



# Ebola-Tx Project



Funded by the European Union

## EBODAKAR (19-21 mai 2015)

Présentation: Implication des personnes guéries dans le cadre de l'essai clinique Ebola-Tx



**Medical Anthropology Unit**

Institute of Tropical Medicine  
Antwerp, Belgium

Maya Ronse,  
Institut de Médecine Tropicale, Anvers  
[mronse@itg.be](mailto:mronse@itg.be)



# PLAN

1. Introduction
2. Méthodologie
3. Contexte
4. Résultats
5. Discussion



# Implication des personnes guéries d'Ebola dans les essais cliniques utilisant le plasma convalescent pour le traitement d'Ebola : le cas d'Ebola-Tx en Guinée

Mari Saez A., Delamou A., Ronse M., Peeters Grietens K., Haba N., Gémou A., Kolie J.P., van Griensven J.



# 1. Introduction

- Septembre 2014: l'utilisation du sang et du plasma des convalescents = thérapie prioritaire par l'OMS
- Création d'un consortium international d'investigation (16 partenaires), coordonné par l'Institut de Médecine Tropicale (IMT) d'Anvers (Belgique)
- Ebola-Tx = « *Evaluation d'urgence de l'utilisation du plasma convalescent pour le traitement de la maladie à virus Ebola (MVE) en Guinée* »



- Financement: programme Horizon 2020 de l'U.E.
- Objectif principal: évaluer si le PC + SS améliore la survie à 14 jours des patients en comparaison aux SS seuls
- 2 composantes centrales :
  - le prélèvement de plasma convalescent (soit le don de plasma par des personnes guéries d'Ebola) – CNTS
  - la transfusion de ce plasma (des personnes guéries de la MVE à des patients malades de la MVE) – CTE de Donka .

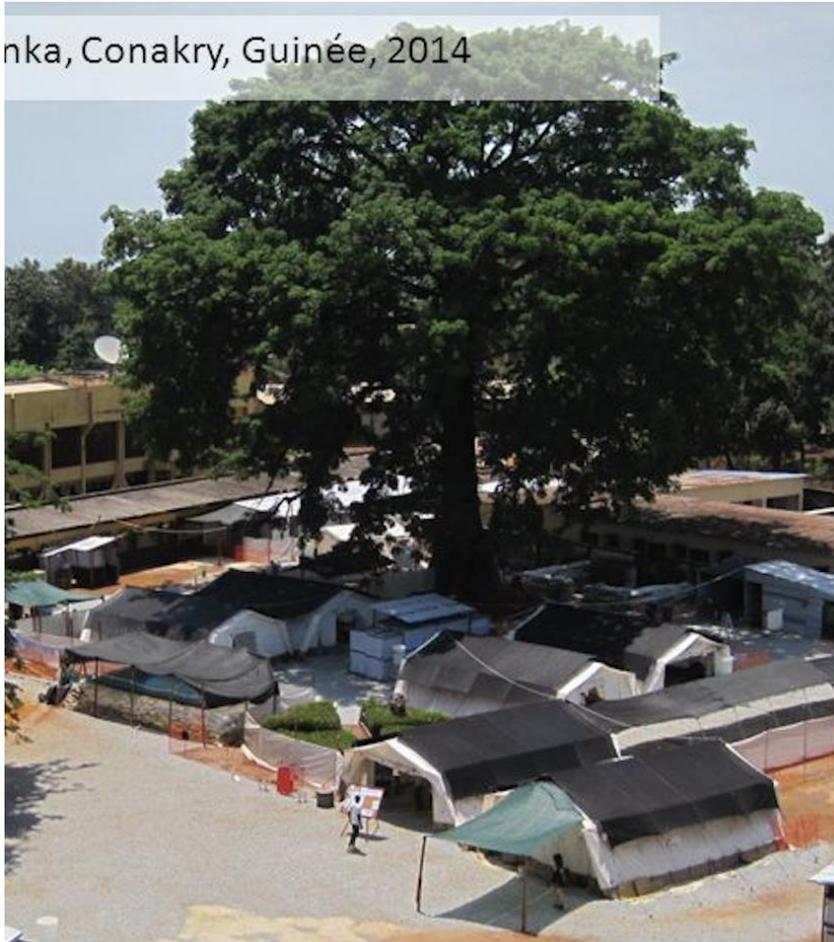


CNTS, Conakry, led by Dr. Nyankoye Haba.



