



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

sesstim.univ-amu.fr

Maylis DOUINE

MD, PhD, HDR, Coordinatrice du projet MALAKIT
Centre d'Investigation Clinique Antilles Guyane, Cayenne.

**Malakit : évaluation d'une nouvelle stratégie de contrôle du paludisme
parmi les orpailleurs clandestins en Guyane.**

Janvier 2021



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



TheGlobalFund



AGENCE FRANÇAISE DE DÉVELOPPEMENT

Maylis Douine

MD, PhD, HDR

Centre d'Investigation Clinique Antilles-Guyane, Inserm 1424



UNION EUROPÉENNE

Marseille, le 22 janvier 2021

CONTEXTE LA GUYANE, UNIQUE TERRITOIRE EUROPÉEN D'AMAZONIE

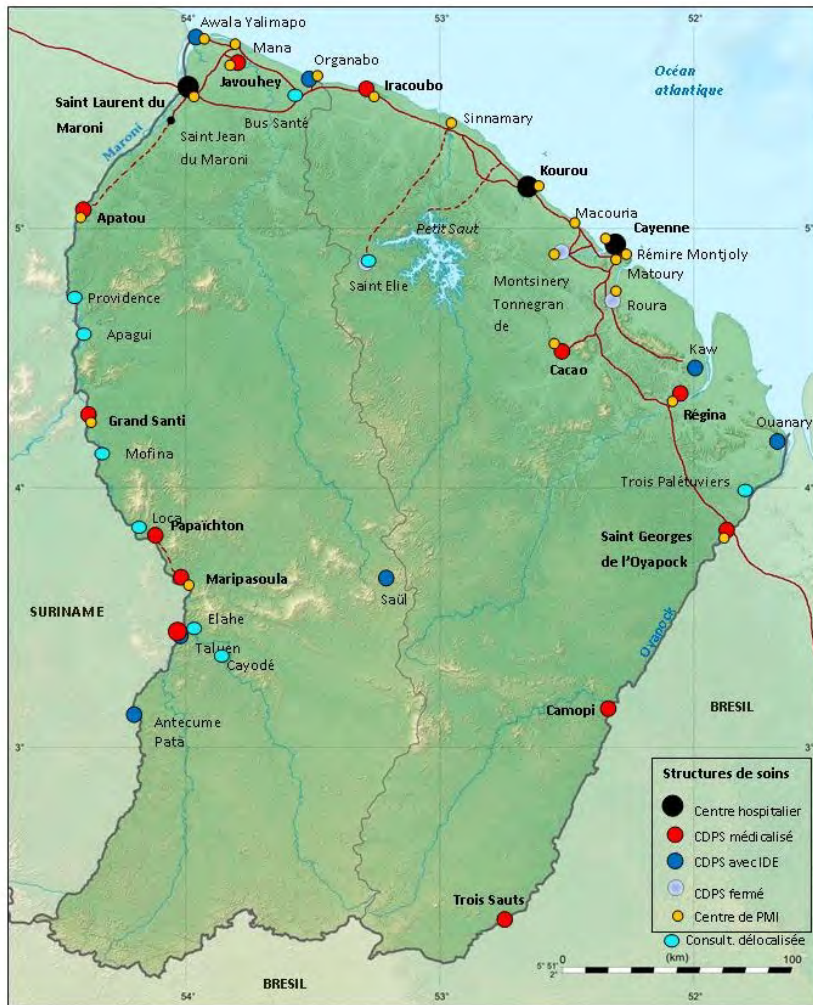


PLATEAU DES GUYANES

South
America



DÉMOGRAPHIE, ACCÈS AUX SOINS



283 540 habitants
Âge médian 25 ans
(INSEE 2019)

80% de forêt amazonienne

80% de la population sur le
Littoral
3 Hôpitaux

20% de la population sur les
Communes de l'intérieur
Réseau de dispensaires

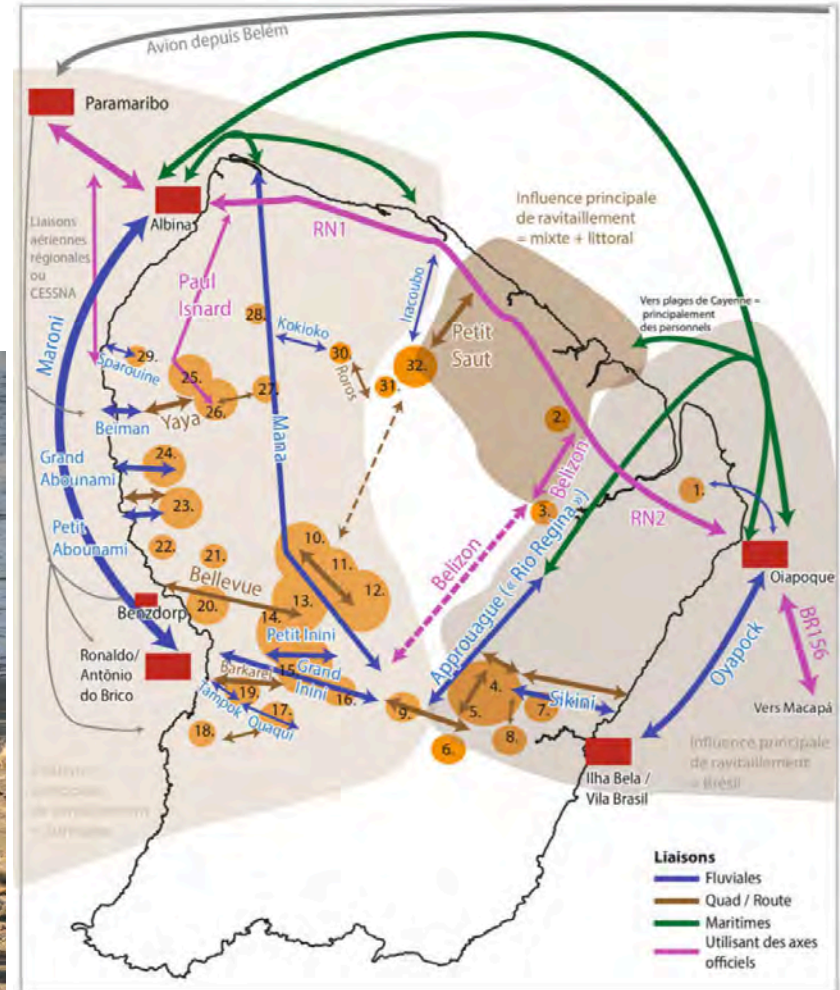


CONTEXTE ORPAILLAGE & PALUDISME



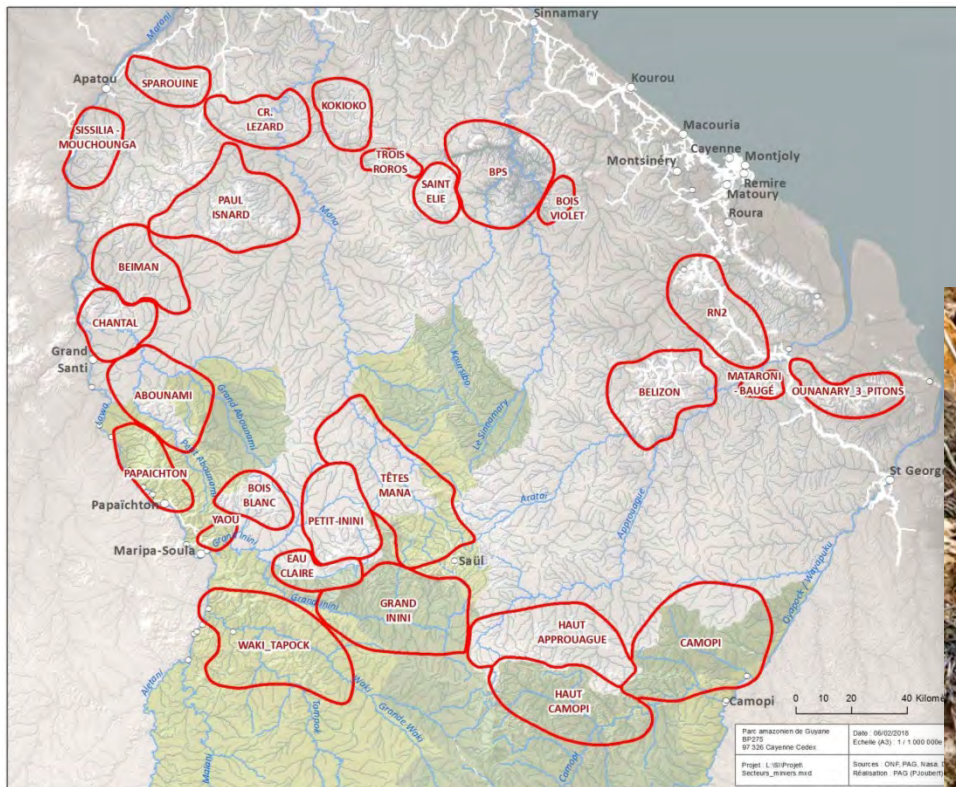
LES ORPAILLEURS EN GUYANE

Une population très mobile
95% Brésiliens
10 000 à 15 000 personnes



LES ORPAILLEURS EN GUYANE

~ 700 sites d'orpaillage
Statut de clandestins
Activité illégale combattue par l'armée



LIENS ENTRE ORPAILLAGE ET PALUDISME

L'activité de l'orpaillage:

- Déforestation et eaux stagnantes
→ prolifération de moustiques
- Longues journées de travail en extérieur
- Peu de mesures de protection/de prise en charge

