

L'HEURE DU BILAN... ÉDITORIAL

P

our commencer l'année en beauté, nous avons trouvé opportun de vous offrir cette troisième édition de notre bulletin d'information, qui donne une grande place aux images illustrant les différentes réalisations de l'année écoulée.

En effet, en janvier de 2007, nous diffusons notre premier bulletin d'information et nos vœux pour la Plateforme étaient que 2007 soit l'année des réalisations concrètes.

Avons-nous atteint notre objectif ?

Une analyse objective s'impose. Nous publions donc en deuxième partie de ce bulletin le bilan présenté lors de notre récente réunion annuelle à Khartoum (du 27 au 29 novembre dernier).

A cette même occasion, il a été dit dans le discours d'ouverture: «*Que cette longue liste de réalisations ne nous fasse pas oublier que la Plateforme a encore un long chemin à parcourir. Pour cela il faut que tous les partenaires se mobilisent et que l'année 2008 soit une année de consolidation, pour que notre vision et notre mission de renforcement de capacité pour les essais cliniques aboutissent et que des nouveaux outils de lutte contre la maladie du sommeil (diagnostic, traitement et contrôle) soient disponibles*».

Nous remercions tous les membres qui ont contribué de près ou de loin à l'accomplissement de ces nombreuses activités. Nous rappelons également que la Plateforme reste ouverte à tous les acteurs du domaine THA, qui peuvent non seulement apporter leur expérience, mais aussi bénéficier de la synergie et de la dynamique de notre Plateforme.

Nous saisissons cette opportunité pour présenter nos meilleurs vœux à tous les membres de la Plateforme THA ainsi qu'à tous nos partenaires.

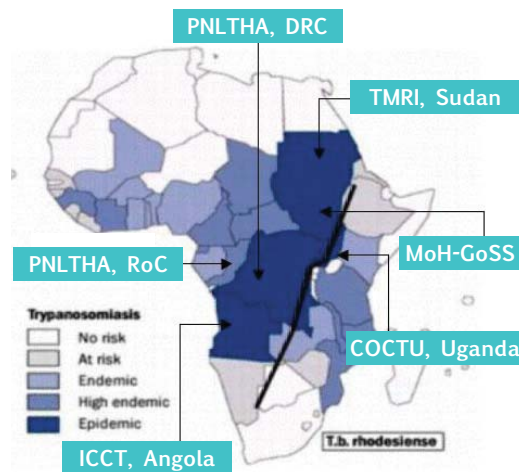
– DR. AUGUSTIN KADIMA EBEJA
Coordinateur de la Plateforme THA

THA Plateforme NEWSLETTER

Bulletin No. 3
Février 2008

Ci-dessus le projet -
logo que nous vous proposons. Merci
de nous faire parvenir vos commentaires.

Partenaires de la Plateforme THA



Programmes nationaux de
lutte contre la THA des pays
endémiques les plus affectés

DNDi
Institut Tropical Suisse

Autres partenaires:

- Groupes de recherche nationaux et internationaux: ITMA, INRB, CDC, TRC-KARI, etc.
- ONGs opérationnelles dans les programmes de lutte contre la THA
- FIND
- OMS
- EANETT, PABIN, AMANET...

SOMMAIRE

- 1 RÉALISATIONS EN 2007
- 2 ANALYSE DU FONCTIONNEMENT DE LA PLATEFORME EN 2007
- 3 WORKSHOP « MÉTHODOLOGIE DES ESSAIS CLINIQUES DANS LA MALADIE DU SOMMEIL »
- 4 L'OCEAC INTÈGRE LA PLATEFORME
- 5 PROCHAINES ÉTAPES
- 6 PUBLICATIONS RÉCENTES DANS LA THA

1. RÉALISATIONS EN 2007

La Plateforme THA est une opportunité à saisir, afin de multiplier les activités de recherche devant à terme contribuer à une bonne prise en charge du malade et aider à l'élimination de la THA comme problème de santé publique.

C'est avec le concours de tous nos partenaires que les activités ci-dessous ont pu être réalisées. Nous leur en sommes tous reconnaissants.

Loin de pouvoir donner dans ce bulletin le rapport détaillé de toutes les activités menées dans chaque pays durant l'année 2007, nous présentons un premier tableau qui en résume les grandes lignes. Les photos sont là pour témoigner.

