

Recherche et consentement informé en Afrique Expérience au sein d'une communauté rurale

Niakhar, Sénégal 1990-1994

M.P. Preziosi¹, F. Simondon¹, A. Yam¹, E.H.M. N'diaye¹

Une étude d'efficacité d'un vaccin acellulaire contre la coqueluche comparé au vaccin à germes entiers, est mise en place en 1990 dans la zone d'étude de l'Orstorm à Niakhar. L'étude commence après information et approbation des autorités de santé et des autorités locales.

En 1992, pour parfaire cette information, des réunions d'information et de consentement sont tenues dans chacun des 30 villages concernés. L'étude est présentée à l'ensemble de la population conviée: chefs de communauté rurale, chefs de village, chefs de concession, hommes et femmes. Des discussions s'ensuivent au cours desquelles la population exprime son opinion, ses interrogations et ses vœux.

Les recommandations du comité d'éthique et l'actualité du débat sur le consentement individuel amènent alors des discussions au sein de l'équipe sur l'opportunité d'une telle pratique auprès de la population de l'étude.

A la suite d'un premier essai, un poste de consentement informé individuel est ajouté lors des séances de vaccination: un médecin présente le texte intégral du consentement à chaque femme non encore informée de l'étude, laquelle donne ensuite son avis pour la participation de son enfant dans l'étude.

Cette expérience originale - chronologie, méthodologie, évolution et interrogations de l'équipe de recherche - est rapportée ici.

Introduction

Nous présentons ici notre expérience de consentement informé au cours d'une recherche actuellement menée au sein d'une communauté rurale d'Afrique de l'Ouest. La zone d'étude se situe au Sénégal, à Niakhar, en pays Sereer, dans le Sine à 150 kms à l'Est de Dakar.

En 1990, lorsque nous avons débuté ce travail, les principaux textes officiels, sur la recherche biomédicale dans les pays en voie de développement, étaient les suivants :

- la déclaration d'Helsinki adoptée par l'association médicale mondiale destinée à guider tout médecin procédant à des recherches biomédicales;

- la proposition de directives internationales pour la recherche biomédicale faite à Manille en 1981 lors d'une réunion de l'Organisation Mondiale de la Santé et du Conseil des Organisations Internationales des Sciences Médicales (CIOMS).

Cette proposition souligne les limites de la procédure du consentement éclairé dans les recherches au sein de communautés rurales des pays en développement.

Une approche communautaire est recommandée : la décision de participation ou d'abstention peut être obtenue par l'intermédiaire d'un chef respecté de la communauté.

- La mise à jour de ces directives initiée à Genève en février 1992 précise l'importance de respecter le droit de refus de l'individu même en cas d'accord préalable des représentants de la communauté.

Pour illustrer l'évolution de la réflexion dans ce domaine, nous pouvons citer deux autres textes parus depuis :

- les recommandations de l'OMS pour les bonnes pratiques cliniques parues en août 1993 qui précisent que des traces écrites du consentement doivent être gardées et que tout protocole doit être soumis à un comité d'éthique indépendant,

- en France, en décembre 1993, l'avis du Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la vie et de la Santé qui stipule que tous les protocoles de recherche en coopération devront faire l'objet d'une double saisine: celle d'un comité français à créer, spécialisé pour la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale dans les pays en voie de développement et celle d'un comité local semblable (national ou régional).

Contexte et évolution du consentement informé au cours de l'étude

Il s'agit d'une étude randomisée en double aveugle de l'efficacité relative d'un vaccin acellulaire contre la coqueluche comparé à un vaccin à germes entiers en milieu rural au Sénégal (Niakhar).

Lors de sa mise en place, en l'absence de comité d'éthique compétent dans le domaine fonctionnel tant au Sénégal qu'en France, le protocole a été soumis au comité d'éthique de référence du Centers for Disease Control = Human Subjects Institutional Review Board Committee.