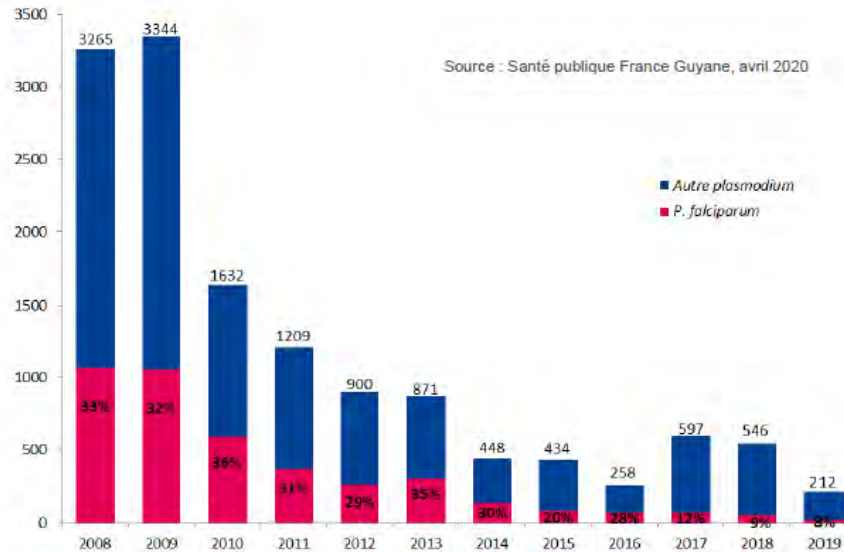
= CONDITIONS FAVORABLES AU PALUDISME



PALUDISME EN GUYANE

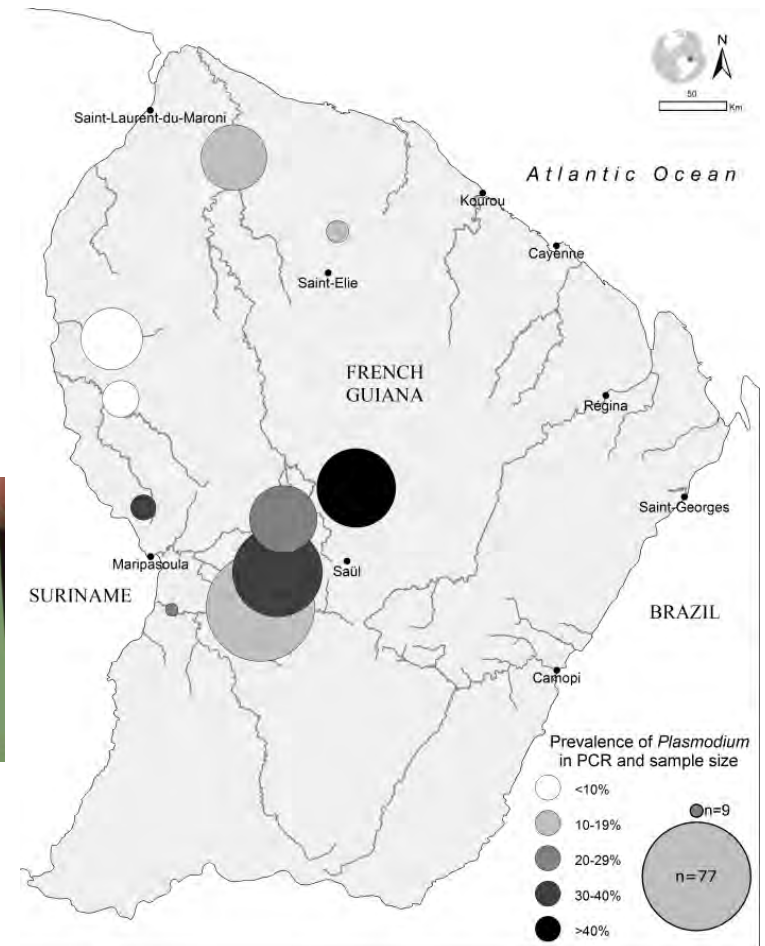
- Populations de l'intérieur
- Orpailleurs
- Militaires

Source : Santé publique France Guyane, avril 2020



ETUDE ORPAL (2015)

- 22.3% de prévalence de paludisme (PCR)
- 84% asymptomatique
- 52 % d'automédication
- Traitements inadaptés
- Mauvaise observance



DEUX GRANDS ENJEUX

Risque de propagation du paludisme à la population locale et dans la région

- Réintroduction ou épidémies dans des zones « contrôlées »
- Obstacle à l'élimination, surtout au Suriname

Risque d'émergence de parasites résistants aux traitements de référence du paludisme

- Difficultés à traiter les patients de la région pour une maladie potentiellement mortelle

QUELLES ACTION DE SANTE PUBLIQUE POSSIBLES?



©www.ClipProject.info



©www.ClipProject.info



©www.ClipProject.info



©www.ClipProject.info



©www.ClipProject.info



©www.ClipProject.info



©www.ClipProject.info



LE CAS DU SURINAME

Programme « Looking for Gold, Finding malaria »

- Agents de santé communautaires mobiles et fixes et communication ciblée
- ↑accès au diagnostic et ACT



GUYANE: L'EUROPE EN AMAZONIE

→ Multiples contraintes :

- Règlementaire
- Géographique
- Logistique
- Sécuritaire



BESOIN D'UNE STRATÉGIE SUR-MESURE





LE KIT:

- 3 TDR Carestart® PanLDH
- 1 traitement artemether-lumefantrine
- + 1 monodose de primaquine (15 mg)
- Paracétamol

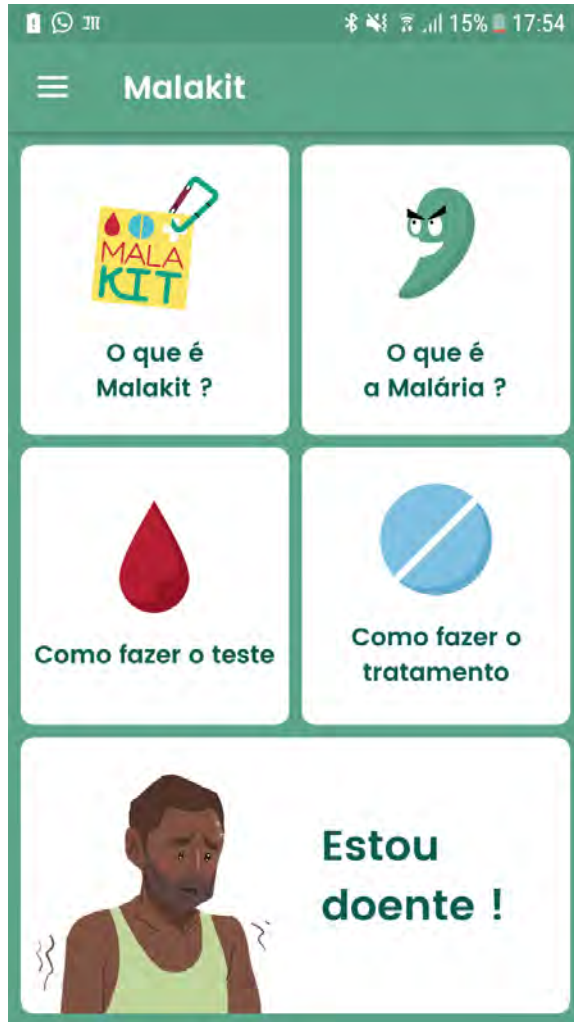


« SMART PACKAGING »



Illustrations: Laure Garancher www.theinklink.org

OUTILS DEVELOPPES



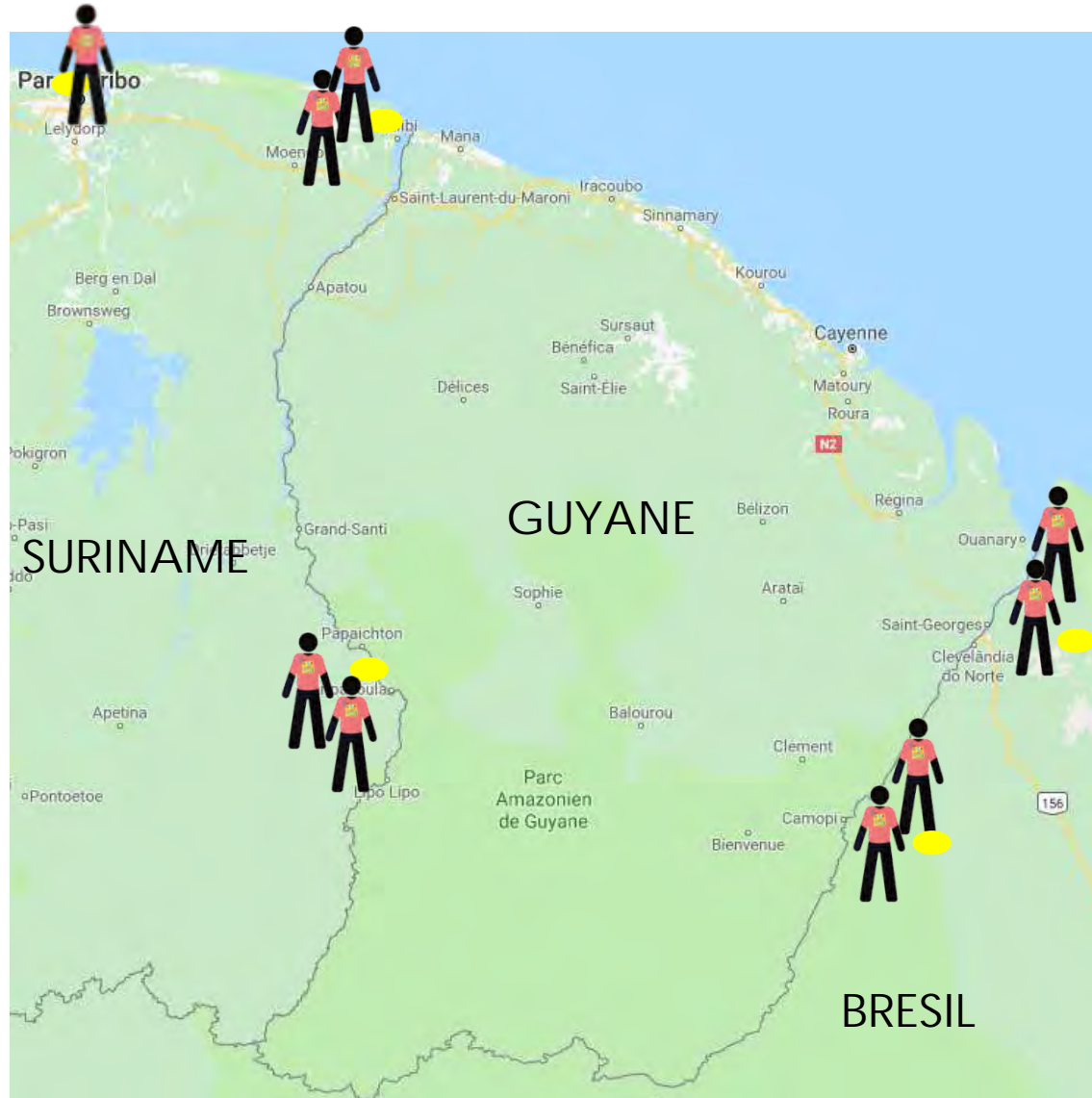
SITES DE DISTRIBUTION

« Sites de repli »