Tableau 1: Résumé des activités réalisées dans les différents pays de la Plateforme THA en 2007.

Activité	Lieu, date ou état de réalisation
1. FORMATION DES MEMBRES DES COMITÉS D'ÉTHIQUES	KINSHASA; MARS 2007 KHARTOUM; JUILLET 2007 KAMPALA; NOVEMBRE 2007
2. RÉUNIONS DU COMITÉ DIRECTEUR	BÂLE, JUIN 2007 KHARTOUM, NOVEMBRE 2007
3. SUIVI DES COMITÉS D'ÉTHIQUES FORMÉS	EN COURS
4. ATELIER SUR LA MÉTHODOLOGIE DES ESSAIS CLINIQUES	KHARTOUM, NOVEMBRE 2007
5. FORMATIONS DES MÉDECINS INVESTIGATEURS	KINSHASA, AVRIL 2007
6. RÉUNION ANNUELLE DE LA PLATEFORME	KHARTOUM, NOVEMBRE 2007
7. BULLETINS D'INFORMATION ET BROCHURE PLATEFORME THA	DEUX NUMÉROS DU BULLETIN ÉDITÉS (JANVIER 07 ET AOÛT 07), BROCHURE EN COURS
8. DÉVELOPPEMENT DES GUIDES OPÉRATIONNELS DE PROCÉDURES	INFORMATIONS DISPONIBLES DANS LES DIFFÉRENTS PAYS ; GUIDES OPÉRATIONNELS RESTENT À ÊTRE FINALISÉS (- PROCÉDURES D'AUTORISATION DES ESSAIS CLINIQUES. - PROCÉDURES D'IMPORTATION ET D'EXPORTATION DES INTRANTS NÉCESSAIRES POUR LES ESSAIS CLINIQUES)



RÉUNION PRÉPARATOIRE DE LA FORMATION DES MEMBRES DES COMITÉS D'ÉTHIQUES, KHARTOUM, SOUDAN. DE GAUCHE À DROITE : DR. ELS TORREELE, DR. FAIZA MOHAMED OSMAN, DR. INTISAR ELRAYAH ET DR. AUGUSTIN K. EBEJA



TRAVAUX EN GROUPE LORS DE LA FORMATION DES MEMBRES DES COMITÉS D'ÉTHIQUES À KAMPALA, OUGANDA



LES PARTICIPANTS ET FACILITATEURS DE LA FORMATION DES MEMBRES DES COMITÉS D'ÉTHIQUES À KAMPALA, OUGANDA

Un deuxième tableau offre une information plus complète sur les réalisations en République Démocratique du Congo (RDC).

La RDC est le pays au monde qui compte le plus des malades trypanosomés, on note que pour l'année 2006, sur les 11382 cas déclarés, 8023 viennent de la RDC (soit 70%).
Source: OMS-Afro, Brazzaville.

