

CHAPITRE I : BUT, OBJECTIFS ET HYPOTHESES

I.1 BUT ET OBJECTIF GENERAL

Le but de cette recherche est de contribuer à l'amélioration de la santé des femmes enceintes, allaitantes et de leurs nouveau-nés par un renforcement de leur état nutritionnel. Ainsi notre étude a pour objectif général d'évaluer l'apport d'une supplémentation en spiruline chez les femmes enceintes et allaitantes suivies dans les centres de santé de Dakar.

I.2 OBJECTIFS SPECIFIQUES

Il s'agit plus spécifiquement de :

- Décrire le profil socio-démographique des femmes du groupe supplémenté à la spiruline et du groupe non supplémenté ;
- Comparer l'évolution de l'hémoglobémie entre les femmes du groupe supplémenté à la spiruline et du groupe non supplémenté ;
- Comparer les valeurs anthropométriques des femmes du groupe supplémenté à la spiruline et du groupe non supplémenté ;
- Comparer l'hémoglobémie et les valeurs anthropométriques, des nouveau-nés/nourrissons âgés de 0 à 42 jours issus des femmes du groupe supplémenté à la spiruline et du groupe non supplémenté.

I.3 HYPOTHÈSES DE RECHERCHE

La prise régulière de 1500 mg de spiruline par la femme enceinte au cours du dernier trimestre de grossesse :

- améliore le poids de la femme enceinte et du nouveau-né/nourrisson ;
- améliore l'hémoglobémie de la femme enceinte et du nouveau-né/nourrisson

CHAPITRE II : CADRE D'ÉTUDE

La recherche opérationnelle sur la spiruline en supplémentation maternelle (SSM) a été menée au niveau de quatre Centres de Santé (CS) de la banlieue dakaroise (figure 13) en partenariat avec les médecins chefs des CS et l'Association Education Santé (A.E.S). Il s'agit des centres de santé de Guédiawaye (Roi Baudouin), de Mboi (Khadim Rassoul), des Parcelles Assainies (Abdoul Aziz Sy) et de Pikine (Dominique).

Ils ont été choisis sur la base d'une plus grande prévalence de la pauvreté/malnutrition dans la population desservie, en accord avec les médecins chefs responsables.

