

Procédures opératoires standardisées pour l'essai clinique LAKANA  
**SOP Subvisit 06–08 : Réaliser les AMR-MDA 6, 7 and 8**  
Version 1.0 (2022-11-15)

## 1. Objectif et résumé :

Ce SOP<sup>1</sup> présente des instructions sur comment réaliser les visites **AMR-MDA6, 7 and 8** (échantillon secondaire).

## 2. Applicabilité et responsabilités des différents membres du personnel

Membre du personnel	Responsabilité
Superviseur	<ul style="list-style-type: none"><li>- Planifie les dates d'entrée dans les villages</li><li>- S'assure que les sacs des enquêteurs sont prêts</li><li>- S'assure que les infirmier(e) reçoivent le matériel nécessaire</li><li>- S'assure que tout le matériel nécessaire des visites est prêt avant l'entrée dans les villages</li><li>- Gère l'évacuation des déchets de l'étude</li><li>- Rapporte tout problème au coordinateur du CVD-Mali et au groupe d'implémentation de l'étude (IWG)</li></ul>
Laborantin Bamako/autre labo	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prépare le matériel nécessaire à la collecte des échantillons et gère les échantillons collectés. Reportez-vous à la SOP Proc 09 pour les instructions détaillées.</li></ul>
Collecteur de données	<ul style="list-style-type: none"><li>- Met en place des activités MDA (entretiens, traitement des nourrissons de 1-5 et 9-11 mois)</li></ul>
Infirmier(e)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Collecte des échantillons. Reportez-vous à la SOP Proc 09 pour les activités détaillées.</li><li>- Enregistre les données relatives à l'échantillon dans l'application de l'étude</li><li>- Traite les enfants éligibles de 6-8 mois. après le prélèvement d'échantillons</li></ul>
Anthropomètre	<ul style="list-style-type: none"><li>- Prend les mesures anthropométriques. Reportez-vous à la SOP Proc 03 pour les activités détaillées.</li><li>- Enregistre les données liées à l'anthropologie dans l'application de l'étude.</li></ul>
Relais	<ul style="list-style-type: none"><li>- Assiste le collecteur de données pour les activités MDA</li><li>- Accompagne les parents et enfants à la structure sanitaire</li></ul>

---

<sup>1</sup>Abbreviations: AMR = antimicrobial resistance, DCF = data collection form, IWG = implementation working group, SOP = standard operating procedure, LAKANA = Large-scale assessment of the key health-promoting activities of two new mass drug administration regimens with azithromycin, MDA = mass drug administration.

Membre du personnel	Responsabilité
Transporteur	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Transporte l'équipe jusqu'au village.</li> <li>- Transporte en toute sécurité les échantillons prélevés des villages vers Kita/Bamako/un autre laboratoire principal.</li> </ul>

### 3. Matériel nécessaire

Item	Nombre	Spécification
Sticker d'identification pour les enfants de <b>1-11</b> mois	2 identiques par enfant	<b>Uniquement pour les enfants nouvellement inscrits aux MDA 6, 7 et 8.</b>
Sticker d'identification pour les enfants de <b>12-14</b> mois		<i>Théoriquement, un enfant dans ces tranches d'âge a déjà reçu un ID LAKANA lors d'une visite précédente car il était éligible au MDA (ID apposé sur la carte de santé)</i>
Carte bleue LAKANA	<i>Nombre requis</i>	Carte pour les enfants de 6-8 mois
Carte rose LAKANA	<i>Nombre requis</i>	Carte pour les enfants de 12-14 mois
Tente	1	A installer pour en faire une structure sanitaire
Table	1	Emprunté au village
Chaise	3	Emprunté au village
Tablettes électroniques	<i>Nombre requis</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Une tablette par collecteur de données avec accès à l'application de l'étude principale</li> <li>- Une tablette par infirmier(e) avec accès à l'application AMR</li> <li>- Une tablette par mesureur avec accès à l'application d'étude AMR</li> </ul>
Matériel pour le MDA		<i>Voir SOP Visit 01</i>
Matériel pour la collecte d'échantillons biologiques	<i>Nombre requis</i>	<i>Voir Proc 09</i>
Instruments pour les mesures anthropométriques	<i>Nombre requis</i>	<i>Voir SOP Proc-03</i>

