

**Protocole d’étude**

**Surveillance de la durabilité des moustiquaires imprégnées d’insecticide à longue durée d’action au/en/à (*pays et/ou sites)***

*Date*

Table des matières

[1 Contexte 3](#_Toc465080727)

[1.1 Objectifs 4](#_Toc465080728)

[1.2 Avantages et valeur attendus 4](#_Toc465080729)

[2 Méthodologies 4](#_Toc465080730)

[2.1 Les sites de l’étude 4](#_Toc465080731)

[2.2 Conception de l’étude 5](#_Toc465080732)

[2.3 Taille de l’échantillon 6](#_Toc465080733)

[2.3.1 Durabilité physique 6](#_Toc465080734)

[2.3.2 Durabilité de l’insecticide 6](#_Toc465080735)

[2.4 Procédures d’échantillonnage 7](#_Toc465080736)

[2.4.1 Étape 1 : sélection des grappes 7](#_Toc465080737)

[2.4.2 Étape 2 : sélection des ménages et des moustiquaires étudiées 7](#_Toc465080738)

[2.4.3 Étape 3 : sélection des sous-échantillons de moustiquaires 8](#_Toc465080739)

[2.5 Procédures de terrain 9](#_Toc465080740)

[2.5.1 Phase préparatoire 9](#_Toc465080741)

[2.5.2 Travail sur le terrain 10](#_Toc465080742)

[2.6 Analyses de laboratoire 13](#_Toc465080743)

[2.6.1 Bio-essais : 13](#_Toc465080744)

[2.6.2 (Facultatif… supprimer si ne s’applique pas) Résidus chimiques : 14](#_Toc465080745)

[2.7 Mesure des résultats 14](#_Toc465080746)

[2.7.1 Taux de perte des moustiquaires dû à l’usure : 14](#_Toc465080747)

[2.7.2 Intégrité des moustiquaires : 14](#_Toc465080748)

[2.7.3 Survie des moustiquaires : 15](#_Toc465080749)

[2.7.4 Survie médiane des moustiquaires : 15](#_Toc465080750)

[2.7.5 Résidus chimiques : 15](#_Toc465080751)

[2.7.6 Bio-essais : 15](#_Toc465080752)

[2.8 Analyse et reporting des données 15](#_Toc465080753)

[3 Considérations déontologiques 17](#_Toc465080754)

[3.1 Consentement éclairé 17](#_Toc465080755)

[3.2 Avantage maximal - danger minimal 17](#_Toc465080756)

[3.3 Confidentialité 17](#_Toc465080757)

[3.4 Conflit d’intérêts 17](#_Toc465080758)

[4 Mise en œuvre et calendrier 18](#_Toc465080759)

[4.1 Rôles et responsabilités 18](#_Toc465080760)

[4.2 Calendrier 18](#_Toc465080761)

[5 Personnel 19](#_Toc465080762)

[6 Références 19](#_Toc465080763)

# Contexte

La prévention du paludisme à l’aide de moustiquaires imprégnées d’insecticide à longue durée d’action (MILD) a considérablement augmenté en Afrique subsaharienne ces dernières années. Dans de nombreux pays, la proportion de personnes possédant des MILD est désormais élevée et l’objectif de couverture universelle recommandée par l’OMS, c’est-à-dire une moustiquaire chez une personne sur deux parmi la population exposée, est en passe d’être atteint. Dans ce contexte, c’est désormais la pérennisation de cette réussite qui pose question : comment conserver ces taux élevés ? À cet égard, la durabilité et la durée de vie utile moyenne des moustiquaires sont de plus en plus acceptées comme faisant partie des facteurs centraux à prendre en compte par les programmes de lutte contre le paludisme. En effet, ces caractéristiques déterminent la fréquence à laquelle il faut changer les moustiquaires ainsi que le type de moustiquaire à utiliser. Cet enjeu est d’ailleurs souligné dans le guide de l’OMS pour le suivi des MILD sur le terrain, qui recommande aux pays de surveiller régulièrement la durée de vie des moustiquaires [1].

En 2013, l’OMS a émis des conseils techniques supplémentaires afin d’estimer la survie physique réelle et calculer la durée de vie médiane à partir de plusieurs données [2-3]. Cette méthode a permis plusieurs études qui mesurent l’efficacité de différentes MILD dans différentes zones [4-8]. Les résultats suggèrent que la durabilité physique de produits similaires peut considérablement varier – de deux à quatre ans, voire plus – et que ces écarts reposent largement sur des facteurs environnementaux et comportementaux. Ces observations ont été confirmées par une étude au Nigeria, où la communication pour le changement de comportement a significativement amélioré l’attitude des ménages vis-à-vis de l’entretien et de la réparation, ce qui a permis à ces foyers d’avoir des moustiquaires en bien meilleur état [9]. Par ailleurs, au Mozambique, une première étude a comparé la durée de vie de deux types de MILD entre 2008 et 2011 à Nampula [10]. Les résultats ont révélé une efficacité bien supérieure des MILD en polyester de 100 deniers, comparativement aux MILD en polyéthylène de 150 deniers. Cette étude a également montré une meilleure efficacité des moustiquaires dans les foyers éloignés des côtes (dans les terres), comparativement au littoral.

## Objectifs

Les objectifs principaux de l’étude sont les suivants :

1. évaluer la durabilité physique des MILD (*préciser la ou les marques à surveiller, par exemple la matière, les deniers, l’insecticide, etc.)* dans (*un ou plusieurs, le cas échéant)* lieux pendant trois ans et estimer la survie médiane des MILD ;
2. (*le cas échéant)* comparer la durabilité dans différents lieux et identifier les grands facteurs qui déterminent l’efficacité sur le terrain.