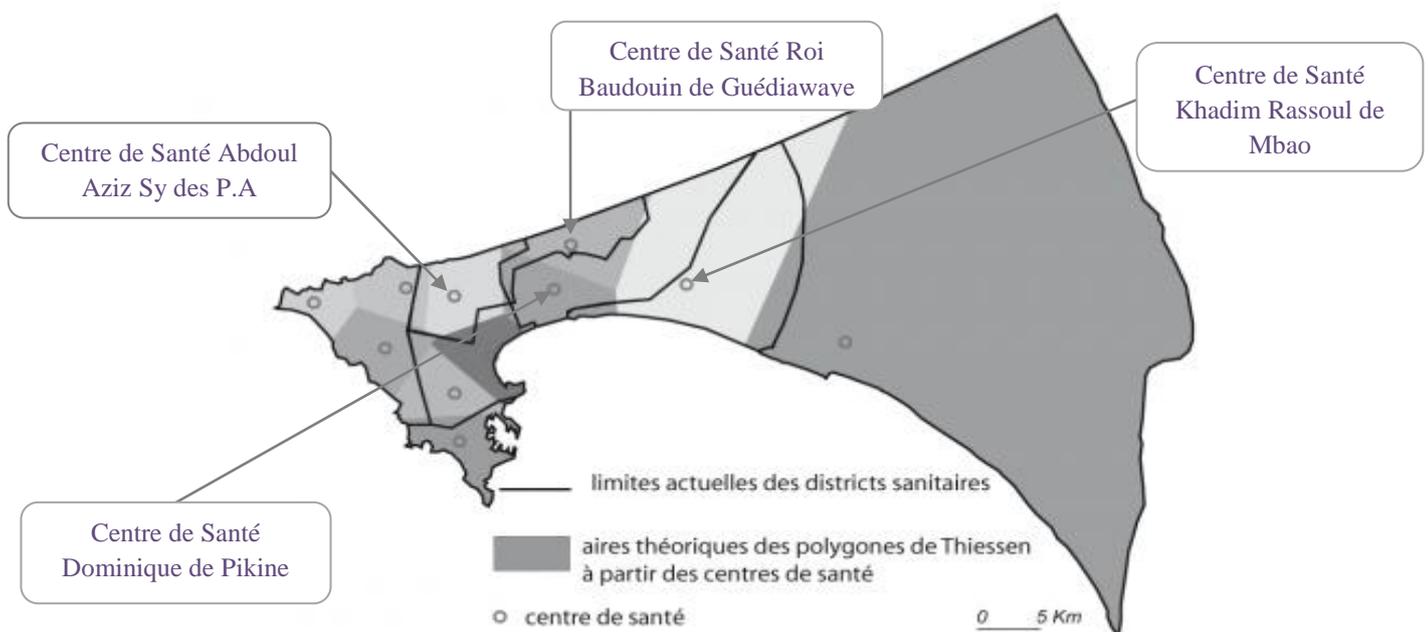


Figure 13 : Carte sanitaire de la région de Dakar et situation des quatre centres de santé à l'étude.

II.1 PRESENTATION DU CENTRE DE SANTE ROI BAUDOUIN DE GUEDEAWAYE (C.S.R.B)

Le C.S. R.B se trouve dans la ville de Guédiawaye (Située dans la banlieue Nord-est à 13 km de Dakar), cette agglomération est issue de la politique de décongestion du centre ville consistant à déplacer certains quartiers vers la périphérie. Le centre de santé constitue le centre de référence du district de Guédiawaye qui est limité au Nord par l'océan Atlantique, au Sud et à l'est par le district de Pikine et à l'ouest par les districts Nord et Centre (voir figure 13).

Le Centre de Santé Roi Baudouin de Guédiawaye (C.S.R.B), fruit de la coopération Sénégal-Belge, a été inauguré en 1984 et a pour vocation la prise en charge adéquate des problèmes prioritaires de santé. L'appareil sanitaire consiste en un centre de santé, en l'occurrence Roi Baudouin, 11 postes de santé, 4 maternités, un dispensaire confessionnel (mission catholique) et un service de pédiatrie (institut de pédiatrie sociale).

S'étendant sur une superficie de 12,9 km², Guédiawaye abrite une population estimée à près de 400 000 habitants répartis dans 151 quartiers. Les jeunes âgés de moins de 25 ans représentent 65% de la population et les femmes sont en plus grand nombre que les hommes (55% contre 45%).

II.1.1 Organisation et fonctionnement

Le C.S.R.B de Guédiawaye est dirigé par un médecin chef et son adjoint. Le médecin chef est assisté par l'équipe cadre qui compte 11 membres.

Au plan général, pour son fonctionnement le centre tire ses ressources principalement du budget de l'état du Sénégal et des recettes du comité de santé

Des partenaires au développement bilatéraux et multilatéraux, les organismes internationaux ainsi que certaines Organisations Non Gouvernementales (ONG) appuient la structure à travers les programmes nationaux de la lutte contre certaines maladies telles que le paludisme (PNLP), le VIH/SIDA (CNLS), la tuberculose (PNT), le diabète et les maladies de l'enfance (*UNICEF*, Banque Mondiale; *USAID*, Coopération Française, *JICA*, Coopération Allemande).

II.1.2 Maternité

Elle est située au Nord-ouest du centre.

Le personnel est constitué de:

- ❖ 3 gynécologues
- ❖ 4 médecins en cours de spécialisation en gynécologie obstétrique
- ❖ 21 sages femmes
- ❖ 12 infirmières et 2 aides infirmières
- ❖ 2 relais en consultation prénatale (CPN) et 9 filles de salles

La maternité fonctionne selon:

- un service général tous les jours ouvrables assuré par les sages femmes (CPN, accouchements...)
- un système de garde assuré par des infirmières (urgences....)
- et une permanence pour les week-ends et jours fériés

Elle enregistre en moyenne 400 CPN par mois avec au moins 300 naissances par mois.

