applicable
- Spirales anti moustique
- Pulvérisation de bombes insecticide
- Utilisation de crème anti moustiques
- Produits traditionnel anti moustiques

EXAMEN PHYSIQUE

8. Température Axillaire: |__|_|__|. |__|°C

9. Poids: |__|_|__|. |__| kg

12. Taille : |__|_|__|. |__| cm

SIGNES/SYMPTOMES CLINIQUES (OUI=1 ET NON=0)

13. Coma |__| → Si oui spécifier le score du coma (Echelle de Blantyre) |__| 14. Prostration |__|

15. Convulsions |__| → Si oui, nombre de convulsions /24 h |__|_|__| 16. Œdème Pulmonaire aigu |__|

17. Détresse respiratoire |__| 18. Hémorragies spontanées |__| → Si oui spécifier site _____

19. Autres (prière spécifier) : _____

EVALUATION BIOLOGIQUE (OUI=1 ET NON=0)

20. A t on réaliser un test de diagnostic rapide (TDR) |__| → Si oui Résultats Positif Négatif

21. A t on réaliser une goutte épaisse/frottis mince |__|

Autres évaluations :

Investigation

Résultats

(1). _____

(2). _____

(3). _____

DIAGNOSTIC FINAL (OUI=1 ET NON=0)

Diagnostic	
Paludisme simple à <i>P. falciparum</i>	__
Paludisme grave à <i>P. falciparum</i>	__
Infection Respiratoire aigue haute	__
Otite Moyenne	__
Infection de la peau/muqueuses	__
Infection Respiratoire aigue basse	__
Méningite	__
Septicémie	__
Gastroentérite	__
Malnutrition	__
Autres, spécifier _____	__

PRISE EN CHARGE

DECISION THERAPEUTIQUE	
Traitement ambulatoire	__
Mise en Observation puis traitement ambulatoire	__
Hospitalisation (<i>si oui, informer le médecin de l'étude</i>)	__

Si traitement antipaludique ou antibiotique requis, remplir le tableau ci-dessous

Traitement (voir liste 1 et 2 ci-dessous pour les médicaments)	Nombre de jours de traitement	Cocher si Traitement en cours
	_ _	<input type="checkbox"/>
	_ _	<input type="checkbox"/>
	_ _	<input type="checkbox"/>

Rempli par |_|_| (code de l'enquêteur)

date |_|_| / |_|_| / |_|_|
JJ mm aa

Vérifié par |_|_| (code du superviseur)

date |_|_| / |_|_| / |_|_|
JJ mm aa

**** LISTE 1 DES MEDICAMENTS ANTIPALUDIQUES COURANTS**

Nom Médicament	Code
Sulphadoxine-Pyriméthamine	SP
Chloroquine	CQ
Artemether -Lumefantrine	AL
Amodiaquine	AQ
Dihydroartémisinin-Pipéraquline	DP
Artesunate-sulfadoxine-pyriméthamine	ASP

Nom Médicament	Code
Mefloquine	MQ
Quinine	QNE
Artesunate-amodiaquine	ASAQ
Médicament inconnu	MI
Médicament traditionnel	MT

***** LISTE 2 DES MEDICAMENTS ANTIBIOTIQUES AVEC ACTION ANTIPALUDIQUE LES PLUS COURANTS**

Nom Médicament	Code
Erythromycine	ERY
Tétracycline	TCY
Clindamycine	CLI
Cotrimoxazole	CTX
Doxycycline	DOX
Médicament traditionnel	MT
Médicament inconnu	MI

Annexe 2 : Critères de référence à l'échelon supérieur

TDR positif plus au moins un des signes suivants :

- Coma (score de Blantyre < 2)
- Convulsions multiples (2 ou convulsions généralisées dans les premières 24h)
- Prostration (jugement clinique ou enfant d'âge > 7 mois sans assistance et incapable de s'asseoir)
- Anémie sévère (hémoglobine < 5 g/dl)
- Détresse respiratoire (rétraction des muscles intercostaux, respiration profonde, geignement)
- Hypoglycémie (glucose < 40 mg/dl)
- Jaunisse
- Insuffisance rénale indiquée par le manque d'émission d'urine supérieur à une journée
- Hématurie macroscopique
- Etat de choc (pression systolique sanguine < 50 mm Hg, pouls rapide, froideur des extrémités)
- Incapacité de manger, de boire, vomissements incoercibles