Les objectifs secondaires sont les suivants :

1. décrire les grands aspects comportementaux qui régissent l’entretien et la réparation des moustiquaires, et décrire leur impact sur la durabilité physique ;
2. *(supprimer si impossible)* évaluer l’efficacité de l’insecticide (résidus et bio-essais) pendant trois ans d’utilisation sur le terrain ;
3. (*facultatif … supprimer si ne s’applique pas)* analyser les dégâts au niveau des moustiquaires après trois ans afin de déterminer la prévalence des mécanismes précis qui entraînent ces dégâts et afin de les comparer aux tests réalisés sur les produits à la sortie de l’usine (indice de résistance à l’endommagement).

## Avantages et valeur attendus

Les résultats de l’étude proposée permettront de :

* fournir au Programme national intégré de lutte contre le paludisme, aux partenaires RBM et à la PMI des informations précieuses concernant l’efficacité ainsi qu’une estimation de la « durée de vie utile » des MILD (*préciser la ou les marques)* distribuées durant la campagne massive (*supprimer la déclaration suivante si elle ne s’applique pas)* et leur degré de variation éventuel entre des zones éco-géographiques du pays ;
* (*facultatif … supprimer si ne s’applique pas)* contribuer à la base de données internationale concernant la durabilité physique moustiquaires et de l’insecticide, en les comparant notamment aux résultats des tests pratiqués sur les textiles à la sortie de l’usine.

# Méthodologies

## Les sites de l’étude

L’étude portera sur au moins [insérer le nombre] lieux présentant diverses épidémiologies du paludisme et différents profils socio-écologiques. Dans l’idéal, ces zones devront présenter un potentiel de transmission du paludisme élevé, modéré et faible, et/ou des caractéristiques climatiques ou socio-démographiques significativement différentes.

Dans chaque lieu, les sites précis seront choisis dans toutes/tous les (*ajouter l’unité administrative équivalente au district)* ayant mis en place des campagnes de distribution massive au cours des six mois précédant le début du suivi. Si plusieurs districts répondent aux critères, le choix sera fait au vu des objectifs, après avoir consulté le PNLP, l’administration locale (par exemple, la province), la PMI et l’équipe chargée de mettre en œuvre l’étude.

## Conception de l’étude

Cette étude est une étude prospective portant sur une cohorte de moustiquaires distribuées dans le cadre d’une campagne massive (se référer à la figure).

Pré-distribution

Une fois que les ITN ont atterri dans le pays et avant le début de la campagne de distribution massive d'ITN, 20 ITN par marque (ou par site si les échantillons pour chaque site seront prélevés dans différents lieux de stockage) seront prélevés dans les magasins centraux pour subir des tests biologiques et chimiques. Les 20 moustiquaires subiront des essais biologiques, et des essais chimiques seront effectués sur une sélection aléatoire de 10 des 20 mêmes moustiquaires. Si les résultats sont conformes aux attentes de la marque, aucun autre test ne sera effectué. Cependant, si les résultats ne sont pas ceux attendus - par exemple, ils ne répondent pas aux spécifications du fabricant, une analyse chimique sera effectuée sur les 10 moustiquaires restantes.

Après-distribution

Quelques mois après cette distribution (dans l’idéal, 1 à 3 mois, pas plus de 6), un échantillon représentatif de moustiquaires distribuées lors de cette campagne dans le lieu de l’étude sera identifié au moyen d’une enquête par grappes de ménages. La cohorte de l’étude sera constituée de l’ensemble des moustiquaires distribuées dans le cadre de la campagne et appartenant aux ménages qui accepteront de participer. Ces moustiquaires recevront alors une identification unique ; leur présence et leur état physique seront évalués au début de l’étude, puis lors de trois enquêtes annuelles, qui étudieront également les caractéristiques du ménage, ainsi que le type d’utilisation, d’entretien et de réparation. Au cours des évaluations de suivi à 12, 24 et 36 mois après la campagne (mais pas au départ), des sous-échantillons de 30 moustiquaires de campagne par site sont retirés et remplacés pour les tests d'efficacité des insecticides (essais biologiques et résidus chimiques). Les échantillons de moustiquaires avant la distribution seront soumis à des essais biologiques et à une évaluation du contenu chimique comme décrit ci-dessus pour former un contrôle de qualité post-achat (QAQC) de routine. Les résultats de ces tests constitueront le point de temps de pré-distribution auquel les résultats de l'étude annuelle seront comparés. (*Facultatif… supprimer la phrase suivante si elle ne s’applique pas)* Par ailleurs, des échantillons seront prélevés à la fin de l’étude pour une analyse textile en laboratoire.

**Figure 2 :** présentation de l’étude



## Taille de l’échantillon

Les hypothèses suivantes sont utilisées pour le calcul de la taille et de la précision de l’échantillon au moyen de formules standard :

* Intervalle de confiance (erreur alpha) 95 %
* Puissance (erreur bêta) 80 %
* Effet du plan d’échantillonnage 2,50
* Ménages perdus lors du suivi 5 %
* (*Corriger en fonction de la stratégie d’allocation de la campagne et en fonction de la taille moyenne des ménages)* x,x MILD par ménage distribuées lors de la campagne au début de l’étude (en partant du principe que la taille moyenne des ménages est de y,y) et perte de 0,2 moustiquaire/ménage entre la campagne et le début de l’étude
* Taux de perte total des moustiquaires distribuées dans le cadre de la campagne : 35 % sur trois ans, et taux de perte dû à l’usure : 20 %, soit un taux de perte dû à une cession à d’autres utilisateurs : 15 % sur trois ans
* Estimation de la survie médiane des moustiquaires à trois ans, c’est-à-dire une survie de 50 % après trois ans

### Durabilité physique

À partir de calculs réalisés à l’aide de la commande *sampsi* dans Stata, et à partir des hypothèses ci-dessus, un échantillon de 15 grappes comprenant chacune 10 ménages est considéré comme suffisant pour chaque lieu de l’étude. La cohorte initiale regroupera donc 345 moustiquaires issues de la campagne massive, dans 150 ménages par lieu, ou 790 moustiquaires dans 300 ménages. Après trois ans, en tenant compte des ménages perdus lors du suivi et des taux de perte ci-dessus, 279 moustiquaires présenteront des données complètes pour l’évaluation dans chaque lieu (soit 557 moustiquaires au total). Cette taille d’échantillon et son effet supposé sur la conception de l’étude permettront de détecter des différences de 10-11 % entre les lieux, en retenant l’hypothèse d’une survie médiane de trois ans : par exemple, survie estimée à 39 % ou moins, ou 61 % ou plus, contre 50 %. Ces chiffres correspondent à une différence de survie médiane d’environ 0,5, qui peut être détectée comme étant statistiquement significative.

