



National Collaborating Centre  
for Infectious Diseases

Centre de collaboration nationale  
des maladies infectieuses

## La Note mauve

### Perspective canadienne et internationale sur les tests rapides au point de service pour le dépistage de la syphilis

Ameeta Singh, BMBS, MSc, FRCPC<sup>1</sup>, et  
Rosanna W. Peeling, PhD<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Université de l'Alberta, Edmonton (Alberta);

<sup>2</sup>London School of Hygiene and Tropical Medicine,  
Londres, Angleterre

#### Introduction

La syphilis demeure un problème d'envergure mondiale, environ 12 millions de personnes étant infectées chaque année (Gerbase, 1998). Environ 90 % des cas d'infection surviennent dans des pays à faible revenu (Peeling, 2004; Peeling, 2006). L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) estime que deux millions de femmes enceintes sont infectées par la syphilis chaque année dans le monde et qu'environ 1,2 million de ces femmes transmettent l'infection à leur fœtus et accouchent d'un enfant mort-né ou atteint de syphilis congénitale (Saloojee, 2004). Dans les pays en développement, beaucoup des bébés atteints de syphilis congénitale meurent avant d'avoir un an.

Au début et au milieu des années 1990, le Canada, comme d'autres pays à revenu élevé, a fixé des objectifs pour que le taux de syphilis infectieuse demeure inférieur à 0,5 pour 100 000 habitants et pour prévenir tous les cas de syphilis congénitale endémique (compte rendu, 1997). Entre 1994 et 1999, les taux de syphilis infectieuse étaient d'entre 0,4 et 0,6 pour 100 000 habitants (ASPC, 2008). De 1999 à 2008, le taux déclaré de syphilis infectieuse a augmenté dans les deux sexes, soit de 870,7 % chez les hommes (de 0,7 à 7,3 pour 100 000) et de 123,4 % chez les femmes (de 0,5 à 1,1 pour 100 000), en raison d'éclosions tant chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes que parmi les hétérosexuels. Certaines de ces éclosions ont touché les personnes de la rue

#### Points clés

- La syphilis demeure un problème d'envergure mondiale, environ 12 millions de personnes étant infectées chaque année.
- Un TRPS est un test au point de service effectué en milieu clinique ou non et dont le résultat peut être obtenu sans l'intervention d'un laboratoire et assez rapidement (soit en général en moins de 20 minutes) pour permettre la prise en charge immédiate du patient.
- À l'échelle internationale, plus d'une douzaine de TRPS pour le dépistage de la syphilis sont commercialisés.
- Les tests sur bandelettes immunochromatographiques (BIC), types de test tréponémique, ont fait l'objet de nombreuses évaluations effectuées tant à partir de sang entier que de sérum; on a signalé que la sensibilité médiane des tests sur BIC était de 0,86 (intervalle interquartile [IIQ] de 0,75 à 0,94) et que leur spécificité médiane était de 0,99 (IIQ de 0,98 à 0,99).
- L'évaluation du rapport coût-efficacité prénatal des TRPS révèle que les tests tréponémiques sur BIC ont un rapport coût-efficacité favorable pour la détection de la syphilis chez la mère dans les milieux à faibles ressources.
- Certaines des difficultés inhérentes au dépistage de la syphilis sont aussi associées aux TRPS. Par exemple, comme les TRPS qui décèlent les anticorps tréponémiques peuvent témoigner d'une infection nouvelle ou ancienne, un test non tréponémique quantitatif est souvent utile. Il n'y a actuellement pas sur le marché de TRPS uniquement non tréponémique, mais deux doubles tests (tréponémiques et non tréponémiques) sont commercialisés.
- Au Canada, comme la prévalence de la syphilis infectieuse est faible depuis de nombreuses années, comme les laboratoires effectuent couramment des tests de dépistage de la syphilis et comme il n'y a pas de TRPS homologué pour le dépistage de la syphilis, on n'utilise pas systématiquement de TRPS pour le dépistage de la syphilis.
- Dans les pays développés comme le Canada, les TRPS pour le dépistage de la syphilis pourraient être particulièrement utiles dans les régions où il y a une recrudescence de la syphilis infectieuse et dans les populations difficiles à atteindre.

et/ou été liées au commerce du sexe. En 2008, c'était dans les Territoires du Nord-Ouest, en Colombie-Britannique et en Alberta que l'incidence déclarée de la syphilis était la plus élevée; venaient ensuite le Québec et l'Ontario. On a observé une augmentation non seulement du nombre de cas de transmission hétérosexuelle de la syphilis, mais aussi du nombre de cas de syphilis congénitale, celui-ci étant passé de 2 ou moins par année avant 2005 à 7 ou 8 par année de 2005 à 2007, la majorité des cas ayant été signalés en Alberta (ASPC, 2008; Singh, 2007).