Tableau 2: Activités de renforcement de capacité réalisées en RDC

**FORMATION
DES MEMBRES
DU COMITÉ
D'ÉTHIQUE,
KINSHASA, RDC**



Activité Réalisée	Résultat	Commentaires
1. FORMATION DES MEMBRES DES COMITÉS D'ÉTHIQUE (MARS 2007)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 13 PERSONNES ONT PRIS PART À CET ATELIER DONT: <ul style="list-style-type: none"> ● 9 MEMBRES DU COMITÉ ÉTHIQUE DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ (COMITÉ THÉMATIQUE THA) ● LE VICE-PRÉSIDENT DU COMITÉ ÉTHIQUE NATIONAL ● 1 MEMBRE DU CENTRE INTERDISCIPLINAIRE DE L'ÉCOLE DE SANTÉ PUBLIQUE (UNIKIN) ● 2 CHERCHEURS PNLTHA 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ ATELIER ANIMÉ PRINCIPALEMENT PAR MR. FRANCIS CRAWLEY (GCP-EUROPE ALLIANCE). AVEC LA FACILITATION DES DR. AUGUSTIN KADIMA EBEJA (PLATEFORME THA), DR. KALEMWA (ITS KINSHASA) ET DR. VICTOR KANDE (PNLTHA). ▶ LE BESOIN D'ÉQUIPEMENT A ÉTÉ SIGNALÉ PAR LES MEMBRES (ORDINATEURS, FACILITÉS D'ARCHIVAGE).
2. FORMATION DES ACTEURS DE TERRAIN IMPLIQUÉS DANS LES ESSAIS CLINIQUES EN COURS (DB 289, NECT ; AVRIL 2007)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 22 MÉDECINS FORMÉS DU 19 AU 21 AVRIL 07, DONT: <ul style="list-style-type: none"> ● 17 DE LA RDC ● 2 DU CONGO BRAZZAVILLE ● 3 DE L'ANGOLA ▶ 35 PERSONNES FORMÉES DU 23 AU 26 AVRIL 07, DONT: <ul style="list-style-type: none"> ● 18 MÉDECINS (16 DE LA RDC ET 2 DU CONGO- BRAZZAVILLE) ● 17 INFIRMIERS DES CENTRES DE SANTÉ. CS ET CDTC. ▶ 4 MÉDECINS DU PNLTHA IMPLIQUÉS DANS L'ÉTUDE NECT ONT ÉTÉ ASSOCIÉS DANS LA PRÉPARATION DU PROJET POUR LE PROTOCOLE NECT 2. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ THÈME : STANDARDISATION DE L'EXAMEN CLINIQUE POUR LES MALADES TRYPANOSOMÉS: DR. JOHANNES BLUM (ITS BÂLE), DR. JORGE SEIXAS (IHMT LISBONNE), DR. PASCAL TSHIAMALA (CLINIQUE NGALIEMA), DR. LÉON KAZUMBA (CNPP). ▶ RÉUNION DES INVESTIGATEURS DE L'ÉTUDE DB289 PHASE IIIb, INFORMATIONS SUR LE PROTOCOLE, BPC, ETC. (DR. CHRISTIAN BURRI, DR. GABRIELE POHLIG, DR. SONJA BERNHARD, DR. JOHANNES BLUM, MR. ERIC HUBER ; ITS BALE) ▶ CET EXERCICE A BÉNÉFICIÉ DE LA PARTICIPATION ET DE LA FACILITATION DE DNDI (DR. ELS TORREELE), DE L'INSTITUT PASTEUR (DR. MURIEL VRAY), DE L'INSTITUT TROPICAL SUISSE (DRS. GABRIELE POHLIG, CAECILIA SCHMID), ET D'EPICENTRE (DR. GERARDO PRIOTTO)
3. FORMATION DE L'ÉQUIPE DE SUPERVISION DANS LES ESSAIS CLINIQUES À L'INSTITUT TROPICAL SUISSE (ITS). (JUIN 2007)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 5 PERSONNES ONT ÉTÉ FORMÉES, DONT 3 AGENTS PNLTHA (1 MÉDECIN, 1 INFIRMIER, 1 TECHNICIEN DE LABO) ET 2 AGENTS DU BUREAU DE LA REPRÉSENTATION ITS/KINSHASA 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ ORGANISÉ À BÂLE PAR L'INSTITUT TROPICAL SUISSE (ITS)
4. RENFORCEMENT DES CAPACITÉS DANS LES TECHNIQUES DE RECHERCHE QUALITATIVE (OCT. 2007)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 3 MÉDECINS DU PNLTHA ONT PARTICIPÉ À CETTE FORMATION INTITULÉE: «INITIATION AUX MÉTHODES DE RECHERCHE QUALITATIVE» 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ FORMATION ORGANISÉE PAR L'IMTA (PROF. PIERRE LEFEVRE) AVEC INRB (DR.PASCAL LUTUMBA)
5. FORMATION DU PERSONNEL IMPLIQUÉ DANS LA BANQUE DES SPÉCIMENS (OCT. 2007)	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 4 MÉDECINS ▶ 16 INFIRMIERS ▶ 11 TECHNICIENS DE LABO ET ▶ 3 SECRÉTAIRES UNITÉ MOBILE 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ FACILITATION PAR L'OMS GENÈVE (DR. MARC GASTELLU, DR. JOSÉ RAMON FRANCO) ET LE PNLTHA (DR. CLAUDE SESE) ▶ SITE KINSHASA, MALUKU ▶ SITE MBUJI MAYI
6. DEMANDE D'AUTORISATION D'IMPORTATION D'UN MÉDICAMENT DE RECHERCHE (DB 289) OCTOBRE 2007	<ul style="list-style-type: none"> ▶ AUTORISATION D'IMPORTATION OBTENUE AUPRÈS DU MINISTÈRE DE LA SANTÉ POUR LE DB 289 (NOVEMBRE 2007) 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ NOUS AVONS UN DOSSIER COMPLET MONTRANT LA PROCÉDURE D'OBTENTION DE L'AUTORISATION D'IMPORTATION D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT DE RECHERCHE EN RDC
7. RENFORCEMENT DE LA PLATEFORME AUTOUR DU CHEF DU PROGRAMME (POINT FOCAL) PAR LES MEMBRES DES AUTRES INSTITUTIONS	<ul style="list-style-type: none"> ▶ ACCORD DU DÉPARTEMENT DE PARASITOLOGIE DE L'UNIKIN ET ADHÉSION DES QUATRE MÉDECINS ASSISTANTS 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ LA PLATEFORME RESTE OUVERTE À TOUTE PERSONNE OU INSTITUTION IMPLIQUÉE DANS LA RECHERCHE DANS LA THA

