

# Note d'information de l'OMS relative à l'utilisation des doubles tests de diagnostic rapide VIH/syphilis

## Note d'information

*Orientations à l'intention des pays qui utilisent ou qui prévoient d'introduire le double TDR VIH/syphilis dans les services prénatals et autres lieux de dépistage*

### Note d'information de l'OMS relative à l'utilisation des doubles tests de diagnostic rapide VIH/syphilis

6 janvier 2017

En 2015, le premier test de diagnostic rapide (TDR) multiplex pour la détection des anticorps anti-VIH et anti-*treponema pallidum* (double TDR VIH/syphilis) figurait dans la liste de l'OMS des produits de diagnostic *in vitro* (DIV) préqualifiés [1]. Cette note d'information fournit des orientations provisoires à l'intention des pays qui utilisent ou qui prévoient d'introduire le double TDR VIH/syphilis dans les services prénatals et autres lieux de dépistage, en attendant les orientations programmatiques de l'OMS à venir, notamment une stratégie de dépistage recommandée par l'OMS. Cette note souligne également la nécessité de veiller à la qualité des TDR du VIH et de la syphilis, et des tests en laboratoire, afin d'éviter les faux positifs et les faux négatifs pour ces deux maladies.

Les pays ont commencé à utiliser les doubles TDR VIH/syphilis dans des contextes divers. Plusieurs études ont démontré la performance clinique satisfaisante de ces tests pour le diagnostic du VIH et d'une syphilis en cours ou passée [2–6]. L'évaluation de la performance de ce test par l'OMS dans le cadre d'une préqualification fait état d'une sensibilité pour les anticorps anti-VIH de 100 % (IC à 95 % : 98,2–100 %)

et d'une spécificité de 99,5 % (IC à 95 % : 97,2–100 %), comparativement aux dosages de référence. Pour les anticorps anti-*treponema pallidum*, la sensibilité s'élevait à 87 % (IC à 95 % : 81,5–91,3 %) et la spécificité à 99,5 % (IC à 95 % : 97,2–100 %), comparativement aux dosages de référence [7].

Le double TDR détecte les anticorps anti-VIH et les anti-*treponema pallidum* au moyen d'un seul dispositif de test. Les résultats des tests doivent être interprétés individuellement comme pour les tests réalisés séparément et inclus dans les stratégies normalisées de dépistage recommandées par l'OMS [8–9]. Bien que ce TDR permette de rechercher à la fois le VIH et la syphilis, un résultat de test positif pour l'un ou l'autre des agents pathogènes impliqués ne doit pas être considéré comme définitif et doit être confirmé par des tests supplémentaires conformément à la stratégie appropriée de dépistage recommandée par l'OMS.

Concernant la détection des anticorps anti-VIH, il faut obtenir au moins deux résultats positifs consécutifs pour deux dosages du VIH dans les contextes de forte prévalence (prévalence du VIH >5 %), et trois résultats positifs dans les contextes de faible prévalence (prévalence du VIH <5 %) [7].

Le double TDR VIH/syphilis peut être choisi et validé comme le test 1 (A1, voir les figures ci-dessous) dans ces stratégies de dépistage.