### Durabilité de l’insecticide

Conformément aux recommandations de l’OMS pour les tests de phase III sur les MILD [11], des échantillons de 30 moustiquaires issues de la campagne de distribution massive seront sélectionnés aléatoirement pour chaque site (60 au total) lors de chaque évaluation (à 12 et 24 mois et 30 moustiquaires de la cohorte principale et à 36 mois dans la cohorte principale) afin d’analyser l’efficacité de l’insecticide (bio-essais et résidu chimique). Si la proportion de moustiquaires présentant au moins une efficacité minimale de l’insecticide (voir Section 7) d’après ce test biologique est d’environ 80 % après trois ans, l’échantillon global selon les hypothèses ci-dessus fournira une précision de ±10,0 % dans le cadre d’une analyse unilatérale. Une précision similaire sera obtenue en ce qui concerne les résidus chimiques pour le critère « proportion de moustiquaire présentant au moins (*ajouter le seuil de l’insecticide précis en mg/m2 ou g/kg)* de (*ajouter le nom de l’insecticide)* ».

## Procédures d’échantillonnage

### Étape 1 : sélection des grappes

La sélection des grappes s’appuiera sur les listes de la campagne de distribution de MILD de chaque district, fournies par (*ajouter le niveau administratif sous-national)* ou par le Programme national intégré de lutte contre le paludisme. La grappe prendra la forme d’une communauté et sera sélectionnée selon une probabilité proportionnelle à la taille, cette dernière correspondant au nombre de MILD distribuées dans chaque communauté.

### Étape 2 : sélection des ménages et des moustiquaires étudiées

Dans chaque communauté sélectionnée, 10 ménages seront choisis de la façon suivante : si la communauté est petite (moins de 200 ménages), l’équipe de terrain cartographiera tout le village (elle répertoriera tous les logements habités). Puis, à partir de cette liste de ménages éligibles, le chef de groupe choisira au hasard 10 ménages statistiquement identiques à l’aide de listes contenant des numéros aléatoires. Ces listes de numéros aléatoires fourniront 10 numéros au hasard, correspondant à chaque ensemble possible parmi les ménages répertoriés. En outre, 6 ménages suppléants seront ajoutés à l’échantillon, afin d’être utilisés si un ménage échantillonné déclare ne jamais avoir reçu de moustiquaire dans le cadre de la campagne.

La définition d’un ménage sera identique à celle utilisée pendant la campagne de distribution des MILD, à savoir « les personnes qui prennent leurs repas ensemble ». Si la communauté est importante, c’est-à-dire si elle dépasse 200 ménages, une approche par sections de taille identique sera utilisée : avec l’aide des autorités locales, la communauté sera divisée en sections de taille sensiblement équivalente, soit 40 à 60 ménages. L’une de ces sections sera choisie au hasard par le chef de groupe à l’aide d’une liste de numéros aléatoires préparée à l’avance. Puis dans cette section, tous les ménages seront cartographiés et sélectionnés comme au paragraphe précédent. Le nombre de sections utilisé dans ces grappes sera documenté par le chef de groupe.

Les ménages échantillonnés recevront la visite de l’équipe chargée de l’étude et seront intégrés dans la sélection initiale, qu’ils aient ou non participé à la campagne de distribution de MILD. Si un ménage n’a pas participé à la campagne, il sera exclu de l’étude et l’un des ménages suppléants recevra la visite de l’équipe. Si au contraire le ménage confirme avoir participé à la campagne de distribution, l’équipe lui donnera des renseignements concernant l’étude et obtiendra son accord verbal à l’aide du script de consentement dans la langue locale. Si un ménage ne donne pas son accord, il sera exclu de l’étude et l’équipe rendra visite à l’un des ménages suppléants, jusqu’à ce que le nombre total de 10 ménages soit atteint.

Pour chaque ménage ayant donné son accord, les coordonnées GPS ainsi que le nom du chef de famille seront documentés dans la liste des ménages, qui permettra d’identifier chaque ménage lors des visites d’évaluation annuelles.

Chez chaque ménage, l’équipe de terrain identifiera toutes les moustiquaires issues de la campagne de distribution grâce à l’étiquette présente sur les moustiquaires et grâce à l’entretien avec les participants du ménage. Sur chaque moustiquaire issue de la campagne de distribution, une étiquette indiquera un numéro d’identification unique qui permettra de créer une liste des moustiquaires.

### Étape 3 : sélection des sous-échantillons de moustiquaires

Pour l’évaluation de l’efficacité à, 12, et 24 mois (bio-essais et résidu chimique), les moustiquaires seront sélectionnées au hasard parmi une cohorte extérieure à l’étude (car pour l’analyse, ces moustiquaires devront être découpées), selon la méthode suivante : Dans chaque grappe, pour prélever deux moustiquaires issues de la campagne de distribution, on sélectionnera au hasard l’un des 10 ménages échantillonnés, puis l’équipe rendra visite à son voisin de gauche afin de trouver une moustiquaire véritablement issue de la campagne de distribution (l’équipe vérifiera la source et l’ancienneté de la moustiquaire). Cette opération (se rendre chez le voisin de gauche) sera répétée jusqu’à l’obtention des deux moustiquaires. Pour l’échantillon à 36 mois, 30 moustiquaires seront sélectionnées parmi la liste des moustiquaires de la cohorte principale, selon une méthode d’échantillonnage aléatoire simple. Les ménages en question recevront une nouvelle MILD en remplacement de celle utilisée pour l’analyse. Les moustiquaires prélevées seront étiquetées et conditionnées dans des sacs plastique individuels pour le transport. Un questionnaire d’une page permettant de confirmer que la moustiquaire est issue de la campagne de distribution et de réunir des informations de base sur son utilisation ainsi que son lavage sera rempli puis emballé avec chaque moustiquaire. Pour l'évaluation de l'efficacité avant la distribution, les moustiquaires seront échantillonnées au hasard dans les magasins généraux ou centraux.

