

Méthodologie

2.1 Promotion et planification du projet

La phase préparatoire du projet Care4Afrique a débuté en septembre 2017 avec l'organisation de réunions, dans chaque pays concerné, entre des représentants du CIRC, de la FLS, du ministère de la Santé, des bureaux de pays de l'OMS, des universités et des acteurs de la société civile. Lors de ces réunions, plusieurs sujets ont fait l'objet de longues discussions, notamment sur la nécessité d'améliorer le dépistage du cancer du col, les objectifs du projet, son plan de mise en œuvre et le soutien que doivent apporter les différents partenaires. Les responsables nationaux ont nommé un chef de projet (chercheur principal) pour leur pays. Après des échanges approfondis avec les partenaires nationaux, le protocole

du projet a été adapté à chaque pays en tenant compte des directives nationales existantes pour le dépistage (s'il y en avait), ainsi que des besoins, des possibilités et des attentes locales.



Lancement officiel du projet Care4Afrique à Dakar, au Sénégal, le 28 novembre 2017.

Dans chaque pays, il était prévu que les services soient dispensés par, au maximum, cinq CSSP (pour l'IVA et l'ablation thermique) et un établissement de soins secondaires (pour la colposcopie, le prélèvement de biopsies cervicales et la LLETZ). Il a également été décidé que le personnel infirmier, les sages-femmes et les médecins généralistes assurant les soins de routine dans les CSSP seraient formés à la pratique de l'IVA et de l'ablation thermique, et que les gynécologues des établissements de soins secondaires seraient formés à la pratique de la colposcopie et de la LLETZ. Des maîtres formateurs ont été recrutés dans les départements de gynécologie des universités. Une base de données électronique a été créée grâce aux outils de collecte des données conçus et finalisés en concertation avec les partenaires. Chaque pays a désigné un gestionnaire de données chargé de collecter les dossiers auprès des centres de dépistage et de colposcopie et de saisir régulièrement les informations dans la base de données électronique. Un plan de projet final, spécifique au pays, a ensuite été rédigé et approuvé par l'équipe nationale.

Les protocoles de dépistage et de traitement, ainsi que les plans de mise en œuvre du projet ont reçu l'approbation du comité national d'éthique de chaque pays, ainsi que celle du Comité d'éthique

du CIRC. Le projet est enregistré dans le registre international d'essais cliniques contrôlés randomisés (ISRCTN pour *International Standard Randomized Controlled Trial Number*) (numéro d'enregistrement : ISRCTN21518741 ; <https://doi.org/10.1186/ISRCTN21518741>).

Les activités n'ont pas débuté au même moment dans les trois pays, car la finalisation du plan de mise en œuvre du projet et l'obtention des autorisations réglementaires a pris plus ou moins de temps selon le pays.

2.2 Choix du site et évaluation de ses capacités

Le projet a été conçu pour dépister, en 18 mois, au moins 5000 femmes par pays, appartenant à la tranche d'âge cible, et proposer une prise en charge appropriée à celles dont le dépistage s'avérerait positif. Dans chaque pays, les sites pour la mise en œuvre du projet et la prestation des services ont été choisis en concertation avec le ministère de la Santé et les autres acteurs nationaux. A partir de leurs propositions, quatre ou cinq CSSP ont été sélectionnés par pays pour dispenser des services de dépistage par IVA et de traitement, et un établissement du niveau secondaire a été désigné pour prendre en charge les femmes positives à l'IVA, non éligibles à l'ablation thermique. Le ministère de la

Santé a également fourni les autorisations réglementaires et les agréments requis pour utiliser les établissements de santé sélectionnés et libérer les membres du personnel afin qu'ils soient formés. Il a également désigné un point focal au sein du ministère, chargé d'assurer la liaison avec le chercheur principal et les différents partenaires.

Des moyens de dépistage ont été installés dans cinq CSSP au Bénin, quatre CSSP en Côte d'Ivoire et quatre CSSP au Sénégal. Dans chaque pays, le plus proche hôpital de district dispensant des soins de santé secondaires a été désigné pour assurer la colposcopie (Tableau 1).

Les chercheurs principaux ont visité les établissements sélectionnés avec des représentants du CIRC et de la FLS. Ils ont rempli une fiche d'évaluation des capacités de chaque site, recensant les membres du personnel à former aux différentes prestations de service, ainsi que les équipements et les fournitures disponibles sur place et ceux qu'il fallait se procurer pour démarrer le projet. Les sites ont ainsi reçu, selon leurs besoins, les équipements et les fournitures nécessaires au dépistage et à la prise en charge d'au moins 5000 femmes (spéculum vaginaux, pinces à biopsie, machines électro-diathermiques pour la LLETZ et appareils d'ablation thermique).