L'utilisation des tests rapides au point de service (TRPS) pour le dépistage de la syphilis est très répandue dans les pays en développement. Ces tests permettent de diagnostiquer plus tôt la maladie et peuvent être effectués dans de nombreux milieux (Tucker, 2010; Ward, 2006).

### Diagnostic de la syphilis

Le diagnostic de la syphilis est complexe et s'appuie sur les données épidémiologiques, le tableau clinique et les tests de laboratoire (ASPC, 2010). Les tests sérologiques demeurent toutefois la pierre d'assise du diagnostic de la syphilis (Seña, 2010). Les tests sérologiques sont de deux types, soit ceux qui détectent les anticorps non tréponémiques (ou réagins) et ceux qui détectent les anticorps tréponémiques. Deux approches du diagnostic sérologique de la syphilis sont maintenant possibles. Selon l'algorithme traditionnel, si le test non tréponémique (TNT) est positif (p. ex. test rapide de la réagine plasmatique [RPR]), on effectue au moins un test de confirmation, soit un test tréponémique [TT] (p. ex. test d'agglutination de *Treponema pallidum* [TPPA], test d'immunofluorescence absorbée [FTA-ABS]).

Selon un second algorithme, les tests sont effectués dans l'ordre inverse (CDC, 2011) : on commence par un TT de dépistage, en général un test immunoenzymatique (TIE) utilisant des antigènes recombinants et, si le résultat est positif, on effectue un TNT quantitatif et, parfois, un autre TT pour la confirmation (Young, 1992). L'utilisation d'un algorithme inverse pour le diagnostic de la syphilis a rendu la prise en charge clinique incertaine, car les résultats positifs pourraient refléter la plus grande sensibilité du TIE tréponémique pour la syphilis non traitée, la

fréquence élevée des résultats faussement positifs des tests tréponémiques, ou les deux (Sena, 2010).

Avec les deux algorithmes, il faut effectuer un TNT quantitatif pour doser les anticorps dans les sérums réactifs afin de déterminer le stade de l'infection, de suivre la réponse au traitement et d'évaluer la possibilité de réinfection (Samoff, 2009).

### Aperçu des tests rapides au point de service (TRPS) pour le dépistage de la syphilis

Un TRPS est un test au point de service effectué en milieu clinique ou non et dont le résultat peut être obtenu sans l'intervention d'un laboratoire et assez rapidement pour permettre la prise en charge immédiate du patient (Dean, 2006). Avec la plupart des TRPS pour le dépistage de la syphilis, les résultats sont obtenus rapidement, soit en 20 minutes ou moins (Tucker, 2010).

Selon les directives de 2001 de l'initiative de l'Organisation mondiale de la Santé en matière de maladies transmises sexuellement ([http://www.who.int/std\\_diagnostics/about\\_SDI/priorities.htm](http://www.who.int/std_diagnostics/about_SDI/priorities.htm)), un TRPS idéal doit être abordable pour les personnes exposées à l'infection, sensible (peu de résultats faussement négatifs), spécifique (peu de résultats faussement positifs) et facile ou simple d'emploi (formation minimale), donner les résultats rapidement (pour permettre le traitement à la première consultation), être stable (pour qu'il ne soit pas nécessaire de le réfrigérer ni de le réchauffer), ne pas exiger d'appareils particuliers et être accessible (pour les personnes qui en ont besoin).