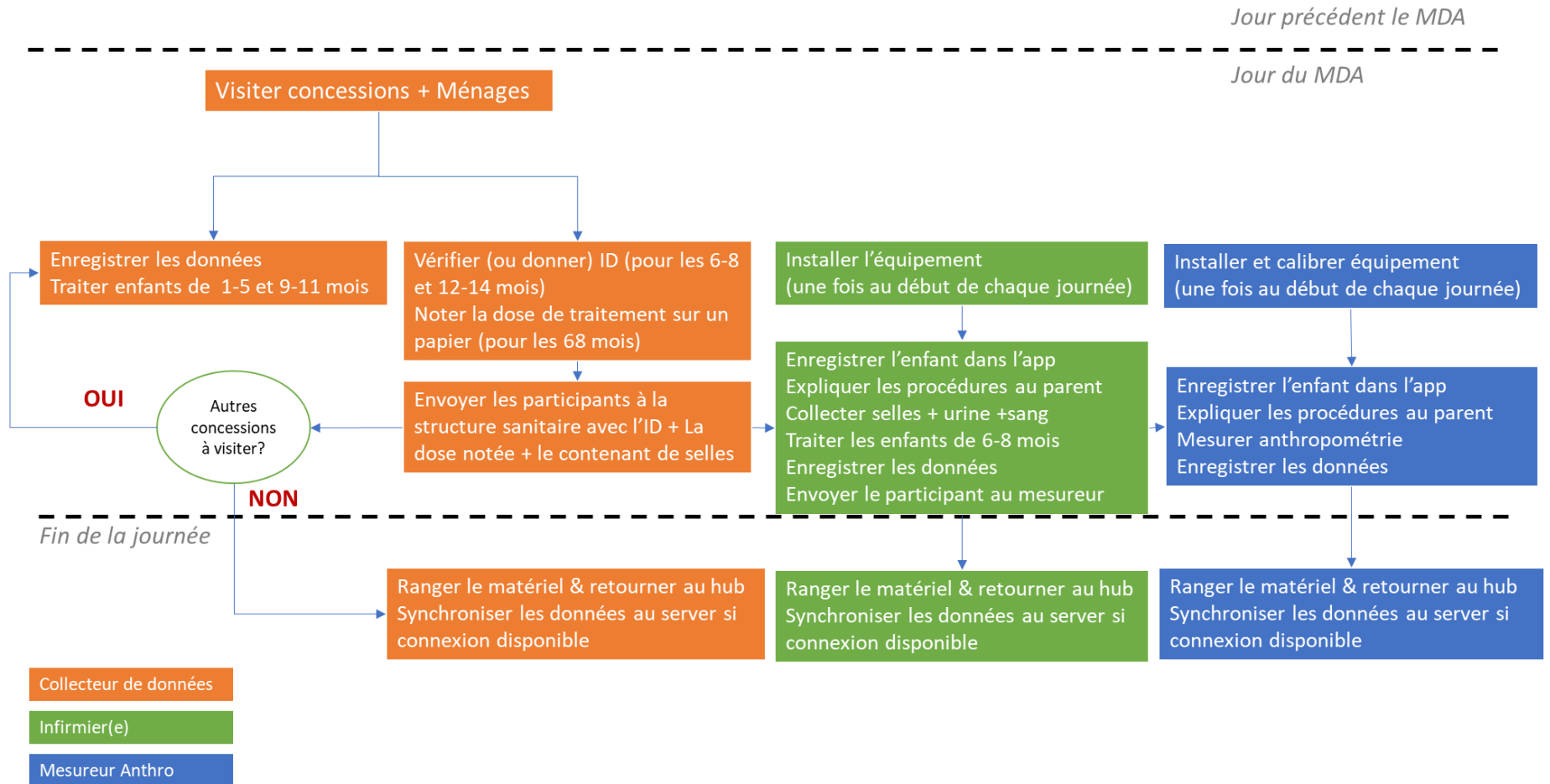
## 4. Définitions et instructions générales

