

La pratique laboratoire sur les terrains MSF

Martine GUILLERM

Campagne d'Accès aux Médicaments Essentiels -
MSF

Rencontres Remed – 19/07/2006

Outils terrain : la microscopie

- Diagnostic
 - Tuberculose
 - Malaria
 - Maladie du sommeil, Leishmaniose, Chagas
 - Parasitologie des selles, comptage de globules blancs, formules sanguines
- Encore considérée comme méthode de référence
- Nécessite un technicien formé et supervisé
- QC facile à organiser de façon standardisée
- Approche multi fonction au niveau district
- **MAIS** performance et capacité parfois insuffisantes

Outils terrain : les tests rapides

- **HIV** : Determine (Abbott , US), Capillus & Uni-Gold (Trinity, Ireland)
- **Malaria** : Paracheck (Orchid, India)
- **Kala Azar** : Opti-Leish (Diamed, Switzerland)
- **Hepatite B** : Determine (Abbott, US)
- **Hepatite C** : HCV spot (Genelabs, US)
- **Syphilis** : Determine (Abbott, US)
- **Chagas** : STAT-Pak Chagas (Chembio, US)

Vu du terrain

- Tests utilisés en périphérie et district : capacité de diagnostic fortement augmentée
- Protocoles nationaux parfois difficiles à appliquer
- Tests pratiqués sans technicien ni laboratoire, formation rapide des utilisateurs
- QC difficile à standardiser
- Sélection des sources très difficile : qualité des produits en question, peu de produits correctement évalués et validés par l'OMS
- Prix élevés +++
- Pas de chaîne de froid requise mais sérieux doutes sur la stabilité thermique (au dessus de 30°C)

Outils terrain : divers

- Hémoglobine : Lovibond, Hemocue
- Groupage sanguin : serum tests
- Glucose sanguin : bandelettes + glucomètres
- Cryptocoque : test latex (Crypto-LA, Fumouze)
- Méningite : Slidex (Bio-Mérieux)/Pastorex (Biorad)
- Tests de grossesse
- Syphilis : test RPR
- Brucellose : test Rose bengale, bientôt test rapide
- Choléra : bandelettes

Tests utilisés sur les programmes verticaux

- **Maladie du sommeil** : test CATT, WOO, LCR
- **Kala Azar** : test DAT, ponction splénique
- **TB** : culture et antibiogramme encore marginaux mais en augmentation
- **Bactériologie** : coloration de Gram et culture exceptionnelles

Vu du terrain

- Algorithmes lourds (screening + confirmation)
- Résultat « tardif » délivré au clinicien
- Besoin de technicien +++, de labo et de consommables (réactifs et équipement)
- Besoin de formation spécifique verticale
- Production fragile (DAT, CATT) : source unique
- Besoin de chaîne de froid
- Besoin de structure labo très spécialisée : culture

Outils terrain : les derniers arrivés

- CD4 : cytomètres de flux: FACSCCount (BD, US)
Cyflow (Partec, Germany,) Guava Easy CD4 (Guava Techs, US)
 - + méthode manuelle : Dynabeads (Dyna, Norvège)
- Analyseurs sanguins : Sysmex (Japan) , Human (Germany)
- Analyseurs biochimiques : Human (Germany), Secoman(France), Reflotron (Roche), I-Stat (Abbott)
 - Paramètres : créatinine, ASAT, ALAT, lactate, amylase
- Equipement PCR (mesure charge virale) : Roche, (US), 1 seul cas au Nigeria

Vu du terrain

- Niveau hôpital de district uniquement
- Besoin de techniciens +++, formés et supervisés
- Choix de sélectionner des équipements simplifiés
- Prix élevés (spécialement sur les machines)
- Formation et maintenance difficiles
- Besoin de chaîne de froid
- Paramètres pas toujours idéaux (CD4/CD8, manque de paramètres pédiatriques)
- Introduction de DBS (dry blood spots) pour optimiser l'utilisation des machines

Bilan

- Rapide expansion des besoins
 - Pression sur les ressources humaines et financières
 - Introduction de nouvelles génération de tests : tests rapides, machines
- Problèmes d'accès aux tests existants :
 - Prix
 - Produits ne répondant toujours pas aux besoins médicaux prioritaires
 - Produits peu adaptés au contexte d'exercice
 - Pas de garantie de qualité

Choix de tests limité : analyse

- Tests manquants : diagnostic TB rapide, CD4 test rapide, diagnostic HIV nouveaux-nés....
- Pas de R&D sur les maladies négligées : laboratoire négligé
- Absence de marché
- Pas de consensus sur les besoins médicaux
- Contextes spécifiques d'exercice
- Environnement peu régulé
- Pas de volume d'achat chez MSF, tradition de diagnostic clinique sur de nombreuses pathologies

Obstacles au déploiement de nouveaux tests

- Accès difficile aux nouveautés : peu de données fiables, pas de standardisation des études de validation
- Peu de connaissance technique par les financeurs et décideurs : parachutage de tests/machines
- Pas d'interlocuteur unique à l'OMS, système d'évaluation et recommandations insuffisants
- Rares sources de financement institutionnelles et privées pour la R&D et le déploiement
- Absence de produits « génériques »

Possibles stratégies pour améliorer la situation

- Prix non considéré comme critère n°1 dans le choix des sources
- Identification des besoins réels en concertation avec les équipes médicales : malaria, Chagas, TUBERCULOSE
- Penser au patient : tests non invasifs (pas de LCR mais salive, etc...)
- Etablir des liens entre scientifiques, cliniciens de terrain et utilisateurs finaux
- Approche transversale : une même technologie peut être applicable à plusieurs pathologies
- Création d'un système de pré-qualification vraiment efficace
- Investigation du marché mondial

Exemple concret -1: test malaria

- Situation bloquée par un accord commercial et légal entre producteur de matière première et producteur de tests
- Rencontre avec le chercheur : matière première rendue accessible à 3 producteurs alternatifs
- Profil du nouveau test identifié en commun avec les cliniciens
- Évaluation terrain par MSF Epicentre

Exemple concret - 2 : test charge virale

- Rencontre avec une équipe anglaise travaillant sur un prototype de test charge virale simplifié
- Identification des besoins les plus urgents : diagnostic des nouveaux-nés et initiation de la seconde ligne de traitement ARV
- Définition des seuils des tests en collaboration avec les cliniciens
- Evaluation terrain des prototypes et produits finis
- Elaboration d'algorithme pour l'introduction du test sur le terrain par les équipes

Prochaines étapes pour MSF

- R&D
 - Publication des spécifications et des besoins
 - Approche des producteurs beaucoup plus « agressive » sur leurs agendas R&D
 - Participation à des évaluations terrain
- QUALITE
 - Appel pour une liste de tests labo essentiels et un système de pré-qualification international
 - = **refuser le status quo!**

Liens utiles

- OMS :
 - Essential health technology
 - Roll back malaria
 - Sources & Prices