L'information et le consentement au cours de l'étude se sont déroulés en plusieurs étapes :

- en 1987: alors que commencent les premiers travaux

1. Orstom, Unité de Recherche sur les maladies infectieuses et parasitaires, Dakar, Sénégal.



sur les vaccinations dans la zone d'étude, une information générale de la population est faite,

- en 1990 : au début de l'étude coqueluche actuelle, les chefs de village sont informés,
- d'avril à septembre 1992: des réunions d'information et de consentement sont tenues dans chacun des 30 villages concernés,
- en août 1992 : un premier essai de consentement informé individuel au cours de la vaccination est effectué puis cette procédure est mise en place en routine lors de chaque séance mensuelle de vaccination jusqu'à aujourd'hui.

Ce sont ces deux dernières étapes qui sont présentées ici.

Cette évolution s'est faite tant sur les recommandations du Comité d'Éthique que suite au débat sur le consentement informé dans la littérature et au sein même de notre équipe.

Méthodologie

Consentement informé au cours des réunions dans les villages

Les réunions d'information se sont tenues dans chacun des 30 villages concernés. L'équipe qui a présenté l'étude était composée de l'équipe de terrain : chef de station, superviseurs et enquêteurs ; médecins dont l'investigateur principal de l'étude, toujours présent, et de l'équipe du laboratoire pour certaines réunions.

L'ensemble de la population était convié : chef de communauté rurale, chef de village, chefs de concession, hommes, femmes, chefs de poste, matrones et membres du comité de santé.

La présentation s'est faite pour partie en Sereer, et pour partie en Wolof ou français, immédiatement traduits en Sereer.

Le texte de base a fait l'objet de relectures préalables avec double traduction : Français - Sereer - Français.

Les réunions se sont toujours déroulées selon le même plan :

- salutations,
- présentation générale des activités de l'Orstom dans la zone d'étude,
- information générale sur la vaccination,
- présentation de l'étude selon l'article "du consentement" issu de la loi française de 1988 sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales : l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, les autorisations et l'avis du comité d'éthique.

En outre, un exemple concret emprunté au domaine de l'agriculture était présenté pour illustrer le principe de la comparaison et la possibilité d'échecs. Il a été élaboré à l'aide des membres de l'équipe originaires de la zone d'étude.

Puis, un temps était réservé aux questions, à la discussion et au consentement.

Des comptes rendus écrits de ces réunions ont été établis et conservés. Au cours des trente réunions tenues du 27 avril au 21 septembre 1992, environ 56% des concessions étaient représentées. Ces rencontres ont été l'occasion pour la population de s'exprimer de façon générale sur les activités de l'Orstom et sur la santé.

Les interventions de la population relatives à l'étude peuvent se résumer en :

d'une part, une meilleure compréhension de l'étude : hommes et femmes ont souligné la nécessité de faire de la recherche pour apporter des changements (comparaisons avec les programmes de l'Éducation Nationale, l'évolution de l'agriculture avec l'avènement des machines...); ils ont rappelé leur confiance dans l'équipe de l'Orstom ; les hommes ont donné leur accord de principe pour la participation des enfants à la vaccination et à l'étude ; deux chefs de concessions ont donné des positions claires pour les enfants de leur concession : l'un de refus, l'autre de participation à l'étude ; plusieurs intervenants ont souligné que les refus existeront toujours,

- d'autre part, certaines questions relatives au principe du double aveugle difficile à comprendre, mais aussi à l'absence de réunion de consentement avant le début de l'étude. Dans un village, quelques intervenants ont essayé sans succès de négocier leur participation à l'étude en échange de lait, beurre... pour les enfants.

Consentement informé individuel au cours des séances de vaccination

À l'issue de discussions au sein de l'équipe, un premier essai de consentement informé individuel a été réalisé lors de la séance de vaccination d'août 1992, avec le double but de permettre aux mères, qui ne l'étaient pas, d'être informées et de donner une opportunité de refus aux individus.