### 4.1. Définitions

- 4.1.1. **Superviseur** : membre du personnel de LAKANA coordonnant les activités de l'équipe de collecte de données, en consultation avec le coordinateur du CVD-Mali.
  - 4.1.2. **Laborantin** : Membre du personnel de LAKANA basé à Bamako, Kita ou autre laboratoire principal, et responsable de la préparation du matériel de collecte d'échantillons et de la manipulation des échantillons rapportés des villages.
  - 4.1.3. **Collecteur de données** : membre du personnel de LAKANA responsable des activités MDA, y compris les entretiens avec les membres du ménage et l'administration des médicaments de l'étude.
  - 4.1.4. **Infirmier(e)** : Membre du personnel LAKANA responsable de la collecte d'échantillons biologiques et de l'enregistrement des données correspondantes dans l'application d'étude.
  - 4.1.5. **Mesureur/assistant mesureur** : membre du personnel de LAKANA chargé de prendre les mesures anthropométriques et d'enregistrer les données correspondantes dans l'application d'étude.
  - 4.1.6. **Relais Communautaire** : bénévole choisi par la communauté qui joue un rôle de lien entre le personnel de santé et les villageois.
  - 4.1.7. **Enfant éligible pour le MDA** : nourrisson âgé de **1 à 11 mois** (29 à 364 jours) et pesant au moins 3,0 kg au moment de l'administration du médicament à l'étude, et qui n'a pas d'allergie aux macrolides.
  - 4.1.8. **Enfant éligible pour l'étude de croissance** : enfant âgé de **6-8 ou 12-14 mois**, vivant dans un ménage qui a consenti à participer à l'étude de croissance LAKANA.
- NB : Le consentement à participer aux sous-études LAKANA n'est demandé qu'une seule fois à l'enrôlement du ménage. Le consentement donné à l'étape de d'enrôlement s'applique à tous les enfants éligibles qui seront retrouvés lors des visites ultérieures. Les représentants des ménages inscrits peuvent décider d'interrompre la participation à l'étude à tout moment sans donner de raison.*
- 4.1.9. **Parent ou tuteur** : personne chargée de s'occuper d'un enfant. Le parent ou tuteur donne l'autorisation d'administrer le médicament à l'étude aux enfants éligibles au MDA.
  - 4.1.10. **Transporteur** : Membre du personnel de LAKANA responsable du transport du matériel de prélèvement des échantillons et des échantillons entre les villages et le laboratoire.
  - 4.1.11. **Structure sanitaire** : structure temporaire, dans le village ou à proximité, à mettre en place pour la collecte d'échantillons et les mesures anthropométriques.
  - 4.1.12. **Implementation Working Group (IWG)** : Groupe LAKANA désigné par le PSG (investigateurs principaux) pour superviser les activités de l'étude.

## 4.2. Instructions générales

4.2.1. Les principaux processus de réalisation des visites AMR-MDA6-8 sont illustrés dans la figure ci-dessous. Des instructions détaillées sont fournies dans la section 5 Procédures étape par étape.



## 5. Procédures pas-à-pas

### 5.1. Avant le MDA

**5.1.1.** ~ Une semaine avant l'entrée dans un village, le superviseur confirmera la date de la visite au chef du village. A cette occasion, le superviseur :

- Informera au sujet des procédures de l'étude de croissance (mesures anthropométriques et collecte d'échantillon) afin de prévenir les rumeurs dans la communauté.
- S'assurera de l'emprunt du matériel (table + chaise) et du lieu où la structure sanitaire peut être installée dans le village pour les activités.

**5.1.2.** ~ Une semaine avant l'entrée dans un village, l'équipe de l'étude s'assurera que le matériel de collecte des échantillons et de mesures anthropométriques nécessaires sont disponibles (*se référer aux SOPs Proc 03 et 09*).

**5.1.2.1.** Le jour précédent le MDA, les infirmiers visiteront le village et fourniront les conteneurs de selles aux parents des enfants de 6-8 et 12-14 mois et expliqueront les procédures pour collecter les selles (*se référer au SOP Proc 09*).

