

I N F O

Plateforme THA

Deuxième Édition
Août 2007

EDITORIAL

Voici franchi le deuxième pas dans notre effort de communication pour mobiliser tous les acteurs internes et externes de la Plateforme THA, afin de renforcer les capacités d'essais cliniques.

Nous remercions tous ceux qui nous ont envoyé leurs articles et grâce à qui ce deuxième bulletin d'information a pu être publié à temps.

Nous réitérons notre souhait du début de l'année, que "2007 soit une année d'actions concrètes".

Une fois encore, vos critiques pour l'amélioration de la présentation de ce bulletin seront les bienvenues.

Au nom de la Coordination THA,

– Dr. Augustin Kadima Ebeja

1. LE SOUDAN À L'HONNEUR



La trypanosomiose humaine africaine (THA) est apparue pour la première fois au Sud Soudan en 1906. Depuis, le pays a connu plusieurs épidémies de THA, cantonnées au district sud de la région équatoriale. Ces épidémies sont dues à l'effondrement général du système de santé, provoqué par les guerres civiles qui enflamment la région depuis une cinquantaine d'années. L'insécurité qui y règne freine les efforts déployés par les ONG présentes dans la région pour améliorer le contrôle de la maladie. Ce sont ces conditions difficiles, à l'origine de mouvements de populations massifs, qui sont responsables de la résurgence récente de plusieurs foyers historiques (Yei, Kajo keji, Nimule, Yambio) de la trypanosomiose humaine africaine.

Des moyens de surveillance actifs et passifs ont été utilisés pour le dépistage de la THA dans le pays, mais certaines régions ont échappé à ces contrôles. Entre 2002 et 2006, 8.568 personnes ont été diagnostiquées avec la maladie du sommeil et traitées. Un nombre important de rechutes a été enregistré, notamment chez les patients traités au mélarsozol.

Dans le contexte actuel d'après-guerre, plusieurs mesures s'avèrent essentielles : la mise en place d'un dépistage actif et passif, une cartographie de la trypanosomiose humaine africaine, et la recherche de nouveaux protocoles thérapeutiques et de nouveaux médicaments. D'autres activités, telles que la réalisation d'essais cliniques, l'amélioration des techniques de

SOMMAIRE

- 1 LE SOUDAN À L'HONNEUR
- 2 LES PERSONNES PASSENT MAIS LES INSTITUTIONS RESTENT
- 3 LIER LA PAROLE AUX ACTES
- 4 ACTUALITÉS SUR LES ESSAIS CLINIQUES EN COURS
- 5 DIVERS
- 6 PUBLICATIONS RÉCENTES



EQUIPE PLATEFORME THA UGANDA À KAMPALA

1. LE SOUDAN À L'HONNEUR (...suite)

diagnostic, et la cartographie des vecteurs, sont aussi à mettre en œuvre.

Avec l'installation de la paix au Soudan, il fallait définir un programme national de contrôle cohérent pour faire face aux flambées de la maladie dans les zones d'épidémie, principalement dans la région ouest de l'équateur. La coordination entre le programme national de lutte contre la THA et les ONG spécialistes de ces domaines permettra d'améliorer les services généraux de santé et le contrôle de la maladie, et contribuera ainsi à prévenir de futures épidémies.

L'Institut de Médecine Tropicale (TMRI) travaille désormais avec la Direction de la Recherche du Ministère de la Santé du gouvernement du Sud Soudan, et avec l'aide de la Plateforme THA et de l'Union Européenne, afin de renforcer les capacités des essais cliniques.

Ces efforts visent principalement à accroître les collaborations dans la recherche sur la THA, tout en développant et en renforçant les capacités des études cliniques. Ceci permettra au programme soudanais de mener des études communes pour résoudre les problèmes concrets associés à la maladie du sommeil, comme les échecs thérapeutiques avec le mélarsoprol, et pour évaluer la sécurité et l'efficacité des nouveaux médicaments candidats.

L'engagement continu de la Plateforme et des deux institutions permettra aux capacités de recherche nationales sur la THA de se développer, contribuant ainsi à l'amélioration des services de santé pour les populations touchées.

– Dr. Intisar Elrayah

Tropical Medicine Research Institute (TMRI) – Khartoum, Soudan



RECENT HAT RE-SURGENCE

RECENT HAT RE-SURGENCE

2. LES PERSONNES PASSENT MAIS LES INSTITUTIONS RESTENT

a. Changements au Congo-Brazzaville

“Les personnes passent mais les institutions restent.” L'adage se confirme une fois encore en République du Congo (communément appelé Congo-Brazzaville pour le différencier de son voisin presque homonyme, la République Démocratique du Congo ou Congo-Kinshasa).

