



Prise en charge de la malnutrition aiguë chez les enfants âgés de 6 à 59 mois

*Un programme de recherche
construit autour de 3 essais cliniques avec l'ONG ALIMA*

Dr. Renaud BECQUET

Co-directeur de l'équipe GHiGS, BPH, Bordeaux

23 Janvier 2023

Journées Scientifiques PAC-CI 2023 - Abidjan



Pourquoi construire un tel partenariat ?

- Alliance pour la recherche clinique et opérationnelle (CORAL) : depuis 2016
 - Construit en partenariat avec l'ONG médicale humanitaire ALIMA, avec GHIGS et PACCI
 - Travaux actuels sur les fièvres hémorragiques virales et sur la santé materno-infantile
 - Développer des programmes de recherche transformatifs auprès des populations fragiles dans les zones décentralisées
- Une recherche pour informer les changements dans les pratiques de soins
 - Révision des recommandations internationales formulées par l'OMS
 - Accès aux populations les plus touchées dans des contextes complexes
 - Une approche multi-pays/contexte pour assurer la reproductibilité
 - Évaluation factuelle de nouvelles interventions : essais cliniques randomisés

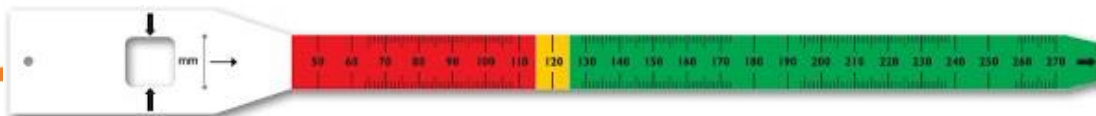
Traitement de la malnutrition aiguë chez l'enfant

- Malnutrition aiguë ou émaciation
 - 50 millions d'enfants âgés de 6 à 59 ans dans le monde en 2019
 - Un quart d'entre eux en Afrique subsaharienne
 - Gestion communautaire avec >80% des enfants se rétablissant en soins ambulatoires
 - Mais seulement 20 % des enfants reçoivent effectivement un traitement.
- Il est donc urgent de mieux répartir les ressources disponibles
- L'adaptation de *trois aspects clés* de la prise en charge pourrait permettre d'améliorer l'accès au traitement des enfants souffrant de malnutrition aiguë

Simplifier le traitement de la malnutrition chez l'enfant

Stratégie OptiMA : *simplifier et optimiser*

- **Dépistage de la malnutrition aiguë transféré aux mamans** : formation communautaire à l'utilisation des bracelets MUAC/détection des œdèmes
- **Définition modifiée de la malnutrition aiguë** : MUAC < 125 mm et/ou œdème
- **Un seul aliment thérapeutique utilisé pour le traitement** (PlumpyNut), à une dose progressivement réduite en fonction du poids de l'enfant et de son MUAC



OptiMA : 3 essais cliniques en milieux humanitaires

- OptiMA Burkina Faso : essai de preuve de concept à un seul bras

Daures et al. Brit J Nutr 2020

- OptiMA République démocratique du Congo (RDC)

- essai de non-infériorité à 2 bras, communautaire et randomisé individuellement, au Kasai
- juillet 2020 - septembre 2021 : n=1.000 enfants randomisés, traités et suivis pendant 6 mois

Cazes et al. Lancet Global Health 2022

- OptiMA Niger

- essai de non-infériorité à 3 bras, communautaire et randomisé individuellement, à Zinder
- comparaison avec une autre stratégie de simplification : ComPAS
- mars 2021 - juillet 2022 : n=2.500 enfants randomisés, traités et suivis pendant 6 mois

Daures et al. Trials 2022



Réunir les travailleurs
humanitaires
et les scientifiques
pour fournir
*la meilleure qualité de
soins*

tout en appliquant
les *meilleures normes*
en matière de
recherche clinique



Evaluation de la stratégie OptiMA en RDC (1/2)

Enfants souffrant de malnutrition aiguë (MUAC<125mm ou WHZ<-3 ou œdème) randomisés et suivis pendant 6 mois :

- Protocole nutritionnel standard de la RDC : seuls les enfants les plus malades (MUAC<115mm ou WHZ<-3 ou œdème) reçoivent une alimentation thérapeutique, à pleine dose
- Protocole OptiMA : tous les enfants (MUAC<125mm ou œdème) reçoivent une alimentation thérapeutique, à un dosage progressivement réduit

Comment traiter plus d'enfants avec la même quantité de nourriture ?