# CTE, Hôpital de Donka, Conakry

Donka, Conakry, Guinée, 2014



- Objectif présentation: Partager l'expérience de l'implication des personnes guéries dans la préparation et la mise en œuvre d'un essai clinique utilisant le plasma des personnes guéries pour le traitement des malades Ebola en Guinée.
- Résultats préliminaires!



## 2. Méthodologie

- Recherche formative → appui à l'essai clinique
- Méthodologie qualitative: observations dans sites d'implémentation, discussions informelles et d'interviews semi-structurées avec des acteurs et actrices clés
- Protocole accepté par comités d'éthique

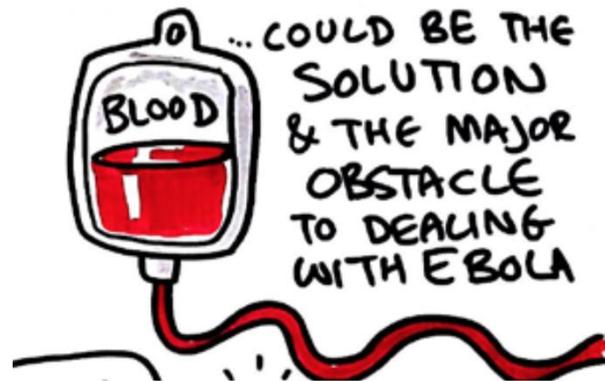


# 3. Contexte

- Points caractéristiques préalables à l'étude:
  - Coexistence de plusieurs essais cliniques
  - Rumeurs autour de la MVE, transmission, activités de contrôle
  - « Réticences »
  - Stigmatisation des personnes guéries



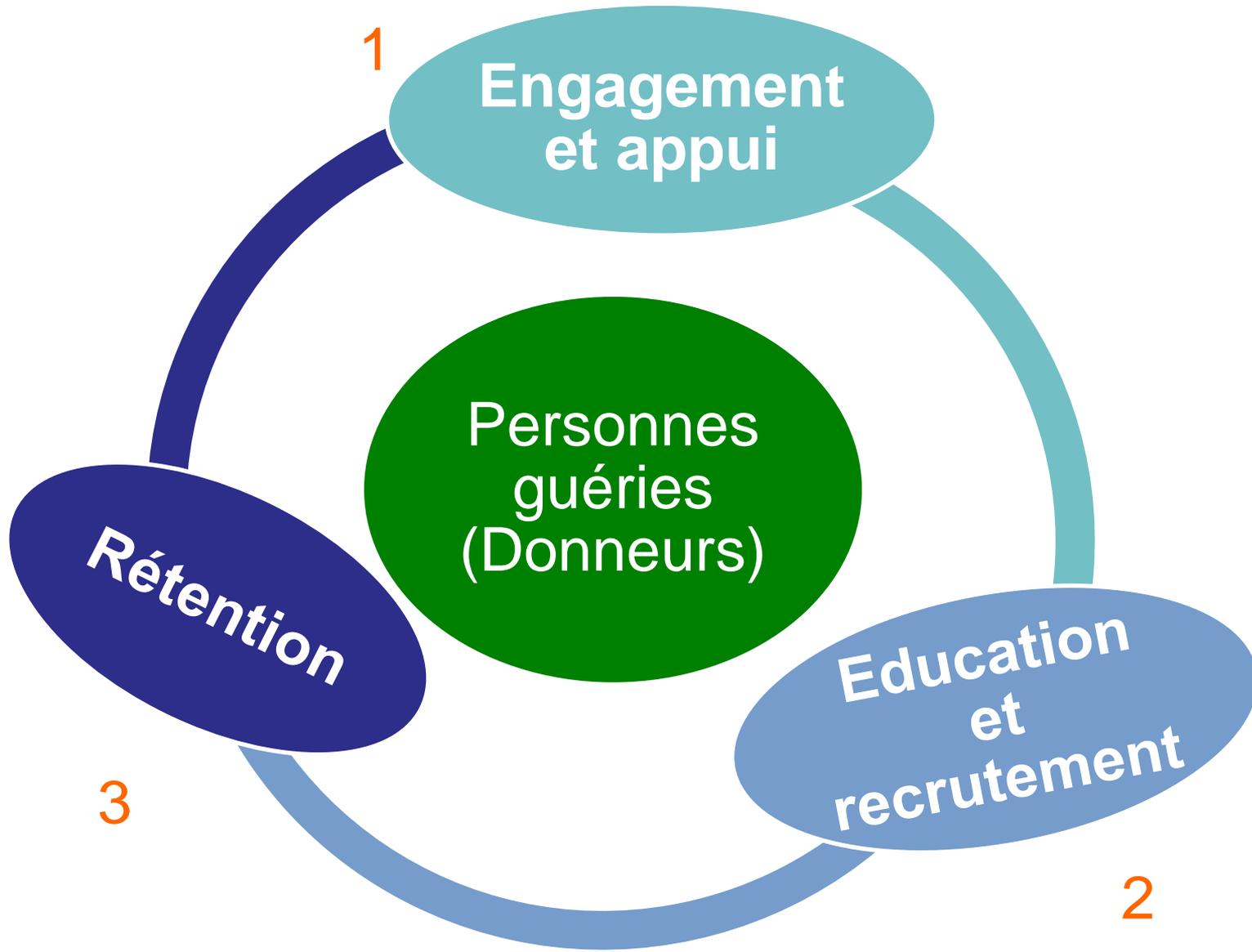
- Perceptions du don de sang: affaiblissement, perte de force vitale
- Perceptions et rumeurs autour du vol et commerce de sang dans les pays Occidentaux



