


Acceptabilité et inquiétudes à propos d'un essai vaccinal pour la Maladie à Virus Ebola au Burkina Faso


Abdramane Berthé, Cécile Ouattara, Blahima Konaté, Hermann Ouédraogo, Achille Soulama, Issiaka Bamba et Nicolas Meda

1^{er} colloque SHS sur la MVE en Afrique de l'Ouest
Dakar, 19-21/05/2015
Session 16




Plan

- Introduction
- Méthodes
- Résultats & Discussions
- Conclusion




Introduction 1/3 Méthodes Résultats Conclusion

- Pas de vaccin ou de médicament efficace contre la Maladie à Virus Ebola (MVE)
- Nécessité d'en avoir
 - Nécessité de conduire des essais vaccinaux ou thérapeutiques
- Meilleures pratiques en matière d'essais = requièrent que tout essai soit précédé :
 - étude d'acceptabilité et des inquiétudes
 - Monitoring sociocomportemental
 - Analyse des effets de l'essai sur la communauté



Introduction 2/3 Méthodes Résultats Conclusion


- Contexte d'Urgence de Santé Publique de Portée Internationale
 - Contraintes
 - Méthodologiques : technique de collecte, d'analyse et de communication des résultats
 - Éthiques : délai d'approbation du protocole par les comités d'éthique



Introduction 3/3 Méthodes Résultats Conclusion

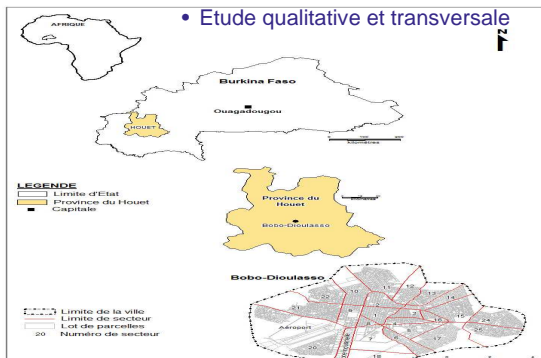
Objectifs

- Sonder l'acceptabilité de l'essai Ebovac2
 - cerner la compréhension et les opinions de la communauté vis-à-vis de l'essai clinique
 - sonder la volonté de participer au futur essai Ebovac2
 - Identifier les facteurs pouvant influencer le déroulement de l'essai
 - recenser et analyser les inquiétudes liées à l'essai
 - proposer des stratégies pour
 - l'obtention du soutien communautaire
- Le recrutement, la rétention des volontaires



Introduction Méthodes 1/5 Résultats Conclusion

- Étude qualitative et transversale



Introduction	Méthodes 2/5	Résultats	Conclusion
--------------	---------------------	-----------	------------

• **Population ciblée :**

- Participants Potentiels (PP) :
 - Adultes sains,
 - Personnes âgées (PA),
 - Personnes vivant avec le VIH (PvVIH),
 - Parents d'enfants 1-19 ans, enfants 10-19 ans
- Informateurs Clés (IC): leaders des structures de promotion de la santé, de défense des groupes constituant les participants potentiels, de la société civile ou politiques, religieuses, médiatiques, chercheurs, agents de santé, etc.

Centre MURAZ

Introduction	Méthodes 3/5	Résultats	Conclusion
--------------	---------------------	-----------	------------

• **Nombre d'enquêtés :** indéterminé jusqu'à la saturation
- 98 participants potentiels et 45 informateurs clés

• **Mode de sélection :** raisonnée

• **Période de l'étude :** mars-juin 2015

• **Technique de collecte de données**
- entretiens individuels approfondis
- focus groups
- revue/surveillance des médias et de la littérature

• **Outils de collecte des données**
- Guides d'entretien
- Fiches de surveillance (médias & littérature)

Centre MURAZ

Introduction	Méthodes 4/5	Résultats	Conclusion
--------------	---------------------	-----------	------------