### 5.2. Visite MDA – Ménage

**5.2.1.** Le collecteur de données visitera les concessions et ménages du village.

**5.2.1.1.** Lors de la visite d'une concession, le DC

- Vérifiera auprès du chef de concession précédemment enregistré s'il y a des **nouveaux ménages** depuis la dernière visite LAKANA.

**5.2.1.2.** Lors de la visite d'un ménage, le DC

- Vérifiera si le ménage a donné son consentement pour participer à l'étude de croissance
  - Si le consentement a été donné, voir la section **5.2.1.3**.
  - Si le consentement n'a pas été donné, procéder comme un MDA normal i.e., mettre à jour le statut vital de tous les membres et enregistrer les nouveaux membres, traiter les enfants éligibles, mettre à jour les informations vaccinales, remplir les formulaires morbidité pour les enfants de 4-14 mois et visiter le prochain ménage.
  - Si c'est un ménage nouvellement identifié, procéder aux étapes d'enrôlement, demander le consentement pour la participation aux sous-études, suivez les étapes présentées à la section 5.2.1.3 si le consentement est obtenu.

**5.2.1.3.** Lors de la visite d'un ménage **ayant consenti à la participation dans la sous-étude**, le DC réexpliquera les activités de l'étude de croissance aux membres du ménage et procédera comme suit :

- Vérifier et enregistrer le statut vital de tous les membres du ménage

- S’assurer que tous les enfants de 1-**14** mo. ont un ID LAKANA dans CommCare.
  - Si certains n’ont jamais reçu d’ID i.e., n’existe pas dans CommCare, enregistrez les.
  - Si certains avaient déjà été enregistrés mais pour une raison donnée n’ont pas d’ID LAKANA dans CommCare. Donnez un nouvel autocollant ID et ouvrez le formulaire “*Mettre à jour l’identifiant du participant*” et enregistrer le nouvel ID.
- Vérifier et mettre à jour le formulaire vaccination (DCF03) pour les enfants de **1-14** mois.
- Remplissez le formulaire Traitement (DCF02) et traiter les **1-5** and **9-11** mois.
- Remplissez le formulaire Traitement (DCF02) des enfants de 6-8 mois et noter la dose calculée par les tablettes sur un papier puis remettre le papier au parent. **NE TRAITER PAS LES ENFANTS DE 6-8 MOIS.** Ils seront traités APRES la collecte d’échantillon.
- Remplissez le formulaire Morbidité (DCF08) pour les enfants de **4-14** mois.
- Demander aux parents d’accompagner les enfants de **6-8 mois et 12-14 mois et de ne pas oublier de prendre :**
  - La carte ID LAKANA
  - Le **papier avec la dose de traitement** (pour les enfants de **6-8 mois**)
  - Le **contenant de selle** (si les selles ont pu être collectées)

### 5.3. Visite MDA – Installation sanitaire

**5.3.1.** Les infirmiers, et mesureurs assistés par les membres de la communauté installeront une structure sanitaire au lieu suggéré par le chef du village.

**5.3.1.1.** Chaque fois qu’un parent /Relais arrivera à la structure sanitaire avec un enfant âgé de 6-8 ou 12-14 mois, l’infirmier procédera comme suit :

- Vérifier que l’enfant a une carte LAKANA ID
- Enregistrer l’enfant dans l’application de l’étude
- Collecter les selles et enregistrer les informations correspondantes
  - Si les parents n’ont pas collecté les selles dans le contenant donné la veille, l’infirmier demandera au parent s’il peut attendre à la structure sanitaire jusqu’à ce que l’enfant ait les selles ou sinon si le parent peut revenir le lendemain avec l’enfant pour la collecte.
  - Si les selles ne sont pas non plus collectées le lendemain, alors il n’y aura donc pas de collecte pour cet enfant.
- Collecter les urines et enregistrer les informations correspondantes (*refer to SOP Proc 09*)