Financement :



European Union
Humanitarian Aid

Evaluation de la stratégie OptiMA en RDC (2/2)

- Critère de jugement principal : indicateur composite de réussite
 - enfant **vivant, ne souffrant pas de malnutrition aiguë**, et **sans rechute** de malnutrition aiguë pendant toute la période d'observation
- La non-infériorité a été démontrée si la limite supérieure de l'IC95% de la différence de proportion de résultats favorables entre les deux stratégies était inférieure à 10% dans les analyses en intention de traiter (ITT) et en per protocole (PP)
- La supériorité (limite supérieure de l'IC95 % de cette différence inférieure à 0 %) a été considérée si la non-infériorité a été démontrée

" Par rapport au protocole national, OptiMA a traité 29% d'enfants en plus en utilisant 19% de produits nutritionnels en moins, avec un gain de poids et de MUAC significativement meilleur sur 6 mois. "

Cazes et al. *The Lancet Global Health*, 2022.

	Standard group	OptiMA group	Difference (95% CI)
Intention-to-treat analysis			
Number of patients	446	450	..
Favourable outcome*	282 (63%)	325 (72%)	-9.0% (-15.9 to -2.0)
Unfavourable outcome			
New episode of acute malnutrition resolved at 6 months	98 (22%)	96 (21%)	..
New episode of acute malnutrition unresolved at 6 months	37 (8%)	4 (1%)	..
Initial acute malnutrition episode unresolved at 6 months	12 (3%)	7 (2%)	..
Discontinued trial†	16 (4%)	17 (4%)	..
Death	1 (<1%)	1 (<1%)	..
Per-protocol analysis‡			
Number of patients	264	392	..
Favourable outcome*	161 (61%)	291 (74%)	-13.2% (-21.6 to -4.9)
Unfavourable outcome			
New episode of acute malnutrition resolved at 6 months	64 (24%)	93 (24%)	..
New episode of acute malnutrition unresolved at 6 months	27 (10%)	3 (1%)	..
Initial acute malnutrition episode unresolved at 6 months	11 (4%)	5 (1%)	..
Death	1 (<1%)	1 (<1%)	..

Data are n (%), unless stated otherwise. Acute malnutrition is defined as mid-upper-arm circumference <125 mm or nutritional oedema. *Assessed 6 months after inclusion: child alive, not acutely malnourished (mid-upper-arm circumference ≥ 125 mm, no bilateral nutritional oedema, and weight-for-height Z score ≥ -3), and not having experienced any new episode of acute malnutrition throughout the 6-month observation period. †Family moved out of study area or children were lost to follow-up. ‡Per-protocol definition: minimum prescription of 4 weeks of ready-to-use therapeutic food, children received at least 90% of the total amount of ready-to-use therapeutic food they were supposed to receive as per protocol (appendix 2 p 2), or were prescribed ready-to-use supplementary food rations for a minimum of 4 weeks (ie, minimum of 28 ready-to-use supplementary food sachets), and a maximum interval of 6 weeks between any two visits in the 6-month follow-up.

Table 2: Favourable outcome at 6 months (primary outcome)

