

Dossier de presse

Opération de réponse à l'épidémie d'Ebola en RDC

8 octobre 2019

- Point sur la situation en République démocratique du Congo 1
- L'enjeu du diagnostic dans la lutte contre les épidémies 2
- Le laboratoire de sécurité biologique niveau P3 3
- Les laboratoires en container 4
- Pr Jean-Jacques Muyembe 8
- La Fondation Mérieux et la réponse aux épidémies 9



Point sur la situation en République démocratique du Congo

Chiffres clés

Malgré une mobilisation internationale, l'épidémie de maladie à virus Ebola progresse. Cette épidémie est la deuxième plus meurtrière dans l'histoire du virus et la plus importante de l'histoire de la RDC.

Au 5 octobre 2019 cela représente* :

- **3 204 cas** confirmés probables
- **2 142 décès**
- **6 800 personnes contacts** ayant été exposées à un cas suspect, probable ou confirmé de maladie à virus Ebola sont actuellement suivies

Dates clés

1^{er} août 2018 : La République démocratique du Congo (RDC) notifie une épidémie de maladie à virus Ebola (MVE), dans la province du Nord-Kivu, située dans la partie Est du pays. Il s'agit de la dixième épidémie rapportée par la RDC, où la maladie est apparue pour la première fois en 1976 dans un village situé près de la rivière Ebola.

14 juillet 2019 : Le ministère de la Santé du RDC annonce le premier cas confirmé à Goma, ville de plus d'un million d'habitants, qui est le passage vers l'Ouganda et le Rwanda.

17 juillet 2019 : Suite à une réunion du Comité d'urgence du Règlement sanitaire international (RSI), l'Organisation mondiale de la Santé annonce une urgence sanitaire mondiale. Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus déclare « Il est temps que le monde entier prenne note de la situation et redouble d'efforts ».

19 juillet 2019 : Pr Jean-Jacques Muyembe, Directeur Général de l'Institut National de Recherche Biomédicale à Kinshasa, écrit à Alain Mérieux, président de la Fondation Mérieux, pour solliciter son aide pour fournir des laboratoires en containers dans l'hypothèse où l'épidémie exploserait à Goma.

20 juillet 2019 : Félix Tshisekedi, Président de la République démocratique du Congo, annonce la nomination de Pr Muyembe à la tête d'un comité d'experts chargé de « la coordination de l'ensemble des activités de mise en œuvre de la stratégie de riposte à la maladie ».

Contexte

Le RDC est le pays francophone le plus peuplé (France incluse). Il partage des frontières avec de nombreux pays : Congo, Centrafrique, Soudan du Sud, Ouganda, Rwanda, Burundi, Tanzanie, Zambie et Angola. Sa position centrale augmente les risques de transmission de l'épidémie à d'autres pays.

Les zones les plus touchées par l'épidémie sont des zones difficiles d'accès, de par leur retranchement géographique, ou par leur situation politique compliquée. La progression de la transmission de la maladie est notamment aggravée par la situation géopolitique dans les zones affectées qui rend les missions de riposte des organisations sanitaires très compliquées.

En effet depuis plus de quinze ans la région est en proie à un conflit militaire, dont les victimes sont principalement civiles. En mars dernier, l'Organisation mondiale de la Santé signale l'attaque et la destruction de deux centres de traitement Ebola dans le nord de Kivu. Les tensions politiques et la violence contribuent au manque de confiance entre les populations, les politiques et les intervenants.

* Pour plus d'information, consultez le tableau de bord du bureau régional de l'OMS :

<https://bit.ly/2LPFoty>



L'enjeu du diagnostic dans la lutte contre les épidémies

Le diagnostic est un outil indispensable au suivi et au contrôle des épidémies. Le rôle du laboratoire est clé lors d'une épidémie : il est essentiel de réduire le temps d'identification des agents pathogènes et des foyers potentiels de l'épidémie afin de prendre les mesures de prévention nécessaires pour contenir l'épidémie et protéger les populations. En particulier, il faut pouvoir tester les personnes potentiellement exposées à une personne infectée et admettre dans un centre de soins le plus rapidement possible celles qui sont infectées pour prodiguer des soins et effectuer un suivi biologique.

La phase de diagnostic est un aspect majeur du Règlement Sanitaire International de l'OMS visant à prévenir les risques graves pour la santé publique mondiale. Après l'épidémie d'Ebola survenue en Afrique de l'Ouest en 2014, le renforcement des capacités de surveillance mondiale est devenu une priorité du Global Health Security Agenda (GHSA).