**Voir les Figures 1 et 2.**

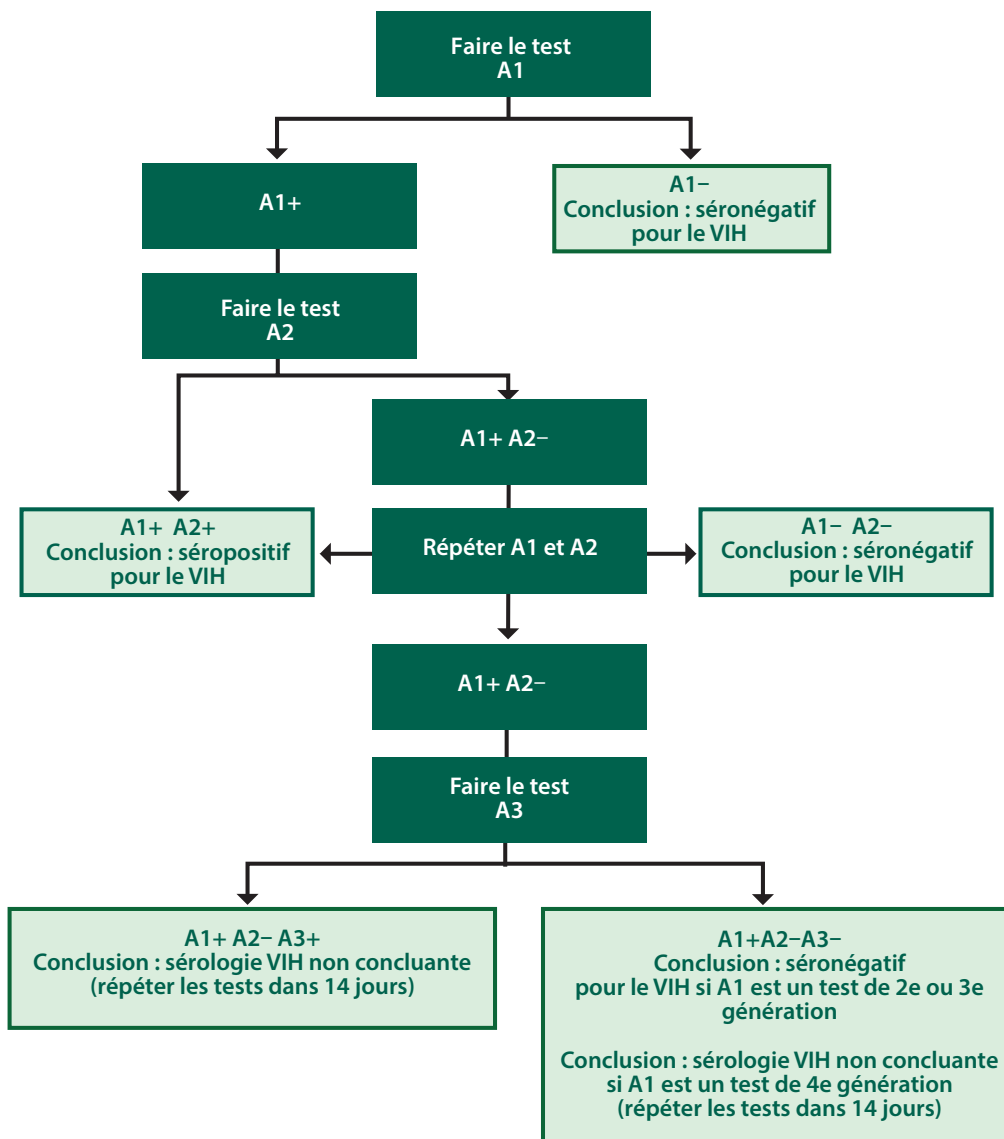
Concernant la syphilis, chez les femmes enceintes ou dans les zones de faible prévalence de la syphilis, un traitement doit être envisagé pour toute personne présentant un résultat positif de détection d'anticorps antitréponème (test montrant une ligne de positivité pour la syphilis). Dans les populations où la prévalence de la syphilis est élevée, notamment les populations clés comme celle des hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes ou les professionnels du sexe, un résultat de test positif peut indiquer une infection en cours ou passée (traitée). En l'absence de traitement passé, rapporté par le patient ou autre, un traitement doit être proposé. Un test de suivi

utilisant un dispositif DIV non-tréponémique comme le RPR (test rapide de la réagine plasmatique) ou le VDRL (Venereal Disease Research Laboratory) peut différencier les personnes présentant une infection en cours (non traitée) des personnes traitées avec succès pour une infection passée [9]. Ce double test rapide ne permet d'identifier une réinfection par la syphilis au cours de grossesses ultérieures. C'est la raison pour laquelle, pour les femmes enceintes qui ont été testées positives et qui ont reçu un traitement lors d'une précédente grossesse, il faut envisager de renouveler le traitement en cas de résultat positif pour la syphilis au cours de grossesses ultérieures.