→ Base empirique de ces craintes (//héritage et expériences concrètes des expérimentations médicales)

- Approche inspirée du guide provisoire de l’OMS sur « l’engagement et l’éducation de la communauté, le recrutement et la rétention de personnes guéries d’Ebola en tant que donneurs potentiels de sang total (ST) et de plasma convalescent (PC) » (OMS, décembre 2014)
- Importance de l’implication des communautés et des acteurs déjà présents
- Système d’éducation par les pairs





## 4. Résultats

Mise en place concrète d'un système de donation de plasma par des personnes guéries sur le terrain dans le cadre d'Ebola-Tx:

- Prise de contact avec l'Association des Personnes Guéries et Affectées d'Ebola en Guinée (A.PE.GUA.E.G) oct/nov 2014
- Etape de dialogue et négociations
- Accords atteints: collaboration sur le projet Ebola-Tx (composante du don de plasma convalescent) et soutien de l'IMT pour rédaction et recherche de financement d'un projet de l'association de sensibilisation générale sur la MVE (but intermédiaire de réduction de stigmatisation et difficultés des guéris et affectés d'Ebola)



- Implication des parties prenantes dès le début:  
institutions directement impliquées dans la réalisation de l'étude (IMT, MSF, CNTS, CNFRSR de Maferinyah, Laboratoire des Fièvres Hémorragiques), les autorités locales (Ministère de la sante, Coordination nationale Ebola) et les institutions internationales (OMS)
- Implication des personnes guéries pour contacter et sensibiliser d'autres personnes guéries (tous membres de l'association) au don de plasma = pairs éducateurs (// guide OMS et demande de l'association)



- Confiance entre personnes guéries liée à une expérimentation commune de la maladie et les conséquences allant avec
- Stratégie de communication: limitée, discrète et réactive  
Raison: contexte tendu en Guinée (rumeurs, réticences et violences concernant la MVE) + demande des représentants de l'association (garantir anonymat) + conseillé par responsable de la recherche à la coordination nationale et par travailleurs du CTE



- Proposition d'A.PE.GUA.E.G: avant toute communication officielle, lui laisser annoncer le début de l'essai et du don de plasma à ses membres, personnes guéries, et répondre aux questions des membres de l'association lors d'une Assemblée Générale
- Formation préalable des personnes guéries impliquées dans le contact avec les donneurs potentiels de plasma.