Agréments des comités d'éthique

1. Agrément du 17 octobre 2017, Comité d'éthique du CIRC (150 cours Albert Thomas, 69372 Lyon Cedex 08, France ; Tél. : +33 (0)4 72 73 83 41 ; Mél : iec-secretariat@iarc.fr), Réf. Project No. 17-33.
2. Agrément du 7 Septembre 2018, Comité national d'éthique pour la recherche en santé au Bénin (BP 01-882 Benin, Cotonou, 01882, Bénin ; Tél. : +229 (0)21 33 2178 ; Mél : info@sante.gouv.bi), Réf. N_58/MS/DC/SGM/DRFMAT/CNERS/SA.
3. Agrément du 21 juin 2018, Comité national d'éthique des sciences de la vie et de la santé (16è Étage-Tour C Cité Administrative Abidjan-Plateau, Abidjan, 00225, Côte d'Ivoire ; Mél : ministere.sante@egouv.ci), Réf. 078-18/MSHP/CNESVS-km.
4. Agrément du 18 décembre 2017, Comité national d'éthique pour la recherche en santé (Rue Aimé Césaire – Fann Résidence, Dakar, 12500, Sénégal ; Tél. : +221 (0)869 42 42 ; Mél : informatique@sante.gouv.sn), Réf. Protocol SEN 17/65.



Formation des maîtres formateurs à la prévention du cancer du col de l'utérus, à sa détection précoce et à son traitement au *Nargis Dutt Memorial Cancer Hospital*, à Barshi, en Inde.

Tableau 1. Etablissements, catégories et nombre de professionnels de santé dispensant des services de dépistage, de colposcopie et de traitement dans les trois pays concernés

Pays	Sites dispensant des services de dépistage	Dépistage pratiqué par	Site dispensant des services de colposcopie	Colposcopie pratiquée par
Bénin	CHU MEL, Cotonou	Sages-femmes ($n = 4$) MG ($n = 1$)	CHU MEL, Cotonou	Gynécologues ($n = 2$)
	Centre hospitalier universitaire de zone Surulere, Cotonou	Infirmière ($n = 1$) Sages-femmes ($n = 4$)		
	CSSP Missessin, Cotonou	Sages-femmes ($n = 4$)		
	CSSP Gbégamey, Cotonou	Infirmière ($n = 1$) Sages-femmes ($n = 3$)		
	CSSP Ahouansori, Cotonou	Infirmière ($n = 1$) Sages-femmes ($n = 4$)		
Côte d'Ivoire	Service de SMI/INSP, Abidjan	Sages-femmes ($n = 4$) Gynécologue ($n = 1$)	INSP, Abidjan	Gynécologues ($n = 2$)
	CSU 220 Logements, Abidjan	Sages-femmes ($n = 4$) Gynécologue ($n = 1$)		
	FSU COM Edmond Basque, Abidjan	Sages-femmes ($n = 4$) Gynécologue ($n = 1$)		
	Hôpital Général d'Abobo-Sud, Abidjan	Sages-femmes ($n = 4$) Gynécologue ($n = 1$)		
Sénégal	Centre de santé et de district Gaspard Kamara, Dakar	Infirmières ($n = 2$) Sages-femmes ($n = 15$) MG ($n = 4$)	Centre de santé et de district Gaspard Kamara, Dakar	Gynécologues ($n = 2$)
	CSSP HLM, Dakar	Infirmières ($n = 2$) Sages-femmes ($n = 4$) MG ($n = 1$)		
	CSSP Liberté VI, Dakar	Infirmière ($n = 1$) Sages-femmes ($n = 5$) MG ($n = 1$)		
	CSSP Maristes, Dakar	Infirmière/ères ($n = 5$) Sages-femmes ($n = 4$) MG ($n = 2$)		

CHU MEL, Centre hospitalo-universitaire de la Mère et de l'Enfant Lagune ; CSSP, centre de soins de santé primaires ; FSU COM, formation sanitaire urbaine à base communautaire ; HLM, habitation à loyer modéré ; MG, médecin généraliste ; SMI/INSP, Santé maternelle et infantile/Institut national de santé publique.



Formation des prestataires de soins à l'inspection visuelle à l'acide acétique (IVA) et à l'ablation thermique en Côte d'Ivoire.



