

DES PARTENARIATS  
POUR CATALYSER LE  
SUCCÈS

NOUVELLES  
SOLUTIONS  
DIAGNOSTIQUES  
POUR LES MALADIES  
TROPICALES

## À PROPOS DE LA TRYPANOSOMIASE HUMAINE AFRICAINE (THA)

La **THA** - communément appelée maladie du sommeil - est transmise par la piqûre de la mouche tsé-tsé. La maladie se présente sous deux formes distinctes, qui sont potentiellement mortelles si elles ne sont pas diagnostiquées et traitées :

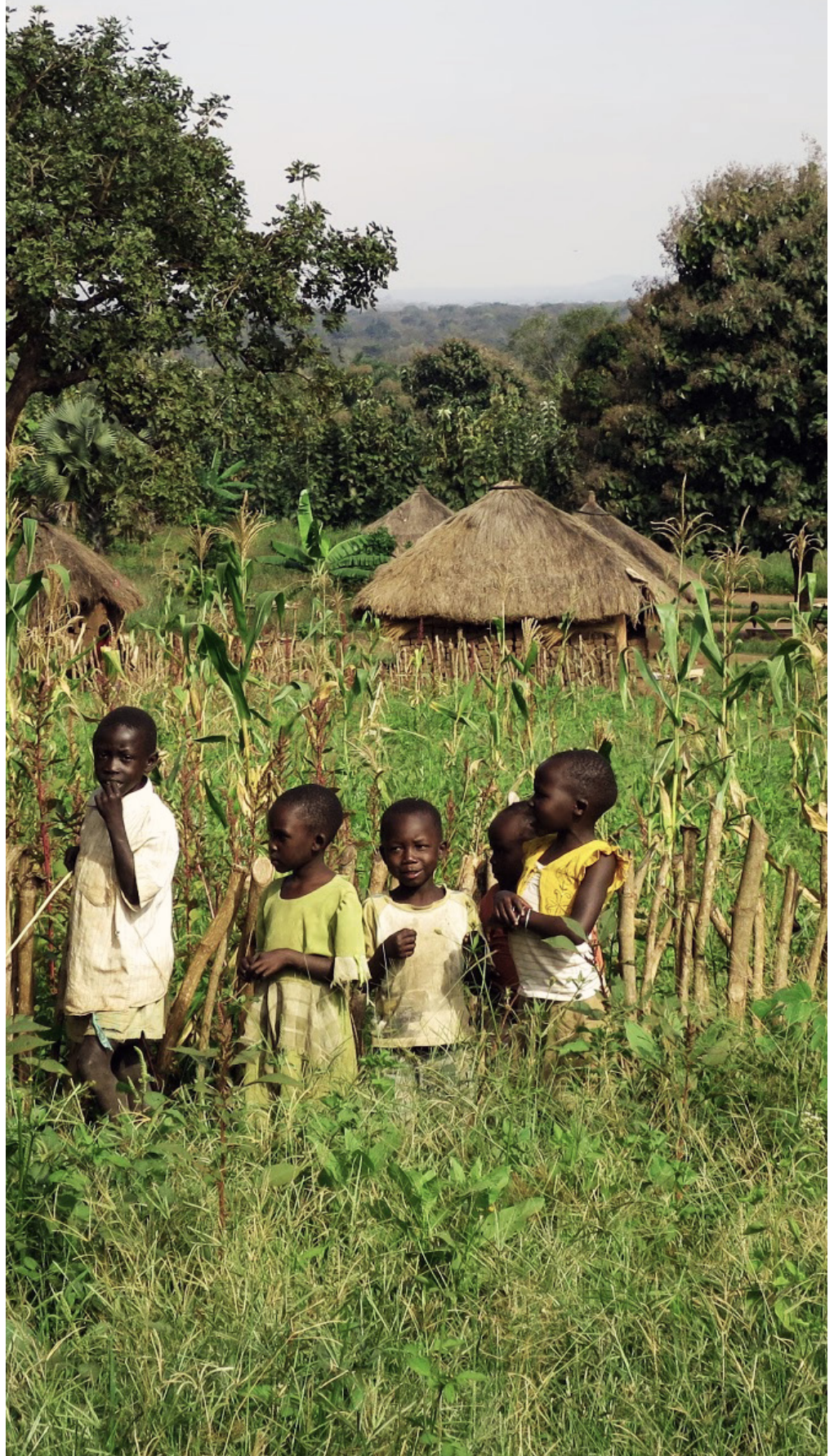
- Une forme chronique présente en Afrique de l'Ouest et Centrale (*gambiense*), qui représente plus de 95% de l'ensemble des cas et qui évolue généralement pendant quelques mois à plusieurs années sans signes ni symptômes majeurs;
- Une forme aiguë présente en Afrique de l'Est (*rhodesiense*), qui dure de quelques semaines à plusieurs mois.