**[Autre option consistant à étiqueter dès le départ une cohorte de moustiquaires destinées aux bio-essais, en vue de l’échantillonnage du suivi à 12 et 24 mois :**

On étiquette dès le départ une cohorte de six moustiquaires par grappe pour le suivi et le prélèvement dans le cadre des évaluations à 12 et 24 mois. En utilisant un groupe séparé d’étiquettes à deux caractères (A1-A6, B1-B6, etc.), on sélectionne au hasard les ménages en dehors de la cohorte de moustiquaires principale. Pour ce faire, deux méthodes peuvent être employées : 1) sélectionner au hasard l’un des 10 ménages échantillonnés et rendre visite à son voisin de gauche afin de trouver une moustiquaire issue de la campagne de distribution qui est accrochée et utilisée, puis répéter l’opération jusqu’à l’obtention de six moustiquaires provenant de ménages différents ou 2) sélectionner au hasard six ménages et deux ménages suppléants parmi les ménages non échantillonnés restants de la grappe et leur rendre visite afin de vérifier et d’étiqueter les moustiquaires issues de la campagne de distribution qui sont accrochées et utilisées. Une moustiquaire de chaque ménage est étiquetée pour le suivi à 12 ou 24 mois, les coordonnées GPS sont consignées et le questionnaire d’une page est rempli dès le départ. Lors des évaluations à 12 et 24 mois, deux moustiquaires par grappe sont sélectionnées pour les bio-essais à partir de la liste de ménages retenus pour les bio-essais à l’aide d’un échantillonnage aléatoire simple, en faisant appel aux ménages suppléants si besoin.]

## Procédures de terrain

### Phase préparatoire

Pendant la phase préparatoire, les activités suivantes seront effectuées :

Une visite initiale par l’un des co-investigateurs afin de mettre en place tous les partenariats locaux nécessaires (*ajouter la liste des partenaires et des parties prenantes devant participer*).

Pour assister l’équipe de terrain lors des entretiens, un guide détaillé sera préparé pour la formation des personnes qui effectueront les entretiens. Le questionnaire sera en (*ajouter la langue à utiliser*), mais pendant la formation des investigateurs, l’équipe adoptera d’un commun accord une traduction adaptée des questions dans les dialectes locaux. Le questionnaire se composera des sections suivantes :

* caractéristiques du ménage (composition, actifs, facteurs potentiellement associés à un endommagement des moustiquaires, etc.) ;
* moustiquaires reçues dans le cadre de la campagne de distribution ainsi que toute nouvelle moustiquaire obtenue auprès de n’importe quelle source depuis la campagne ;
* exposition à des messages prônant l’entretien et la réparation des moustiquaires ;
* comportement en ce qui concerne l’entretien et la réparation des moustiquaires, et perception de ces actions (aspects évalués à l’aide de questions issues de l’échelle de Likert) ;
* présence ou absence de moustiquaires issues de la campagne de distribution et raisons de la perte, le cas échéant ;
* évaluation des moustiquaires issues de la campagne de distribution, notamment le schéma d’utilisation (lieu, type de couchage, utilisateurs), les mécanismes d’endommagement dont les répondants se souviennent, les habitudes de lavage et séchage ainsi qu’une évaluation physique des trous et réparations sur chaque moustiquaire ;
* évaluation de toute autre moustiquaire appartenant au ménage (non issue de la campagne de distribution).

Une fiche support sera préparée à l’avance afin d’identifier la marque de MILD. Il s’agira d’une fiche plastifiée contenant les photos de chaque marque de MILD distribuée dans le cadre de la campagne, ainsi que d’autres marques de moustiquaires courantes dans la région, avec une photo de l’étiquette et de la moustiquaire.

Des fiches support et feuilles de pointage seront également préparées à l’avance pour l’évaluation des trous.

Après une évaluation rigoureuse des conditions locales (réseau cellulaire, etc.) et des coûts impliqués, l’équipe décidera d’utiliser ou non une collecte de données au format papier ou électronique. Si le format électronique est choisi, l’équipe sélectionnera le type de dispositif (smartphone, tablette) le plus adapté pour recueillir les données sur le terrain, notamment les coordonnées GPS. L’équipe sélectionnera notamment le logiciel le plus adéquat pour programmer les questionnaires, puis transférer et stocker les données (bases de données finales). Une fois cette décision prise, une version bêta sera programmée et testée à plusieurs reprises afin qu’une version totalement fonctionnelle soit disponible quand le travail de terrain commencera. Ce travail de programmation sera confié à un consultant (local, régional ou international selon les compétences disponibles).

En collaboration avec (*ajouter les éventuels partenaires de mise en œuvre locaux),* la description des différents postes sera élaborée et un groupe de candidats potentiels sera identifié afin de constituer les équipes de terrain.

### Travail sur le terrain

#### Équipes et formation

Chaque lieu aura sa propre équipe de mise en œuvre, composée d’un coordinateur de sites global et de deux équipes de terrain, elles-mêmes formées d’un chef de groupe et de trois investigateurs. La durée du travail pour les 15 grappes de chaque lieu est estimée à une journée par grappe. Par conséquent, pour chaque site, la durée du travail sur le terrain est estimée à 15 jours ouvrés. Chaque cycle d’évaluation peut donc être effectué en quatre semaines.