II.2 PRESENTATION DU CENTRE DE SANTE DE MBAO

Le centre de santé Khadim Rassoul de Mbao est situé dans l'Arrondissement de Thiaroye. Il a été construit en 1990 et inauguré en 1992. Ce centre situé en zone péri urbaine, fait partie du District de Mbao. Il est limité à l'Ouest par Diamaguène, à l'Est par la forêt classée de Mbao, au Nord par Fass Mbao et au sud par la Route nationale. Le district s'étend sur une superficie de 32 km² et couvre 15 postes de santés dont deux non fonctionnels, 8 structures privés, 1 structure para militaire et 15 maternités (voir figure 13).

La commune de Mbao est une extension de la région de Dakar dans le département de Pikine, avec une densité de 9654 Hbts / km². On y retrouve toutes les ethnies du Sénégal réparties dans les proportions suivantes : Ouolof 45%, Peulhs 25%, Mandingues, Diolas et autres. Les femmes en âge de procréer représentent 23% de la population totale soit 71 056 individus. Ce chiffre représente également la cible de la consultation prénatale.

II.2.1 Organisation et fonctionnement

Le centre est dirigé par un médecin chef assisté de l'équipe cadre du district.

II.2.2 Maternité

Elle est située au nord-ouest du centre de santé. La maitresse sage femme coordonne les différentes activités du service.

Le personnel est constitué :

- ❖ de 6 sages femmes (SF) réparties dans quatre (4) groupes
- ❖ avec deux à trois aides SF dans chaque groupe
- ❖ une femme de salle
- ❖ un gardien

La maternité fonctionne selon le budget alloué par l'état pour le centre en plus des recettes provenant des consultations. Les principales activités sont constituées par :

- un service général (CPN, Accouchement, Planification Familiale) du lundi au vendredi
- un système de garde (pour les urgences) et une permanence tous les week-ends et jours fériés

Cette maternité enregistre en moyenne 593 CPN par mois avec au moins 200 naissances par mois.

II.3 PRESENTATION DU CENTRE DE SANTE ABDOU AZIZ SY DES PARCELLES ASSAINIES (PA)

Le centre de santé Abdou Aziz Sy des PA a ouvert ses portes le 19 octobre 1999. C'est une structure intermédiaire entre les petites formations sanitaires et les hôpitaux classiques. Il a pour mission de prendre en charge les cas de maladies, de développer des spécialités médicales pour désengorger les hôpitaux et initier des stratégies d'approche pour mettre en œuvre la politique sanitaire et sociale du pays et enfin adopter une technique de gestion en vue de réduire progressivement les coûts d'accès aux prestations sanitaires.

La couverture géographique du centre de santé coïncide avec les limites territoriales de l'arrondissement des PA qui est une proche banlieue du centre ville de Dakar. Le centre de santé des Parcelles Assainies polarise l'unité 13, une partie des unités 14-11-12-17 et 18 avec une population totale de 29714 habitants. Il fait partie du district nord qui comporte entre autre le centre de santé Nabil Choucair, le SAMU de Grand Yoff, 13 postes de santé, 2 maternités, 2 dispensaires privés, 2 dispensaires militaires, 2 Hôpitaux (voir figure 13).

L'arrondissement des PA se particularise par sa forte concentration humaine estimée à plus de 60000 habitants.

II.3.1 Organisation et fonctionnement

Le centre est divisé en 6 unités (administration, médecine générale-pédiatrie, cabinet dentaire, maternité, pharmacie-laboratoire-vente de médicaments, communauté) qui assure la prise en charge d'une population majoritairement démunie qui tire ses revenus des activités du secteur informel et n'a pas accès aux organismes ou mutuelles de prévoyance médicale.

Le fonctionnement du centre est assuré par le budget alloué chaque année par la ville de Dakar (qui prend en charge les frais de personnel du corps médical permanent et le règlement des factures d'eau et d'électricité) et les recettes tirées des consultations.

II.3.2 Maternité

Elle est située à l'ouest du centre.

Le personnel est constitué de:

- ❖ Un gynécologue et 13 sages femmes réparties dans les services suivants : CPN, PF, Gynécologie, Accouchement, Poste Natale, suite de couches (SDC).
- ❖ 4 infirmières et 5 aides infirmiers
- ❖ 8 filles de salles

La maternité fonctionne selon le budget du centre. Les principales activités (CPN, PF, SDC, Post Natale, Grossesses pathologiques, Accouchements) sont assurées selon :

- Un service général du lundi au vendredi de 8h à 16h.
- Un système de garde tous les jours de 20h à 8h plus une permanence les week-ends et jours fériés.