2. ANALYSE DU FONCTIONNEMENT EN 2007

A l'occasion de cette réunion annuelle de la Plateforme, il nous semble indiqué de nous rappeler les grandes lignes de nos objectifs avant d'identifier nos points forts et nos points faibles durant l'année 2007 et de voir comment consolider les acquis pour bien planifier l'avenir.



LES PARTICIPANTS À LA RÉUNION ANNUELLE DE LA PLATEFORME THA À KHARTOUM, SOUDAN, NOVEMBRE 2007

Les points forts

ENGAGEMENT POLITIQUE

- Dans tous les pays de la Plateforme, les autorités médicales et scientifiques sont impliquées, c'est ainsi que les Accords de Partenariat (Consortium Agreement) ont été signés par tous.

RESSOURCES HUMAINES

- Les médecins, laborantins, infirmiers et autres ressources humaines sont maintenant disponibles et certains ont été formés dans le cadre de la Plateforme.

PARTENAIRES INTERNATIONAUX

- Au niveau international, plusieurs partenaires plaident en faveur des maladies négligées, dont la maladie du sommeil; ce qui aboutit à une certaine mobilisation de fonds pour notre domaine.
- Nous saluons aussi les avancées scientifiques que les universités et institutions de recherche ont réalisées et mises à la disposition des chercheurs pour les essais cliniques, ou des médecins traitants.

PRÉSENCE DES MALADES

- Le besoin ressenti et exprimé par tous de trouver des outils de diagnostic, de traitement et de contrôle post-thérapeutique pour les milliers des malades que comptent les pays de la Plateforme est paradoxalement un point fort pour la Plateforme.

Les objectifs principaux de la Plateforme THA sont:

- Développer des méthodologies appropriées pour les études cliniques sur la THA
- Résoudre les obstacles administratifs et réglementaires
- Renforcer les capacités de recherche clinique (ressources humaines, infrastructure, et matériel)
- Échanger les informations et favoriser la communication entre les pays endémiques

Les points faibles

FOCALISATION IMMÉDIATE

- Nous constatons que les principaux acteurs de la Plateforme se focalisent (à juste titre) surtout sur l'organisation de la lutte immédiate contre la THA ; et la recherche clinique reçoit une attention moindre, en particulier quant à l'octroi des lignes budgétaires par les pays.

PAS OU PEU D'INITIATIVES LOCALES

- Nous déplorons la faible réactivité des points focaux aux messages reçus, l'absence de certains pays à des rencontres importantes telles que les réunions du comité directeur ainsi que le manque d'initiative locales.

Pour la consolidation

Nous proposons un renforcement autour des points focaux dans chaque pays et qu'à ce niveau soient trouvés des mécanismes de réactivité appropriés. Il faut que chaque pays finalise son analyse des démarches à suivre afin d'obtenir les autorisations des essais cliniques et sur les réglementations en vigueur pour l'importation et l'exportation des intrants pour les essais cliniques. La consolidation passe aussi par un travail de sensibilisation et d'information, afin de faire connaître la Plateforme et d'intégrer de jeunes chercheurs. Nous encourageons tous les partenaires à prendre à cœur la mobilisation de ressources financières par leur gouvernement respectif et à

chercher d'autres bailleurs de fonds. Chacun de nous doit respecter les engagements pris et veiller au respect des échéances dans la réalisation des activités programmées. Enfin, il a été proposé de formaliser une structure de gouvernance pour la Plateforme, structure simple, transparente et efficace, pour organiser le leadership de la Plateforme et faciliter des discussions et décisions stratégiques.