Le TNT, dont le test RPR, n'est pas souvent utilisé comme TRPS parce que les tests doivent être groupés et qu'il faut une source de courant pour réfrigérer les réactifs et pour brancher un agitateur (Aledort, 2006). Il y a actuellement sur le marché dans le monde plus d'une douzaine de TRPS pour le dépistage de la syphilis par la mise en évidence des anticorps tréponémiques (Greer, 2008). Les tests de dépistage rapide de la syphilis sont de deux types : 1) *les bandelettes immunochromatographiques (BIC)*, qui portent une plage imprégnée d'anticorps tréponémiques dont la réaction avec les anticorps présents dans le sang entier ou le sérum des patients atteints de syphilis produit un changement de couleur et 2) *les tests d'agglutination des*

*particules*, fondés sur l'agglutination de particules enduites d'antigènes tréponémiques au contact de sang entier ou de sérum contenant des anticorps anti-syphilis.

Une récente étude méthodique de Tucker et ses collaborateurs résume les comptes rendus publiés sur les tests rapides de dépistage de la syphilis effectués au moyen des BIC, car ce type de TT a été évalué dans davantage de milieux cliniques que les tests d'agglutination (Tucker, 2010). Divers types d'échantillons ont été utilisés, dont des échantillons de sang entier, surtout prélevés par piqûre au bout du doigt, mais aussi par d'autres méthodes, et de sérum (Tucker, 2010). Au cours de deux études, le test a été plus sensible quand il avait été effectué à partir d'échantillons de sérum (Siedner, 2004; Herring, 2006). On a signalé que la sensibilité médiane des tests sur BIC était de 0,86 (intervalle interquartile [IIQ] de 0,75 à 0,94) et que leur spécificité médiane était de 0,99 (IIQ de 0,98 à 0,99), et il n'y a pas eu de différence entre les échantillons prélevés dans les cliniques de soins prénataux et ceux prélevés dans les cliniques spécialisées en infections transmissibles sexuellement (ITS). La valeur prédictive positive des tests sur BIC a été de plus de 80 % pour la syphilis quand la prévalence de la syphilis était supérieure à 0,3 %. Il y a peu de données pour confirmer si la sensibilité se maintient chez les personnes infectées par le VIH (Montoya, 2006) et les personnes infectées chez qui le titre de RPR est élevé (Benzaken, 2008; Montoya, 2006).

Comme les TRPS qui décèlent les anticorps tréponémiques peuvent témoigner d'une infection nouvelle ou ancienne, un test non tréponémique quantitatif est souvent utile. Il n'y a toutefois actuellement pas sur le marché de TRPS uniquement non tréponémique.

Deux doubles tests (tréponémiques et non tréponémiques) sont actuellement sur le marché. Castro et ses collaborateurs ont évalué un nouveau TRPS (Chembio Diagnostics System Inc., Medford, New York) pour la recherche simultanée des anticorps non tréponémiques et tréponémiques dans le sérum de 1601 patients (Castro, 2010). Comparativement au test RPR, la concordance réactive du résultat du test non tréponémique était de 98,4 % quand le titre de RPR était  $\geq 1:2$ . Toutefois, quand le titre de RPR était  $\leq 1:1$ , la

sensibilité n'était plus que de 88 %. Comparativement au test TPPA, la concordance réactive et non réactive de la composante tréponémique du test a été de 96,5 % et 95,5 %, respectivement. Pour ce double TRPS, on peut utiliser un échantillon de sérum, de plasma ou de sang entier. La société Span Diagnostics (Gujarat, Inde) fabrique aussi un double test (<http://www.span.co.in/#>), mais il n'y a pas de données sur la performance de ce test issues d'essais menés en conditions réelles.

La FDA des États-Unis vient d'homologuer un test tréponémique sur BIC appelé Syphilis Health Check (Trinity Biotech, Jamestown, New York) (<https://www.diagnosticsdirect2u.com/images/PDF/SyphilisHC.pdf>; consultation : 4 octobre 2011). Ce test, qui prend dix minutes, peut être effectué à partir d'un échantillon de 25 à 50  $\mu\text{L}$  de sang entier, de sérum ou de plasma et était à l'origine distribué par Direct Diagnostics (Stone Harbor, New Jersey). Il n'y a pas de données cliniques publiées sur sa performance. Aucun TRPS n'est actuellement homologué au Canada.

