



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

sesstim.univ-amu.fr

Roger SALAMON

ISPED - Université de Bordeaux , France

Essais thérapeutiques en Afrique, Problèmes éthiques

novembre 2018

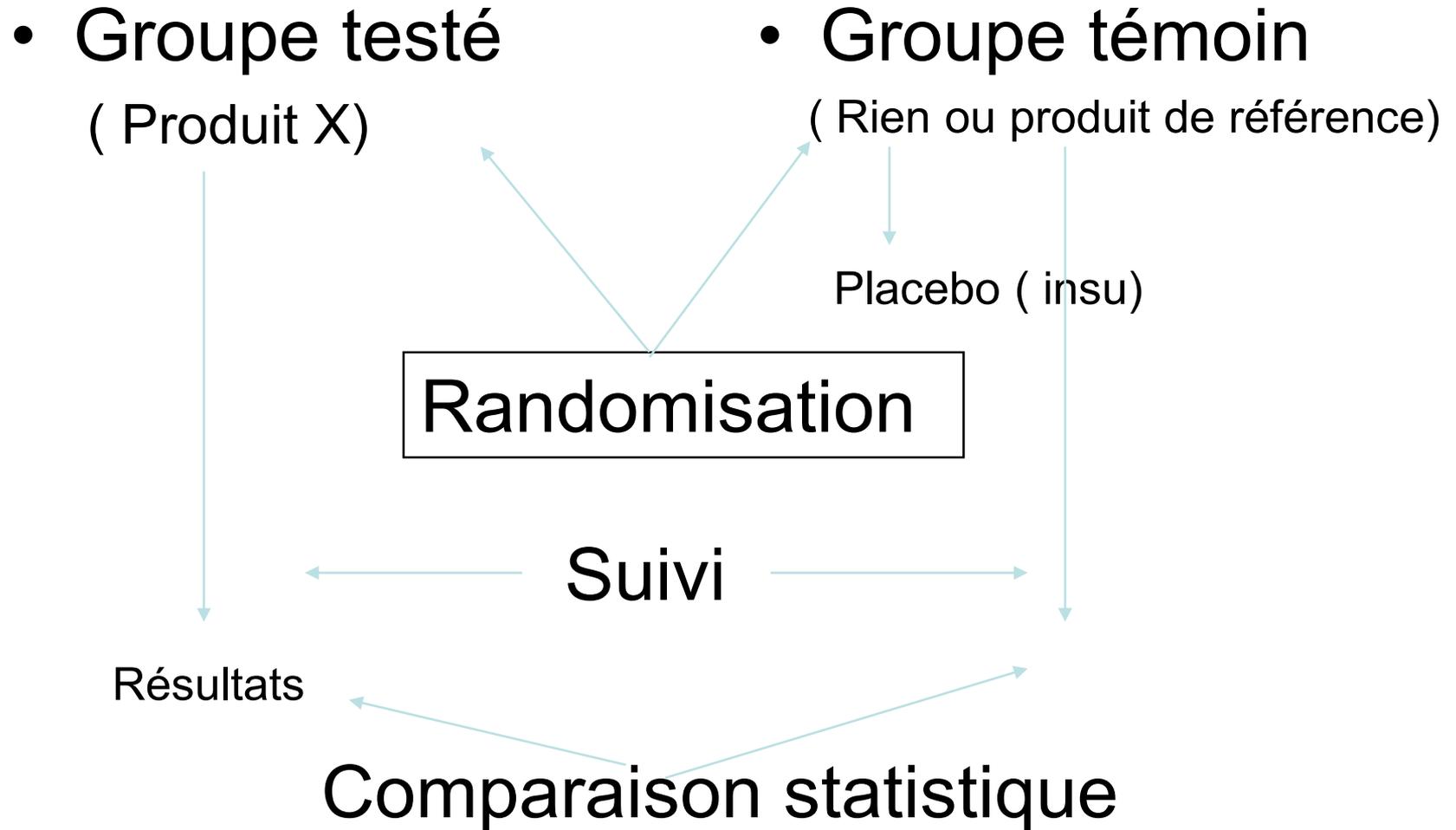


[Cliquez ici pour voir l'intégralité des ressources associées à ce document](#)

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