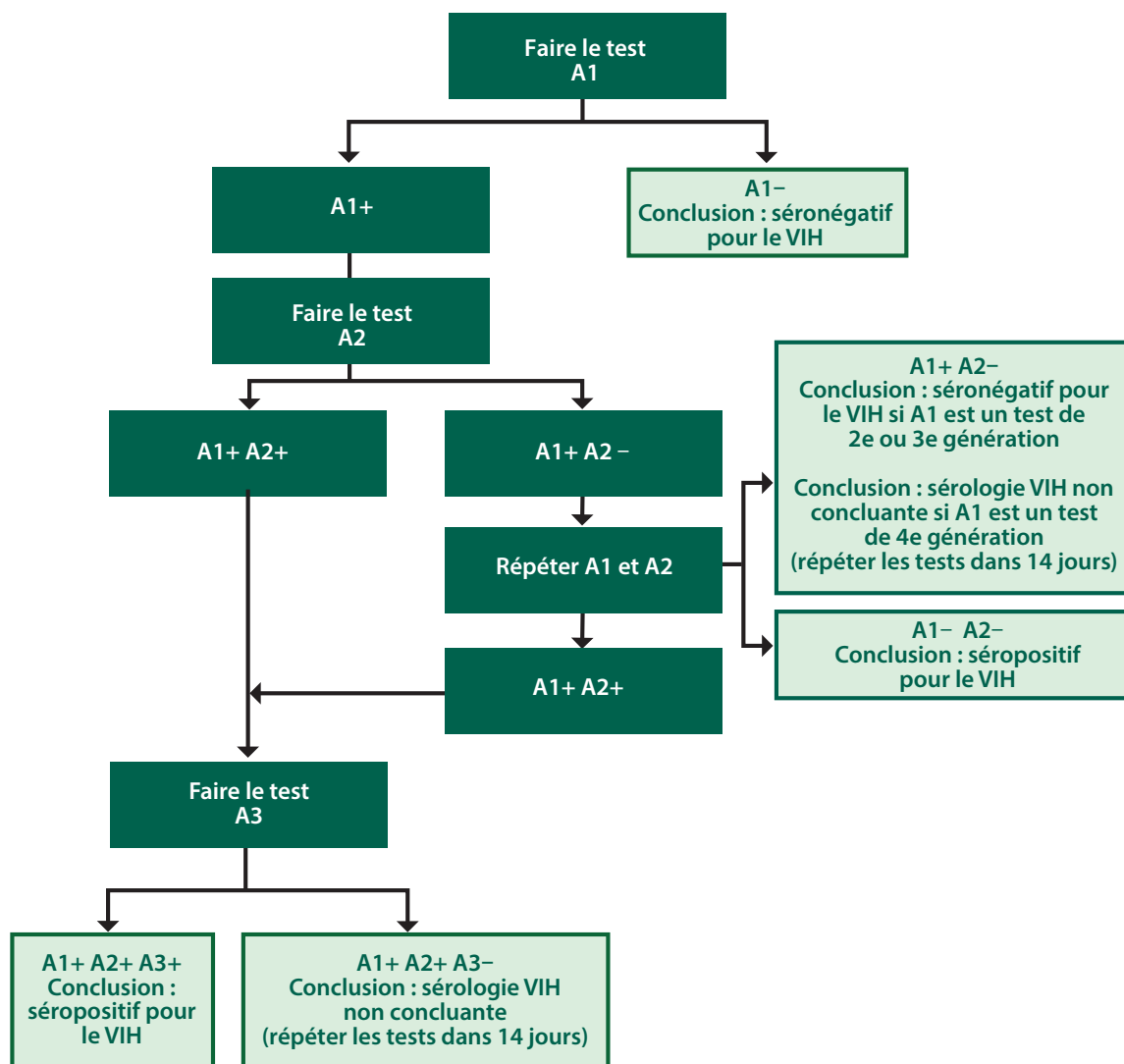
**Voir les Figures 3 et 4.**

La syphilis doit être traitée conformément aux lignes directrices à jour de l'OMS.