La maternité enregistre en moyenne 300 CPN par mois avec au moins 200 naissances par mois.

II.4 PRESENTATION DU CENTRE DE SANTE DE PIKINE

Le centre de santé Dominique situé dans la commune d'arrondissement de Pikine ouest a été ouvert en 1960. Il fait partie du District de Pikine dans le département du même nom, distant du centre ville de 12 kms au nord-ouest. Ce district est limité au nord par le district de Guédiawaye, au Sud par le district centre, à l'Ouest par le district nord Nabil Choucair et à l'Est par les districts de Mbao et Keur Massar (voir figure 13). Sa zone de responsabilité couvre une superficie de 15,3 km² après le dernier découpage. La population est estimée, à 378829 habitants, en 2010. Soit une densité de 24760 habitants au km². Les infrastructures sanitaires sont constituées par : 1 centre de santé (Dominique), 13 postes de santé, 2 dispensaires confessionnels, 6 cliniques privées, 12 cabinets médicaux, 18 cabinets para-médicaux et 1 sous-brigade d'hygiène.

II.4.1 organisation et Fonctionnement

La structure Dominique, centre de santé de référence du district couvre 13 postes de santé. Ce centre renferme différents services (bloc administratif, service d'hospitalisation, cabinet dentaire, laboratoire, dépôt pharmaceutique, bureau social, PMI, service PF, Maternité...) repartis dans quatre (4) pavillons. Le responsable est le médecin chef, assisté par l'équipe cadre. Leurs missions consistent à faire des activités curatives, et préventives.

Les fonds de dotation (budget alloué par l'état) et les recettes provenant des consultations assurent le fonctionnement du centre. Des partenaires comme Synergie Banlieue, *Médicos Del Mundo*, *USAID*, soutiennent aussi le centre.

II.4.2 Maternité

Elle est située au sud du centre.

Le personnel comprend :

- ❖ 5 sages femmes

- ❖ 7 aides infirmières
- ❖ 1 manœuvre

La maternité fonctionne selon :

Un service général tous les jours ouvrable (CPN, PF...)

Un service de garde à tour de rôle (pour les urgences)

Cette maternité enregistre en moyenne 350 CPN par mois. Le nombre d'accouchement en 2010 était estimé à 4162, soit une moyenne de 342 naissances par mois.

CHAPITRE III : METHODOLOGIE

III.1 TYPE D'ETUDE

Il s'agit d'une étude d'intervention quasi expérimentale de type "exposé/non exposé". Les exposés sont les femmes enceintes recevant une supplémentation à la spiruline, les "non exposés" les femmes enceintes n'en recevant pas.

III.2 POPULATION

Elle était constituée de femmes enceintes à partir du 3^{ème} trimestre de grossesse, venues en CPN dans les 4 centres de santé et qui ont été suivies avec leurs nouveau-nés jusqu'au 42^{ème} jour de vie après accouchement.

III.3 ECHANTILLONNAGE

III.3.1 Méthodes d'échantillonnage

A partir d'une fiche de randomisation attribuant à chaque femme un groupe, les gestantes éligibles ont été recrutées dans les quatre centres de santé.

Les deux groupes (exposé et non exposé) ont été recrutés au fur et à mesure à la CPN des centres de santé jusqu'à ce que la taille de l'échantillon soit atteinte.

Les femmes éligibles ont été incluses au fur et à mesure en leur attribuant un numéro d'anonymat, correspondant au groupe exposé ou non exposé selon l'ordre d'arrivée (fiche de randomisation annexe I).

III.3.2 Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion étaient :

- une grossesse de 28 semaines d'aménorrhée révolues,
- acceptation après consentement éclairé.

III.3.3 Critères de non inclusion

N'étaient pas incluses les femmes présentant:

- une grossesse à haut risque selon les antécédents,
- une grossesse gémellaire.