Après des loyaux services à la tête du programme national de lutte contre la trypanosomiase au Congo-Brazzaville, le Dr. Rudy Manthelot a été appelé à une autre mission. C'est le Dr. Stéphane Ngampo qui reprend ses fonctions. Au nom de la Plateforme THA et en ma qualité de coordinateur, je remercie le Dr Manthelot pour son action qui a permis que son pays soit totalement acquis à la cause de la Plateforme. Nous espérons qu'il restera membre de la Plateforme, et que nous pourrions continuer à bénéficier de sa compétence scientifique sur la THA.

Je souhaite donc la bienvenue au Dr. Stéphane Ngampo au nom de la coordination et de tous les membres de la Plateforme. Le Dr Ngampo ayant déjà dirigé ce programme, nous sommes convaincu qu'il reprendra le flambeau sans difficulté.

Comme nous le souhaitions au début de l'année 2007, des actions concrètes se mettent en place au Congo-Brazzaville. En témoignent la participation de trois médecins du pays (dont Stéphane Ngampo) aux deux séances de formation organisées à Kinshasa (Standardisation de l'examen clinique du patient atteint de trypanosomiase, et Atelier pour les investigateurs de la phase IIIb de l'étude DB289). Toutefois, il reste encore beaucoup à faire et nous comptons sur le dynamisme de Stéphane Ngampo pour mobiliser tous les acteurs de la THA au Congo-Brazzaville et mener à bien le plan d'actions de la Plateforme.

b. La Plateforme accueille le Dr Vatunga en Angola

En Angola, nous saluons la venue du Dr. Gédéon Vatunga qui reprend plusieurs tâches en lieu et place du Dr. Ndinga Dieyi Ditunga

c. Renforcement de l'équipe du Sud Soudan par la nomination du Dr Apollo comme chef de programme

Au Sud Soudan, la Plateforme est très heureuse d'accueillir le Dr. Apollo Oliver Duku, premier chef du programme de lutte contre la THA du MOH-GoSS. Le Dr. Duku vient renforcer l'équipe réunie autour du Dr John Rumunu et du Dr Olivia Lomoro. La Coordination s'engage à faire tout ce qui est en son pouvoir pour aider l'équipe du Sud Soudan à mettre en œuvre les activités de la Plateforme dans leur région.

–Dr. Augustin Kadima Ebeja

Coordinateur de la Plateforme THA

3. LIER LA PAROLE AUX ACTES

a. Renforcement des capacités des comités d'éthique

i. En RDC

La Coordination de la Plateforme THA, DNDi, GCP Alliance-Europe, l'ITS et le PNLTHA ont organisé une formation sur le renforcement des capacités du comité d'éthique du 20 au 21 mars 2007 au centre Catholique Nganda de Kinshasa.

Quatorze participants (voir photo ci-dessous) ont bénéficié de cette formation.

L'objectif principal de cette formation était de redynamiser le comité d'éthique en renforçant les capacités de ses membres au moyen d'échanges et de discussions, et en partageant la documentation.



FORMATION MEMBRES DU COMITÉ D'ÉTHIQUE À KINSHASA R.D.CONGO AVEC LE FACILITATEUR FRANCIS CRAWLEY (GCP-ALLIANCE EUROPE)

Les sujets abordés ont donné lieu à des discussions très constructives. Les animateurs ont présenté les processus de création de comités d'éthique dans plusieurs pays du monde. Ils ont aussi montré comment, malgré leur diversité, ces comités partagent les mêmes objectifs et les mêmes problèmes.

Le rôle du comité d'éthique, ses rapports avec les chercheurs et/ou les bailleurs de fonds, et la notion de consentement éclairé ont été au centre des débats.

Les groupes de travail ont abordé les objectifs concrets de ces comités, ainsi que leurs points forts et leurs points faibles afin de déterminer comment améliorer leur méthode de travail.

Un modèle de formulaire utilisé par d'autres comités d'éthique a aussi été analysé.

Cette formation a été une réussite, et permettra au comité d'éthique d'améliorer son fonctionnement de manière significative.

ii. Projets dans les autres pays

L'expérience réalisée en RDC doit bénéficier (par l'analyse de ses points forts et de ses points faibles) aux formations qui seront organisées dans les autres pays membres de la Plateforme.

Pour cela, la Coordination s'engage à travailler en étroite collaboration avec chaque pays pour actualiser les informations sur leurs comités d'éthique, et surtout pour identifier les besoins spécifiques de chaque pays afin de mettre au point des formations adaptées.

Un calendrier sera proposé lors de la réunion du Comité Directeur de la Plateforme, qui aura lieu du 26 au 27 juin à Bâle.