**Figure 1. Stratégie de dépistage du VIH recommandée par l'OMS dans les contextes de forte prévalence (supérieure à 5 %)**



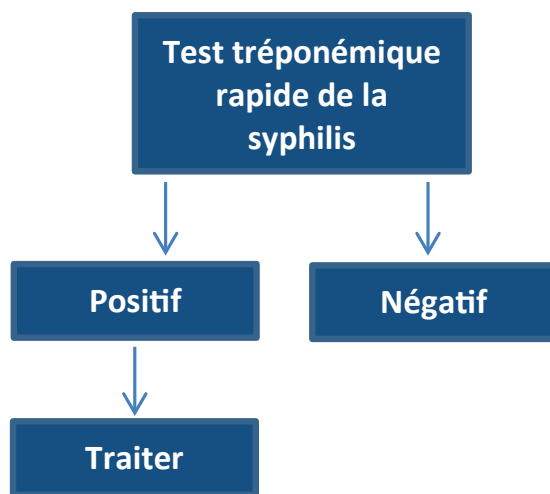
**Figure 2. Stratégie de dépistage du VIH recommandée par l’OMS dans les contextes de faible prévalence (inférieure à 5 %)**



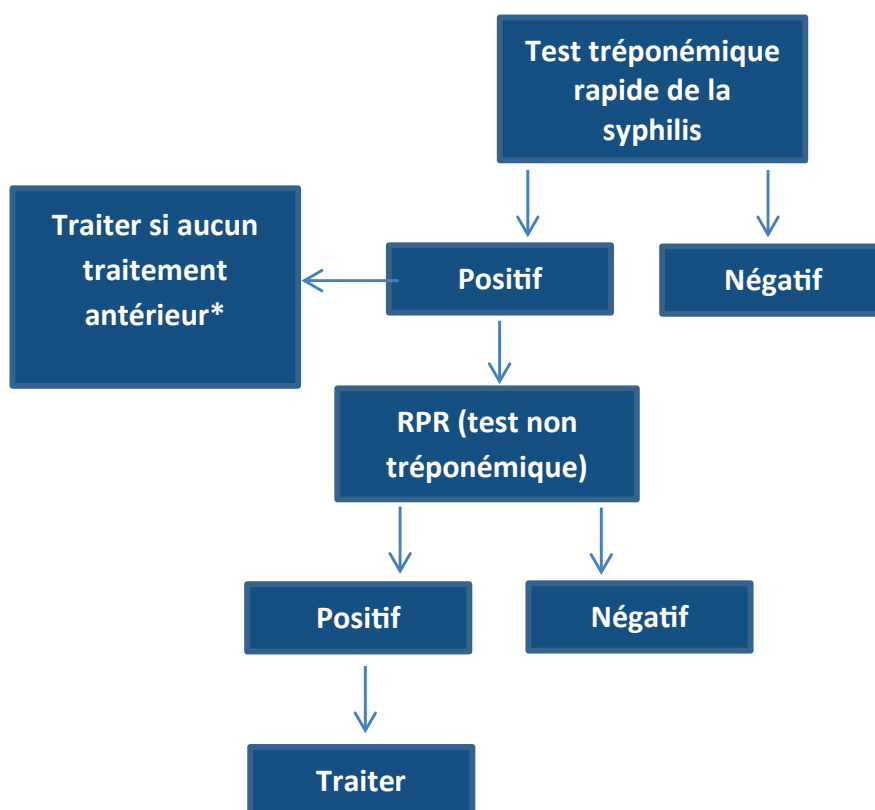
Les recommandations actuelles de l’OMS prévoient au moins un dépistage du VIH et de la syphilis pour toutes les femmes, de préférence pendant le premier trimestre de grossesse [11–12]. L’utilisation du double TDR HIV/syphilis facilite la mise en œuvre de cette recommandation.

