



HUMAN AFRICAN TRYPANOSOMIASIS: CONDUCTING QUALITY TRIALS IN RESOURCE-POOR SETTINGS

Dr Wilfried MUTOMBO KALONJI
PNLTHA / DRC
Local Investigator Dipumba



2nd DNDi Stakeholders' Meeting
Nairobi, June 23-24, 2009

23.06.2009

1

AGENDA

- Introduction
- Étapes de l'implémentation
- Travail quotidien de l'investigateur
- Préparation suivi
- Assurance de qualité
- Difficultés / défis
- Points forts
- Resultats
- Conclusions

23.06.2009

2



INTRODUCTION

Experiences Dipumba, RDC

- Site sentinelle HATSENTINEL (OMS/CDC)
 - Collection des données épidémiologiques et traitement depuis 2001
- THARSAT (ITM Anvers)
- NECT le premier essai clinique à Dipumba
 - Première expérience de l'équipe locale avec un essai clinique
 - Tous expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la THA
 - Équipe locale :
 - 2 médecins
 - 3 techniciens de laboratoire
 - 8 infirmiers
 - Capacité: 30 lits, 40 patients/mois

23.06.2009

3





ETAPES DE L'IMPLEMENTATION

- **A) Réhabilitation** du cadre de l'essai pour améliorer les conditions de travail de l'équipe et les conditions d'hébergement des malades
 - Laboratoire
 - Salle de prélèvement
 - Salles des malades
 - Infirmierie
- **B) Moyen de déplacement pour l'Investigateur local**
 - Motos
 - Carburant

23.06.2009

5





ETAPES DE L'IMPLEMENTATION (suite) (avec l'appui de DNDi et l'ITS Bâle)

- C) **Équipement** du centre pour améliorer le diagnostic de la THA et la détection rapide des autres pathologies sous-jacentes
 - Laboratoire
 - Replotron (test biochimiques)
 - Centrifugeuse universelle
 - Hemocue (dosage d'Hb)
 - Paracheck (test rapide pour le paludisme)
 - Infirmerie
 - Aspirateur à pédale
 - Lampes solaires rechargeables
 - Tensiomètre et annexe, Thermomètre, Balances etc...
 - Téléphone portable (contact Investigateur / infirmier de garde)

23.06.2009

7



23.06.2009

8



ETAPES DE L'IMPLEMENTATION (suite)

(avec l'appui de DNDi et l'ITS Bâle)

■ D) Formations et renforcement de capacité

- Formation de l'équipe
 - Rappel sur la THA (traitement: DFMO)
 - Protocole NECT
 - BPC (GCP)
- Renforcement des capacités des investigateurs
 - Neurologie (stage de 10 jours en Service Neuropsychiatrie)
 - Prise en charge du patient, EI et EIG (par Epicentre)
 - Informatique (word, excel, power point)
- Renforcement des capacités techniciens de laboratoire
 - Par PNLTHA

23.06.2009

9





TRAVAIL QUOTIDIEN DE L'INVESTIGATEUR

- Inclusion
 - Consentement éclairé
 - Examen physique du malade
 - Randomisation
 - Préparation des médicaments
- Évaluation clinique quotidienne des malades
 - Signes vitaux, EI et prise en charge
 - Notification des EIGs et prise en charge
- Remplissage des cahiers d'observation (CRF) et autres formulaires