Les investigateurs et les chefs de groupe seront soigneusement sélectionnés ; ils devront être adaptés d’un point de vue culturel, avoir une bonne connaissance des dialectes locaux et une expérience des enquêtes auprès des ménages. Juste avant chaque cycle de travail sur le terrain, les équipes suivront une formation de cinq jours, qui comprendra les éléments suivants :

* explication de la conception de l’étude et des procédures d’échantillonnage ;
* approche générale de la déontologie dans le cadre du travail sur le terrain (consentement et entretien) ;
* étude détaillée de l’entretien au moyen d’un jeu de rôle ;
* introduction à l’utilisation du dispositif de saisie des données et travaux pratiques ;
* évaluation physique des trous et réparations dans les moustiquaires, avec exercices pratiques.

La première formation sera donnée par une équipe d’experts locaux, régionaux et internationaux, spécialistes des tests de durabilité sur le terrain. Elle s’adressera à tous les coordinateurs de provinces, ainsi qu’aux consultants en technologie. Dans les autres lieux, cette formation sera assurée par une équipe plus restreinte, afin de pouvoir être organisée simultanément.

Cette formation sera répétée avant chaque cycle annuel de recueil des données.

#### Logistique et administration

Les équipes de terrain seront secondées par une équipe d’assistance administrative et un logisticien chargé de veiller à ce que tous les transports soient organisés.

#### Sensibilisation

Dès que les grappes auront été sélectionnées, les autorités locales et les chefs seront informés des objectifs et du calendrier de l’enquête ; leur soutien sera sollicité. Les communautés seront alors sensibilisées et mobilisées afin d’obtenir un maximum de coopération pendant les enquêtes.

#### Consentement des ménages et entretiens

Après la sélection du ménage (voir ci-dessus), chaque famille choisie recevra la visite de l’équipe, et le chef de famille ou son/sa conjoint(e) sera interviewé(e) si le ménage répond aux critères de l’étude. S’il n’y a pas de répondant qualifié dans le ménage, une nouvelle visite sera prévue plus tard le même jour. Au moins trois tentatives devront être faites pour joindre un répondant, mais en cas d’échec, le ménage sera exclu de l’étude sans être remplacé. Avant l’entretien, le chef de famille ou le répondant sera informé de l’objectif de l’étude et cette information sera donnée dans la langue locale. Les répondants seront clairement informés que leur participation est volontaire et qu’ils peuvent y renoncer à tout moment. Une fois le consentement obtenu, l’entretien pourra commencer. Chaque ménage interviewé recevra un numéro unique d’identification correspondant au numéro de la grappe et du ménage. Les questionnaires seront préalablement codés avec ces numéros d’identification afin d’éviter les doublons. Le répondant principal sera le chef de famille ou son/sa conjoint(e).

#### Identification des moustiquaires issues de la campagne de distribution et étiquetage des moustiquaires de l’étude

Afin d’identifier les MILD issues de la dernière campagne de distribution, les personnes chargées de l’entretien devront contrôler chaque moustiquaire et comparer l’étiquette de la marque avec la fiche support préalablement préparée. Si l’étiquette correspond à la marque de moustiquaires distribuée pendant la campagne, les répondants devront fournir la source et la date d’obtention de la moustiquaire. Si ces informations confirment que la moustiquaire provient de la campagne de distribution, une étiquette contenant un numéro d’identification unique (préparé à l’avance) inscrit à l’encre résistant aux lavages sera solidement fixée à la moustiquaire en question. S’il est impossible de confirmer que les moustiquaires sont issues de la campagne de distribution, ces dernières seront documentées, mais pas incluses dans la cohorte de l’étude. Différents groupes d’étiquettes seront utilisés pour identifier les moustiquaires de l’étude et les moustiquaires destinées aux bio-essais.

#### Évaluation des trous dans les moustiquaires

Chaque moustiquaire enregistrée dans le cadre de la campagne et appartenant encore au ménage au moment de l’enquête fera l’objet d’une évaluation physique afin de vérifier son état et les signes de réparation. Si possible, chaque moustiquaire sera sortie dans un lieu bien éclairé. Deux membres de l’équipe tiendront la moustiquaire à chaque coin, tandis que le troisième membre de l’équipe se chargera d’évaluer les trous. En inspectant un à un chaque côté ainsi que le sommet de la moustiquaire, il comptera les trous existants, qu’il classera en quatre catégories selon les tailles préconisées par l’OMS [1] : 0,5-2 cm, 2-10 cm, 10-25 cm, et plus de 25 cm de diamètre, à l’aide des calibres et des feuilles de pointage fournis. Le nombre de trous dans chaque catégorie sera résumé dans le questionnaire, en consignant séparément les côtés et le sommet. La présence et le nombre de trous réparés seront également documentés, mais ces derniers ne seront pas comptabilisés en tant que trous.

#### Prélèvement et remplacement des moustiquaires destinées aux bio-essais

Pour les ménages dont la moustiquaire a été sélectionnée pour les bio-essais, les membres de l’équipe rempliront un questionnaire d’une page, décrocheront la moustiquaire et l’emballeront dans un sac plastique séparé avec le questionnaire d’une page rempli, pour transport jusqu’au laboratoire. Une moustiquaire de remplacement sera alors remise au ménage.

#### Recueil, gestion et protection des données

Pour le recueil des données, les équipes utiliseront des dispositifs électroniques permettant de programmer en détail des enchaînements de questions et des commandes internes afin de veiller à ce que toutes les données nécessaires soient bien recueillies et cohérentes. En fonction des conditions locales, les données recueillies par chaque investigateur seront transférées vers la base de données en ligne chaque jour, ou enregistrées par le chef de groupe sur un dispositif de stockage local (ordinateur portable ou clé USB) jusqu’à ce que le transfert soit possible.

À partir de ces données, quatre types de fichiers seront créés et mis à jour après chaque cycle d’évaluation :

* la liste des ménages ;
* la liste des moustiquaires ;
* les fichiers de données annuelles des ménages et des moustiquaires ;
* la liste des ménages retenus pour les bio-essais.