Formation des prestataires de soins au Bénin.



Formation des infirmières et des sages-femmes à l'inspection visuelle à l'acide acétique (IVA) et à l'ablation thermique au Bénin.

2.3 Formation des prestataires de soins

Un plan de formation a été préparé d'après les besoins estimés pour chaque pays. Deux maîtres formateurs (gynécologues) ont été désignés par pays pour être formés à la prévention du cancer du col de l'utérus, à sa détection précoce et à sa prise en charge. Le CIRC a organisé

leur formation en février 2018, en collaboration avec la FLS et le *Nargis Dutt Memorial Cancer Hospital* (NDMCH), en Inde. Le cours a adopté une approche hybride dans laquelle chaque stagiaire a suivi à son propre rythme un module d'apprentissage en ligne, disponible sur le site internet du CIRC, avant de participer à la formation pratique d'une semaine au NDMCH. La formation pratique

était assurée par quatre maîtres formateurs francophones, dont deux originaires du Maroc et deux originaires de France. Les gynécologues du Bénin n'ayant pas pu assister à la formation pratique en Inde, une session a été organisée à leur intention à Dakar, au Sénégal.

Sur chaque site, des formations ont été organisées pour les infirmières, les sages-femmes, les

médecins généralistes et les gynécologues participant au projet. Les maîtres formateurs du pays assureraient les cours qui comportaient à la fois un volet théorique et un volet pratique. À l'issue de cette formation, chaque stagiaire a passé une évaluation des compétences et un certificat lui a été remis. Les maîtres formateurs étaient également chargés d'apporter une supervision de soutien permanente et d'organiser au moins une session de recyclage dans l'année. S'agissant de la gestion des données, un membre du personnel du CIRC a assuré dans chaque pays la formation à l'acquisition des données électroniques à l'aide du logiciel *Research Electronic Data Capture* (REDCap).

Le Tableau 2 présente les sessions de formation qui se sont déroulées dans les trois pays concernés.

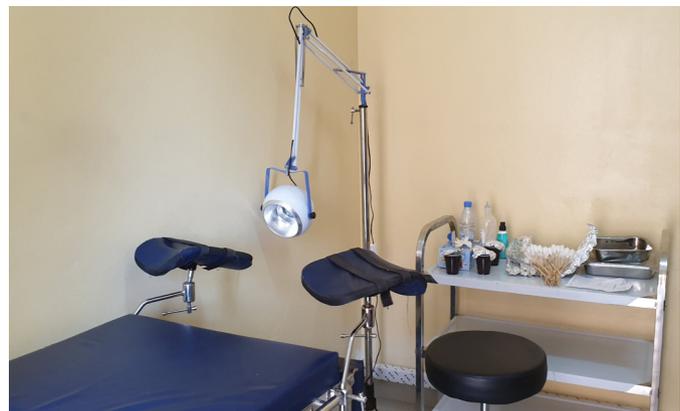
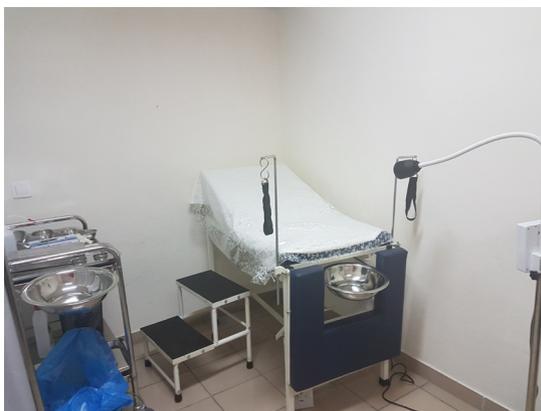
2.4 Protocoles pour le dépistage et le traitement

Selon le pays, le dépistage du cancer du col de l'utérus cible différentes tranches d'âge. Ainsi, conformément aux directives nationales, il ciblait les femmes de 25 à 49 ans au Bénin et en Côte d'Ivoire, tandis qu'au Sénégal, il ciblait les femmes de 30 à 49 ans. Le dépistage était effectué par IVA et les femmes dont le test était positif étaient aussitôt examinées pour décider de leur éligibilité au traitement ablatif en s'appuyant sur les critères standard suivants :

la jonction pavimento-cylindrique est entièrement visible et se trouve sur l'exocol, la lésion se situe sur l'exocol et occupe moins de 75 % de sa surface, et il n'y a aucune suspicion de cancer invasif. Une ablation thermique était proposée aux femmes éligibles le jour même. Celles qui n'étaient pas éligibles étaient orientées vers une coloscopie et des examens complémentaires. Les femmes présentant une suspicion de cancer invasif étaient également dirigées vers un centre de coloscopie. Quant aux femmes dont le test IVA était négatif, on leur conseillait de revenir pour un dépistage au bout de trois ans au Bénin et en Côte d'Ivoire, et au bout de cinq ans au Sénégal. Dans ce dernier pays, on