L’OMS adapte actuellement ses stratégies normalisées de dépistage pour y inclure les dosages multiplex qui sont en ligne avec les normes de performance définies dans le cadre de l’évaluation de l’OMS pour la préqualification. Dans l’intervalle, les pays peuvent commencer à utiliser les doubles TDR VIH/syphilis. Pour les utilisateurs, des méthodes d’évaluation des performances utilisant un algorithme de vérification ou de test, pour confrontation avec les exigences de performances préétablies avant l’introduction d’un test DIV dans la pratique, sont disponibles auprès du Clinical & Laboratory Standards Institute (CLSI) [13]. Avant de changer les algorithmes de test au niveau national, il convient de réaliser une étude de vérification, en plus des analyses portant sur l’accès, l’amélioration de la couverture du dépistage et du traitement des personnes séropositives, les coûts et la faisabilité.

**Figure 3 : Stratégie provisoire de dépistage et de traitement de la syphilis recommandée par l'OMS dans les contextes de faible prévalence de la syphilis (inférieure à 5 %)**



**Figure 4 : Stratégie provisoire de dépistage et de traitement de la syphilis recommandée par l'OMS dans les contextes de forte prévalence de la syphilis (supérieure à 5 %)**



\* Pour les femmes enceintes qui ont été testées positives et qui ont reçu un traitement lors d'une précédente grossesse, il faut envisager de renouveler le traitement en cas de résultat positif pour la syphilis au cours de grossesses ultérieures.

## Informations générales

Chaque année, environ 1,5 million de femmes enceintes sont séropositives au VIH et 900 000 sont touchées par la syphilis [14–15]. La transmission mère-enfant du VIH et de la syphilis reste une cause notable de morbidité et de mortalité périnatale [16]. Cette transmission verticale du VIH peut se produire pendant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement maternel. En l'absence d'interventions, le taux de transmission verticale varie entre 20 % et 35 % chez les nourrissons allaités au sein et entre 15 % et 20 % chez les nourrissons non allaités au sein [17]. Cependant, ces taux de transmission mère-enfant peuvent être réduits à moins de 5 % si des interventions efficaces sont mises en place [12]. Une syphilis maternelle non traitée se traduit par des issues défavorables de la grossesse parmi lesquelles : avortement spontané, mortinaissance, mort fœtale, naissance prématurée, faible poids de naissance, décès néonatal et syphilis congénitale [18]. En outre, il a été démontré que la syphilis maternelle augmente le risque de transmission mère-enfant du VIH [19]. Le dépistage prénatal de la syphilis suivi d'un traitement précoce au cours de la grossesse guéri la femme enceinte et prévient la syphilis congénitale. En collaboration avec les Régions de l'OMS, l'Organisation a mis au premier plan l'élimination de la transmission mère-enfant du VIH [11–12]. Plusieurs pays sont aujourd'hui parvenus à valider l'élimination de la transmission mère-enfant du VIH et/ou de la syphilis [20].

Le dépistage du VIH et de la syphilis chez toutes les femmes enceintes lors de la première visite prénatale est recommandé par l'OMS et dans presque tous les pays du monde. Dans les pays déterminés à éliminer la transmission mère-enfant du VIH et de la syphilis, l'extension des services se fait rapidement. Tandis que les ressources pour le dépistage du VIH chez les femmes enceintes sont relativement correctes, les femmes enceintes touchées par la syphilis sont rarement diagnostiquées et traitées. Si de nombreux pays disposent de politiques de dépistage anténatal de la syphilis, plus de 350 000 issues défavorables de la grossesse se produisent chaque année à cause

d'une syphilis maternelle non traitée, malgré le faible coût du traitement [21]. Afin d'atteindre les objectifs actuels, des efforts ont été faits pour accélérer la double élimination de la transmission mère-enfant de la syphilis et du VIH [22]. Le diagnostic et le traitement précoces à la fois du VIH et de la syphilis pour les femmes enceintes se sont révélés être une stratégie efficace pour prévenir tant les issues défavorables de la grossesse que la transmission mère-enfant. Les populations clés, comme les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes, les personnes transgenres, les utilisateurs de drogues injectables et les professionnels du sexe gagneraient à bénéficier d'une meilleure couverture du dépistage du VIH et de la syphilis [23–25].