La liste des ménages comprendra les coordonnées GPS et le nom du chef de famille, ces renseignements étant nécessaires pour retrouver le ménage lors des enquêtes annuelles. Entre les enquêtes, cette liste sera conservée précautionneusement sur un dispositif de stockage fixe et sécurisé (par exemple, sur un serveur) utilisant une protection suffisante (chiffrement et mot de passe) et accessible uniquement à l’IP et aux co-investigateurs. Juste après la dernière collecte d’informations, ces renseignements (nom et coordonnées GPS) seront effacés.

L’autre identifiant individuel sera le prénom des membres du ménage, nécessaire pour identifier les utilisateurs des moustiquaires dans le cadre des enquêtes auprès des ménages. Après le nettoyage des données, ces prénoms seront eux aussi effacés afin que les fichiers de données analytiques ne contiennent aucun renseignement permettant d’identifier les ménages et les individus.

#### Supervision et assistance sur le terrain

À la fin de chaque journée, le chef de groupe examinera toutes les données recueillies et verra avec l’équipe ses points forts et points faibles sur le terrain. Le coordinateur local recevra un compte rendu quotidien et en cas de problème, celui-ci sera relayé aux co-investigateurs ou à l’investigateur principal afin d’en débattre et de trouver des solutions. Pour les problèmes techniques liés aux dispositifs de recueil des données, les consultants se tiendront prêts à fournir une assistance sur le terrain pendant toute la durée du travail de terrain.

## Analyses de laboratoire

### Bio-essais :

Sur chacune des moustiquaires échantillonnées pour évaluer l’efficacité de l’insecticide (voir la méthodologie d’échantillonnage à la section 2.4.3), l’équipe de l’étude découpera un morceau de 30 x 30 cm au centre de l’un des côtés longs. Ces échantillons recevront une étiquette portant le numéro d’identification de la moustiquaire et seront envoyés à l’Institut national de santé (INS) afin d’être analysés au moyen de bio-essais, conformément aux recommandations de l’OMS [11]. Le test principal sera le test en cône. Pour ces tests, des femelles d’élevage non nourries, âgées de 2 à 5 jours et appartenant à une souche sensible aux pyréthrinoïdes seront utilisées (dans l’idéal, la souche *Anopheles gambiae s.s.* Kisumu, mais d’autres espèces, comme Aedes, sont également possibles). Ne pas utiliser de moustique sauvage. Cinq moustiques seront introduits simultanément dans des cônes de l’OMS et quatre cônes seront appliqués simultanément sur l’échantillon de moustiquaire, qui sera exposé pendant trois minutes à ces vecteurs. Après l’exposition, les femelles seront regroupées en lots de 10 ou 20 dans des coupes en plastique de 200 ml maintenues à 28 °C ± 2 °C et une humidité relative de 80 % ± 10 % avec solution au miel. Pour chaque échantillon, cette procédure sera répétée deux fois. Un total de 40 moustiques sera donc utilisé. Pour chaque série, un lot témoin ne sera pas exposé et les résultats seront valides uniquement si la mortalité de ce groupe témoin est inférieure à 5 %. Le nombre de moustiques inconscients (« knock-down », KD) sera enregistré à 30 et 60 minutes, ce qui permettra de calculer le taux de KD à 60 minutes (KD60). Le pourcentage de mortalité sera documenté à 24 heures selon la mortalité immédiate et différée définie dans les recommandations de l’OMS. Les échantillons produisant un KD60 inférieur à 95 % ou une mortalité inférieure à 80 % dans le cadre du test en cône seront soumis au test en tunnel [11].

### Résidus chimiques :

Pour l’analyse du taux d’insecticide, cinq échantillons de 10 x 10 cm seront découpés dans chaque moustiquaire échantillonnée : un au sommet de la moustiquaire et un dans chaque côté. Ces échantillons recevront une étiquette comportant leur numéro d’identification, puis ils seront conditionnés individuellement dans des feuilles d’aluminium et envoyés au Centre wallon de recherches agronomiques (CRA-W), à Gembloux en Belgique (centre collaborateur de l’OMS pour le contrôle qualité des pesticides), où ils seront analysés selon la méthode analytique RESMM002, certifiée ISO 17025. Les échantillons seront mesurés et pesés, avant d’être introduits dans une fiole Erlenmeyer de 100 ml. L’alpha-cyperméthrine sera extraite de l’échantillon à l’aide d’un chauffage à reflux pendant 60 minutes avec 40 ml de xylène. Dans cet extrait, l’alpha-cyperméthrine sera déterminée au moyen d’une chromatographie en phase gazeuse avec détecteur à capture d’électrons 63Ni (GC-ECD) selon un étalonnage externe standard. Pour chaque échantillon, deux injections seront réalisées et la moyenne sera documentée sous forme de g/kg et de mg/m² d’alpha-cyperméthine.

## Mesure des résultats

Pour mesurer la durabilité physique, quatre critères principaux seront évalués.

### Taux de perte des moustiquaires dû à l’usure :

Ce taux est défini ainsi : proportion des moustiquaires reçues initialement (selon les registres) ayant été perdues en raison de l’usure normale (jetées, détruites ou récupérées pour un autre usage) au moment de l’évaluation. Ce critère ne comprend pas les moustiquaires qui ont été reçues, mais cédées à d’autres ou volées.