Le principal défi de la THA réside dans la variabilité de son tableau clinique. En effet, l'absence de signes cliniques spécifiques rend cette maladie difficile à diagnostiquer.

Le choix du traitement est basé sur le diagnostic et la détermination du stade de la maladie (stade sanguin ou stade cérébral lorsque les parasites ont envahi le cerveau). En effet, les médicaments utilisés pour le stade 1 ne sont pas efficaces >



# LA MALADIE DU SOMMEIL



pour le stade 2, et bien que les médicaments utilisés pour le stade 2 soient efficaces sur les deux formes de la maladie, ils sont associés à des effets secondaires et ils ne sont donc pas recommandés pour le traitement du stade 1.

Actuellement, plus de **60 millions** de personnes vivent dans des zones géographiques présentant un risque d'exposition à la THA, dont près des deux tiers se trouvent en République Démocratique du Congo (RDC), où **86%** des cas ont été dénombrés en **2015**. Bien que les données de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) montrent une réduction significative du nombre de nouveaux cas au cours des deux dernières décennies (de 30'000 en 1995 à moins de 3'000 en 2016), le véritable fardeau de la maladie reste difficile à déterminer. >

## LE CHEMIN VERS L'ÉLIMINATION

En 2012, un consortium de partenaires issus de gouvernements, d'organisations humanitaires et de sociétés pharmaceutiques a signé la Déclaration de Londres sur les maladies tropicales négligées (MTN), approuvant la feuille de route de l'OMS pour 10 MTN.

Cette Déclaration souligne la nécessité d'adopter une approche intégrée et globale pour contrôler, éliminer ou éradiquer les 10 MTN, dont la maladie du sommeil. Environ deux tiers de tous les pays endémiques ont mis en place des plans nationaux pour les MTN afin de guider leurs efforts de lutte et d'élimination.

**Le diagnostic est au cœur de toute stratégie d'élimination.** Le contrôle et l'élimination des maladies nécessitent des moyens diagnostiques efficaces pour identifier les flambées, cibler les interventions et suivre les progrès.

Nous estimons que **des efforts continus menés avec nos partenaires** nous permettront d'apporter une contribution significative à l'objectif de l'OMS d'éliminer la maladie du sommeil en tant que problème de santé publique d'ici 2020.

**FIND et ses partenaires développent et mettent en œuvre des tests permettant de diagnostiquer la THA de manière précoce et fiable afin de garantir un traitement efficace.** ■

Il est très difficile d'évaluer les populations vivant dans des zones reculées avec un accès aux soins de santé faible ou inexistant. La mise en place de procédures diagnostiques efficaces est une condition sine qua non pour améliorer la lutte contre la maladie, mais le défi est de taille étant donné les difficultés d'accès aux structures sanitaires rencontrées par les populations à risque. En Afrique, la prévalence de la maladie varie d'un village à l'autre dans les zones endémiques. Pour chaque cas détecté, il y aurait en moyenne quatre cas non détectés en raison de la faible couverture des services de santé ou des moyens diagnostiques insuffisants. ■

## PRIORITÉS POUR 2015-2020

Depuis 2015, FIND soutient l'objectif de l'OMS d'éliminer la THA en tant que problème de santé publique, en se focalisant sur la mise en œuvre de nouveaux outils. Parallèlement à l'arrivée de médicaments plus sûrs et plus faciles à administrer, ces efforts ont ouvert la voie à de nouvelles approches pour une élimination plus rapide et plus durable.