Tableau 2. Sessions de formation dans les trois pays concernés

Pays	Détails des formations
Bénin	<ul style="list-style-type: none"> Formation initiale : du 28 au 31 mai 2019 à la Fondation Claudine Talon Nombre de stagiaires : 27 Cours virtuel de recyclage pour les sages-femmes : le 15 octobre 2020 et le 19 novembre 2020
Côte d'Ivoire	<ul style="list-style-type: none"> Formation initiale : du 16 au 19 juillet 2018 à l'Institut national de santé publique (INSP), Abidjan Nombre de stagiaires : 20
Sénégal	<ul style="list-style-type: none"> Formation initiale : sur deux sessions (du 9 au 12 avril 2018 et du 16 au 19 avril 2018) au Centre de santé et de district Gaspard Kamara, Dakar Nombre de stagiaires : 45 Cours de recyclage : organisé indépendamment dans chaque centre de soins de santé primaires (CSSP) participant au projet, du 19 au 21 décembre 2018 Formation initiale et de recyclage à la coloscopie et à la prise en charge des lésions cervicales précancéreuses : du 14 au 15 janvier 2019 au Centre de santé et de district Gaspard Kamara pour former des gynécologues du Sénégal et du Bénin



Salles d'examen dans les centres de soins de santé primaires (CSSP) pratiquant l'IVA et l'ablation thermique en Côte d'Ivoire et au Sénégal.

recommandait toutefois aux femmes séropositives pour le VIH de revenir faire un test de dépistage tous les trois ans.

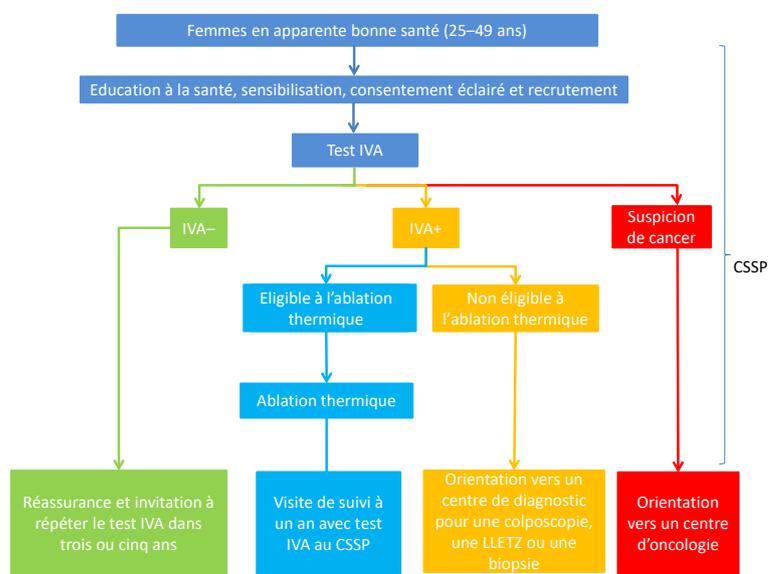
Dans les établissements sélectionnés, le dépistage était effectué par des infirmières, des sages-femmes et des médecins généralistes formés. L'IVA était proposée de manière individuelle (opportuniste) à toutes les femmes de 25 à 49 ans (au Bénin et en Côte d'Ivoire) ou de 30 à 49 ans (au Sénégal) venues consulter pour différentes raisons et qui donnaient leur consentement éclairé. Étaient exclues les femmes souffrant de graves maladies, celles chez lesquelles un cancer du col utérin avait été diagnostiqué, et celles qui avaient déjà fait un test de dépistage dans les trois années précédentes. Les femmes bénéficiaient toutes de conseils individuels ou en groupe.

Les femmes qui devaient être orientées vers une colposcopie recevaient les conseils appropriés et les coordonnées du centre de colposcopie. Là, la plupart des femmes présentant une suspicion de lésions cervicales de haut grade lors de la colposcopie, se voyaient proposer un traitement par LLETZ le jour même, sans attendre la confirmation histopathologique. Chez les femmes présentant une suspicion de cancer du col, des biopsies étaient prélevées, et la prise en charge était adaptée en fonction des résultats de l'examen histopathologique (Figure 4).