### Intégrité des moustiquaires :

Ce critère sera premièrement mesuré par l’indice de trous proportionnel (pHI), conformément aux recommandations de l’OMS [1]. Les données issues de l’évaluation des trous dans les moustiquaires seront converties en indice de trous proportionnel (pHI) pour chaque moustiquaire selon la méthode suivante :

*pHI = nbre de trous de taille 1 + (nbre de trous de taille 2 x 23) + (nbre de trous de taille 3 x 196) + (nbre de trous de taille 4 x 576)*

En fonction du pHI, chaque moustiquaire sera ensuite classée dans les catégories « bon état », « réparable » ou « déchirée » selon les critères suivants [2,3] :

Bon état : surface totale des trous < 0,01 m² ou pHI < 64

Réparable : surface totale des trous <= 0,1 m² ou pHI < 642

Déchirée : surface totale des trous > 0,1 m² ou pHI > 642

### Survie des moustiquaires :

Ce critère combine les deux mesures précédentes, c’est-à-dire la proportion de moustiquaires reçues qui n’ont pas été cédées à d’autres et qui sont encore présentes dans un état « réparable ». À chaque évaluation, il sera calculé selon la formule suivante :



### Survie médiane des moustiquaires :

La survie médiane des moustiquaires est estimée à partir d’au moins deux points temporels, le moins élevé étant inférieur à 85 % selon la formule suivante :

$$tm=t1+\frac{\left(t2-t1\right)\*\left(p1-50\right)}{\left(p1-p2\right)}$$

tm désigne la survie médiane, t1 et t2 désignent respectivement le premier et le second point temporel, et p1 et p2 désignent respectivement le pourcentage survivant aux premier et deuxième points temporels.

Les mesures secondaires comprendront les critères suivants :

### Résidus chimiques :

Deux mesures seront utilisées :

1. le taux géométrique moyen d’insecticide sur la totalité de l’échantillon pour chaque lieu ;

### Bio-essais :

L’efficacité des moustiquaires standard sera principalement mesurée à l’aide des bio-essais selon les critères suivants :

Efficacité optimale : KD60 ≥ 95 % ou mortalité fonctionnelle ≥ 80 %

Efficacité minimale : KD60 ≥ 75% ou mortalité fonctionnelle ≥ 50%

## Analyse et reporting des données

En cas de données recueillies au format papier, les questionnaires vérifiés sur le terrain seront saisis deux fois dans un logiciel adapté (par exemple, EpiData), puis ils seront validés et les incohérences seront corrigées avant de transférer les données vers un logiciel d’analyse statistique. Si en revanche les données sont recueillies au format numérique, elles seront transférées depuis les dispositifs électroniques vers la base de données centrale (par exemple, MS Access). Lors de chaque cycle d’évaluation, une fois que toutes les données auront été collectées et vérifiées, ces ensembles de données seront transférés vers le logiciel d’analyse statistique (par exemple, Stata, SPSS ou R), qui vérifiera encore une fois la cohérence et préparera les données pour l’analyse. Ce processus sera documenté en utilisant par exemple des do-files (macros) Stata, pour que les partenaires éventuellement intéressés puissent reproduire les mêmes étapes avec leur propre copie des données.

L’analyse finale suivra la présentation des critères de résultats préalablement définis (voir ci-dessus). Comme l’échantillonnage est effectué dans une première étape avec la méthode de probabilité proportionnelle à la taille, l’échantillon peut être considéré comme globalement non biaisé et ne nécessitant pas de pondération. Cela suppose néanmoins que la taille des grappes (communautés) soit sensiblement identique. Si ce n’est pas le cas, une pondération de l’échantillonnage devra être effectuée. Pour le calcul des intervalles de confiance sur les estimations, la corrélation entre les grappes doit être prise en compte (effet du plan d’échantillonnage). En plus d’une analyse descriptive à une seule variable, une analyse multivariée sera réalisée pour évaluer les facteurs déterminant la durabilité physique. Les données concernant l’attitude des ménages vis-à-vis de l’entretien et des réparations selon l’échelle de Likert seront résumées en attribuant un code à cette échelle sur quatre niveaux : -2 pour « pas du tout d’accord », -1 pour « pas d’accord », +1 pour « d’accord » et +2 pour « tout à fait d’accord ». Ces scores attribués à l’attitude de chaque répondant seront ensuite additionnés et divisés par le nombre de réponses pour calculer le score global correspondant à cette attitude.

Un indice de richesse sera calculé pour chaque ménage à l’aide d’une analyse en composantes principales (ACP). Ce calcul utilisera les variables correspondant aux équipements, actifs, bétails et autres caractéristiques des ménages liées à leur statut socio-économique. Toutes ces variables seront dichotomisées, à l’exception des animaux, pour lesquels le nombre total sera utilisé. La première composante de l’ACP servira d’indice de richesse. Les ménages seront ensuite classés, selon leur indice, en quintiles au sein de chaque lieu et à chaque cycle.

Des résultats préliminaires seront transmis à tous les partenaires et débattus après chaque cycle d’évaluation. Un rapport préliminaire sera rédigé. Lorsque le rapport final aura été achevé, une réunion de diffusion des informations sera organisée pour présenter les conclusions et les recommandations à tous les partenaires et parties prenantes. Ce rapport, ainsi que les données, seront publiés sur un site Internet dédié à la surveillance de la durabilité des MILD ([www.durabilitymonitoring.org](http://www.durabilitymonitoring.org/)).

# Considérations déontologiques

L’étude proposée sera réalisée dans le respect de la Déclaration d’Helsinki et des recommandations internationales pour l’examen déontologique des études épidémiologiques (International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies).

Les principes suivants seront particulièrement appliqués :

## Consentement éclairé

Tous les membres des ménages sélectionnés seront informés de l’objectif et de la nature de l’étude, de ce qu’implique la participation à l’étude et des risques et avantages possibles. Leur accord verbal sera obtenu. On insistera sur le fait que tout membre du ménage peut retirer sa participation à l’étude sans aucune conséquence négative.

## Avantage maximal - danger minimal

Cette étude reposera exclusivement sur des entretiens et aucun échantillon ne sera prélevé. Par conséquent, a priori, les participants ne courront aucun danger.