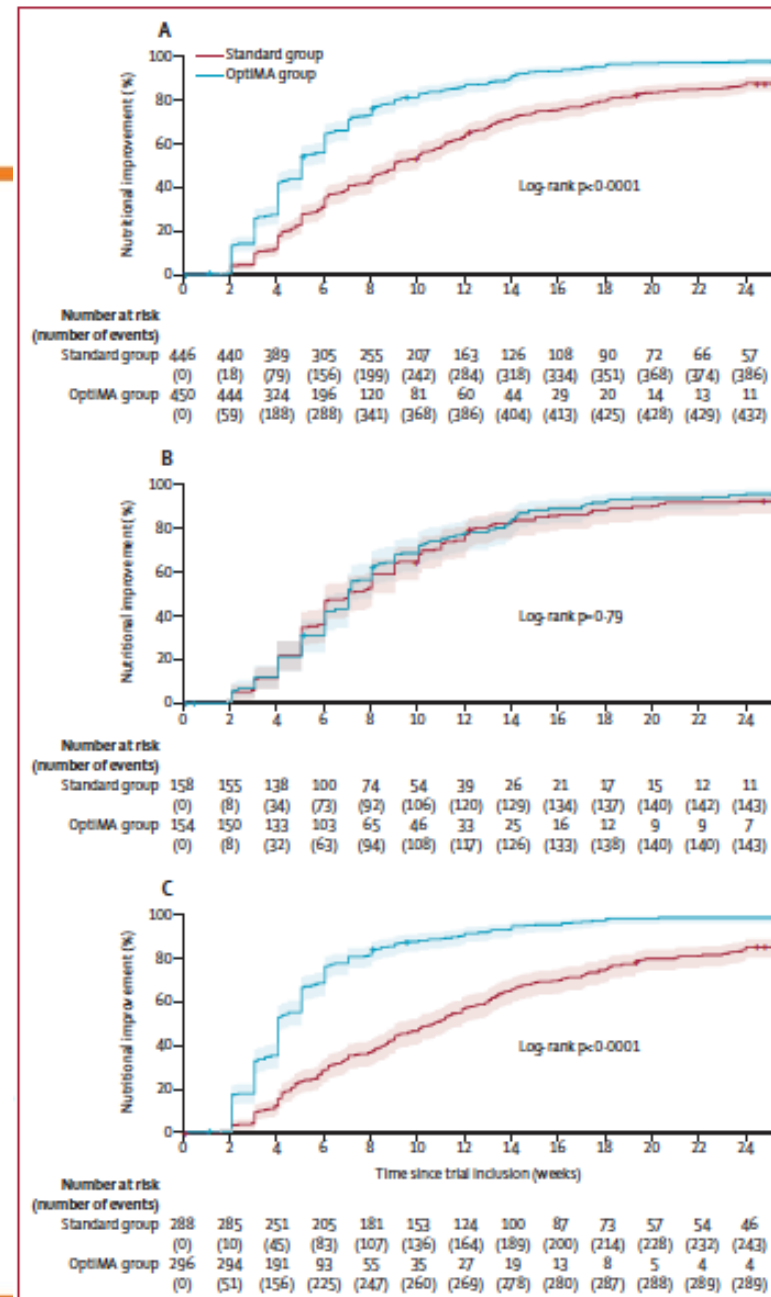


Figure 2: Cumulative probability of reaching nutritional improvement (MUAC ≥ 125 mm and no oedema during two consecutive visits) according to randomisation groups (n=896). (A) Overall population. (B) Children with MUAC < 115 mm or oedema at baseline. (C) Children with MUAC ≥ 115 mm or larger and no oedema at baseline. MUAC=mid-upper-arm circumference.

Perspectives

- Ces résultats seront-ils confirmés au Niger ?
 - Prise en charge standard plus complète : tous les enfants reçoivent une alimentation thérapeutique
 - Saisonnalité : établissements de santé surchargés pendant l'épidémie de paludisme
 - Facteur social : habitude de revendre du PlumpyNut sur les marchés
- Une collaboration réussie entre chercheurs et travailleurs humanitaires pour tester des interventions visant à améliorer la santé materno-infantile en Afrique
 - ALIMA : accès aux populations dans des contextes complexes et décentralisés
 - Partage efficace des tâches entre PACCI et GHiGS
 - Projet nouvellement financé en République Centrafricaine débutant en mars 2023

Remerciements



CORAL

ALIMA/INSERM/PACCI

Cécile Cazes
Maguy Daures
Victoire Hubert
Benjamin Serri

ALIMA

Susan Shepherd
Kevin Phelan
Augustin Augier
Moumouni Kinda

GHIGS / PACCI

Xavier Anglaret
Valérie Journot
Sophie Karcher
Aurélie Beuscart
Eric Balestre
Raoul Moh
Jean-Claude Azani
Cyrille Yao