Les récentes avancées dans le domaine des doubles tests de diagnostic rapide VIH/syphilis signifient que de nouvelles options de dépistage s'ajoutent à l'arsenal historique des outils de dépistage comme les tests non tréponémiques (RPR et VDRL) et les tests tréponémiques (tests d'agglutination ou d'hémagglutination du *treponema pallidum*, TPPA et TPHA) en laboratoire pour la syphilis, les tests immunoenzymatiques et les tests confirmatoires pour le VIH, et les TDR pour rechercher un seul agent pathogène – le VIH ou *treponema pallidum*. Des orientations supplémentaires pour l'utilisation et l'interprétation des tests de diagnostic rapide simples pour le VIH ou la syphilis sont disponibles [26–27]. Les avantages et bénéfices attendus des doubles TDR HIV/syphilis sont notamment : un approvisionnement rationalisé, un espace de stockage réduit, une formation des personnels de santé simplifiée, une seule piqûre au doigt nécessaire, des délais réduits pour obtenir les résultats de dépistage et mettre en place un traitement, et un coût à l'unité des réactifs inférieur à celui de deux TDR simples pour le VIH et pour la syphilis.

## Références bibliographiques

1. World Health Organization Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme, Public Report. Disponible à l'adresse [http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/151028\\_final\\_report\\_0179-012-00\\_sd\\_bioline\\_hiv\\_syphilis2.pdf?ua=1](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/151028_final_report_0179-012-00_sd_bioline_hiv_syphilis2.pdf?ua=1).
2. Omoding D, Katawera V, Siedner M, Boum Y. Evaluation of SD Blioline HIV/syphilis Duo assay at a rural health center in Southwestern Uganda. *BMC Research Notes*. 2014;7:746.
3. Shimelis T, Tadesse E. The diagnostic performance evaluation of the SD Bioline HIV/syphilis Duo rapid test in southern Ethiopia: a cross-sectional study. *BMJ Open*. 2015;5: e007371. doi:10.1136/bmjopen-2014-007371.
4. Black V, Williams, BG, Maseko V, Radebe F, Rees H, Lewis DA. Field evaluation of Standard Diagnostics' Bioline HIV/syphilis duo test among female sex workers in Johannesburg, South Africa. *Sexually Transmitted Infection*. 2016;0:1–4. doi:10.1136/sextrans-2015-052474.
5. Shayka G, Singh DP, Ojha HC, Ojha CR, Mishra SK, et al. Evaluation of SD Blioline HIV/syphilis Duo rapid test kits in Nepal. *BMC Infectious Diseases*. 2016;16:450. DOI 10.1186/s12879-016-1694-9.
6. Bristow C, Leon SR, Huang E, Brown B, Ramos LB, Vargas SK, et al. Field evaluation of a dual rapid diagnostic test for HIV infection and syphilis in Lima, Peru. *Sex Transm Infect*. 2016;92:182–185. doi:10.1136/sextrans-2015-052326.
7. World Health Organization. WHO prequalification of in vitro diagnostics programmes public report. Product: SD Bioline HIV/syphilis Duo. Number PQDx 0179-012-00. October 2015.
8. Service delivery approaches to HIV testing and counselling (HTC): a strategic policy framework. Geneva, World Health Organization, 2012. ([http://www.who.int/hiv/pub/vct/htc\\_framework/en/](http://www.who.int/hiv/pub/vct/htc_framework/en/)).
9. World Health Organization. The Global Elimination of Congenital Syphilis: rational and strategy for action. 2007.
10. World Health Organization. Guidelines for the treatment of *treponemal pallidum* (syphilis). 2016. <http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/syphilis-treatment-guidelines/en/>.
11. World Health Organization. Investment Case for eliminating mother-to-child transmission of syphilis. 2012.
12. World Health Organization. Global Guidance on Criteria and Processes for Validation: Elimination of Mother-to-Child Transmission of HIV and Syphilis. WHO, Geneva, 2014. ISBN 978 92 4 150588 8.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). User protocol for evaluation of qualitative test performance; approved guideline- second edition. CLSI document EPI-A@ (ISBN 1-56238-654-9). Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, Pennsylvania 19087 USA, 2008.
14. Global burden of maternal and congenital syphilis in 2008 and 2012: a health systems modelling study. *Lancet Glob Health*. 2016;4(8):e525–33.
15. UNAIDS. Global AIDS Update - 2016. <http://www.unaids.org/en/resources/documents/2016/Global-AIDS-update-2016> (consulté le 13 octobre 2016).
16. Mabey D, Peeling RW. Syphilis, still a major cause of infant mortality. *Lancet Infect Dis*. 2011;11(9):654–5.
17. Teasdale CA, Marais BJ, Abrams EJ. HIV: prevention of mother-to-child transmission. *BMJ Clin Evid*. 2011;2011.
18. Gomez GB, Kamb ML, Newman LM, Mark J, Broutet N, Hawkes SJ. Untreated maternal syphilis and adverse outcomes of pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *Bull World Health Organ*. 2013;91(3):217–26.
19. Mwapasa V, Rogerson SJ, Kwiek JJ, Wilson PE, Milner D, Molyneux ME, et al. Maternal syphilis infection is associated with increased risk of mother-to-child transmission of HIV in Malawi. *Aids*. 2006;20(14):1869–77.