III.3.4 Critères d'exclusion

Étaient exclues de l'étude, les femmes :

- perdues de vues,
- présentant une complication de la grossesse,
- présentant une intolérance à la spiruline.

III.4 CALCUL DE LA TAILLE DE L'ECHANTILLON

On peut se baser sur la prévalence de l'anémie légère (taux d'hémoglobine compris entre 10,0 et 10,9 g/dl) chez la femme de 15 à 49 ans dans la région de Dakar, lieu de l'étude dans l'EDS IV [47].

Cette prévalence de l'anémie dans la région de Dakar est de 31% ; avec :

- un risque d'erreur $\alpha = 5\%$ (test unilatéral)
- Z_{α} = écart réduit 1,96 pour $\alpha = 5\%$
- une puissance $\beta = 80\%$
- un rapport d'exposition =1
- en espérant détecter un risque relatif (RR) = 0,75
- taille de l'échantillon = $540 \times 2 = 1080$ femmes.
- la taille par site = $1080 / 4 = 270$

Au niveau de chaque centre de santé, 135 femmes exposées et 135 femmes non exposées vont être recrutées et suivies, du troisième trimestre de la grossesse au 42^{ème} jour après l'accouchement. Ainsi, le nombre total de femmes à recruter est de 270 par centre de santé, soit un total de 1080 pour les quatre centres de santé.

III.5 CRITERES DE JUGEMENT

Le jugement de l'apport de la supplémentation en spiruline s'est fait sur la base des critères suivants :

- Évolution du poids des femmes ;
- Évolution du poids des nouveau-nés/nourrissons ;
- Évolution de la taille des nouveau-nés/nourrissons ;
- Évolution du taux d'hémoglobine des femmes et des nouveau-nés/nourrissons ;
- Tolérance de la spiruline chez la femme.

III.6 METHODE DE COLLECTE DES DONNEES

En collaboration avec la Division de la Santé de la Reproduction du Ministère de la Santé et de la Prévention, le Centre Régional de Formation et de Recherche en Santé de la Reproduction (CEFOREP), les médecins chef de district et les maîtresses sages femmes, l'ISED a élaboré des documents de formation et des fiches individuelles de suivi permettant le recueil des données. Durant cette phase, le personnel des centres de santé à impliquer dans cette recherche opérationnelle a été identifié et formé au suivi.

- Le manuel de référence fournissait les informations nécessaires à la compréhension du produit (spiruline) et de la procédure méthodologique.

- Le questionnaire était destiné au recueil des données cliniques (poids, taille, complications de la grossesse...) au niveau de la maternité et des données biologiques (taux d'hémoglobine, albuminurie, glycosurie) au niveau du laboratoire (annexe II).
- La fiche de suivi de la prise de spiruline était destinée au relais pour la notification quotidienne des prises du produit et de problèmes éventuels (annexe III).
- La fiche de supervision mensuelle permettait de recueillir les données sur le stade d'avancement du recrutement au niveau de chaque centre de santé, et les problèmes rencontrés (annexe IV).

Après l'élaboration des documents, les activités sur le terrain ont été effectuées.

Il s'agissait de :

- **L'information et la sensibilisation des responsables des centres de santé**, sites de l'étude dans le but de les préparer à soutenir la mise en place des structures pour le démarrage et le suivi des activités de l'enquête. Elle a été faite par trois membres de l'ISED.
- **La formation des prestataires de services** basée sur la compréhension des objectifs de l'étude et l'utilisation des outils d'enquête a été menée du 4 au 17 mars 2009. Elle a porté sur le personnel comprenant les sages femmes et les relais au niveau de chaque centre de santé ciblé.
- **Le suivi et recueil des données**

Les femmes étaient recrutées après un consentement éclairé, à 28 semaines d'aménorrhées. Le suivi, assuré par des sages femmes, se faisait par des visites comprenant un interrogatoire, des examens cliniques et biologiques. La prise quotidienne de 1,5g (3 cp de 500 mg) de spiruline par les femmes enceintes du groupe exposé était supervisée par les relais des différents centres de santé. Cependant les femmes du groupe non exposé avaient le même suivi en dehors de la prise de spiruline remplacée par la supplémentation classique à base de fer (sulfate ferreux) 90 mg et acide folique 1mg /jour plus des vitamines au besoin. Dans les deux groupes, les prises se faisaient à partir du troisième trimestre de la grossesse et se poursuivaient jusqu'à J42.