## Fonctionnement du système de donation de Plasma convalescent (PC) pour Ebola-Tx:

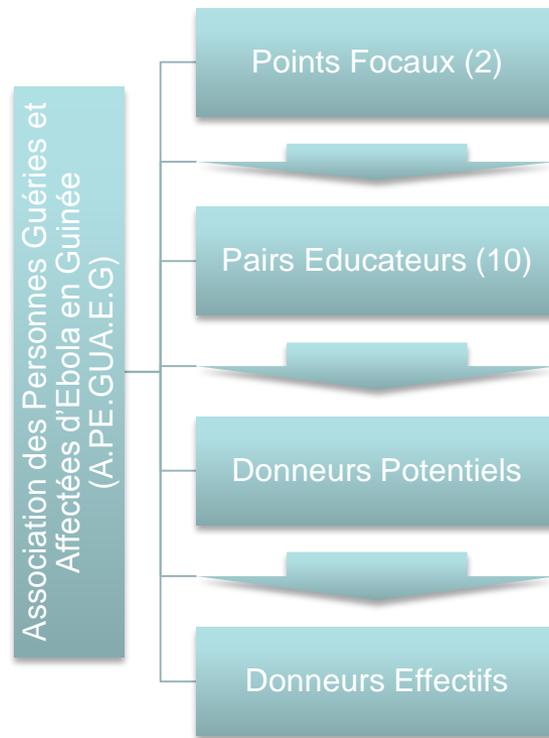
- un système « en cascade »:
- 2 points focaux (P.F.), membres de l'Association employés à plein temps au CNTS et assurent le lien entre le personnel de l'essai clinique, le CNTS et l'association des personnes guéries.
  - Responsabilité: encadrer le travail des pairs éducateurs, planifier les dons, accueillir et guider les donneurs au CNTS et assurer que le système de donation se passe bien pour les donneurs



- 10 pairs éducateurs (P.E.) sélectionnés par l'association:  
Responsabilités:
  - Contactent volontairement et dans leur temps libre des donneurs potentiels, membres de l'association: information et sensibilisation au don de PC
  - Si une personne est intéressée: ils arrangent un rdv pour le donneur auprès des points focaux
  - Réunion hebdomadaire avec les points focaux et le coordinateur local de l'essai clinique
  - Accompagnement des donneurs possible
  - Suivi des donneurs jusque 1 mois après le don
- Encouragement à revenir faire un don de plasma, mais pas de rétention en tant que donneur de sang total, en général



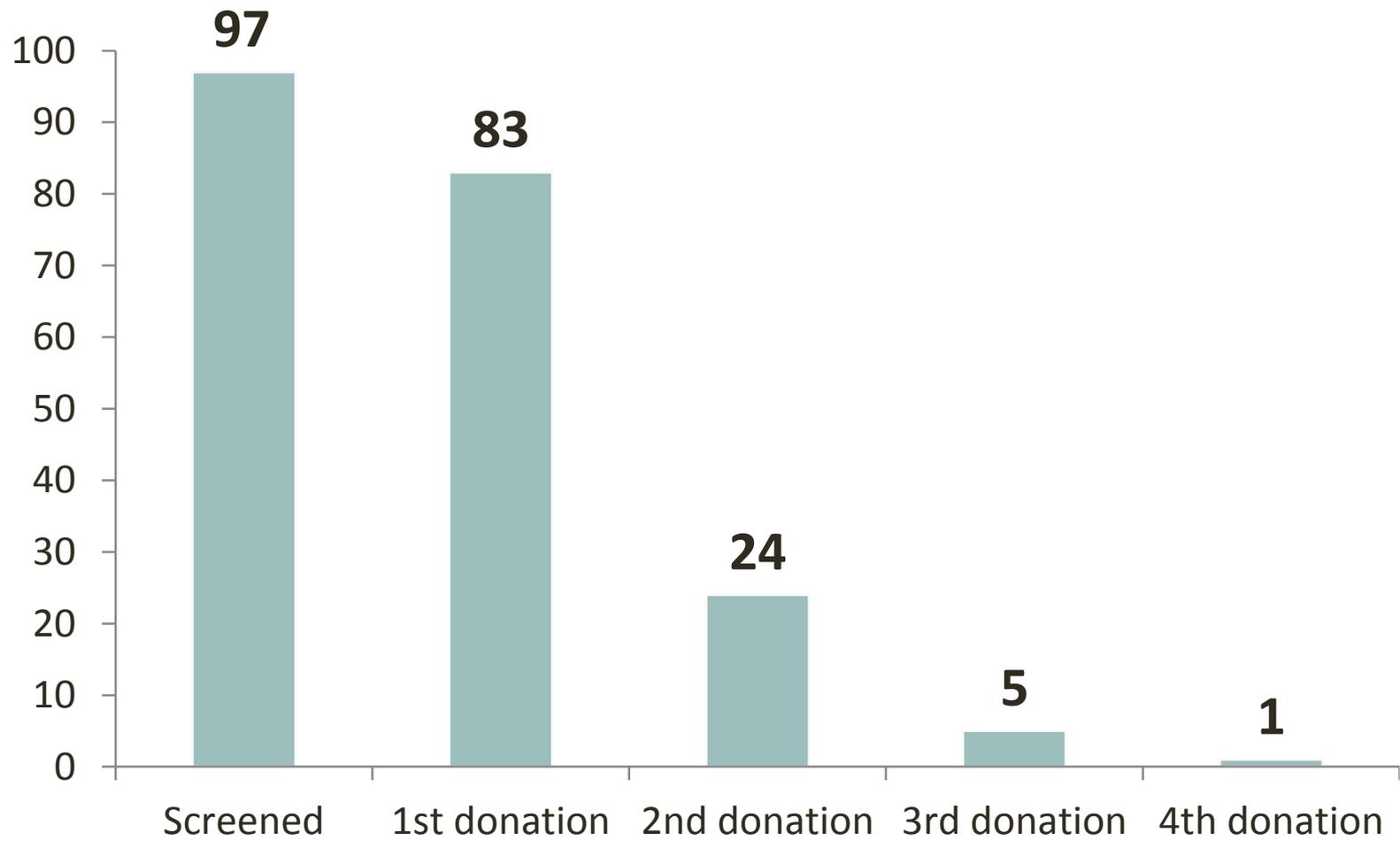
- Implication de l'association à tous les niveaux:



## Situation des donations et transfusions à ce jour:

- La première donation de plasma a été effectuée au CNTS de Conakry le 9 Février 2015.
- La situation actuelle des donations de plasma au 14 Mai 2015 est présentée dans la figure 1.





- Transfusions de plasma: débuté le 19/02/2015 au CTE de Donka a Conakry.

→ 95 patients inclus

→ 92 patients ont bénéficié d'une transfusion de plasma convalescent.



# 5. Discussion

## RETROSPECTIVEMENT:

- Atouts nécessaires: Précaution, patience, temps, négociations
  - L'implication active d'A.PE.GUA.E.G: acte incontournable
- Intégrer une organisation déjà existante
- a facilité la prise de contact avec la « communauté » des guéris
- autrement, l'Association aurait pu se tourner contre le projet



- Travail multidisciplinaire
- Intérêts primaires et secondaires des différents acteurs pour prendre part à cette étude
- Sentiment de faire partie d'un même projet (prouver l'efficacité ou non du plasma convalescent comme thérapie pour la MVE ), participer dans une recherche scientifique d'envergure
- Contact quotidien avec les membres de l'Association travaillant au CNTS et d'autres personnes guéries a permis d'adapter les activités ou faire face aux problèmes rencontrés et ce, en concertation avec les représentants de l'Association, du CNTS, de MSF et de l'IMT



# Merci pour votre attention!



Bus de Plasmaphérèse, CNTS



# Consortium:

- Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS), Guinée
- Université Gamal Abdel Nasser de Conakry (Laboratoire des Fièvres Hémorragiques de Guinée)
- Centre National de Formation et de Recherche en Santé Rurale de Maferinyah (CNFRSR), Guinée
- Institut National de Recherche Biomédicale (INRB), Kinshasa, République Démocratique de Congo
- Département de Médecine de Nuffield, Université d'Oxford, UK
- Département de santé maternelle et infantile, Université de Liverpool, UK
- Medical Research Council (MRC) Département d'Epidémiologie des maladies infectieuses, London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSHTM), UK



- Faculté de Médecine, Université d'Aix-Marseille (AMU), France
- **Unité de Biologie et des Infections Virales Emergentes(UBIVE), Institut Pasteur, Paris, France**
- Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), Paris, France
- **Etablissement Français du Sang (EFS), La Plaine Saint Denis, France**
- Croix Rouge Belge Flandre (CRB), Belgique
- **Institut Pasteur, Dakar Sénégal**
- Médecins Sans Frontières, Bruxelles, Belgique
- **Organisation Mondiale de la Santé (OMS), Genève, Suisse**
- Consortium International sur les Infections Respiratoires Aigu Sévères et Emergentes (ISARIC)