20. Ishikawa N, Newman L, Taylor MM, Essajee S, Ghidinelli M, Pendse R. Elimination of mother-to-child transmission of HIV and syphilis – An achievement of universal health coverage? *Bulletin of the World Health Organization* (In Press). 2016.
21. Newman L, Kamb M, Hawkes S, Gomez G, Say L, Seuc A, et al. Global estimates of syphilis in pregnancy and associated adverse outcomes: analysis of multinational antenatal surveillance data. *PLoS Med*. 2013;10(2):e1001396.
22. Kiarie J, Mishra CK, Temmerman M, Newman L. Accelerating the dual elimination of mother-to-child transmission of syphilis and HIV: Why now? *Int J Gynaecol Obstet*. 2015;130 Suppl 1:S1-3.
23. Suthar AB, Ford N, Bachanas PJ, Wong VJ, Rajan JS, Saltzman AK, et al. Towards universal voluntary HIV testing and counselling: a systematic review and meta-analysis of community-based approaches. *PLoS Med*. 2013;10(8):e1001496.
24. Gupte S, Daly C, Agarwal V, Gaikwad SB, George B. Introduction of Rapid Tests for Large-Scale Syphilis Screening Among Female, Male, and Transgender Sex Workers in Mumbai, India. *Sexually Transmitted Diseases*. 2011;38(6):499–502.
25. Sabido M, Benzaken AS, Rodrigues EJD, Mayaud P. Rapid Point-of-Care Diagnostic Test for Syphilis in High-Risk Populations, Manaus, Brazil. *Emerg Infect Dis*. 2009;15(4):647–9.
26. World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV testing services. 2015. <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/>.
27. London School of Tropical Medicine and Hygiene. The Rapid Syphilis Test Toolkit A Guide to Planning, Management and Implementation. <http://www.lshtm.ac.uk/itd/crd/research/rapidsyphilistoolkit/>.



**Organisation  
mondiale de la Santé**

Pour plus d'informations, veuillez contacter:  
Département Santé et recherche génésiques  
Organisation mondiale de la Santé  
Avenue Appia 20, CH-1211 Genève 27, Suisse  
Courriel : [reproductivehealth@who.int](mailto:reproductivehealth@who.int)

[www.who.int/reproductivehealth](http://www.who.int/reproductivehealth)

WHO/RHR/17.01 © Organisation mondiale de la Santé 2017

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-ncsa/3.0/igo>