## Confidentialité

Aucune des informations enregistrées ne présente un caractère sensible. Lorsque les données seront saisies dans la base de données informatique, tous les noms seront supprimés ; chaque ménage sera uniquement identifié par son numéro d’identification. Seule la liste des ménages comprendra les coordonnées GPS et le nom du chef de famille. Cette liste prendra la forme d’un fichier électronique uniquement, qui sera conservé dans un lieu sécurisé, protégé par un mot de passe et accessible uniquement à l’IP et aux co-investigateurs. Par ailleurs, cette base de données sera détruite à l’issue du dernier cycle d’évaluation. Tous les résultats de l’étude seront anonymes.

## Conflit d’intérêts

Cette étude ne présente aucun conflit d’intérêts potentiel.

Sa qualité déontologique sera validée par un comité d’éthique local, ainsi que par le Comité d’éthique de (*ajouter l’université ou l’établissement partenaire concerné)*.

# Mise en œuvre et calendrier

## Rôles et responsabilités

La mise en œuvre de l’étude sera faite conjointement par tous les partenaires, à savoir :

* + 1. les programmes nationaux et provinciaux de lutte contre le paludisme ;
		2. (*partenaire de mise en œuvre local*) ;
		3. (*projet via lequel la PMI fournit des fonds et de l’assistance*).

Tous les partenaires contribueront à la préparation du questionnaire et des outils ; (*nom du projet)* sera chargé, avec l’assistance technique des autres partenaires, de tous les aspects concernant le travail sur le terrain, ainsi que la saisie, la gestion et le nettoyage des données.

## Calendrier

Calendrier prévu pour le premier cycle d’enquêtes en [ANNÉE] :

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Mois 1** | **Mois 2** | **Mois 3** | **Mois 4** | **Mois 5** |
| **Activité** | **1** | **2** | **3** | **4** | **1** | **2** | **3** | **4** | **1** | **2** | **3** | **4** | **1** | **2** | **3** | **4** | **1** | **2** | **3** | **4** |
| **Phase préparatoire** |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |
| Obtention de la validation déontologique |   | x | x | x | x | x | x | x | x | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Visite d’installation |  |  |  |  |  |  |  | x | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Identification de l’équipe chargée des enquêtes |   |   |   |  |  |  |  |  | X | x |  |   |   |   |   |   |   |   |  |  |
| Préparation du guide de formation |   |   |   |  |  | x | x | x | x | x | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Préparation du système de saisie des données |  |  |  |  |  | x | x | x | x | x | x |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Travail sur le terrain** |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |  |  |
| Formation et travail sur le terrain - lieu 1 |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  | x | x | x | x |  |  |  |  |  |
| Formation et travail sur le terrain - lieu 2 |   |   |   |   |   |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | x | x | x | x |  |

# Personnel

Investigateur principal : Dr ND

Co-investigateur : Dr ND

Co-investigateur : Dr ND

# Références

1. WHOPES: **Guidelines for monitoring the durability of long-lasting insecticidal mosquito nets under operational conditions**, WHO/HTM/NTD/WHOPES/2011.5 <http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241501705_eng.pdf>
2. World Health Organization: **WHO guidance note for estimating the longevity of Long-lasting Insecticidal nets in Malaria Control.** Genève : 2013. <http://www.who.int/entity/malaria/publications/atoz/who_guidance_longevity_llins/en/index.html>.
3. World Health Organization: **Estimating functional survival of long-lasting insecticidal nets from field data**. Vector Control Technical Expert Group Report to MPAC September 2013. <http://www.who.int/malaria/mpac/mpac_sep13_vcteg_llin_survival_report.pdf>.
4. Kilian A, Byamukama W, Pigeon O, Gimnig J, Atieli F, Koekemoer L, Ptotopopoff N: **Evidence for a useful life of more than three years for a polyester-based long-lasting insecticidal mosquito net in Western Uganda**. *Malar J* 2011, **10**:299.
5. Mejía P, Teklehaimanot HD, Tesfaye Y, Teklehaimanot A: **Physical condition of Olyset nets after five years of utilization in rural western Kenya.** *Malar J* 2013, **12:**158.
6. Gnanguenon V, Azondekon R, Oke-Agbo F, Beach R, Akogbeto M: **Durability assessment results suggest a serviceable life of two, rather than three years for the current long-lasting insecticidal (mosquito) net (LLIN) intervention in Benin.** *Malar J* 2014, **14:**69.
7. Hakizimana E, Cyubahiro B, Rukundo A, Kabayiza A, Mutabazi A, Beach R, Patel R, Tongren JE, Karema C: **Monitoring long-lasting insecticidal net (LLIN) durability to validate net serviceable life assumptions, in Rwanda.** *Malar J* 2014, **13:**344.
8. Van Roey K, Sovannaroth S, Sochanta T, Touch MS, Pigeon O, Sluydts V, Durnez L, Coosemans M: **A phase III trial to evaluate the efficacy, fabric integrity and community acceptance of Netprotect using a recommended insecticidal net as positive control.** *Malar J* 2014, **13:**256.
9. Koenker H, Kilian A, Hunter G, Acosta A, Scandurra L, Fagbemi B, Onyefunafoa EO, Fotheringham M, Lynch M: **Impact of a behaviour change intervention on long-lasting insecticidal net care and repair behaviour and net condition in Nasarawa State, Nigeria**. *Malaria Journal*, 2015,**14:**18
10. Morgan J, Abílio AP, do Rosario Pondja M, Marrenjo D, Luciano J, Fernandes G, Sabindy S, Wolkon A, Ponce de Leon G, Chan A, Vanden Eng J: **Physical durability of two types of long-lasting insecticidal nets (LLINs) three years after a mass LLIN distribution campaign in Mozambique, 2008-2011.** *Am J Trop Med Hyg* 2014, doi:10.4269/ajtmh.14-0023.
11. WHO: **Guidelines for laboratory and field testing of long‐lasting insecticidal nets.** Geneva 2013, WHO/HTM/NTD/WHOPES/2013.3 <http://www.who.int/iris/bitstream/10665/80270/1/9789241505277_eng.pdf?ua=1>