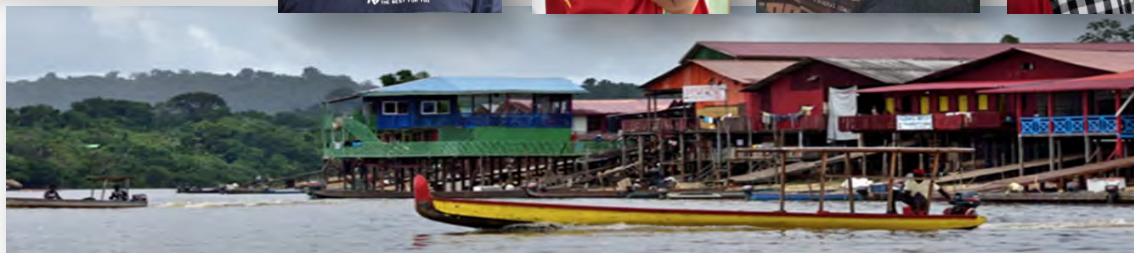
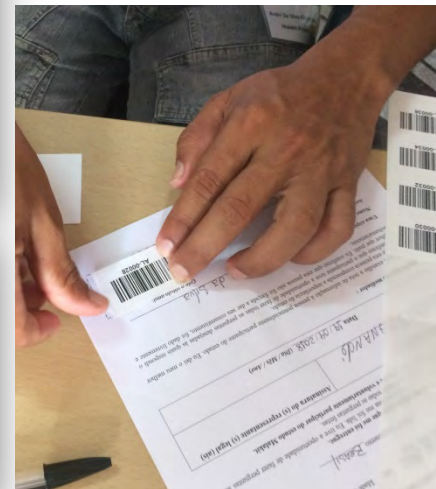
Bases arrières
logistiques le long
des frontières

Médiateurs:

Proches ou issus de
la communauté



MEDIATEURS : ACTEURS CLÉS



PRINCIPE DE L'INTERVENTION

Frontière guyanaise
SITE DE DISTRIBUTION

Forêt guyanaise
CAMP D'ORPAILAGE

Frontière guyanaise
SITE DE DISTRIBUTION

1^{ère} VISITE



VISITE DE RETOUR



Inclusion, formation et
remise du kit

Symptômes
Et/ou utilisation du kit

Réapprovisionnement
ou nouveau kit remis

OBJECTIFS

Objectif principal

Augmenter la fréquence d'utilisation d'un traitement adapté avec une bonne observance



Objectifs secondaires

Améliorer les connaissances

Réduire l'incidence du paludisme



EVALUATION

CRITERES DE JUGEMENT

CRITERE PRINCIPAL

Evolution du taux d'utilisation correctes des antipaludiques

Après un TDR positif, avec les ACT adéquats et bonne observance

=> Changement de comportement



INDICATEURS SECONDAIRES

Couverture/
Nombre de
kits distribués

Connaissance
et
acceptation
du projet

Utilisation
correcte du
kit

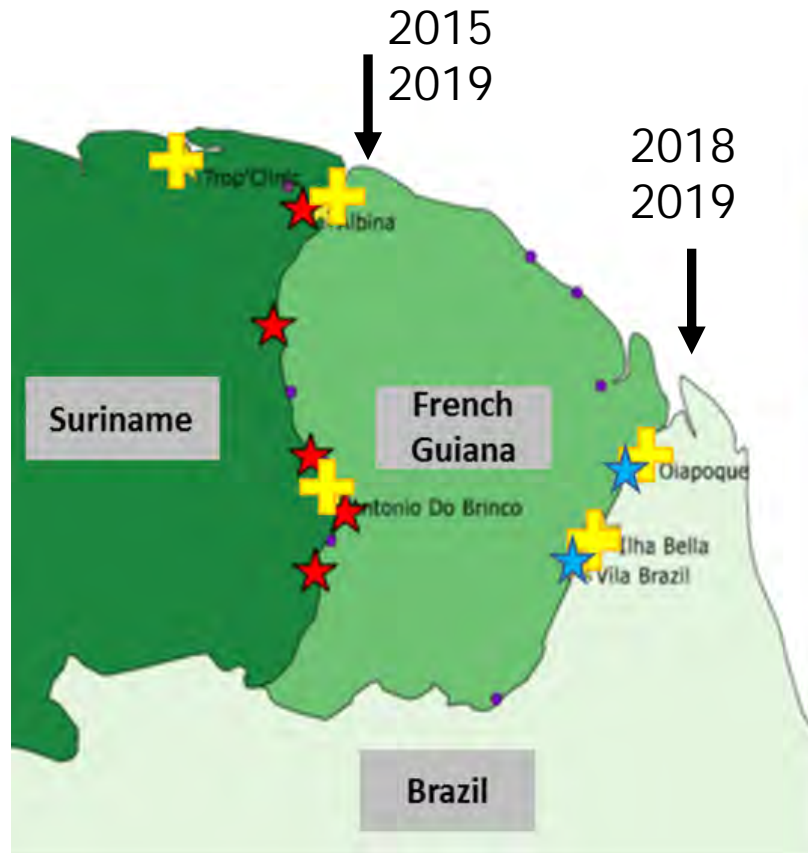
Réduction
prévalence

Amélioration
connaissances

	Orpal_1 : Étude transversale	Orpal_2 : Étude transversale	Malakit : Étude prospective
Types de données	Données initiales	Données finales	Données recueillies au fil de l'eau
But	Evaluer l'intervention Malakit		Evaluer l'utilisation des kits
Critère de jugement principal	Comparaison AVANT-APRES des comportements		Part des utilisateurs de kit qui ont utilisé leur kit correctement
Nombre de participants	Total : 599	Total : 499	3 733

ETUDES AVANT/ APRÈS

ORPAL
DATA



- ✚ Malakit distribution sites
- ★ Orpal_2 Maroni inclusion sites
- ★ Orpal_2 Oyapock inclusion sites

COLLECTE DE DONNÉES PROSPECTIVE...

PHONE APP

MALAKIT DATA

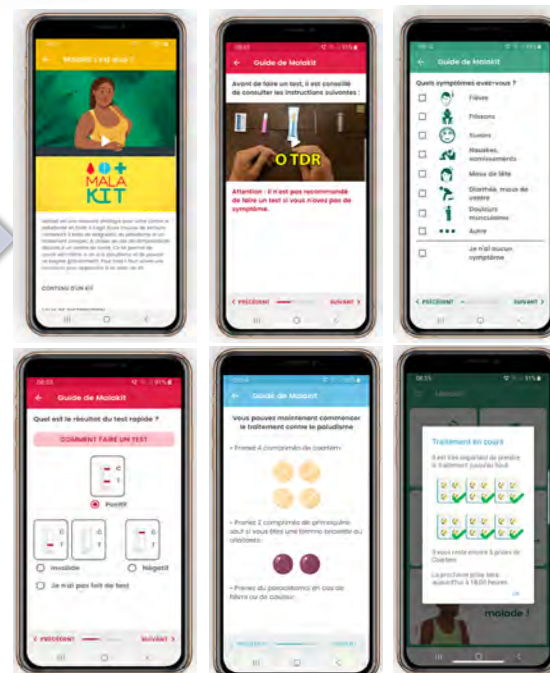
Médiateurs

- 1^{ère} visite
- Chaque visite de retour
- Tablettes numériques (données encryptées)



Participants

- Appli smartphone
- Collecte de données hors ligne
- Envoi dès que réseau



SUPERVISION ET MONITORING



Filter reports... Total: 157

ID	Status	Facilitator	Date visit	Anonym ID	Alerts
Oln_0113	Validation	Samanta	25/10/2019 10:38	OI-00691	time_outside, kit_...
Oln_0112	Validation	Samanta	24/10/2019 15:48	OI-00690	kit_burnt, kit_kno...
Oln_0111	Validation	Samanta	24/10/2019 08:54	OI-00689	time_outside, kit_...
Oln_0110	Validation	Samanta	23/10/2019 10:00	OI-00666	not_in_fg, time_o...
Oln_0109	Validation	Samanta	22/10/2019 09:19	OI-00678	kit_knowledge
Oln_0108	Validation	Samanta	22/10/2019 08:53	OI-00371	waste, comment
Oln_0107	Correction	Leo	18/10/2019 09:45	OI-00298	comment
Oln_0106	Validation	Samanta	18/10/2019 08:42	OI-00578	kit_burnt, comment
Oln_0105	Review	Samanta	11/10/2019 09:44	OI-00636	not_in_fg, waste, ...
Oln_0104	Review	Samanta	11/10/2019 09:20	OI-00022	time_outside, pre...
Oln_0103	Correction	Leo	10/10/2019 08:50	OI-00669	prev_kit_origin, s...
Oln_0102	Validation	Samanta	08/10/2019 08:34	OI-00246	kit_burnt, time_ou...

