



Sciences Economiques et Sociales de la Santé  
& Traitement de l'Information Médicale

[sesstim.univ-amu.fr](http://sesstim.univ-amu.fr)

**Roger SALAMON**

*ISPED - Université de Bordeaux , France*

**Essais thérapeutiques en Afrique, Problèmes éthiques**

**novembre 2018**

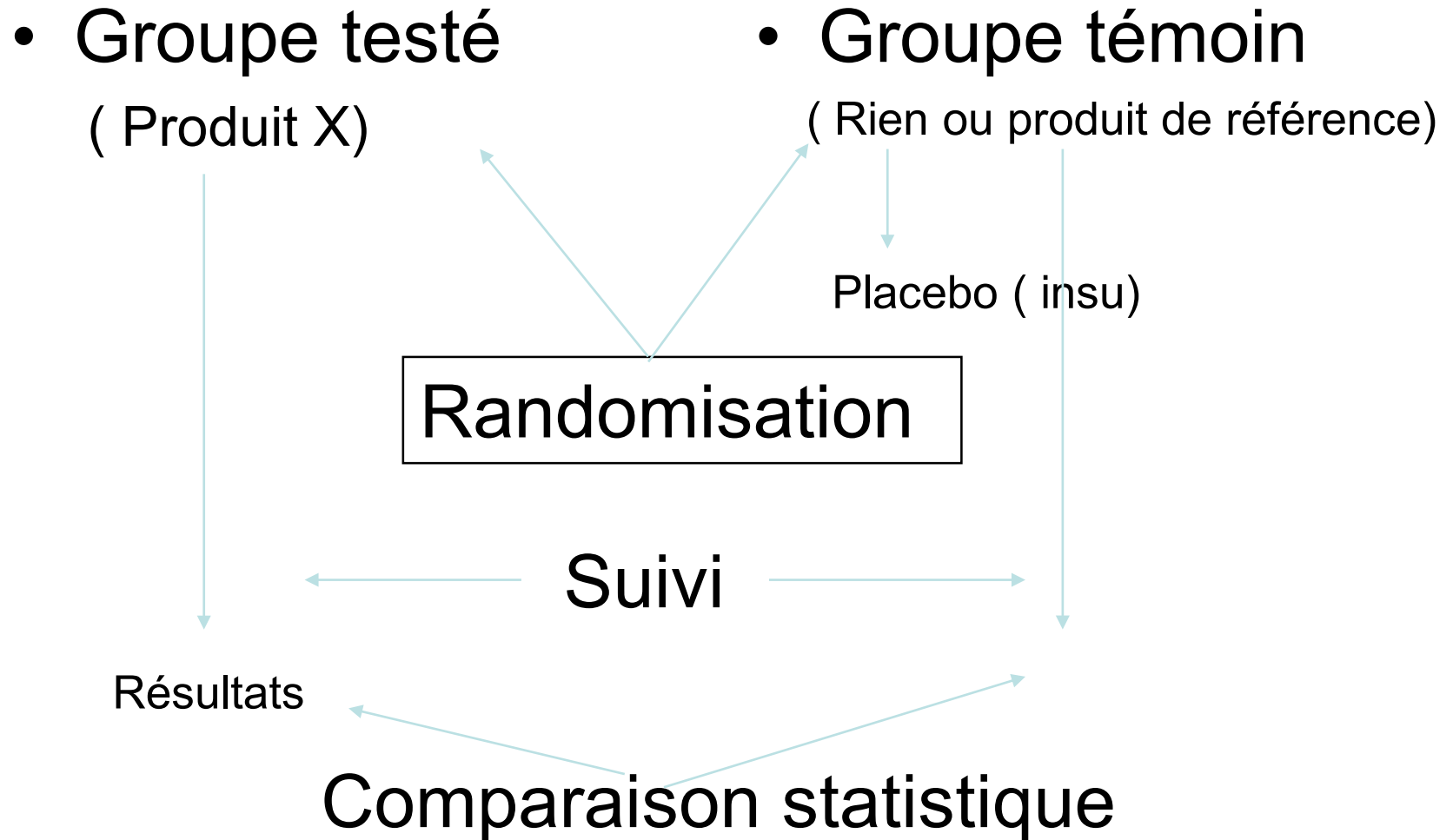


**[Cliquez ici pour voir l'intégralité des ressources associées à ce document](#)**

# Ethique et recherche clinique en Afrique (Essais thérapeutiques)

**Pr R. SALAMON**

# Petit rappel : Essai Thérapeutique



# Ethique et essais cliniques

## Règles éthiques universelles

- Ambivalence
- Rigueur scientifique
- Ne pas exposer les personnes participantes à des risques inacceptables
- Obtenir un consentement libre et éclairé des personnes incluses
- Recevoir l'aval d'une autorité garante de l'éthique