• **Traitement et analyse des données**

- Développement de la Technique d'Analyse Urgente (TAU)
 - Dépouillement manuel systématique des données après les entretiens ou pendant la réécoute des entretiens par les enquêteurs
 - Écoute des enregistrements par le superviseur
 - Dépouillement collectif (en équipe) des données
 - Analyse de contenu par simple catégorisation
 - Conception hebdomadaire d'une présentation sur Powerpoint (PPT)
 - Transcription des données enregistrées
 - Conversion de la présentation PPT en Word (RTF)

Centre MURAZ

Introduction	Méthodes 5/5	Résultats	Conclusion
--------------	---------------------	-----------	------------

• **Aspects éthiques**

- formation/recyclage de l'équipe en éthique de la recherche scientifique
- soumission protocole aux comités d'éthique

• **Validation et valorisation de l'étude**

- Validation
 - Différentes pratiques de restitutions
 - « restitution investiguante »
 - « restitution du modèle d'analyse »
 - « restitution comme un devoir »
- Valorisation
 - Participation aux conférences internationales
 - Rédaction d'articles

Centre MURAZ

Introduction	Méthodes	Résultats 1/12	Conclusion
--------------	----------	-----------------------	------------

Caractéristiques sociodémographiques (PP)

- Age : 25-70 ans
- Sexe : masculin ou féminin
- Statut matrimonial : Célibataires, mariés,
- Religion : musulmane, catholique, protestante
- Niveau d'étude : primaire, secondaire, supérieur, alphabétisé en Dioula, non scolarisé
- Activité principale : élèves, élève-enseignants, enseignants; ménagères, gardiens, agents de la Sofitex, agents de santé, conseillère psychosociale, maître coranique, agents commercial, commerçants

Centre MURAZ


Introduction	Méthodes	Résultats 2/12	Conclusion
--------------	----------	-----------------------	------------

Inquiétudes liées à la MVE


- Capacité des Burkinabè à respecter les consignes de prévention ou de traitement en cas d'épidémie
- Inexistence de vaccin ou de médicament efficace malgré la science et la technologie

Centre MURAZ


Introduction	Méthodes	Résultats 3/12	Conclusion
<p>Inquiétudes liées à l'annonce de l'essai Ebovac2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pertinence d'Ebovac2 au Burkina Faso • Logique de sélection du Burkina Faso • Composition du vaccin Ebovac2 • Risque de contagion au cours de l'essai • Toxicité, tolérance et efficacité • Effets secondaires du vaccin Ebovac2 • Nature et qualité de la prise en charge (PEC) avant, pendant ou après l'essai • Honnêteté des chercheurs lors de l'essai 			




Introduction	Méthodes	Résultats 4/12	Conclusion
<p>Description de l'essai Ebovac2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Essai de Phase 2 (innocuité, tolérance, immunogénicité) • Sites: France, Angleterre, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Ghana, Ouganda, Kenya • Composition du vaccin: membrane des virus Ebola • Population cible: 300 personnes (adultes sains + PA, PvVIH, Enfants 1-19 ans) • Méthodes <ul style="list-style-type: none"> - Randomisation (candidat/placebo) - Double aveuglement - Visites biomédicales mensuelles durant 12 mois + PEC santé - Pas de rémunération mais dédommagement de 16.000 F CFA - Inclusion: être sain, utilisez un contraceptif/condom 			




Introduction	Méthodes	Résultats 5/12	Conclusion
<p>Inquiétudes liées à l'essai Ebovac2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Groupes ciblés : PA, PvVIH et enfants • Méthodes de l'essai <ul style="list-style-type: none"> - Randomisation - Utilisation du placebo - Système du double aveugle - Utiliser des contraceptifs/condom - Dédommagement - Critères d'inclusion - PEC lors du screening • Exclusion des autres maladies chroniques • Devenir des volontaires après l'essai 			




Introduction	Méthodes	Résultats 6/12	Conclusion
<p>Discussion sur les inquiétudes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Peu d'inquiétudes liées aux modes de transmission et de prévention de la MVE <ul style="list-style-type: none"> - MVE = maladie de contact (Bonnet et Jaffré 2003) = Contiguïté (adresse, contact, partie/tout) [Maus, 1902-1903] • Plus évoquées par les PP que les IC <ul style="list-style-type: none"> - Niveau d'étude => connaissances sur la MVE => connaissances sur le vaccin => sur les essais, la science ou l'éthique - Hantise de la MVE et attachement à certaines pratiques socioculturelles • Similarité entre ces inquiétudes et celles liées à l'essai du gel vaginal microbicide [Berthé et al. 2005, 2009, 2013] 			