ETUDES COMPLEMENTAIRES:

Mission médicale avec le service de santé des armées sur le site d'orpaillage Repentir:

- Données de couverture sur un site d'orpaillage très isolé 1 an après le lancement du projet → Très faible effectif



ETUDES COMPLEMENTAIRES:

Partenariat avec une sociologue de l'  Université de Montréal

Pr André-Anne Parent

Etude qualitative: **MAL**akit Intervention **QUAL**itative study:
Maliqua

- Opinion et perception du projet de la communauté, des médiateurs et des acteurs clés

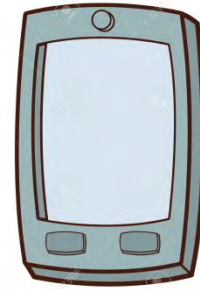


SECURITÉ ET MONITORING ETHIQUE



Data Safety Monitoring Board
Composé d'experts du paludisme

Leopoldo Villegas
Gustavo Bretas
Jordi Landier
Philippe Guérin



Défenseur des
intérêts du
participant:
N° de téléphone

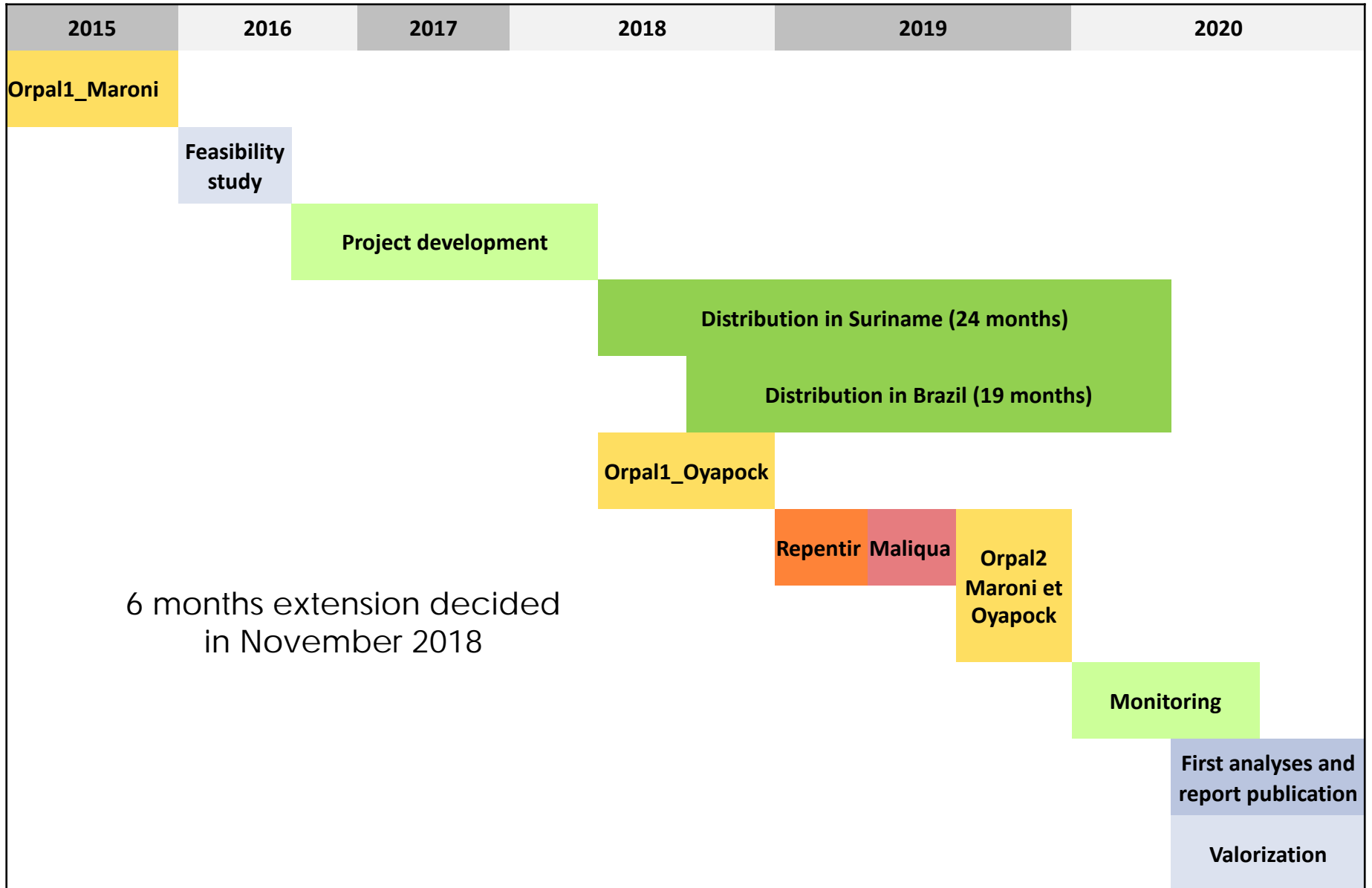
Consentement éclairé
Avec monitoring de
recherche clinique



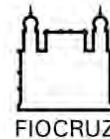
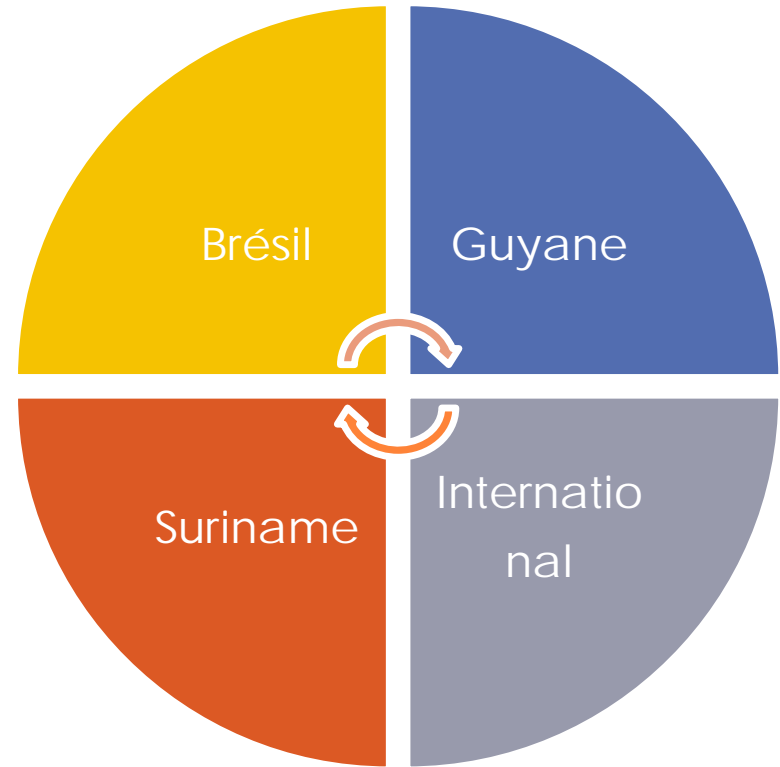
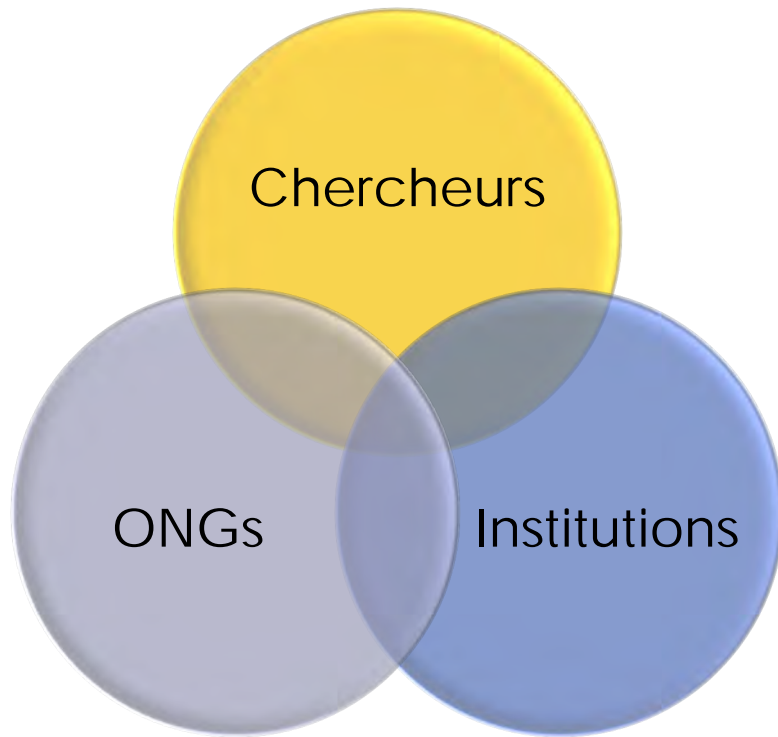
SIDE EFFECTS

Suivi des événements
indésirables:
Collecte d'information dans
les hôpitaux et centres de
santé

TIMELINE



MULTIPLES PARTENAIRES



A woman wearing a leopard-print tank top and light blue jeans is holding a green mesh net in her left arm and a kit in a clear plastic case in her right hand. The net has 'YORKKOO LTD' and 'YORKKOO INTERNATIONAL TRADING CO., LTD' printed on it. The kit in the case is green and yellow with 'YORKKOO' branding. On the table in front of her is a document with text in French, including 'PARTIE I - Note de présentation' and 'Description'.