Epidémie d'Ebola : un manque de diagnostic

La question du diagnostic et de l'accès aux infrastructures adaptées pour effectuer les analyses sont au cœur des problématiques de la crise sanitaire Ebola.

La maladie à virus Ebola peut être difficile à distinguer cliniquement d'autres maladies infectieuses comme le paludisme, la fièvre typhoïde et la méningite. Son diagnostic est très complexe et doit être effectué avec des examens de laboratoire nécessitant une importante expertise biologique.

Les capacités actuelles de diagnostic à Goma sont basées sur des moyens mobiles ne permettant pas de réaliser un grand nombre de tests de diagnostic par jour, et dans des conditions de biosécurité très faibles. De plus, ces laboratoires ne permettent pas non plus de faire les examens de biologie nécessaires au bon suivi des patients en soins intensifs ou en réanimation (notamment suivi des électrolytes dans le sang). Ces examens seront primordiaux dans le cadre de la mise en place d'un Centre de Traitement Ebola (CTE) à Goma.

L'opération de la Fondation Mérieux et de ses partenaires, en réponse à la demande des autorités nationales congolaises, a pour objectif principal de permettre aux équipes locales de faire du diagnostic et du suivi de patient avec une plateforme sécurisée et à haut débit, de renforcer les capacités dans l'éventualité où l'épidémie se répandrait à Goma et de permettre une surveillance avec des moyens adaptés.

La maladie à virus Ebola

Le virus Ebola provoque une maladie grave, souvent mortelle chez l'homme.

Le virus se transmet de l'animal sauvage à l'homme puis se propage par une transmission interhumaine. Le taux de létalité moyen est d'environ 50%.

Une lutte efficace dépend d'un ensemble d'interventions : prise en charge des cas, mesures de prévention des infections, surveillance et recherche des contacts, services de laboratoire de qualité, inhumations sans risque et mobilisation sociale.

Source : OMS 30/05/2019



Le laboratoire de sécurité biologique niveau P3

Le laboratoire de confinement de sécurité biologique de niveau 3 est conçu et prévu pour les recherches et les analyses sur des agents pathogènes de classe 3. Ces agents infectieux peuvent se propager dans la collectivité, mais il existe des traitements prophylactiques et curatifs pour traiter et contrôler les infections (e.g. VIH, virus des hépatites B et C, tuberculose, dengue...). Ce degré de confinement s'impose pour protéger le personnel de laboratoire du risque infectieux, ainsi que pour éviter la diffusion des agents pathogènes dans l'environnement.

Pour permettre ces protections, les laboratoires confinés de niveau 3, dit P3, techniquement très sophistiqués, constituent un coût financier conséquent en termes de construction et d'équipement. Si les pays développés ont les capacités d'investir dans ce type d'infrastructure, ce n'est souvent pas le cas des pays à ressources limitées pour qui le coût financier d'un tel laboratoire est en décalage par rapport au niveau de vie du pays.

Le virus Ebola est un agent pathogène de classe 4, défini comme un micro-organisme hautement pathogène caractérisé par un taux de mortalité très élevé, l'absence d'outils thérapeutiques ou prophylactiques pour s'en protéger et sa facilité de transmission. La manipulation du virus Ebola, normalement réservée aux laboratoires de niveau P4 (très peu nombreux dans le monde), bénéficie d'une autorisation dérogatoire dans un laboratoire de niveau P3 : « Arrêté du JO du 6 août 2014 relatif à l'autorisation de manipulation dérogatoire de l'agent biologique de groupe 4 Ebola à des fins de réalisation d'examens biologiques pour les patients atteints d'infection avérée à cet agent ».



Les laboratoires en container

Les laboratoires préfabriqués en container, dont la société IMeBIO, basée à Grenoble, fait partie des rares fabricants, ont été préconisés par Pr Jean-Jacques Muyembe, comme moyen le plus approprié et rapide pour répondre à l'épidémie.

La Fondation Mérieux a déjà déployé deux laboratoires en container d'IMeBIO : en 2015 un laboratoire P3 au Mali et en août 2019 un laboratoire P3 au Laos.

Ce type de laboratoire permet de s'affranchir des délais de réalisation d'un « laboratoire en dur » pour des activités devant démarrer rapidement. Il présente un avantage substantiel sur les structures traditionnelles ; un déploiement quasi-immédiat – « plug & play ». Les coûts d'exploitation et de maintenance tiennent compte des contraintes des pays à ressources limitées.