– Dr. Augustin Kadima Ebeja

b. Formation des médecins participant aux essais cliniques sur la THA

Les représentants de l'Institut Tropical Suisse (ITS) au sein de la Plateforme THA (Dr Caecilia Schmid et Dr Didier Kalemwa), le coordinateur de la Plateforme à Kinshasa (Dr Augustin Ebeja), et le PNLTHA Kinshasa ont organisé un atelier de formation sur la standardisation de l'examen clinique des patients, destinée aux médecins participant aux essais cliniques sur la maladie du sommeil.

La formation a eu lieu du 16 au 19 Avril 2007 à la clinique Ngaliema et au CNPP (Centre Neuro-Psycho-Pathologique) à Kinshasa, en République Démocratique du Congo. Les experts suivants ont donné et coordonné les sessions théoriques et pratiques : Dr Johannes Blum (Internal and Travel Medicine, ITS Bâle), Dr Jorge Seixas (Internal and Travel Medicine, IHMT Lisbonne), Dr Pascal Tshamala (Médecin Interniste, directeur de la Clinique Ngaliema), Dr Limbole (Cardiologue, Clinique Ngaliema), et Dr Léon Kazumba (Neurologie, CNPP).

Au total, 25 médecins de la République Démocratique du Congo, du Congo-Brazzaville et de l'Angola ont participé à ces 4 jours de formation. Les sessions portaient sur l'examen clinique des patients, ciblant en particulier les systèmes cardiovasculaire, respiratoire, ostéo-articulaire, endocrinien, urogénital, gastro-intestinal, et nerveux.

3. LIER LA PAROLE AUX ACTES (...suite)

Une présentation sur les récentes études sur la THA a également été faite aux participants: Atteinte cardiologique et endocrinienne dans la THA (Dr. J Blum), et Syndromes encéphalopathiques dans la THA et leur prise en charge (Dr. J Seixas).

La formation a été hautement appréciée, tant par les animateurs que par les médecins qui ont participé activement et contribué à d'intéressants échanges entre experts. L'une des priorités de la Plateforme étant la standardisation de l'examen clinique du patient, des participants ont suggéré la création d'une fiche d'examen du patient pour standardiser les données. Un modèle de fiche a donc été mis au point et distribué par les Dr.'s J Seixas et J Blum, afin qu'il soit testé et adapté aux besoins du terrain.

Lorsque les besoins réels des médecins participant aux essais et travaillant sur le terrain auront été définis, d'autres sessions de formation seront réalisées dans les pays francophones de la Plateforme, Des formations similaires devraient être organisées en anglais pour les partenaires de la Plateforme en Afrique de l'Est.

– Dr. Caecilia Schmid
Institut Tropical Suisse



KINSHASA AVRIL 2007, FORMATION DES MÉDECINS. DE DROITE À GAUCHE, FORMATEURS: DR. BLUM (ITS), DR. LIMBOLE (KINSHASA) ET DR. SEIXAS (IHMT LISBONE); AVEC DR. EBEJA (COORDINATEUR PLATEFORME) ET LES DEUX PARTICIPANTS ANGOLAIS DR. DALA ET MOIO

c. Autres réalisations

- RÉUNION DU COMITÉ DIRECTEUR DE LA PLATEFORME (BÂLE, 26 ET 27 JUIN 2007)
- 4^{ÈME} CONGRÈS DES PATHOLOGIES INFECTIEUSES ET PARASITAIRES (KINSHASA DU 4 AU 7 JUILLET 2007)
- FORMATION DES MEMBRES DU COMITÉ D'ÉTHIQUE (KHARTOUM, 24 AU 26 JUILLET 2007)

d. Prochaines étapes

- FINALISATION DE LA BROCHURE DE LA PLATEFORME THA (FIN AOÛT 2007)
- 29^{ÈME} CONGRÈS INTERNATIONAL SCIENTIFIQUE POUR LA RECHERCHE ET LE CONTRÔLE DE LA TRYPANOSOMIASE (LUANDA, SEPTEMBRE 2007)

– DR. AUGUSTIN KADIMA EBEJA

4. ACTUALITÉS SUR LES ESSAIS CLINIQUES EN COURS

a. Atelier pour les investigateurs de la phase IIIb de l'étude DB289

Les investigateurs de l'étude DB289, dont la phase IIIb est en cours d'élaboration, se sont réunis à Kinshasa, RDC, du 23 au 25 avril 2007. Trente-six représentants des zones de santé, des hôpitaux et des différents centres de santé, ainsi que les coordinateurs provinciaux de la lutte contre la maladie du sommeil de la RDC et du Congo-Brazzaville ont participé à cette réunion fructueuse et constructive. Le lancement de l'étude est prévu pour le deuxième semestre 2007.

L'étude sera menée dans un premier temps dans les centres THA dans la région de Bandundu, et s'étendra ensuite progressivement à tous les sites de RDC, du Congo-Brazzaville, ainsi qu'à d'autres pays si la situation le permet.