23.06.2009

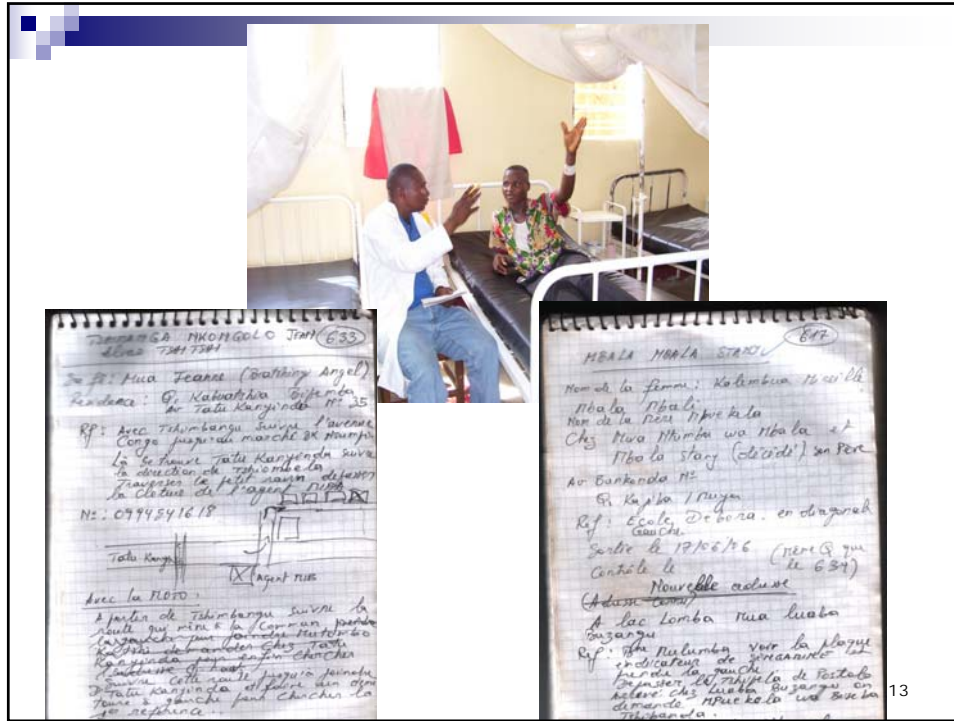
11

PREPARATION DU SUIVI

- Entretien avec le malade pour obtenir: adresse personnelle, adresse des proches, tél etc
- Reconnaissance de l'adresse (pendant le séjour du malade à l'hôpital)
- Promesse de cadeau aux malades qui se présenteraient aux trois contrôles (moustiquaires)
- Relation soignant / malade EXCELLENTE

23.06.2009

12



CONTRÔLE DE QUALITE

- Par l'investigateur
 - Respect du protocole et de ses annexes
 - Recueil des données (dossier patient - CRF)
 - Gestion des produits
- Par le moniteur (différentes visites de l'équipe ITS)
 - Vérification des données-sources et des documents de l'étude (CRF, inventaires, consentement etc.)
 - Validation des appareils, contrôles de qualité
- Par l'auditeur
 - Confirmation de l'intégrité des données par un auditeur indépendant
- Par le sponsor (DNDi)
 - différentes visites de l'équipe DNDi, assurance des ressources disponibles (matériel, finances, équipement etc)



DIFFICULTES (Défis à relever)

- Pendant les inclusions
 - Multiplicité des documents (la plupart en anglais)
 - Moyens techniques limités (paraclinique)
 - Accès limité à l'internet
 - Patients pauvres et peu instruits
 - Refus de signer le consentement éclairé
 - Frustration des malades non inclus (repas)
- Difficultés de trouver des factures pour certaines dépenses effectuées



DIFFICULTES (suite)

- Pendant le suivi
 - Changements répétés d'adresses, de numéro téléphone des malades
 - Mauvais état des routes
 - Motos pas très adaptées pour les mauvaises routes (pannes à répétition engageant des sorties de fonds difficiles à justifier,...)
 - Avenues (rues) sans noms ou avec noms pas connus des habitants
 - Impression d'être harcelé
- Absence d'un système organisé d'archivage (15 ans)

17



18



POINTS FORTS

- La détermination de toute l'équipe qui participait à l'essai (équipe locale, direction PNLTHA, Epicentre, STI, DNDi)
- Appui logistique efficace
- Communication avec les partenaires efficace
- Relation soignant / malade excellente

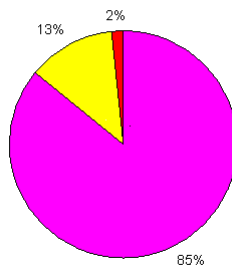


RESULTATS

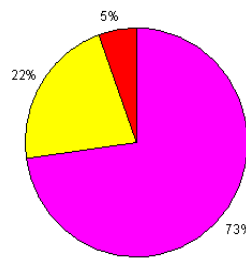
60 patients inclus à Dipumba

- 55 "disponibles" pour le suivi à 18 mois
- 52 contrôlés à 18 mois (95%)**

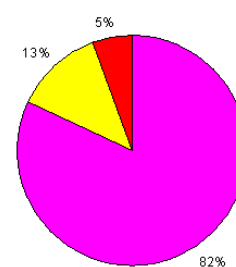
Suivi à 6 mois



Suivi à 12 MOIS



Suivi à 18 mois



23.06.2009

21

CONCLUSION

- NECT: un succès
 - L'étude multicentrique sera publiée dans *Lancet* online le 25 juin
- Expérience enrichissante pour l'équipe locale (premier essai clinique)
- NECT FIELD en cours (20 patients inclus)
- AVENIR: FEXINIDAZOLE ou autres?

23.06.2009

22



Remerciements