Introduction	Méthodes	Résultats 7/12	Conclusion
<p>Acceptabilité ou volonté de participer à l'essai</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opinion/appréciation, acceptabilité <ul style="list-style-type: none"> - Composition du vaccin - Randomisation - Double aveuglement - Visites biomédicales - Dédommagement - Critères d'inclusion 			




Introduction	Méthodes	Résultats 8/12	Conclusion
<p>Acceptabilité générale</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les groupes cibles accepteraient de participer à cet essai et les chercheurs obtiendront le quota recherche: <ul style="list-style-type: none"> - 330 personnes <ul style="list-style-type: none"> • 110 adultes sains et PA (20-70 ans) • 55 PvVIH • 55 enfants de 11-19 ans • 55 enfants de 6-10 ans • 55 enfants de 1-5 ans 			



Introduction	Méthodes	Résultats 9/12	Conclusion
--------------	----------	-----------------------	------------


Acceptabilité chez les PP

- Oui, sans condition [majorité]
 - avoir l'expérience, sauver des vies, éradiquer la MVE, se protéger, contribuer à l'avancée de la recherche, bénéficier des contrôles de santé
- Oui à condition que
 - vaccin tolérant, rémunéré, PEC des effets liés à l'essai, préparation psychologique, les chercheurs participent
- Non
 - peur (risques, effets secondaires, de s'exposer ou d'exposer son entourage), malade, pas confiance à cet essai, projet de faire un enfant dans 1 an
- Hésitations



Introduction	Méthodes	Résultats 10/12	Conclusion
--------------	----------	------------------------	------------


- Le niveau d'étude, les bonnes connaissances sur la MVE et sur le vaccin facilitent l'adhésion/acceptabilité
- pertinence, adhésion et acceptabilité s'expliquent par
 - avantages multiformes liés à la participation individuelle et/ou collective
 - croyance que le vaccin testé efficace serait disponible et accessible
 - perception de son pays comme réunissant les conditions sociales, éthiques, scientifiques pour abriter l'essai



Introduction	Méthodes	Résultats 11/12	Conclusion
--------------	----------	------------------------	------------


Facteurs pouvant influencer l'essai

- Qualité et quantité des informations données aux participants potentiels, à la communauté et aux volontaires
- Adhésion/opposition des idoles des groupes ciblés à l'essai, de l'entourage
- Climat sociopolitique
- Organisation des chercheurs (accueil, écoute, traitement des participants)
- Conditions de réalisation de l'essai
- Connaissances/croyances sur la MVE, le vaccin, les essais




Introduction	Méthodes	Résultats 12/12	Conclusion
--------------	----------	------------------------	------------

- Similitudes entre
 - les facteurs pouvant influencer l'essai
 - les inquiétudes liées à l'essai
 - Les motivations des PP
 - **et les facteurs, inquiétudes et motivation** des PP des essais précédents au Burkina Faso (Berthé et al. 2005, 2009, 2013)
- Différence fondamentale entre la MVE et le VIH et/ou les autres maladies transmissibles = mortalité élevée due à la MVE => grande peur/psychose de la MVE
 - Grande peur de la MVE influencerait négativement l'essai (compréhension, adhésion, acceptabilité, rétention)
- Nécessité d'un plan de communication avant, pendant et après l'essai



Introduction	Méthodes	Résultats	Conclusion 1/1
--------------	----------	-----------	-----------------------

- Malgré les inquiétudes soulevées, cet essai est acceptable à Bobo-Dioulasso
 - La plupart des études d'acceptabilité réalisées à Bobo-Dioulasso ou au Burkina Faso avait abouti à une telle conclusion
 - Les essais prennent assez bien en compte les principes éthiques et les bonnes pratiques cliniques



Merci