Les principales caractéristiques du laboratoire en container :

- Une hygiène optimale est obtenue grâce à l'utilisation de cloisons à angles arrondis, dont l'assemblage par soudures et par conséquent sans joints assure une isolation exceptionnelle. En plus de ses qualités de thermo formabilité, la résine acrylique de synthèse est non poreuse ce qui est un avantage indéniable pour la décontamination et la maintenance des infrastructures.
- Le laboratoire peut fonctionner en autonomie totale que cela soit du point de vue énergétique, des gaz spéciaux ou tout simplement de l'eau.
- Une véritable mobilité est aussi rendue possible grâce à l'utilisation d'un container maritime pour la structure du laboratoire. Le transport de container maritime est aisé quel que soit le type de transport choisi (air, mer, route, rail).

Le laboratoire P3 en container

Le module P3 présente les mêmes caractéristiques que les laboratoires construits « en dur ». Il permet de protéger à la fois l'opérateur et les populations environnantes grâce à une étanchéité de l'enceinte, une mise en dépression des locaux (évitant toute fuite vers l'extérieur) et une filtration de l'air rejeté.

Il a pour vocation la manipulation d'échantillons biologiques potentiellement infectés par le virus Ebola (ou d'autres agents infectieux de ce type) afin de réaliser des examens diagnostics et de suivi biologique, notamment la biochimie pour le suivi des patients en soins intensifs.

Le P3 en détail :

- surface utile de 10m²
- sas et laboratoire à accès contrôlé avec système d'interlocage (portes s'ouvrent une par une) et flux d'entrée et de sortie différenciés
- locaux en pression positive et négative pour favoriser le confinement des activités et contrôler l'empoussièrement
- un environnement ergonomique et durable facilitant le travail des opérateurs et garantissant un niveau de sécurité élevé
- système « tout air neuf » : filtration à l'entrée et à la sortie (caisson sécuritif avec filtre HEPA - High Efficiency Particulate Air - filtre à air de très haute efficacité)
- équipement de sécurité de base comprenant les éléments indispensables (comme les douches de sécurité, l'autoclave double entrée, le poste de sécurité microbiologique...)
- gestion des déchets : stérilisés avant d'être sortis du laboratoire (autoclave double entrée : stérilisation à la vapeur)
- système de décontamination à H₂O₂
- dispositif de télémaintenance et de suivi à distance.



Le laboratoire P2+ en container

L'objectif de ce laboratoire est de pouvoir mettre en œuvre tout type de technique de biologie moléculaire utile pour le diagnostic et l'investigation épidémique. Il permettra de réaliser du diagnostic haut débit (environ 100 patients par jour) si jamais l'épidémie venait à éclater.

Le P2+ en détail :

- surface utile de 15 m²
- sas et laboratoire à accès contrôlé avec système d'interlockage (portes s'ouvrent une par une) et flux d'entrée et de sortie différenciés
- locaux en pression positive et négative pour favoriser le confinement des activités et contrôler l'empoussièremement
- un environnement ergonomique et durable facilitant le travail des opérateurs et garantissant un niveau de sécurité élevé
- système « tout air neuf » : filtration à l'entrée et à la sortie
- dispositif de télémaintenance et de suivi à distance.