Les principaux problèmes mentionnés par les femmes ont été :

- la confusion au sujet d'un nouveau vaccin : s'agissait-il d'un nouveau vaccin aujourd'hui ?
- l'étonnement et parfois l'inquiétude d'être interrogés à nouveau pour un consentement qui avait déjà été donné lors des réunions.

Les résultats pour les villages dans lesquels les réunions avaient déjà eu lieu sont :

91%, soit 51 femmes ont donné leur consentement pour l'inclusion de leur enfant dans l'étude avec les arguments suivants : confiance dans l'Orstom, souhait de faire comme les autres ; et les questions suivantes : quel vaccin leur enfant allait-il recevoir, le nouveau ou l'ancien ? Pourquoi le tirage au sort ?

7%, soit 4 femmes ont refusé l'inclusion de leur enfant dans l'étude.

2%, soit 1 femme a souhaité attendre que son mari donne son consentement (qui a été positif par la suite).

À l'issue de cette première expérience, nous avons décidé de continuer cette procédure de consentement informé individuel en l'améliorant. Un poste a été ajouté lors des séances de vaccination.

Il est assuré par un médecin Sereer parlant parfaitement la langue. Il présente ici le principe de comparaison. Les femmes sont en général plus préoccupées par les effets secondaires des vaccins que par leur efficacité. En effet, elles ont constaté depuis la mise en place de la vaccination, que les maladies sont moins graves, les coqueluches sont atténuées en "rhumes prolongés" sans quintes, ni vomissements.

Les réponses des mères sont consignées sur un cahier pour l'inclusion, le médecin demande à chacune si elle est informée de l'étude ou non : si oui, directement par les réunions ou par une tierce personne ?

Si non, l'étude lui est présentée selon le plan déjà décrit.

Puis elle dit si elle accepte de participer à l'étude (non, oui, ou doit demander à son mari),

- pour les deuxièmes et troisièmes doses, le médecin demande à chaque mère si elle accepte que son enfant continue de participer à l'étude.

La figure 1 donne une représentation des refus dans notre étude. Rappelons notre calendrier : mai 1990, le début des inclusions ; avril à septembre 1992, consentement collectif dans les villages ; consentement individuel, premier essai en août 1992 puis routine à partir de septembre.

La ligne "montagneuse" représente le nombre d'enfants convoqués chaque mois pour une première dose : il est de 100 en moyenne avec des variations qui suivent celles des naissances.

Au bas du graphique, l'histogramme représente le nombre mensuel des refus. On différencie deux sortes de refus : le refus de venir à la vaccination qui existe depuis le début de l'étude (l'enfant ne reçoit aucun vaccin) ; et le refus d'inclusion qui existe depuis le consentement individuel (l'enfant reçoit les vaccins du PEV). Ce graphe illustre plusieurs points importants :

Le taux de refus est faible : environ 5% des enfants convoqués pour l'inclusion chaque mois ; jusqu'en août 1992, les refus se traduisent par le fait de rester à la maison ; depuis le consentement informé, la possibilité de refuser l'inclusion dans l'étude ne s'est pas traduite par une augmentation globale des refus. Il semble même y avoir une diminution de ces refus qui pourraient être liée à une meilleure information.

Conclusion

La compréhension de la démarche de l'étude et du processus de consentement informé est possible, les refus existent. Néanmoins, des interrogations persistent :

- quelle est la part de confusion entre intérêt scientifique et thérapeutique dans un contexte où l'accès aux soins est difficile ?

- la perception du risque de la maladie n'occulte-elle pas la perception du risque lié à la nouveauté ?

Ce d'autant que nos équipes exercent des activités curatives dans la zone d'étude qui pourraient influencer la décision de consentir.

En outre, la plupart des mères ont connaissance, personnellement ou dans leur entourage proche, de décès dus à la rougeole ou à la coqueluche.

- Qui détient l'autorité et la prise de décision ? Notamment, faut-il faire un consentement individuel ou non ?