# Ethique et recherche en Afrique

- Afrique : « laboratoire de recherche »
- Difficultés d'adaptation de la recherche dans des zones aux ressources limitées

# Ethique et essais cliniques sur le VIH en Afrique

## Expériences tirées de travaux réalisés

- Dans le cadre de l'Unité INSERM
- Avec l'appui de l'Agence Nationale de Recherches sur le SIDA (ANRS)
- Essai DITRAME : essai thérapeutique visant à réduire la Transmission Mère-Enfant (TME) du VIH en Côte d'Ivoire et au Burkina-Faso

# Essai DITRAME visant à réduire la TME du VIH

- Côte d'Ivoire et au Burkina Faso : 1995-2000
- Objectif :
  - évaluer la tolérance et l'efficacité d'un traitement maternel court de zidovudine (AZT) en peri-partum sur la réduction de la TME du VIH chez des femmes enceintes VIH+ pratiquant majoritairement l'allaitement maternel ([Lancet 1999](#); [AIDS 2002](#))
- Essai clinique randomisé en double insu :
  - AZT vs. placebo
- Population :
  - consultations prénatales
- Contexte :
  - 1994 : démonstration de l'efficacité de l'AZT administré selon un schéma thérapeutique lourd sur la réduction de la TME dans un essai franco-américain (ACTG 076/ANRS 024)
  - accords : comités d'éthique nationaux, CCPPRB-France, TRT5

# Difficultés éthiques de l'essai DITRAME (1)

- Méthodes : Placebo ?

- accepté si absence de traitement de référence
- principale question : existence d'un traitement efficace dans les pays développés
- conditions non transposables à l'Afrique
  - tolérance de l'AZT : anémie, effets secondaires chez l'enfant ?
  - traitement long : inaccessibilité des femmes précocement pendant la grossesse
  - risque d'une perfusion voie intraveineuse pendant l'accouchement ?
  - pratique de l'allaitement maternel prolongé : annulation de l'effet peri-partum ?
- dans des conditions réelles et faisables d'utilisation du site  
seule méthode d'évaluation acceptable : essai randomisé contre placebo



# Difficultés éthiques de l'essai DITRAME (2)

- Risque individuel pour les femmes incluses?
  - anémie, inductions de résistances pour les femmes du groupe AZT
  - risque de foeto-toxicité de l'AZT
  - lié au risque de stigmatisation avec rejet social
- Dépistage prénatal du VIH : « volontaire » ?
  - acceptabilité du test : 78% à 92% selon sites
  - inclusion conditionnée à la prise de connaissance du résultat sérologique
  - respect des droits des femmes à ne pas vouloir connaître leur séropositivité en l'absence de prise en charge
    - taux de retour avec prise de connaissance du résultat : 60 à 82 %
  - principe d'éthique individuelle et de prévention collective

# Difficultés éthiques de l'essai DITRAME (2)

- **Consentement « éclairé »?**
  - individuel et écrit : 6% refus d'inclusion dans l'essai
  - hypocrite et complexe dans un milieu socio-culturel particulier : principe d'essai, de randomisation, placebo, ...
- **Bénéfice individuel direct ?**
  - absence de prise en charge maternelle par antirétroviraux
  - privilèges accordées aux couples mère-enfant(s) incluse : effet de la prise en charge facilitée
  - inégalités créées pour les personnes non incluses dans l'essai +++
- **Devenir après l'étude : en théorie, gros problème**  
mise en place de programme de réduction de la TME (UNICEF, ONUSIDA)
  - A posteriori, mise en application dans les sites d'études plus généralisés / sites n'ayant pas été le lieu d'un essai.

# Ethique et essais cliniques sur le VIH en Afrique

## Propositions de règles à observer

- Question de recherche pertinente et opportune pour le pays hôte
- Méthodologie adéquate : comité scientifique
- Investissement dans le système de soins existant sur place
  - Renforcement des structures
  - Mise à disposition des outils diagnostiques
  - Formation du personnel
  - Contrôle de qualité
- Pour les patient(e)s inclus(es)
  - Absence de risques inacceptables : médicaux ou sociaux
  - Consentement « éclairé » et non acquiescement
  - Dépistage du VIH : respect de la confidentialité et des phases de conseil, réflexion et annonce
- Aval d'une autorité éthique du pays hôte, indépendante et compétente
- Diffusion et rendre opérationnels les résultats au delà de la recherche

# Conclusion

Dans la recherche dans les pays en voie  
de développement, le besoin d'éthique  
est essentiel ... sans être un frein