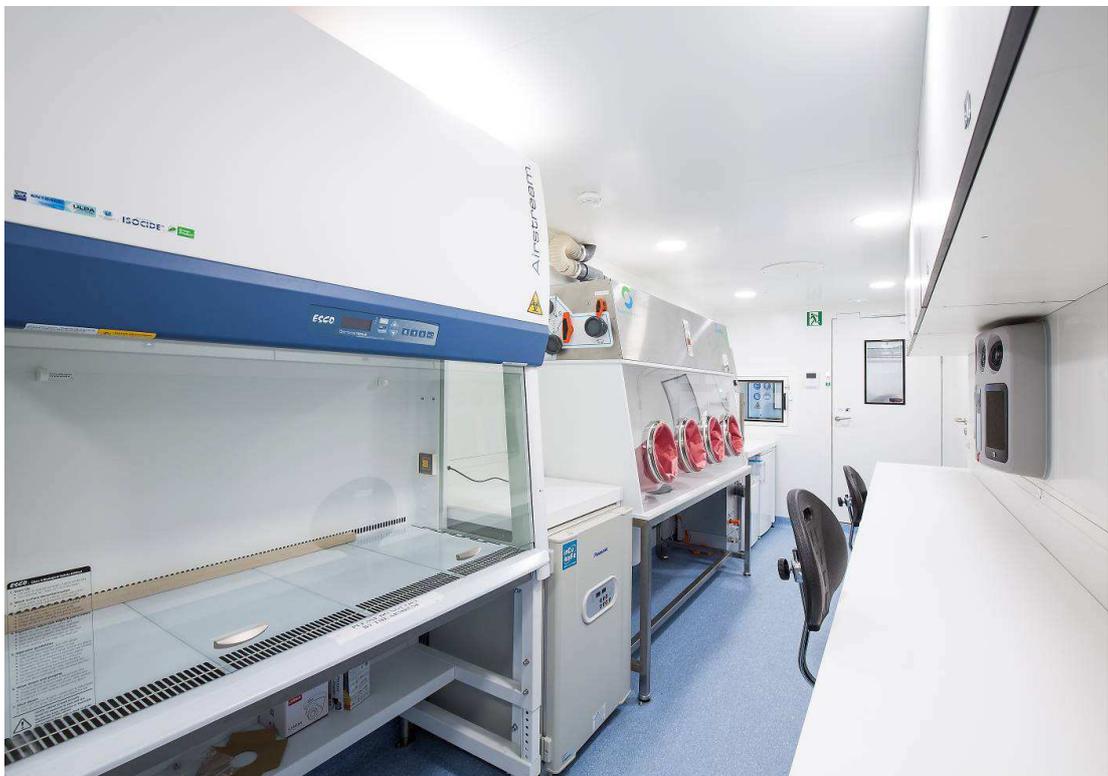
Equipements :

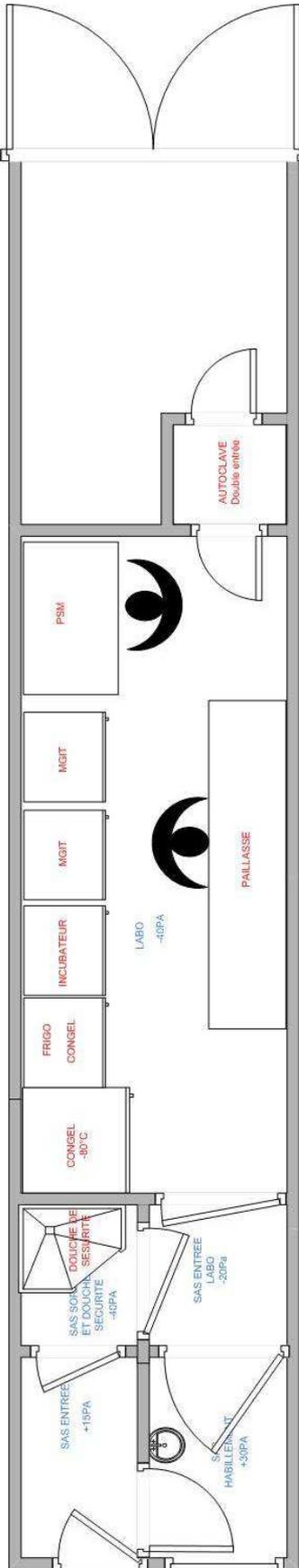
- deux postes de sécurité microbiologique (PSM) type 2
- un système de ventilation en tout air extrait (20 vol/h)
- des réfrigérateurs -20°C et +4°C
- une plateforme modulaire permettant de faire des analyses de biologie moléculaire.

Une fois installés sur un site sécurisé, les deux laboratoires seront pourvus d'un ensemble d'équipement de laboratoire tels que des plateformes de diagnostic, des centrifugeuses basses et hautes vitesses, des pipettes, une hotte PCR et des équipements de protection individuelle.

Un troisième container réfrigéré est livré pour le stockage des échantillons.







**Danger :
Risque biologique**



Professeur Jean-Jacques Muyembe Tamfum

Chargé par le Président de la République Démocratique du Congo de la coordination de la réponse à l'épidémie d'Ebola, le Pr Jean-Jacques Muyembe Tamfum a été le premier chercheur à se rendre sur le lieu de la première épidémie d'Ebola en 1976 en République démocratique du Congo, le pays qui a subi le plus grand nombre d'épidémies.

Il est professeur de Microbiologie à la Faculté de Médecine de l'Université Kinshasa, Directeur Général de l'Institut National de Recherche Biomédicale (INRB) et conseiller scientifique auprès de l'OMS.