- Collecter le sang et enregistrer les informations correspondantes (*SOP Proc 09*)
- Vérifier le papier portant les informations de traitement et traiter les enfants de 6-8 mois, et enregistrer les informations dans l'application (DCF07)
  - L'infirmier informera le parent qu'en cas de vomissement dans les 15 minutes suivant le traitement, l'équipe LAKANA doit être alertée afin de retraiter l'enfant. L'infirmier informera aussi le parent qu'il faut demander l'aide d'un professionnel de santé ou visiter le centre de santé ou alerter un Relais si un enfant présente des symptômes majeurs dans les 14 jours suivant le traitement.
- Demander au parent de poursuivre avec l'enfant chez le mesureur pour la prise de mesures

**5.3.1.2.** Chaque fois qu'un parent /Relais arrivera à la structure sanitaire chez le mesureur avec un enfant âgé de 6-8 ou 12-14 mois, le mesureur procédera comme suit :

- Vérifier que l'enfant a une carte LAKANA ID
- Enregistrer l'enfant dans l'application de l'étude
- Mesurer le MUAC, poids, et taille de l'enfant (*SOP Proc 03*) et enregistrer les informations dans l'application de l'étude (DCF07)

#### **5.4. Transport des échantillons à Kita/Bamako/autre laboratoire :**

**5.4.1.** L'infirmier(e) coordonnera avec le chauffeur le transport sécurisé des échantillons au laboratoire en temps opportun. Les échantillons doivent être conservés à **2-8 °C pour les échantillons d'urine et de selles**. Les tubes d'échantillons de **sang doivent être conservés dans une boîte à 18-25 °C en position verticale dans les supports**. Remarque : Les tubes d'échantillons de sang collectés doivent être transportés à Bamako dans un délai maximum de **48 heures** à 18-25 °C, afin que le laboratoire puisse les centrifuger et les traiter.

#### **5.5. Fin de la journée :**

**5.5.1.** Une fois le nombre de ménages et enfants atteints pour la journée, l'équipe LAKANA rangera le matériel de l'étude et retournera à Kita ou au point de rencontre.

**5.5.2.** Tous les membres de l'équipe ayant collecté des données avec une tablette enverront les données à la fin de la journée si la connexion le permet (sync).

**5.5.3.** Le superviseur et infirmiers organiseront la gestion des déchets et restes de médicaments à l'étude.

**5.5.4.** L'infirmier organisera le reste du matériel non utilisé à la température requise.

**5.5.5.** Le superviseur chargera les tablettes électroniques.

**5.5.6.** Le superviseur rapportera au coordinateur ainsi qu'au IWG tout problème nécessitant d'être résolu.

## **6. Sécurité au travail**

- L'infirmier(e) portera des gants jetables lors de la manipulation d'un enfant. Il se lavera ou se désinfectera les mains avant de mettre et après avoir retiré les gants. Il / elle changera de gants après chaque participant. L'infirmier(e) de l'étude éliminera tous les déchets contaminés dans des sacs de déchets à risque biologique pour incinération ou élimination.
- Tous les membres concernés de l'équipe d'étude manipuleront tous les échantillons avec soin et les traiteront comme du matériel potentiellement infectieux. Des dispositifs de collecte d'échantillons, des conteneurs et des supports de transport appropriés seront utilisés pour assurer un stockage optimal.
- Les considérations particulières dues au COVID-19 sont présentées dans la SOP-Safety 01.

## **7. Assurance qualité / Contrôle qualité**

L'infirmier(e) de l'étude qui prélèvera des échantillons et les collecteurs de données prenant des mesures anthropométriques suivront une formation pratique.

## **8. Annexes et autres documents connexes**

<b>Document (Version)</b>	<b>Contenu</b>
SOP Proc-03 v1.0	Mesures anthropométriques
SOP Proc-9 v1.0	Collecte de sang et d'urine à la structure sanitaire

## **9. Historique des versions, auteurs et approbations**

<b>Version (date)</b>	<b>Modifications de la SOP (auteur/autrice)</b>
1.0 (2022-11-15)	Laura Adubra in consultation with Yuemei Fan, Rikhard Ihamuotila and CVD-Mali team. Approved by PSG.