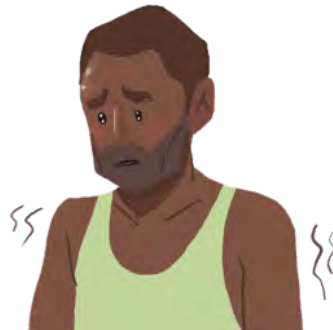
INCLUSIONS ET DISTRIBUTION DE KITS

DISTRIBUTION DE KITS

4,766 kits distribués



À 3,733 participants



631 suivis



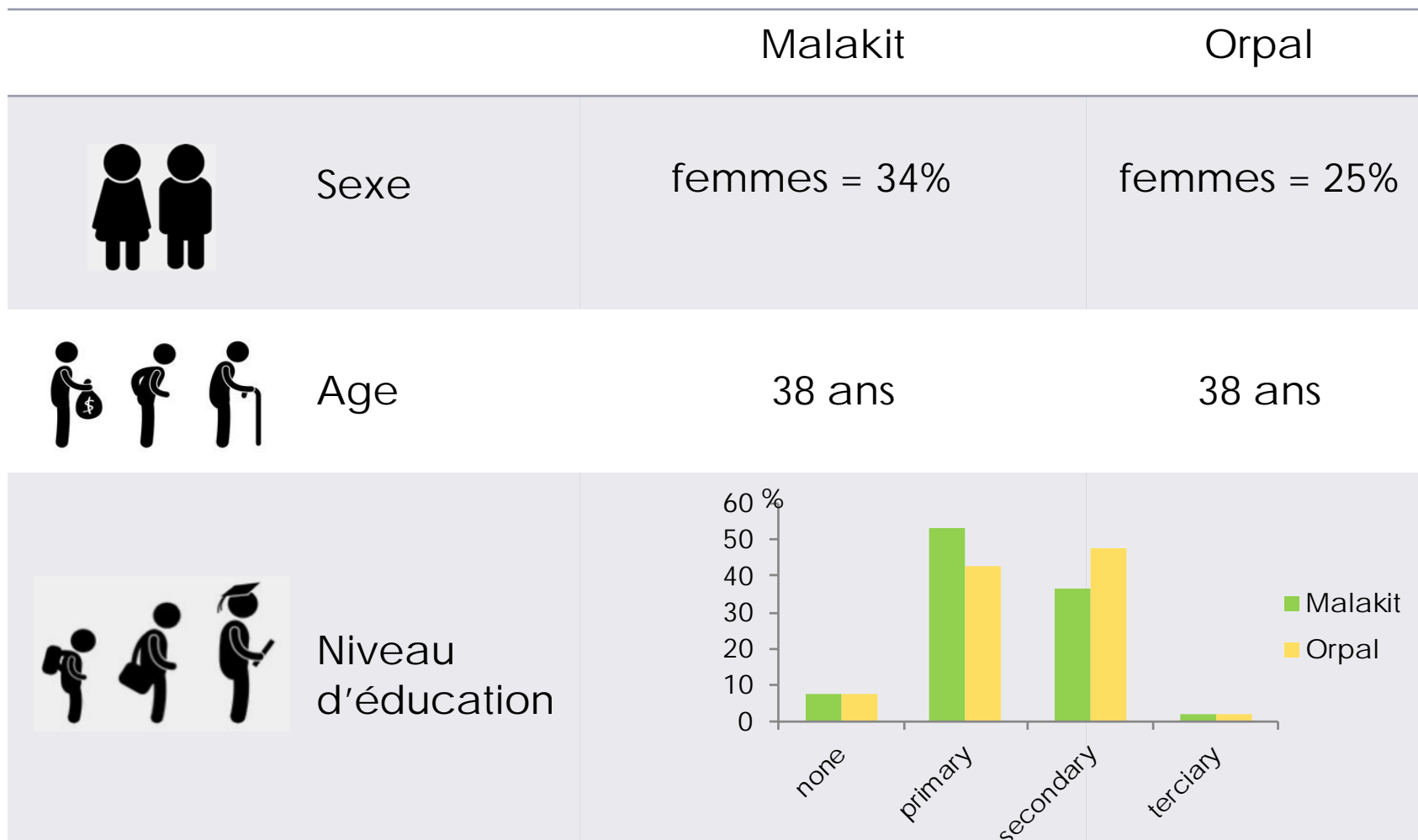
303 utilisations de kits à cause de symptômes du paludisme




CARACTÉRISTIQUES DE LA POPULATION

MALAKIT
DATA

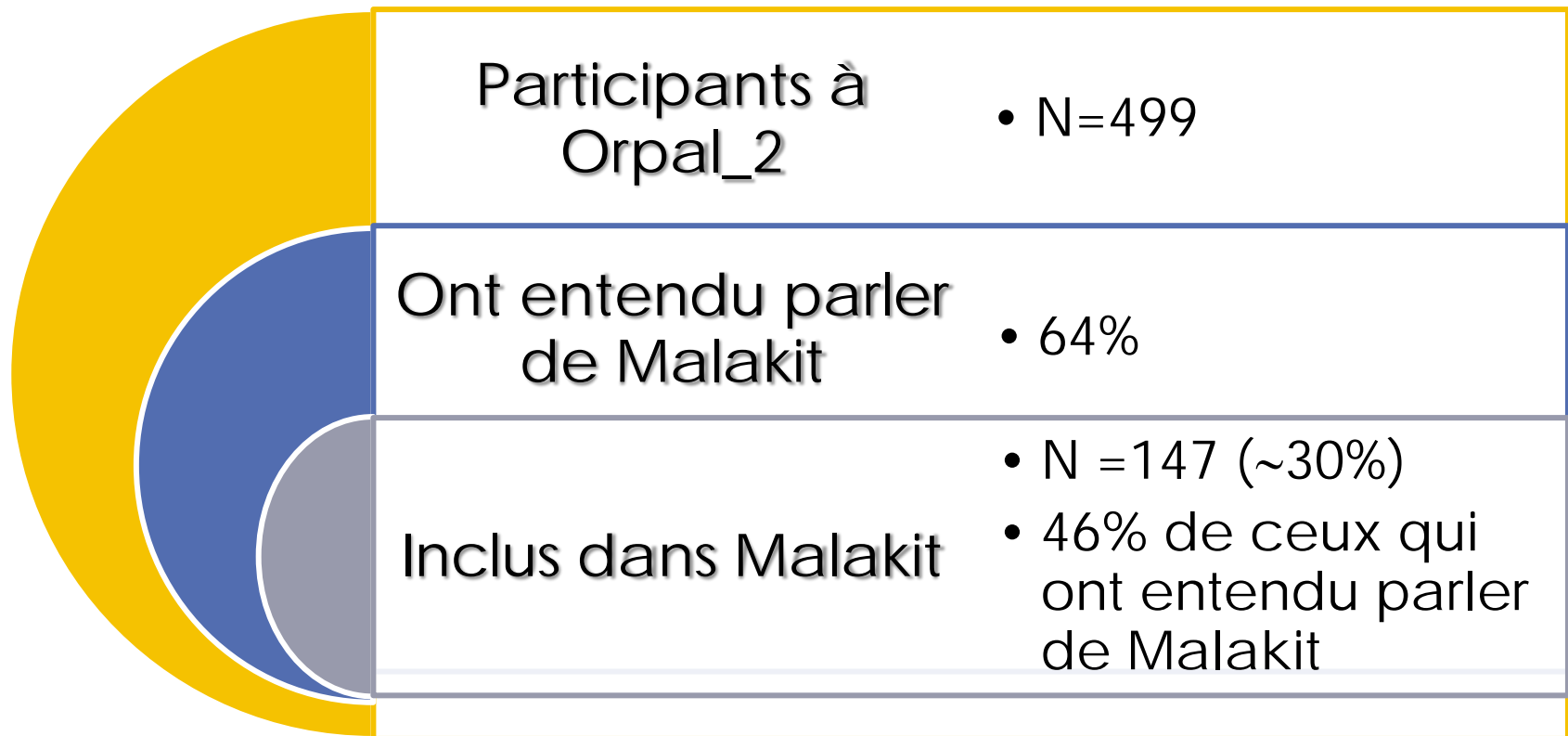
ORPAL
DATA



A photograph showing a man in a red checkered shirt and sunglasses using a tablet in a restaurant. In the background, several other people are visible, including a man in a white baseball cap and a man in a blue polo shirt. A sign above the entrance reads "GOLDED COST RESTAURANT OPEN TIME: 9:00 - 23:00 TEL.: 878 1688 / 8585389". The text "CONNAISSANCE DU PROJET ET ACCEPTATION DE LA POPULATION" is overlaid in large black letters.