Durant l'ensemble de sa carrière, le Pr Muyembe a apporté des innovations dans la gestion et le traitement de la maladie à virus Ebola. Après avoir participé à la découverte du virus, sa recherche porte sur les aspects cliniques, épidémiologiques et virologiques de la maladie. Les mesures de contrôle d'Ebola qu'il a mises au point sont utilisées aujourd'hui pour la gestion des épidémies en Afrique. Ses expériences avec la transfusion du sang de convalescents d'Ebola servent de base à une sérothérapie anti-Ebola.

Le Pr Muyembe est lauréat du Prix Christophe Mérieux 2015 pour ses travaux de recherche sur la fièvre hémorragique à virus Ebola dans le bassin du Congo. Ce prix, d'un montant de 500 000 euros, est décerné chaque année par la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux de l'Institut de France à un chercheur ou à une équipe de recherche, étudiant les maladies infectieuses dans les pays en développement.



La Fondation Mérieux et la réponse aux épidémies

La Fondation Mérieux participe au renforcement des capacités de diagnostic des pays en développement afin de contenir et surveiller les épidémies dont la propagation est renforcée lorsque les systèmes de santé sont fragilisés, faute de moyens humains, matériels ou financiers. La fondation a ainsi déployé plusieurs projets depuis l'épidémie d'Ebola de 2014 pour améliorer les systèmes de contrôle et de surveillance des épidémies.

Réponse à l'épidémie d'Ebola de 2014

C'est dans le laboratoire P4 Jean Mérieux-Inserm, qui appartient à la Fondation Mérieux, que le virus Ebola responsable de cette épidémie a été confirmé et caractérisé par l'Institut Pasteur de Lyon pour la première fois, en mars 2014.

En réponse à l'épidémie d'Ebola de 2014, outre l'envoi d'experts dans les pays affectés, la Fondation Mérieux a mis en place un dispositif avec ses partenaires du programme RESAOLAB* pour renforcer les capacités de diagnostic des fièvres hémorragiques dans l'Afrique de l'Ouest selon plusieurs axes :

- **Analyse d'échantillons suspects au laboratoire P4 Jean Mérieux-Inserm**

La fondation a établi des protocoles dédiés au transport sécurisé d'échantillons à l'international et a organisé des acheminements, vers son laboratoire P4 Jean Mérieux-Inserm à Lyon pour les pays qui n'avaient pas la possibilité de réaliser des tests de diagnostics d'Ebola localement. La procédure a été établie en lien avec l'Institut Pasteur, l'Inserm et la plateforme de logistique humanitaire Bioport.

- **Formations en biosécurité et fièvres hémorragiques**

La fondation a dispensé des formations sur la biosécurité à plus de 500 professionnels de la santé, distribué des équipements de biosécurité et facilité la collaboration transfrontalière entre les directions nationales des laboratoires. Ces formations font désormais partie du dispositif de formation permanent de RESAOLAB et les modules de e-learning sont mises à disposition sur le site du projet.

- **Transport sécurisé d'échantillons**

Étape critique de la chaîne de diagnostic, le transport d'échantillons potentiellement pathogènes est une activité réglementée qui doit être réalisée dans des conditions strictes de biosécurité. La fondation a proposé des kits de prélèvement sécurisé et a accompagné les autorités de santé dans la mise en place de processus sécurisés.

En lien avec la Fondation Mérieux USA, elle a fourni des ambulances et des motos tout-terrain pour le transport de patients et d'échantillons au Liberia, en Sierra Leone, en Guinée et au Mali en partenariat avec le département d'État des États-Unis.

* Le programme RESAOLAB (Réseau d'Afrique de l'Ouest des Laboratoires d'Analyses Biologiques), initié par la Fondation Mérieux en 2009, est soutenu par l'Agence Française de Développement et compte aujourd'hui 7 pays membres : le Bénin, le Burkina Faso, la Guinée-Conakry, le Mali, le Niger, le Sénégal et le Togo.



Réseau de biosécurité du G5 Sahel

Le projet de création d'un réseau de biosécurité au Sahel a vu le jour suite à l'épidémie Ebola survenue en 2014. L'initiative a progressivement été étendue aux pays du G5 Sahel (Burkina Faso, Mali, Mauritanie, Niger et Tchad). Financé par la GIZ (Agence allemande de coopération internationale), ce projet est mis en œuvre par la Fondation Mérieux, le Centre d'Infectiologie Charles Mérieux du Mali, la GIZ et l'Institut de microbiologie de la Bundeswehr de Munich.