Forte de l'engagement politique de tous les pays membres, de la présence de ressources humaines et de nos partenaires internationaux, notre Plateforme peut aller de l'avant et contribuer substantiellement à la mise à la disposition des malades trypanosomés de meilleurs moyens de diagnostic et de traitement.

- DR. AUGUSTIN K. EBEJA, COORDINATEUR DE LA PLATEFORME THA
- DR. VICTOR KANDE BETU KUMESU, DIRECTEUR PNLTHA RDC

3. WORKSHOP « MÉTHODOLOGIE POUR LES ESSAIS CLINIQUES DANS LA MALADIE DU SOMMEIL »

Afin de définir une méthodologie commune d'évaluation et de comparaison des traitements contre la THA à travers des essais cliniques, l'OMS et TDR ont organisé en septembre 2004, une consultation informelle auprès des experts, cliniciens et chercheurs THA. Les recommandations issues de cette séance ont été publiées récemment, et sont à présent disponibles (en français) sur le site web de TDR: http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/clinical_hat_fre.pdf. Novembre 2007.

Ces recommandations proposent une méthodologie commune pour le diagnostic et la détermination de la phase de la maladie chez les patients, et des critères minimaux d'accès et d'exclusion à appliquer dans les études cliniques, respectivement pour les patients au stade 1 et au stade 2 de la maladie. Elles proposent également une méthodologie standardisée pour décrire, calculer et comparer les taux de guérison, en prenant en compte la forte proportion de patients qui n'auront pas pu être suivis jusqu'à la fin de la période de suivi traditionnelle de 24 mois. Ces recommandations préconisent aussi d'évaluer les taux de guérison sur un suivi de 18 mois, au lieu du délai précédemment observé de 24 mois.

Le 27 novembre 2007, un atelier d'une journée a réuni les participants à la Réunion Annuelle de la Plateforme THA (du 28 au 29 novembre), afin d'introduire et de discuter ces recommandations et d'identifier d'autres difficultés méthodologiques ou défis à traiter dans l'avenir. Les présentateurs et modérateurs de l'atelier étaient le Dr. Els Torrelee (DNDi), le Dr. Cecilia Schmid, Institut Tropical Suisse (ITS), le Dr. Gabriele Pohlig (ITS) et le Dr. Veerle Lejon, Institut de Médecine Tropicale d'Anvers (ITMA).

- DR. ELS TORREELE, DNDi (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE / INITIATIVE MÉDICAMENTS CONTRE LES MALADIES NÉGLIGÉES)

4. L'OCEAC INTÈGRE LA PLATE-FORME THA

Pour répondre à la demande des pays membres de la Communauté Economique et Monétaire en Afrique Centrale (CEMAC) et de la Communauté Economique des Etats d'Afrique Centrale (CEAC) d'éradiquer la trypanosomiase humaine africaine d'ici 2015 dans la sous-région Afrique centrale, l'Organisation de Coordination pour la lutte contre les Endémies en Afrique Centrale (OCEAC), sise à Yaoundé, Cameroun, a mis en place en juin 2007 le «programme sous-régional de lutte contre la trypanosomiase humaine africaine» (PSR-THA). Son champ d'action recouvre huit pays: Angola, Cameroun, Congo, Gabon, Guinée Equatoriale, République Centrafricaine, République Démocratique du Congo et Tchad.

Dans son plan d'action, le PSR-THA a prévu de développer, entre autres activités, la recherche opérationnelle dans la sous-région: mise au point de nouveaux tests diagnostiques, développement de nouveaux protocoles thérapeutiques, essais cliniques, etc. C'est donc tout naturellement qu'au cours du XXIXème CSIRLT à Luanda, le PSR-THA s'est rapproché de la Plateforme THA pour étudier comment travailler en synergie.

- DR. FRANCIS LOUIS, COORDINATEUR DU PSR-THA

La Plateforme THA souhaite la bienvenue dans l'équipe aux Docteurs Nicolas DOLOGUELE, Francis LOUIS et à Mademoiselle Lisette KOHAGNE qui sont de l'OCEAC à Yaoundé.