2.5 Suivi des femmes après traitement

Après traitement, il était conseillé aux femmes de se présenter au centre de dépistage 12 mois plus tard, afin d'effectuer un nouveau test IVA dans le cadre du suivi. Les patientes chez lesquelles des lésions cervicales persistaient après ablation thermique étaient dirigées vers le centre de colposcopie. Quant aux

Figure 4. Déroulement du dépistage et de la prise en charge du cancer du col de l'utérus. CSSP, centre de soins de santé primaires ; IVA, inspection visuelle à l'acide acétique ; LLETZ, résection de la zone de transformation à l'anse diathermique.



femmes dont le col était normal, il leur était conseillé de revenir faire un dépistage de routine au bout de trois ans au Bénin et en Côte d'Ivoire, et au bout de cinq ans au Sénégal (ou trois ans en cas de séropositivité au VIH).

2.6 Cadre opérationnel et supervision du projet

La Figure 5 présente le cadre opérationnel du projet Care4Afrique. Au niveau communautaire, des activités de communication et d'éducation visaient à sensibiliser les femmes de 25 à 49 ans (au Bénin et en Côte d'Ivoire) ou de 30 à 49 ans (au Sénégal). L'IVA était dispensée au niveau des soins de santé primaires. Les femmes ayant un test IVA positif recevaient un traitement immédiat par ablation thermique si la lésion remplissait les critères pour ce type de traitement. Dans le cas contraire, elles étaient orientées vers le niveau de soins secondaires pour des examens complémentaires et un traitement (colposcopie, LLETZ

ou biopsie). A tous les niveaux, les prestataires de soins étaient formés et les services dispensés étaient supervisés et évalués.

Le chercheur principal de chaque pays et son établissement hôte étaient responsables du suivi régulier des activités du projet. Le CIRC partageait de manière régulière les résultats d'analyse des données concernant les performances du dépistage. Des échanges réguliers avec tous les prestataires de soins permettaient de suivre l'avancement des activités et de recueillir leurs commentaires. Sur toute la durée du projet, au moins une visite de supervision formative était organisée conjointement par le CIRC et la FLS pour examiner les activités spécifiques, indiquées dans le Tableau 3, et suivre l'avancement du projet dans chacun des trois pays. A l'issue de cette visite, des recommandations étaient faites pour apporter des améliorations. Les structures participant au projet étaient activement impliquées dans toutes les visites de supervision.

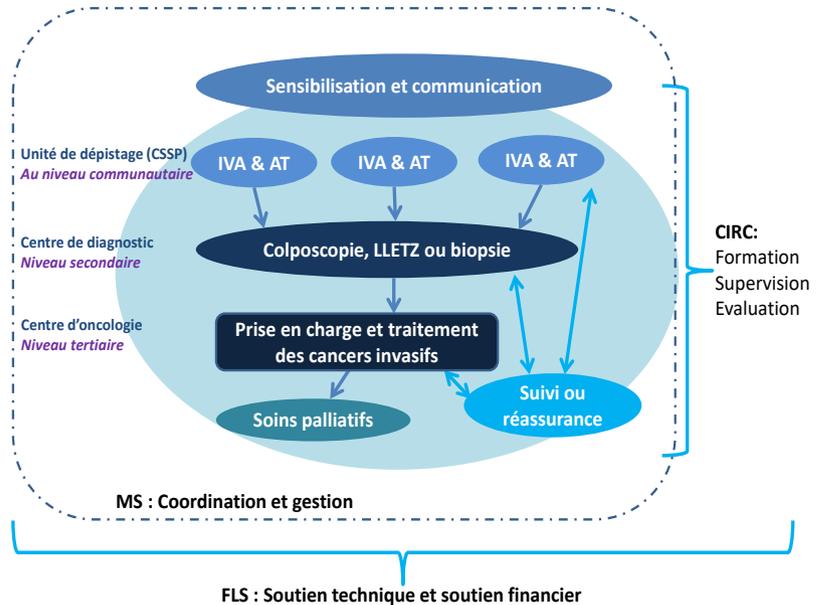
2.7 Campagne de sensibilisation

Dans le cadre du projet, les activités de dépistage suivaient une approche opportuniste, c'est-à-dire que le test de dépistage était proposé uniquement aux femmes qui venaient au CSSP pour différentes raisons. Dans la mesure du possible, des actions de sensibilisation étaient menées auprès de la population par les agents de santé communautaires, et/ou lors de campagnes publiques dans les journaux, à la radio, à la télévision ou sur internet, avec l'aide des organisations non gouvernementales locales, des associations de solidarité et du ministère de la Santé. Les femmes ayant bénéficié d'un dépistage étaient invitées à en parler à leurs parents et amis.

