



PROJET VACSIS MADAGASCAR

ASPECT ETHIQUE

Dr Soa Fy Andriamandimby
Médecin chargé de recherche clinique
Institut Pasteur de Madagascar

PLAN

- Généralités
- Méthodologie
 - Critères d'inclusion et de non inclusion
 - Les actes médicaux
 - Les informations
- Problématiques
- Etudes de cas
- Conclusion



GENERALITES

Généralités



- Contexte: MADAGASCAR
 - 18 millions d'habitants (2005)
 - Superficie : 587 040km²
 - Taux de mortalité infantile : 77‰ (en 2005)
 - Pas de système de sécurité sociale.
 - Santé publique: paludisme, tuberculose, maladies des enfants
 - L'un des pays les plus pauvres du monde...
 - 12 000 nouveaux cas de TPM+ en 2004
 - 2001: création du CNE, restructuration en 2003



CONTEXTE DE NOTRE APPROCHE ETHIQUE

Projet vaccsis

- Etude des marqueurs de l'immunité anti-tuberculeuse: contacts et les témoins.
- Recrutement des sujets d'étude, assuré par 2 médecins
- Protocole validé par le CNE en 2003



A wide-angle photograph of a calm, deep blue ocean stretching to the horizon. The sky is a clear, vibrant blue with wispy white clouds. A soft, rainbow-like reflection is visible on the water's surface, particularly on the left side. The overall scene is serene and expansive.

METHODOLOGIE

Méthodologie (1): 3 cohortes

- Cas index (CI)
- Contacts (X)
- Témoins (T)

Méthodologie (2):

- Critères d'inclusion

	Particularités	Points communs
Cas index N=100	->=15 ans -T3 au DAT/IHS -TPM+ nouveaux cas	-Résidant à Tana ville.
Contact	>=1an Même toit (inclus au domicile)	-adresse fixe et connue -consentement obtenu
Témoins N=200	-Dispensaire anti-rabique IPM -Age et sexe	



CENTRE ANTIRABIQUE IPM

Méthodologie (3): Critères de non inclusion

	Particularités	Points communs
CI	-<15 ans -TEP et TPM- -Retraitement	-Résidant en dehors Tana ville. -sans adresse fixe
X	<1an	-femme enceinte -refusant le test VIH
T	Antécédent connu de tuberculose.	-pas de consentement

Méthodologie (4): Les actes médicaux

- Prélèvements crachats: CI
- Questionnaires et examens cliniques (Auscultation, palpation...)
- Prélèvements sanguins
- Test IDR Tubersol*
→ Pas d'examen invasif ni à risque grave



Méthodologie (5): Les informations

- (délivrées au sujet, préalable à l'inclusion)
- Objectifs de la recherche
- Fréquence des suivis
- Les prélèvements: quantité, destinée, résultats.
- Le test IDR



Méthodologie (6): Les informations

- Volontariat -confidentialité
- Anonymat: à la fin de l'étude
- Pas de prise en charge vis-à-vis d'autres pathologies
- Libre de se retirer de l'étude à n'importe quelle période.
- Dépistage VIH
- Possibilité de réaliser d'autres examens sur les prélèvements



Problématiques

- Niveau de compréhension: information écrite, lecture, temps, langage
- Influence « médecin » et « IPM »
- Socio-économiques + +
- Décision non individuelle: enfant + + +
- Pas de réel offre de soins mais plutôt conseil.



ETUDES DE CAS

Etude de cas (1): Motivation et éthique

- Sujet de 70 ans, plombier
- Groupe: témoin
- Motivation: bonne
- Compréhension → avoir un médecin



Salle d'attente DAR IPM

Etude de cas (2): Sécurité sociale et éthique

- Fille de 18 ans: CI
 - 3è malade φ dans une famille de 9 personnes
 - Motivation: bonne/ Compréhension: difficile, faculté d'oubli+++.
 - Motivation: avoir un médecin
- Problématique des recherches à bénéfice individuel direct modéré.

Etude de cas (3): Indemnisation et éthique

- Homme 45 ans, contact
- Bonne motivation au début
- Visite M3: pas de refus
- 3 jours après: demande d'indemnisation pour les prélèvements sanguins.
- Après mise en confiance: revendication au fur et à mesure

Etude de cas (4): Décision individuelle et éthique

- Fille de 6 ans: contact
- Consentement des parents
- M3: refus de l'enfant d'être *piqué*, parents l'obligeant à se faire prélever...

→ poids et valeur d'une décision d'enfant

Etude de cas (5): Décision individuelle et éthique

- Homme de 21 ans: contact, vit chez une famille d'un cas index.
 - Consentement donné mais pression familiale dont le médecin n'est pas conscient.
 - Refus entraîne problème familial.
- Consentement : va au-delà de l'individu



CONCLUSION

Conclusion

- Antananarivo: capitale de Madagascar
- *compréhension* = relatif
- Consentement donné pour plusieurs raisons:
 - Médecin + + +
 - Institut Pasteur (Témoins) : vaccination gratuite
 - Gratuité des examens biologiques
 - Intérêts scientifiques.



Merci de votre aimable attention