CONNAISSANCE DU
PROJET ET
ACCEPTATION DE LA
POPULATION

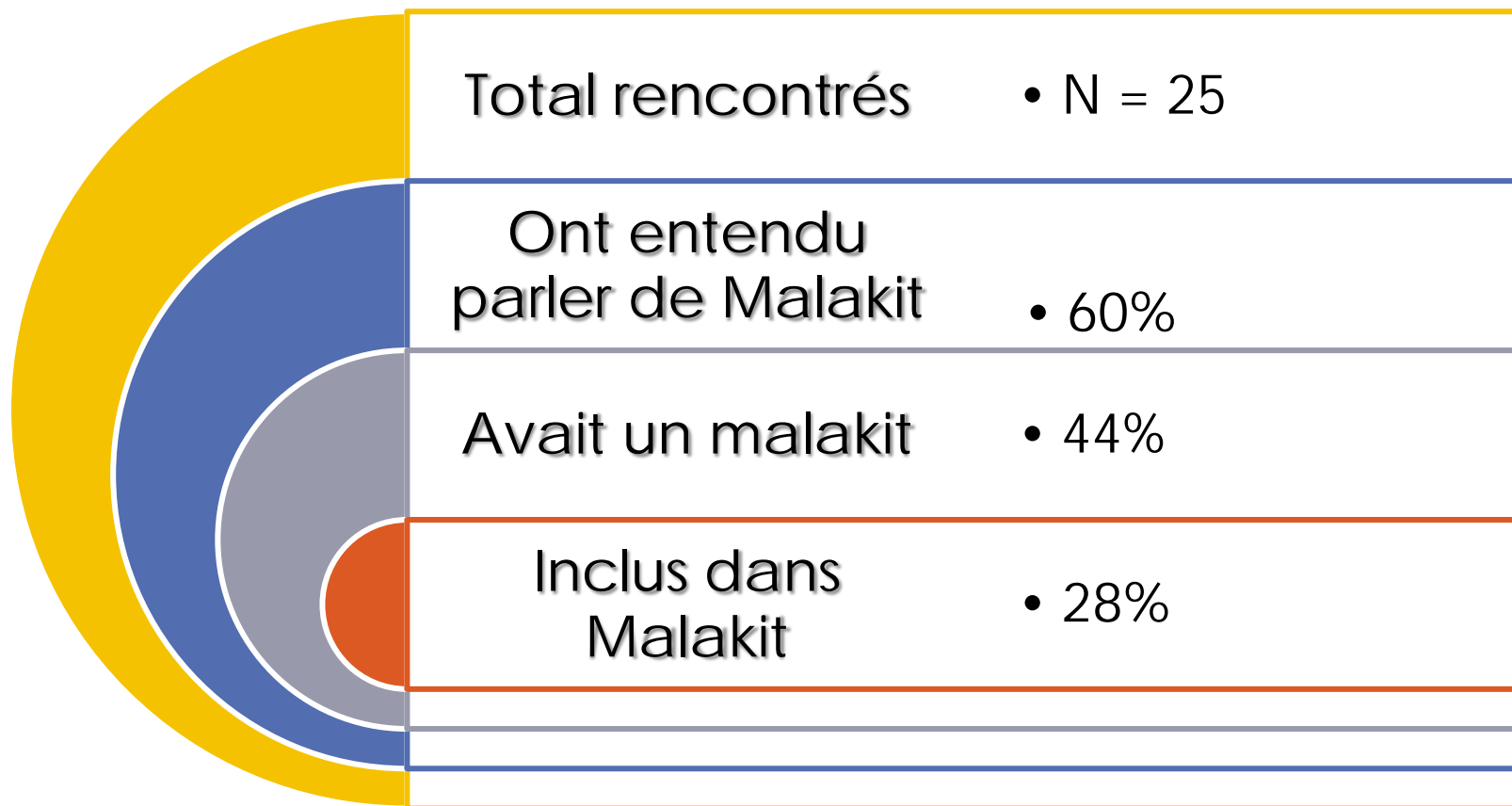
COUVERTURE



Si 3,733 personnes incluses = 30% population cible > ~ 12,000 orpailleurs

MISSION SUR REPENTIR

1 an après le début du projet



"C'est utile parce que nous pouvons savoir de quelle maladie il s'agit et quel traitement utiliser".

MALIQUA

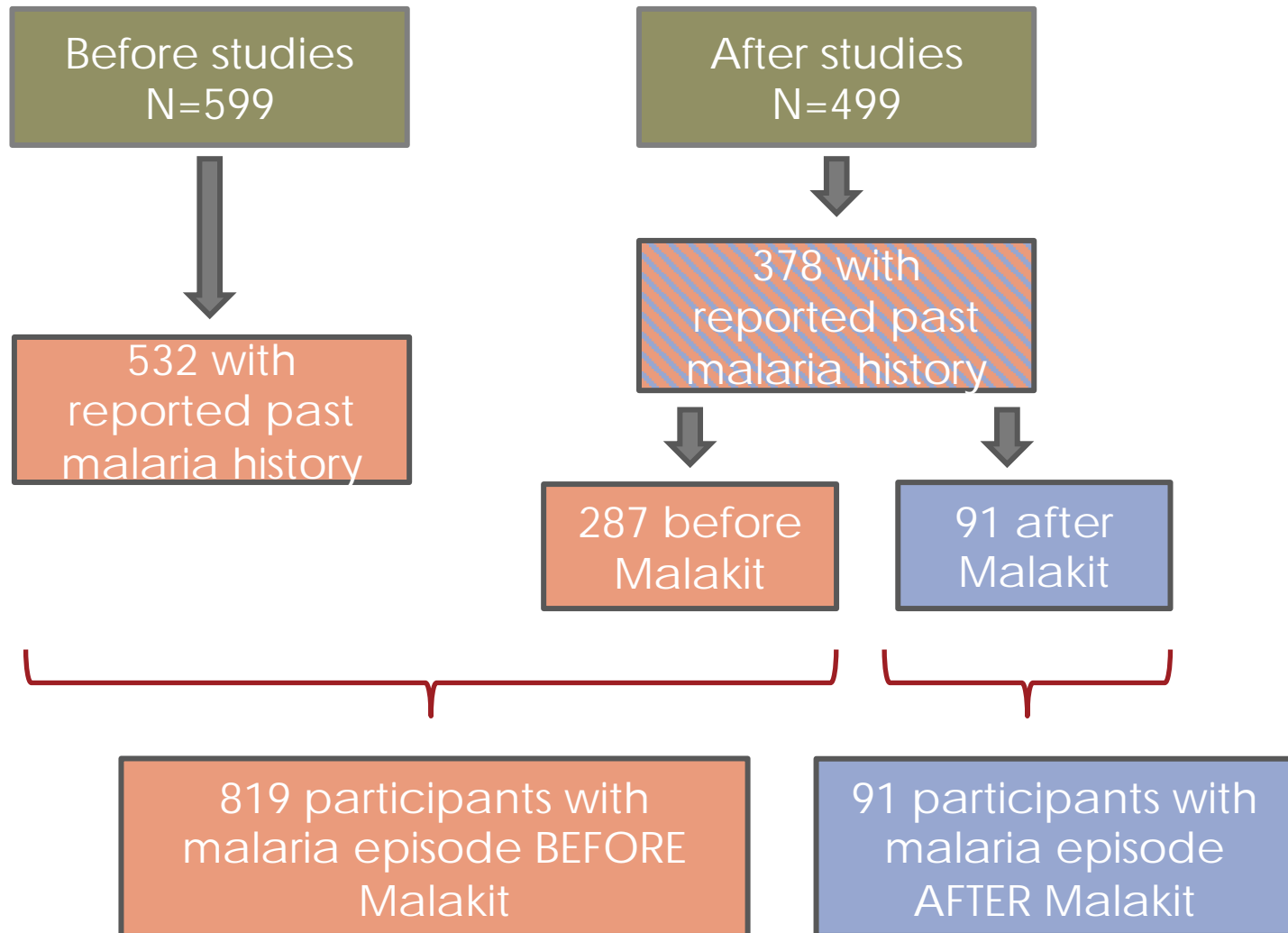
PRINCIPAUX RÉSULTATS

- Paludisme = considéré comme problème de santé majeur
→ impact sur santé, capacité à travailler et situation économique
- Malakit : considéré comme la meilleure solution contre le paludisme, et facilite l'accès aux soins
« Les gens ont adoré cette idée. Ce Malakit aide beaucoup de gens [...] » (Orpailleur P14).
- Le lien de confiance avec les facilitateurs est essentiel.
« Ce premier moment a été bien [...], ils m'ont transmis la tranquillité » [...] (Orpailleur P01).



EVALUATION

BEHAVIORAL CHANGE: METHOD



CHANGEMENT DES COMPORTEMENTS

		BEFORE	AFTER	
Behavior				
	Use of uncontrolled drugs	42,8%	29,7%	OR=1.82 [1.11-3.03]
	Test + treatment (Malakit / health center)	54,2%	68,2%	
Compliance				
	Overall good compliance	79,2%	81,7%	OR = 1.2 [0.7-2]

		Use of uncontrolled drugs	Test + Treatment		
			Health Center	Malakit use	
Compliance					
	Good compliance	64,7%	91,5%	81,8%	OR = 5.4 [3.7-7.8]
		64,7%	90,7%		

KIT USE: KNOWLEDGE

Capacity to perform a RDT among people included in Malakit:

N=107	Satisfactory achievement of the RDT	Unsatisfactory achievement of the RDT
n (%)	70 (65.4%)	37 (34.6%)



Capacity to explain malaria treatment among people included in Malakit:

- I only take Coartem® after a positive malaria diagnosis test
- I take the two primaquine tablets the first time I take the Coartem® medication
- I take four Coartem® tablets twice a day
- I take the Coartem® tablets for three days
- If the result of the malaria diagnostic test is negative, I only take paracetamol

Score (0-5)	n (%)
Score good or satisfactory (5 to 3)	47 (53.4%)
Score not satisfactory (2 to 0)	41 (46.6%)