– Dr. Gabriele Pohlig
Institut Tropical Suisse

b. Préparation d'une nouvelle étude, NECT-2

Un atelier a eu lieu à Kinshasa, RDC, du 19 au 21 Avril 2007, pour explorer l'intérêt d'entamer une nouvelle étude sur l'association nifurtimox-éflornithine, afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de ce traitement combiné dans les conditions réelles de certains centres de traitement de la THA en RDC.

4. ACTUALITÉS SUR LES ESSAIS CLINIQUES EN COURS (...suite)

L'atelier a été organisé par DNDi en collaboration avec des experts d'ITS, d'Epicentre et de l'Institut Pasteur, ainsi qu'avec les médecins investigateurs participant à la première étude NECT en RDC.

L'objectif de cet atelier était double:

1) Former des investigateurs locaux sur les différents éléments nécessaires dans un protocole d'étude, selon les règles des bonnes pratiques cliniques

2) Développer un consensus sur la conception de cette nouvelle étude, en particulier sur ses objectifs, sa justification, le choix des sujets, et les méthodes d'évaluation d'innocuité et d'efficacité.

Après une journée de formation sur les éléments de base d'un protocole d'étude, les débats ont commencé avec la présentation



PARTICIPANTS ATELIER POUR INVESTIGATEUR DB 289 (CAP KINSHASA RDCONGO)

des résultats préliminaires de l'étude NECT par Epicentre, plus particulièrement sur l'innocuité et l'efficacité de l'association nifurtimox-éflornithine. Les discussions ont ensuite porté sur la justification, les objectifs et la conception de ce nouvel essai, ainsi que sur le nombre de sujets, les critères d'inclusion et d'exclusion, et l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité du traitement. Ces éléments serviront de base au développement du protocole. L'étude sera réalisée dans plusieurs centres de traitement du PNLTHA en RDC (à préciser).

– Dr. Els Torrelee
DNDi

5. DIVERS

Appel à projets pour le logo de la Plateforme THA

Lors de la réunion de Brazzaville en Novembre 2006, a été abordé la nécessité que la Plateforme THA dispose de son propre logo. Aujourd'hui nous invitons tous nos membres à faire appel aux artistes de leur pays et à nous envoyer un ou plusieurs projets de logo. Ce dernier devra être visuellement représentatif du domaine d'activité de notre Plateforme.

Nous vous prions d'envoyer vos propositions à la Coordination (Dr Augustin K.Ebeja) d'ici la fin du mois de Septembre 2007.

– Dr. Augustin Kadima Ebeja

ADRESSE DE LA COORDINATION

HAT PLATFORM COORDINATION OFFICE
11 AVENUE MPEPI
BUREAU DE LA REPRÉSENTATION
DE L'INSTITUT TROPICAL SUISSE
QUARTIER SOCIMAT
LA GOMBE, KINSHASA,
DEMOCRATIC REPUBLIC OF THE CONGO
EMAIL: AEBEJA@DNDI.ORG
TEL: +243 811 48 42 68

6. ARTICLES SCIENTIFIQUES RÉCENTS

L'intégralité des articles sont disponibles sur demande à la Coordination de la Plateforme. Merci de nous signaler tout article d'intérêt.

- 1 Delespaul. Drugs and Drug Resistance in African Trypanosomiasis. *Drug Resistance Update* 2007; 10: 30 -50.
- 2 Kabasa. PPP works to stamp out sleeping sickness in Uganda. *Trends in Parasitology* 2007; 23 (5): 191-192.
- 3 Kass. The Structure and Function of Research Ethics Committees in Africa, a case study. *PLOS Medicine* 2007; 4 (1): 26-31.
- 4 Lutumba. HAT in a rural community, DRC. *Emerging Infectious Diseases* 2007; 13 (2): 248-254.
- 5 Robays. Drug toxicity and cost as barriers to community participation in HAT in DRC. *Trop Med Int Health* 2007; 12 (2): 290-298.
- 6 Rosenberg. The Site Monitor Reborn as Consultant, Trainer and Manager. *J Clin Res Best Practices* 2007; 3 (3): 1-4.
- 7 WHO. Online clinical trial tool. *Weekly Epidemiological Records* 2007; 19: 167-168.

RÉDACTION EN CHEF:

RÉDACTEURS:

DR. AUGUSTIN KADIMA EBEJA

DR. INTISAR ELRAYAH, DR. CAECILIA SCHMID, DR. GABRIELE POHLIG, DR. ELS TORREELE

SECRÉTAIRES DE RÉDACTION:

NOËLLE CHEHAB, YUH WEN LING

CONCEPTION + PRODUCTION:

JULIE GARVEY