

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

Plan

- Introduction
- Méthodes
- Résultats & Discussions
- 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

- 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

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~~

- Etude qualitative et transversale



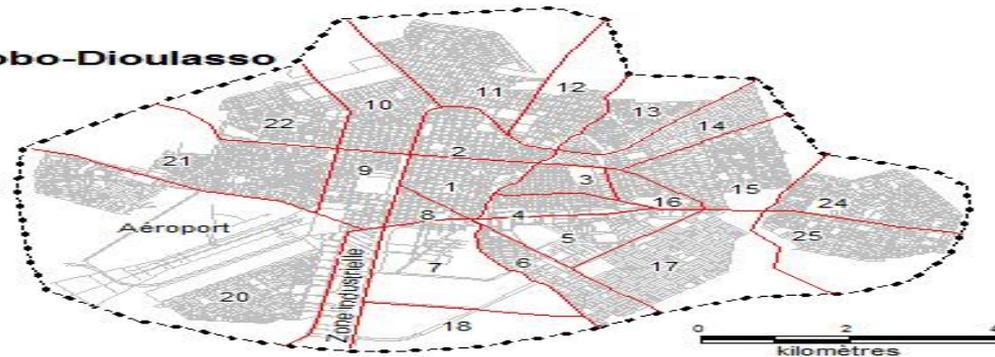
LEGENDE

-  Limite d'Etat
-  Province du Houet
-  Capitale



Bobo-Dioulasso

-  Limite de la ville
-  Limite de secteur
-  Lot de parcelles
- 20 Numéro de secteur



- **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.

- **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)

• **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)

- **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

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

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

Inquiétudes liées à l'annonce de l'essai Ebovac2

- 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

Description de l'essai Ebovac2

- 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
 - 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

Inquiétudes liées à l'essai Ebovac2

- Groupes ciblés : PA, PvVIH et enfants
- Méthodes de l'essai
 - Randomisation
 - Utilisation du placebo
 - Système du double aveugle
 - Utiliser des contraceptifs/condom
 - Dédommagement
 - Critères d'inclusion
 - PEC lors du screening
- Exclusion des autres malades chroniques
- Devenir des volontaires après l'essai

Discussion sur les inquiétudes

- Peu d'inquiétudes liées aux modes de transmission et de prévention de la MVE
 - MVE = maladie de contact (Bonnet et Jaffré 2003) = Contigüité (adresse, contact , partie/tout) [Mauss, 1902-1903]
- Plus évoquées par les PP que les IC
 - 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]

Acceptabilité ou volonté de participer à l'essai

- Opinion/appréciation, acceptabilité
 - Composition du vaccin
 - Randomisation
 - Double aveuglement
 - Visites biomédicales
 - Dédommagement
 - Critères d'inclusion

Acceptabilité générale

- Les groupes cibles accepteraient de participer à cet essai et les chercheurs obtiendront le quota recherche:
 - 330 personnes
 - 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

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

- 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

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

- 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

- 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 aboutit à une telle conclusion
 - Les essais prennent assez bien en compte les principes éthiques et les bonnes pratiques cliniques

Merci