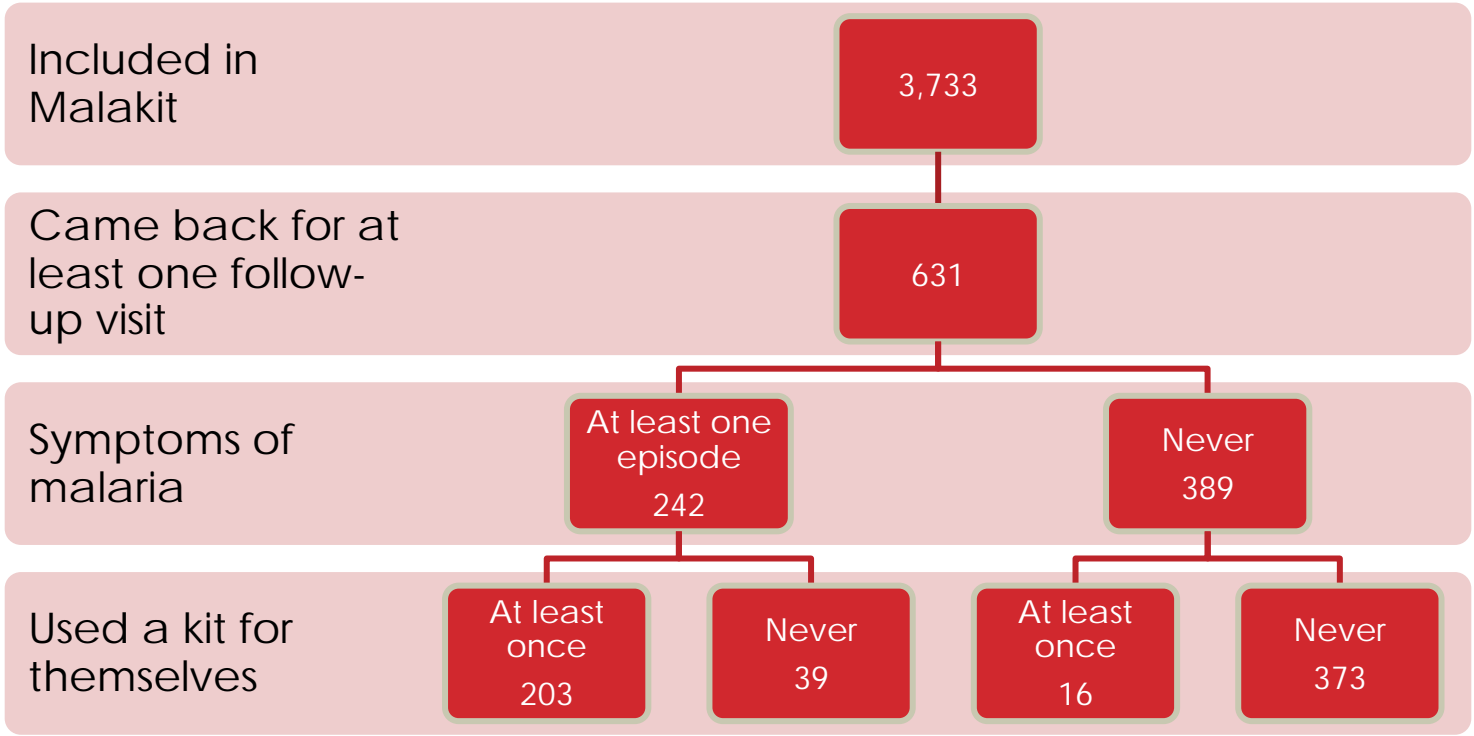
KIT USE: KNOWLEDGE

Capacity to explain how to use a kit during follow-up visit of Malakit participants

	Statement	Correct answer % [CI95]	N
Point 1	"I must do a Rapid Diagnostic Test if I develop malaria symptoms"	89.0% [85.7 - 92.2]	315/354
Point 2	"I must not take Coartem® if the test result is negative"	77.4% [73.0 - 81.8]	274/354
Point 3	"I take Coartem® if the test result is positive"	85.9% [82.2 - 89.5]	304/354
Point 4	"I know how to use the antimalarial treatment: four Coartem® tablets twice a day, for three days"	62.1% [57.1 - 67.2]	220/354
Three of four correct points		79.4% [75.2 - 83.6]	281/354
All points correct		58.5% [53.3 - 63.6]	207/354

NB: data restricted to interviews by specifically trained facilitators from Albina (March 2019, N = 199), Antonio do Brinco (May 2019, N = 85) and Oiapoque (July 2019, N = 70)

KIT USE: PRACTICE METHOD




Number of follow-up visits	Number of participants (%)
1	461 (73.1%)
2	111 (17.6%)
3	35 (5.5%)
4	17 (2.7%)
5	4 (0.6%)
> 5	3 (0.5%)
Total	631 (100%)

KIT USE: PRACTICE

METHOD: DEFINITIONS

- Correct treatment: Coartem from the kit
 - taken completely
 - for three days
- Incorrect treatment: Coartem from the kit
 - not taken in full
 - and/or for a duration other than three days, or unknown



Very
strict
definition

KIT USE: PRACTICE INDICATORS

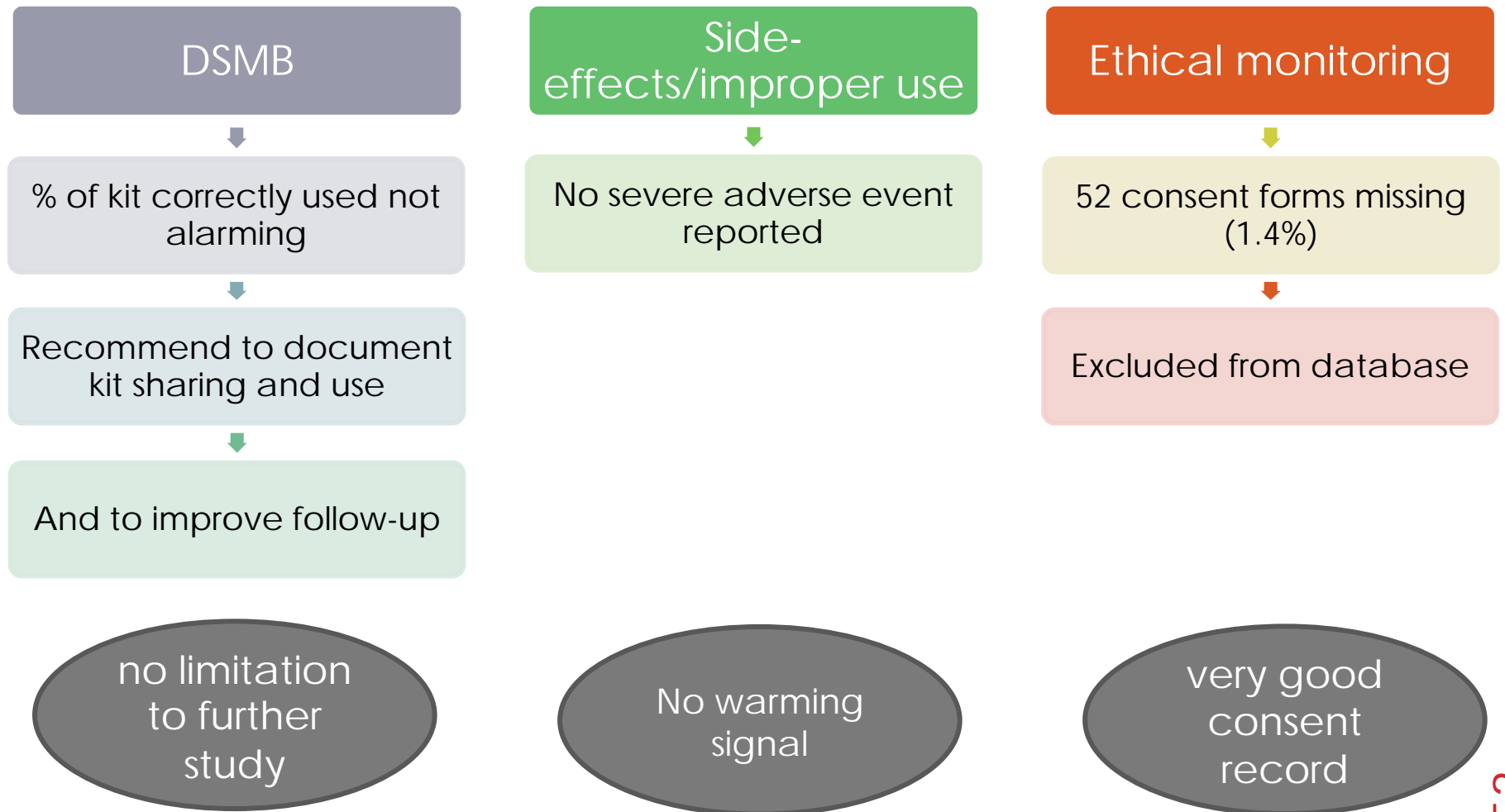


Correct treatment if positive RDT		No treatment if negative RDT	
% KUES [CI95]	% participants [CI95]	% KUES [CI95]	% participants [CI95]
73.2 [67.4-78.9]	71.1 [64.2-78.0]	72.3 [61.4-83.2]	79.2 [68.3-90.2]
N = 169/231	N = 118/166	N = 47/65	N = 42/53

Correct use of the kit		Correct treatment	
% KUES [CI95]	% participants [CI95]	% KUES [CI95]	% participants [CI95]
71.3 [66.2-76.4]	71.7 [65.8-77.7]	71.3 [65.5-77.1]	69.4 [62.5-76.3]
N = 216/303	N = 160/223	N = 169/237	N = 118/170

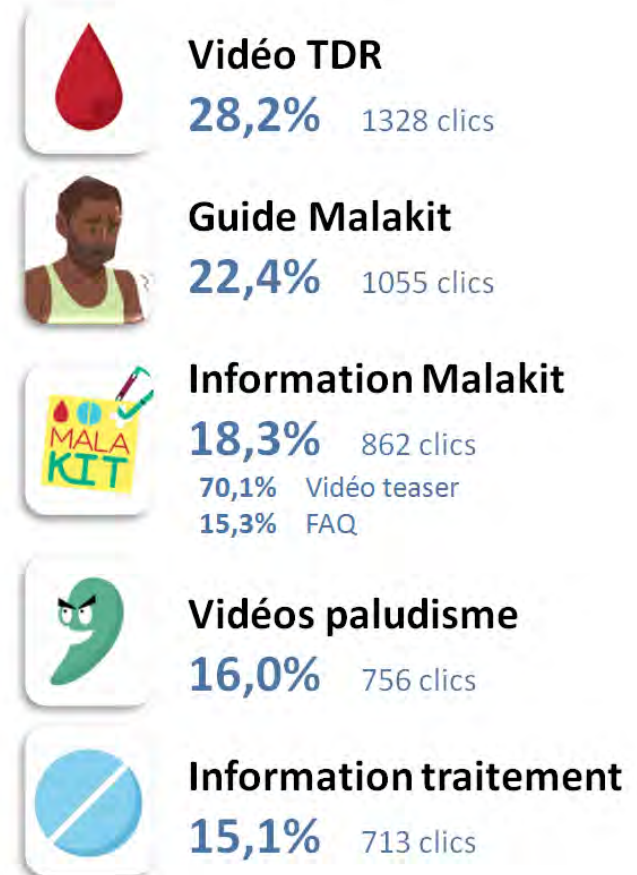
SAFETY AND ADVERSE EVENTS

SAFETY AND ETHICAL MONITORING



APPLICATION SMARTPHONE: UTILISATION PAR LES PARTICIPANTS

- Retard dans le déploiement: Débuté en Janvier 2019
- 507 installations de l'application
- 82.7% de participants Malakit



Questionnaires difficiles à interpréter :

- remplis incorrectement "pour essayer" ?
- Ou questions mal comprises?