### LA STRATEGIE DE FIND POUR LA THA SE CONCENTRE SUR DEUX OBJECTIFS :

1. **Augmenter la détection de la THA** grâce à de meilleures stratégies de dépistage.
2. Confirmer le diagnostic de THA plus rapidement et plus simplement grâce à un meilleur accès à **des outils améliorés**.

### PRIORITES POUR LE DEVELOPPEMENT DE NOUVEAUX OUTILS :

- > Un test de diagnostic rapide de deuxième génération
- > Un test de diagnostic rapide associant la THA et le paludisme
- > Un test de confirmation de la THA à faible coût

### INTERVENTIONS DE SOUTIEN :

- > Fournir des échantillons cliniques pour le développement de produits.
- > Conduire des projets de recherche opérationnelle pour soutenir le déploiement de nouveaux tests rapides et d'autres outils diagnostiques.
- > Aider les pays à élaborer des stratégies visant à renforcer la mise en œuvre des outils nouveaux et existants.
- > Démontrer la faisabilité et l'impact des tests rapides de deuxième génération grâce à une approche « tester et traiter », lorsque des médicaments appropriés seront disponibles.

# ACCÉLÉRER L'ACCÈS À DE MEILLEURS OUTILS POUR DIAGNOSTIQUER LE THA :

## PRINCIPALES RÉALISATIONS

FIND et Alere/Standard Diagnostics (SD) ont développé **un test de diagnostic rapide (TDR) de première génération** pour le dépistage de la THA à *T. b. gambiense* peu coûteux et facile à utiliser.

Notre priorité a été de développer une méthode permettant de dépister la THA de manière fiable parmi les populations à risque. De nombreuses collaborations avec des partenaires, tels que l'Institut de Médecine Tropicale en Belgique et SD en République de Corée, ont permis de développer un prototype de TDR et de l'évaluer chez plus de 14'000 participants en Angola, en République Démocratique du Congo (RDC) et en République Centrafricaine.

Le test est précis et fournit les résultats en 15 minutes. Il ne nécessite pas d'alimentation électrique, ne requiert qu'une formation minimale du personnel de santé, et peut être utilisé dans des structures sanitaires à faibles ressources. Le test lancé en 2012 est un pionnier dans la lutte contre la THA. Le dépistage de la maladie du sommeil parmi les communautés n'ayant qu'un accès limité à des services de santé peut être réalisé facilement dans le centre sanitaire du village, ce qui était impensable il y a seulement quelques années.

La sensibilité plus élevée du TDR comparé aux outils utilisés actuellement pour le dépistage actif et passif des populations a été démontrée en RDC en 2013 lors de tests réalisés auprès de 16'350 individus.

- Actuellement en phase de développement en partenariat avec SD et les universités de Dundee et de Cambridge, **un TDR de deuxième génération** devrait être disponible en 2017. Ce TDR de deuxième génération utilise des antigènes recombinants, moins chers à produire et plus faciles à standardiser que les antigènes natifs utilisés pour le test de première génération.
- La THA étant systématiquement présente dans les zones d'endémie palustre, **un TDR associant le dépistage de la THA et du paludisme est en cours de développement** pour améliorer la surveillance et la détection des cas et prévenir les réémergences. Le test sera aussi important pour assurer la surveillance nécessaire pour garantir une élimination durable.
- En collaboration avec Carl Zeiss GmbH, FIND a lancé un microscope à fluorescence utilisant des LED, qui améliore la précision et la vitesse d'exécution de la microscopie. **La source lumineuse LED du microscope présente une autonomie de plus de 10'000 heures**, consomme très peu d'énergie, et peut fonctionner avec des piles ou avec l'énergie solaire.
- Initialement développée pour le diagnostic de la tuberculose, **l'amplification isotherme par boucle (méthode LAMP) de l'ADN** est un outil moléculaire sensible pour diagnostiquer la THA. FIND et Eiken Chemical Co. Ltd. ont développé un kit LAMP pour le diagnostic de la THA, évalué en RDC et en Ouganda, et actuellement utilisé dans plusieurs projets menés dans neuf pays. Ce test est intéressant parce qu'il peut aussi être effectué sur des échantillons de sang séché sur papier filtre, et **les résultats sont obtenus en moins d'une heure.** ■