6. PUBLICATIONS RÉCENTES DANS LA THA

Nous pouvons retenir quelques dates pour les activités de la Plateforme:

Mars 2008: Formation des moniteurs à Kampala (Ouganda)

Mars 2008: Formation membres comité d'éthique à Juba (Sud Soudan)

Avril 2008: Formation membres comité d'éthique à Brazzaville (Congo)

Mai 2008: Formation membres comité d'éthiques à Luanda (Angola)

Juin 2008: Réunion comité directeur à Juba (Sud Soudan)

Fin octobre - début novembre 2008: Réunion Annuelle Plateforme à Brazzaville

- 1 Blum J. A., Burri C., Hatz C., Kazumba L., Mangoni P., Zellweger M.J.; Sleeping Hearts: The Role of the Heart in Sleeping Sickness (Human African Trypanosomiasis). *Tropical Medical International Health* 2007; 12 (12); 1422-1432.
- 2 Blum J. A., Schmid C., Hatz C., Kazumba L., Mangoni P., Rutishauser J., La Torre A., Burri C.; Sleeping Glands: The Role of Endocrine Disorders in HAT. *Acta Trop* 2007; 104 (1); 16-24.
- 3 Priotto G., Kasparian S., Ngouama D., Ghorashian S., Arnold U., Ghabri S., Karunakara U.; Nifurtimox-Eflornithine Combination Therapy for Second-Stage Trypanosoma Brucei Gambiense Sleeping Sickness: A Randomized Clinical Trial in Congo; *Clinical Infectious Disease* 2007; 45(11); 1435-1442.
- 4 Chappuis F.; Melarsoprol Free Drug Combinations for Second Stage HAT: The Way to Go. *Clinical Infectious Disease* 2007; 45 (11); 1443-1445.
- 5 Lutumba P., Makieya E., Shaw A., Meheus F., and Boelaert M.; HAT in a Rural Community, DRC; *Emerging Infectious Diseases* 2007; 13 (2); 248-254.
- 6 Checchi F., Piola P., Ayikoru H., Thomas F., Legros D., et al.; Nifurtimox Plus Eflornithine for Late-Stage Sleeping Sickness in Uganda: A Case Series; *PLoS Neglected Tropical Disease* 2007; 1 (2); e64.
- 7 Lejon V., Robays J., N'Siesi F.X., Mumba D., Hoogstoel A., Bisser S., Reiber H., Boelaert M., and Büsher Ph.; Treatment Failure Related to Intrathecal IgM, CSF IgM and IL-10 in Patients with Hemolymphatic-Stage Sleeping Sickness; *CVI*, 2007 June;14(6):732-737.
- 8 Recommendations de la consultation informelle sur les questions relatives au développement de produits cliniques pour la THA; http://www.who.int/tdr/publications/pdf/clinical_hat_fre.
- 9 Woodrow C. J., Abel P. M., Krishna S.; Randomized, Controlled Trial of Treatments For Second-Stage Sleeping Sickness; *Journal of Infectious Disease* 2007; 196 (4); 650-651.

Une version imprimée de ce bulletin est disponible auprès du bureau de coordination de la plateforme THA.

ADRESSE DE LA COORDINATION

BUREAU DE COORDINATION PLATEFORME THA
11 AVENUE MPEPI
BUREAU DE LA REPRÉSENTATION
DE L'INSTITUT TROPICAL SUISSE
QUARTIER SOCIMAT
LA GOMBE, KINSHASA,
RÉPUBLIQUE DÉMOCRATIQUE DU CONGO
EMAIL: AEBEJA@DNDI.ORG
TEL: +243 81 081 22 38

RÉDACTION EN CHEF:

DR. AUGUSTIN KADIMA EBEJA

RÉDACTEURS:

DR. INTISAR ELRAYAH, DR. CAECILIA SCHMID, DR. GABRIELE POHLIG, DR. ELS TORREELE, DR. VICTOR KANDE BETU KUMESU ET DR. GÉDÉON VATUNGA

ÉDITION:

SADIA KAENZIG, NOËLLE CHEHAB

CONCEPTION + PRODUCTION:

JULIE GARVEY