2.8 Recueil et gestion des données

Dès la première visite de dépistage, chaque femme recevait une carte individuelle portant un numéro

Figure 5. Cadre opérationnel du projet Care4Afrique. AT, ablation thermique ; CIRC, Centre international de Recherche sur le Cancer ; CSSP, centre de soins de santé primaires ; FLS, Fondation Lalla Salma – Prévention et traitement des cancers ; IVA, inspection visuelle à l'acide acétique ; LLETZ, résection de la zone de transformation à l'anse diathermique ; MS, ministère de la Santé.



d'identification. Les résultats de l'IVA, de la colposcopie, du traitement des lésions cervicales précancéreuses et

des examens de suivi étaient d'abord consignés sur des formulaires papier, puis entrés dans REDCap, un

Tableau 3. Activités examinées lors de la visite de supervision formative

1. Evaluation des infrastructures de l'établissement de soins, du bon respect de l'intimité, de la propreté, de l'état du matériel et de l'approvisionnement en consommables
2. Evaluation de la performance des prestataires de soins en matière de dépistage, de traitement et autres services, en utilisant une liste des points de performance à vérifier
3. Examen du protocole de prévention des infections et du respect de ce protocole par les membres du personnel de l'établissement
4. Evaluation de la qualité et de l'exhaustivité de la tenue des registres
5. Recueil des commentaires des différentes catégories de prestataires de soins
6. Estimation des indicateurs clés de performance d'après les registres tenus dans l'établissement et contrôlés :
 - a. Nombre de femmes dépistées par mois
 - b. Pourcentage de femmes dépistées au-delà de 25–49 ans (au Bénin et en Côte d'Ivoire) ou 30–49 ans (au Sénégal)
 - c. Taux de positivité à l'IVA
 - d. Pourcentage de femmes positives à l'IVA, dirigées vers un centre de diagnostic et de traitement (établissement de soins secondaires)
 - e. Pourcentage de femmes positives à l'IVA, éligibles à la thérapie ablatrice qui ont été traitées
 - f. Pourcentage de femmes positives à l'IVA, éligibles à la thérapie ablatrice qui ont été traitées le jour même
 - g. Pourcentage de femmes positives à l'IVA qui ont été dirigées vers un centre de diagnostic et de traitement pour subir une colposcopie (uniquement pratiquée dans un centre de diagnostic et de traitement)
 - h. Pourcentage de femmes présentant des lésions cervicales de haut grade à la colposcopie qui ont été traitées (uniquement dans un centre de diagnostic et de traitement)

outil d'acquisition électronique de données hébergé au CIRC [12, 13]. REDCap est une plateforme logicielle sécurisée, en ligne, conçue pour faciliter la conception de bases de données de recherche en proposant i) une interface intuitive pour la saisie de données validées,

ii) des pistes de vérification pour le suivi des procédures de traitement et d'exportation des données, iii) des procédures d'exportation automatisées pour le téléchargement transparent des données vers des progiciels statistiques courants, et iv) des procédures d'intégration des

données et d'interopérabilité avec des sources externes. Les données étaient régulièrement vérifiées sur le plan local et par le CIRC, afin d'évaluer l'état d'avancement du projet et de procéder à une estimation des indicateurs clés de performance.



Visite de supervision formative au Sénégal.



(a) Installation d'une banderole à l'entrée du Centre de santé et de district Gaspard Kamara, à Dakar, au Sénégal, lors du lancement du projet annonçant les services gratuits de dépistage et de traitement du cancer du col de l'utérus. (b) Messages de sensibilisation délivrés aux femmes en attente d'un dépistage du cancer du col de l'utérus dans un établissement au Bénin. (c) Entretien individuel pour expliquer les méthodes de dépistage aux femmes participant au projet en Côte d'Ivoire.



(a) Les données de chaque femme ayant bénéficié d'un dépistage étaient consignées dans un registre du centre de soins de santé primaires (CSSP). (b) Les données consignées sur des formulaires papier étaient saisies dans la base de données électronique développée avec le logiciel REDCap.