Oui, nous le pensons dans notre cas avec les arguments suivants :

- l'obtention d'un consentement collectif préalable,

- l'homogénéité de la communauté,

- le fait que dans cette communauté, la santé des petits enfants soit en général confiée aux mères.

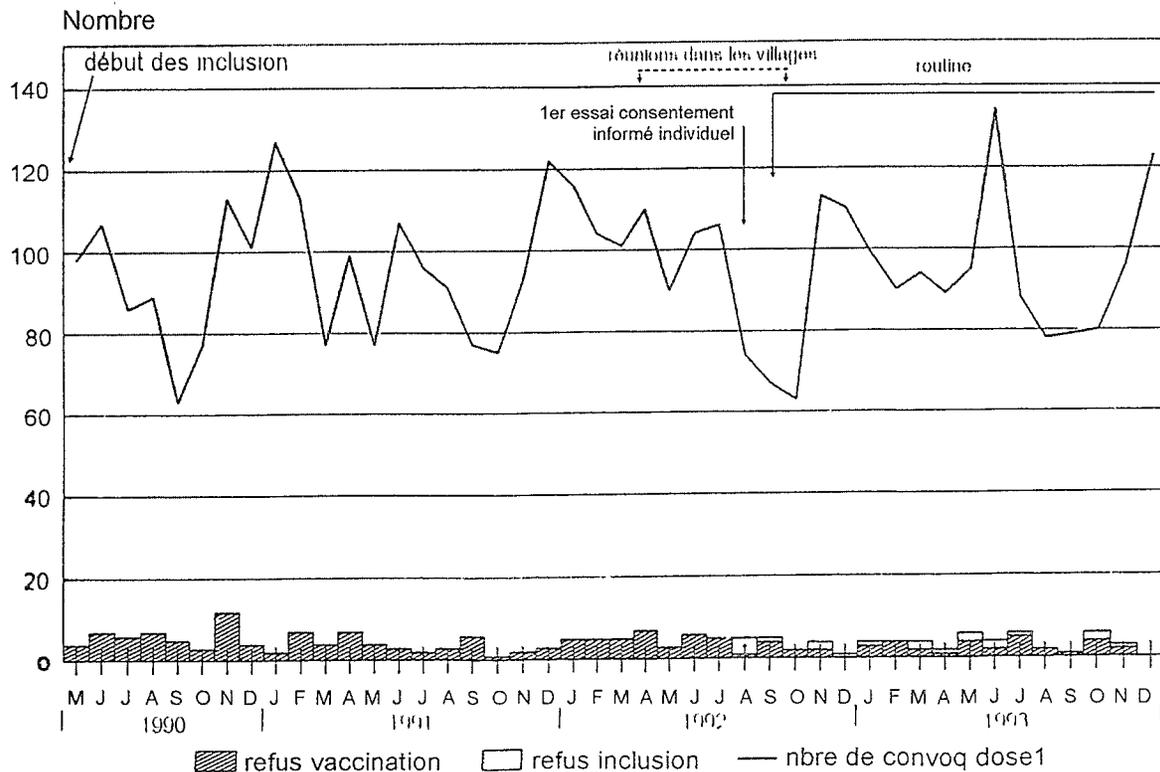
Ce sont d'ailleurs pratiquement toujours elles les interlocuteurs des médecins lors des consultations et prélèvements dans les concessions.

- Les résultats du premier essai de consentement individuel,

- le fait que des refus motivés existent

Il y a donc là une opportunité pour l'individu d'être informé et de refuser qui ne porte pas préjudice à l'organisation sociale.

Figure 1: Etude Coqueluche acellulaire / Refus de vaccination - Refus d'inclusion (Niakhar, Sénégal 1990-1993)



amq

4^e SÉMINAIRE INTERNATIONAL SUR LES
VACCINATIONS EN AFRIQUE

FOURTH INTERNATIONAL SEMINAR ON
IMMUNIZATIONS IN AFRICA



YAMOUSOUKRO - CÔTE D'IVOIRE
13-16 MARS 1994



COLLECTION FONDATION MARCEL MERIEUX