Les données collectées aussi bien chez les femmes que chez les nourrissons sont présentées dans le tableau I.

Tableau I : Données collectées chez les femmes et leurs nourrissons

Variables	Inclusion	M8	Acc.	J9	J42
Caractéristiques socio-démographiques de la femme	+				
Antécédents obstétricaux	+				
Age de la grossesse	+				
Poids de la femme	+	+	+	+	+
Poids du nouveau-né/nourrisson			+	+	+
Taille de la femme	+				
Taille du nouveau-né/nourrisson			+	+	+
Température de la femme	+	+	+	+	+
Température du nouveau-né/nourrisson				+	+
Tension artérielle de la femme	+	+	+	+	+
Hémoglobinémie de la femme	+	+	+	+	+
Hémoglobinémie du nourrisson				+	+
Albuminurie de la femme	+	+	+	+	+
Glycosurie de la femme	+	+	+	+	+
Problèmes rencontrés (pathologies) chez la femme	+	+	+	+	+
Problèmes rencontrés (pathologies) chez le nouveau-né/nourrisson			+	+	+

Légende

M8 : Consultation au huitième mois de grossesse

Acc : Consultation lors de l'accouchement

J9 : Consultation au neuvième jour post natal

J42 : Consultation au 42^{ème} jour post-natal

III.7 METHODE D'ANALYSE

Les données collectées ont été saisies grâce au logiciel Epi Info version 3.5.3. Un nettoyage des fichiers saisis a été effectué avec le programme analysis du logiciel et avait permis de corriger certaines données aberrantes et les erreurs de saisie. Cette base de données épurée a ensuite été analysée grâce aux logiciels Epi Info et R version 2.14.

❖ **Étude descriptive** : elle s'est faite par le calcul ou la détermination :

- des paramètres de position (fréquence pour les variables catégorielles et moyenne pour les variables quantitatives, médiane et mode) ;
- des paramètres de dispersion (écart type, variance et étendue).

L'ensemble des paramètres de cette étude descriptive sont présentés de manière stratifiée : groupe exposé, groupe non exposé et global.

❖ **Étude analytique** : des croisements de variables en fonction des groupes à l'étude (exposés *versus* non exposés) sont effectués en utilisant les tests statistiques appropriés, ceci afin pour traduire certaines préoccupations formulées dans les objectifs. Le test du χ^2 et celui de Fisher ont été utilisés pour les comparaisons de proportion et le test de Student pour les comparaisons de moyenne en fixant le risque d'erreur à 5%. L'*odds ratio* (OR) entouré de son intervalle de confiance (IC) permettait de quantifier la force des liens.

Pour étudier l'évolution des variables quantitatives telles que l'hémoglobémie, le poids et la taille des tests d'ANOVA ont été effectués grâce au logiciel R version 2.14. Ainsi un test d'ANOVA a été effectué pour chaque intervalle de suivi (de l'inclusion à la consultation du huitième mois, de la consultation du huitième mois à l'accouchement...). Les différences sont jugées significatives pour un $p < 5\%$.

III.8 CLAUSES ETHIQUES

Le consentement éclairé de chaque femme enceinte a été recueilli avant son inclusion dans l'étude. Ainsi, la femme a été informée de l'objectif de l'étude et de son déroulement. Elle a été informée que la participation à l'étude était totalement volontaire, et qu'elle pouvait se retirer de l'étude à tout moment et que le retrait de son consentement n'affecterait pas son suivi médical. Une traduction en langue locale a été faite pour les femmes ne sachant pas lire. L'investigateur gardait confidentielle toute information recueillie lors de l'étude. Les documents de l'étude ont été gardés de manière adéquate (aussi bien dans les centres de santé qu'au niveau de l'ISED) afin d'en assurer la confidentialité. Pour conserver l'anonymat des femmes, un numéro d'identification a été attribué à chacune d'elles lors de l'inclusion.

Le protocole de recherche a été soumis au Comité National d'Éthique pour la Recherche en Santé du Sénégal qui l'a validé.