En 2014, un premier laboratoire mobile a été remis aux autorités maliennes pour renforcer les capacités du secteur sanitaire malien à mieux répondre aux menaces biologiques. La gestion de ce laboratoire est confiée au Centre d'Infectiologie Charles Mérieux du Mali à Bamako, centre de formation et de recherche, en partenariat notamment avec la Fondation Mérieux.

Un deuxième laboratoire mobile a été remis en mars 2018 aux pays membres du G5 Sahel.

Les laboratoires mobiles peuvent être transportés en voiture, en hélicoptère, en avion ou encore à dos d'homme vers les régions éloignées pour être déployé sur le terrain en cas d'épidémies. Ils permettent aux professionnels de santé de ces pays de pouvoir diagnostiquer rapidement des maladies hautement pathogènes, telles que les virus responsables des fièvres hémorragiques, aux conséquences potentiellement graves pour la santé et la sécurité des populations.

Une équipe multinationale a bénéficié d'une formation d'intervention rapide en cas de risque biologique et des exercices de déploiement sur le terrain sont menés pour une mise en situation de l'équipe d'intervention dans des conditions de terrain.

L'objectif est de créer un réseau de sûreté biologique pour les pays du G5 Sahel, à travers des formations et des rencontres des pays du G5 Sahel. La finalité est de renforcer la sûreté globale des populations de ces pays et de permettre une meilleure lutte contre le bioterrorisme.

L'initiative est réalisée dans le cadre du programme allemand de partenariat d'excellence en matière de sûreté biologique et sécurité sanitaire du ministère allemand des Affaires étrangères. Il bénéficie du soutien des ministères de la Santé des cinq pays du G5 Sahel et de l'appui technique de l'Organisation Mondiale de la Santé, de l'Organisation Ouest Africaine de la Santé et du Secrétariat Permanent du G5 Sahel, notamment à travers ses points focaux nationaux.



LAB-NET : Renforcer les dispositifs de laboratoires de surveillance et de diagnostic en Guinée post Ebola

Le projet LAB-NET a été mis en place pour la reconstruction du système de santé guinéen après l'épidémie d'Ebola. Il vise à renforcer les capacités des laboratoires de Guinée afin de fournir un diagnostic de qualité et une surveillance des laboratoires efficace face aux épidémies, telles que l'épidémie Ebola ou les futures émergences infectieuses.

Financé par le Ministère de l'Europe et des Affaires étrangères français, LAB-NET a été piloté par Expertise France et mis en œuvre par la Fondation Mérieux et l'Institut Pasteur.

Après 45 mois d'intervention, qui ont pris fin en janvier 2019, le projet LAB-NET a apporté des avancées concrètes pour la reconstruction du système de santé guinéen :

- **Evaluation et cartographie des laboratoires**

Une centaine de laboratoires ont été évalués. Les données récoltées lors de ces missions d'évaluation sont disponibles sur la plateforme logicielle DHIS2 qui permet l'analyse et la présentation des données. Aujourd'hui, seul le projet LAB-NET a permis l'élaboration d'une telle cartographie des laboratoires en Guinée. Ce partage de données a permis d'identifier plusieurs interventions en faveur des laboratoires de biologie médicale dont certaines ont déjà reçu un financement.

- **Formation**

24 sessions de formation ont été organisées, en biosécurité et référencement des échantillons, transport des matières infectieuses, management des laboratoires, évaluation externe de la qualité et formation des formateurs. Au total, plus de 450 personnes ont bénéficié des formations.

- **Evaluation externe de la qualité**

Dix laboratoires, du secteur public, privé et des armées, ont suivi un programme d'évaluation externe de la qualité, d'une durée d'un an.

- **Equipements de protection**

40 laboratoires et la direction nationale des laboratoires ont pu bénéficier de kits d'équipements de protection individuelle, de boîtes de prélèvements et de petit consommables du quotidien pour laboratoire. Les missions d'évaluation avaient révélé un manque de fournitures essentielles au bon fonctionnement des laboratoires.

Le renforcement des laboratoires guinéens se poursuit avec de nouveaux projets, dont LABOGUI, financé par l'Agence Française de Développement (AFD), qui vise à renforcer 30 laboratoires en Guinée et à réhabiliter l'École Nationale de la Santé.