# PROCHAINE ÉTAPE

Aujourd'hui, les nouveaux outils développés par FIND et ses partenaires contribuent au diagnostic de la maladie du sommeil dans toute l'Afrique – Guinée, Ghana, Togo, Bénin, Côte d'Ivoire, Cameroun, RDC, Ouganda, Tchad, Nigeria, Soudan du Sud, République du Congo, Angola, Malawi, Burkina Faso, Guinée Équatoriale, Gabon et Mali, notamment. Un grand nombre de ces pays utilisent les TDR de la THA, la microscopie à fluorescence LED et la méthode LAMP pour rechercher et confirmer la présence de la maladie du sommeil.

Les réalisations de FIND associées aux travaux de recherche et de développement en cours ont permis le développement d'approches diagnostiques révolutionnaires ouvrant une nouvelle voie vers l'élimination de la maladie.

En association avec l'industrie, les milieux universitaires, les agences de santé internationales, les donateurs et les gouvernements, nous apportons des outils essentiels pour atteindre l'objectif d'élimination de la maladie du sommeil comme problème de santé publique **d'ici 2020.** ■

## FAITS SAILLANTS SUR LA TRYPANOSOMIASE HUMAINE AFRICAINE (THA)

**~60 MILLION**

Estimation du nombre de personnes exposées au risque de contracter la THA

**<10,000**

Estimation du nombre de cas actuels

**2,804**

Nombre de cas déclarés en 2015

**36**

Nombre de pays endémiques en Afrique subsaharienne

## RÉFÉRENCES ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Biéler S et al. Improved detection of *Trypanosoma brucei* by lysis of red blood cells, concentration and LED fluorescence microscopy. *Acta Trop.* 2012 Feb;121(2):135-40.

Biéler S et al. Evaluation of antigens for development of a serological test for human African trypanosomiasis. *PLoS ONE.* 2016;11(12):e0168074.

Cunningham LJ et al. Illuminating the prevalence of *Trypanosoma brucei s.l.* in Glossina using LAMP as a tool for xenomonitoring. *PLoS Negl Trop Dis.* 2016;10(2):e0004441.

Kessel M and Ndung'u JM. Diagnostics for NTDs – developing treatments for neglected tropical diseases is only half the battle. *The Scientist.* 25 August 2014.

Lumbala et al. Performance of the SD BIOLINE HAT rapid test in various diagnostic algorithms for *gambiense* human African trypanosomiasis in the Democratic Republic of the Congo. *PLoS ONE* 2017;12(7): e0180555.

Matovu E et al. Towards point-of-care diagnostic and staging tools for human African trypanosomiasis. *J Trop Med.* 2012;340538.

Mitashi P et al. Improved detection of sleeping sickness cases by LED fluorescence microscopy: evidence from a prospective multicentric study in the Democratic Republic of the Congo. *Microscopy Research.* 2015;3,17-25.

Molyneux D et al. Controlling sleeping sickness – “When will they ever learn?” *PLoS Negl Trop Dis.* 2010;4(5):e609.

Picado A and Ndung'u J. Elimination of sleeping sickness in Uganda could be jeopardized by conflict in South Sudan. *Lancet Global Health.* 2017;5(1):e28-e29.

Sternberg JM et al. Evaluation of the diagnostic accuracy of prototype rapid tests for human African trypanosomiasis. *PLoS Negl Trop Dis.* 2014;8(12):e3373.

Tiberti N et al. Increased acute immune response during the meningo-encephalitic stage of *Trypanosoma brucei rhodesiense* sleeping sickness compared to *Trypanosoma brucei gambiense*. *Translational Proteomics.* 2015;6: 1–9.

Campus Biotech, Chemin des Mines 9  
- 1202 Geneva - Switzerland

T: +41 (0)22 710 05 90 - F: +41 (0)22 710 05 99  
www.finddx.org