KIT CIRCULATION OUTSIDE THE PROJECT

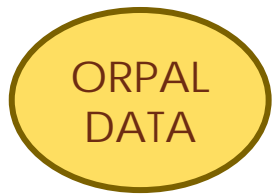
MALAKIT
DATA

ORPAL
DATA

- Malakit participants: 1.1% already had a kit before inclusion
- None of participants reported having sold their kit
 - But 6 declared to have bought one in Orpal2
- Correct kit use off-protocol:
 - $5/8=62.5\%$ in Orpal2 (vs $19/22=86,3\%$ in included persons, $p=0.15$)
- Cost on the black-market:
 - 2.6 g of gold
 - stable throughout the project

IMPACT ON MALARIA

PCR PREVALENCE IN ORPAL STUDIES



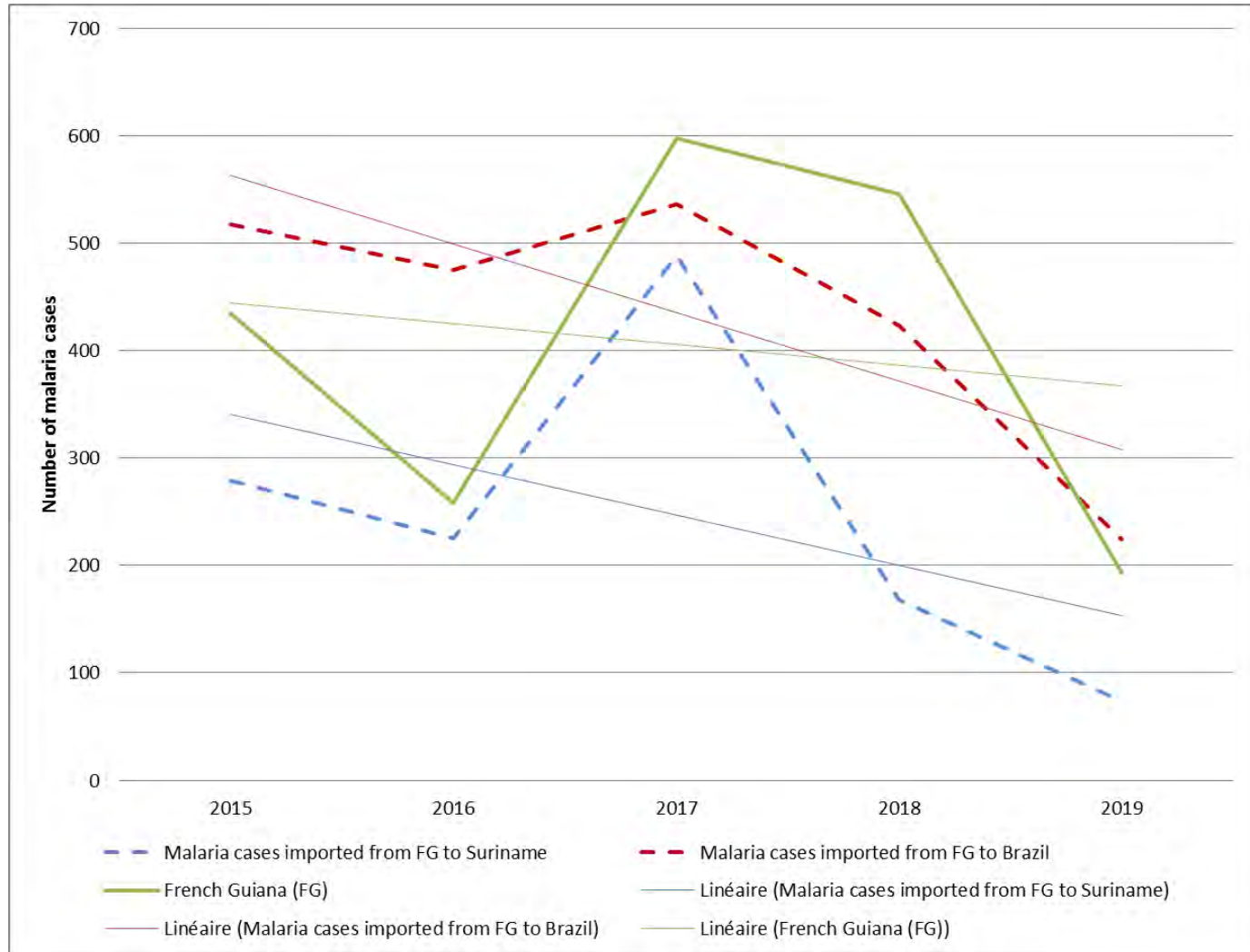
	Before study (Orpal_1)					After study (Orpal_2)					p before/after
	time period	N	prevalence [95% CI]	species	asymptomatics*	time period	N	prevalence [95% CI]	species	asymptomatics*	
Maroni	Jan-Jun 2015	94/421	22.3 [18.3-26.3]	Pf=47.9% Pv=37.2% Pm=3.2% Pf+Pv=10.6% Pv+Pm=10.6%	84%	Oct-Dec 2019	20/380	5.3 [3.0-7.5]	Pf=15% Pv=75% Pm=10%	85%	<0,001
Oyapock	May-Jun 2018 and Nov 2018	7/178	3.9 [1.0-6.8]	Pf=14.3% Pv=85.7%	100%**	Oct-Dec 2019	3/119	2,5 [0,3-5,3]	Pv=100%	33%	0,745

*definition on Oiapoque different from Maroni: on Oiapoque= having fever at inclusion time, on Maroni=declaring fever the last 48h

** 1 missing data

IMPACT ON MALARIA

REGIONAL CONTEXT



Need of modeling the impact of Malakit in the decrease +++

PRINCIPAUX RESULTS

Réduction significative de l'auto-médication incontrôlée
(OR=0,55)

Bonne utilisation du kit (~71%)

Personnes avec peu d'éducation sont capables de réaliser correctement un auto-test et d'interpréter les résultats

Impact probable sur la prévalence/indidence

A modéliser

Sécurité de l'intervention

Peu d'évènements indésirables

Circulation en dehors du projet limité

DISCUSSION



ANALYSES COMPLEMENTAIRES

Analyse spatiale par bassin minier

Analyse Longitudinale

-> évolution de l'utilisation des kits par les utilisateurs qui ont eu plusieurs épisodes de symptômes de paludisme

Modélisation de l'impact de Malakit

Sur l'épidémiologie du paludisme en Guyane

Analyses multivariées des données d'Orpal

-> Facteurs associés à différents comportements

Données biologiques de résistance

Orpal_2

Analyses des indicateurs secondaires d'Orpal_2

- IST et comportements à risques
- Zoonoses
- Maladies vectorielles
- Métaux lourds...

Limitations

Manque de puissance

- Diminution de l'incidence du paludisme
- Délai de retour sur site de distribution

Biais de sélection

Biais de déclaration

Marges d'amélioration

Compréhension & représentation de la résistance

Outils vidéo à développer (traitement ++)

Couverture flexibilité dans la distribution

Forces

Implication des médiateurs

Complémentarité des acteurs: chercheurs, asso, institutions etc.

Approche participative

Bonne communication

PROCHAINES ÉTAPES

SWOS/
NMP

Poursuite au
Suriname

Adaptation
de la
collecte des
données

Etude quali:
représentation
de la
résistance

Adaptations
des outils de
formation

Améliorer
l'observance

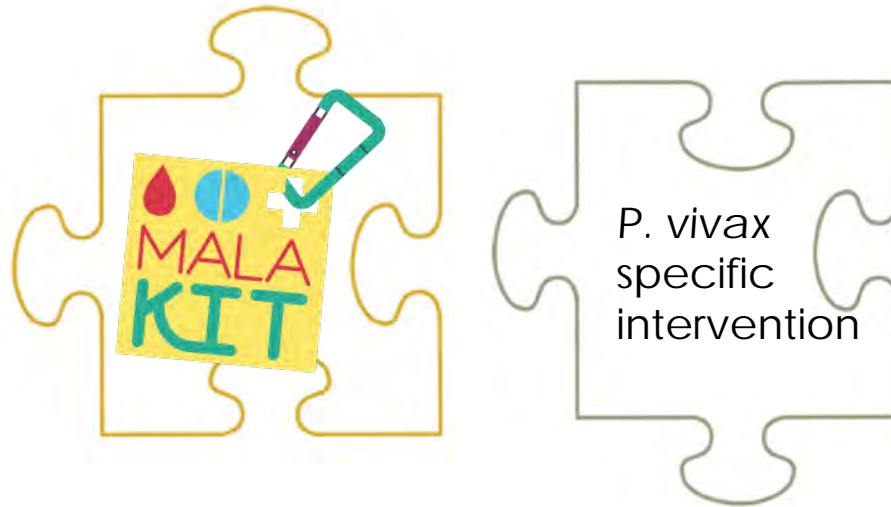
Test
G6PD

Transition vers
P.vivax

Tafénoquine?

Sérologie P.
vivax?

TARGETTING P. VIVAX



Conclusion

Une innovation stratégique prometteuse:
kits d'auto-diagnostic et d'auto-traitement

Une recherche opérationnelle:

- interdisciplinaire
- multi-acteurs

Une étude pilote pour améliorer l'accès aux soins des
populations isolées avant transfert aux institutions
sanitaires

Adaptation à d'autres régions du monde aux contextes
similaires ?



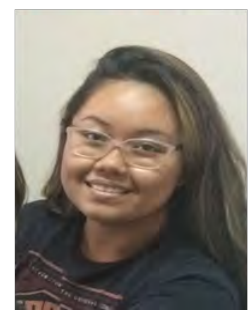
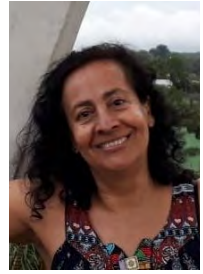


and all the participants who have trusted us!

A HUGE THANK YOU



TO THE ENTIRE MALAKIT TEAM



MERCI POUR
VOTRE
ATTENTION!

To find all the information
and the final Malakit report:
www.malakit-project.org