Les données disponibles sur le rapport coût-efficacité prénatal des TRPS montrent que les TT sur BIC ont un rapport coût-efficacité favorable pour la détection de la syphilis chez la mère dans les milieux à faibles ressources comparativement aux algorithmes standard à deux tests (soit TNT puis TT) ou au TNT seul (Terris-Prestholt, 2003; Levin, 2007; Ryzak, 2008). Owusu-Edesei et ses collaborateurs ont récemment signalé qu'une stratégie de dépistage fondée sur le TT sur BIC était plus économique qu'une stratégie fondée sur un double TRPS (TT et NTT) dans les milieux où la prévalence est forte, mais que la stratégie fondée sur un double TRPS pourrait réduire de façon significative le risque de traitement excessif (Owusu-Edesei, 2011). Il n'y a pas de données sur le rapport coût-efficacité dans les pays développés.

### Réussites, défis et échecs des TRPS dans le monde

Les TRPS pour le dépistage de la syphilis ont été utilisés dans de nombreux milieux dans les pays en développement pour intensifier la prévention des ITS, surtout la prévention de la transmission de la syphilis de la mère à l'enfant (Peeling, 2006). Toutefois, de nombreux pays n'atteignent toujours

pas l'objectif fixé par l'OMS, en partie en raison des coûts de financement initiaux, des contraintes des systèmes de santé et du manque de personnel ayant la formation voulue. Les tests sur BIC permettent de surmonter certaines de ces difficultés parce qu'ils présentent un bon rapport coût-efficacité, qu'ils n'exigent pas d'appareils, que leurs conditions de rangement sont moins strictes et qu'il est facile d'apprendre au personnel sur le terrain à les faire. De plus, l'interprétation des résultats est beaucoup plus facile avec les tests sur BIC qu'avec les tests RPR, surtout quand les résultats sont limites. Il est donc plus facile d'obtenir des résultats reproductibles avec les tests sur BIC qu'avec les tests RPR. Les efforts actuels devront être intensifiés et il faudra utiliser les TRPS pour le dépistage de la syphilis dans le cadre des programmes bien établis actuels de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, ainsi que dans les centres de conseil et de dépistage volontaires (Peeling, 2006).

Le choix de la trousse de dépistage et du type d'échantillon est important pour que la performance soit optimale dans un milieu donné, car la performance peut varier selon la prévalence de la syphilis, le type de trousse et de test et la nature de l'échantillon utilisé. Par exemple, Campos et ses collaborateurs ont signalé que la sensibilité du test est moindre quand on utilise des échantillons de sang entier (obtenus par piqûre au bout du doigt), ce qui pourrait être attribuable à un éclairage insuffisant, à la non-utilisation de tubes capillaires héparinés pour le prélèvement de sang entier, à des résultats faussement négatifs causés par un traitement antérieur de la syphilis et à une faible proportion des échantillons réactifs à de faibles titres de RPR (Campos, 2006). Herring et ses collaborateurs ont montré que les résultats variaient en fonction du lot de tests, du jour où les tests étaient effectués et de la personne qui effectuait les tests (Herring, 2006).

Comme les TRPS ne sont souvent pas effectués dans un laboratoire et comme l'interprétation des résultats comporte une certaine subjectivité (ligne indiquant un résultat positif ou négatif dans le cas des BIC et importance de la réaction d'agglutination avec les anticorps dans le sérum ou le sang entier), les résultats peuvent être variables. Des protocoles de formation et d'assurance de la qualité doivent donc être en place. Il faut aussi un éclairage

suffisant pour permettre l'interprétation des résultats.

Certaines des difficultés inhérentes au dépistage de la syphilis sont aussi associées aux TRPS. Par exemple, les TRPS pour le dépistage de la syphilis sur le marché décèlent les anticorps tréponémiques et ne permettent pas de faire la distinction entre une infection active et une syphilis traitée dans le passé, car les anticorps persistent en général pendant des dizaines d'années (Herring, *Nature Rev Microbiol*, 2006). Par conséquent, dans les régions où la prévalence de la syphilis est forte, on obtient davantage de résultats positifs, car plus de personnes ont reçu un traitement contre la syphilis dans le passé, ce qui fait que ces personnes pourraient recevoir inutilement un nouveau traitement. Par exemple, au cours d'une étude de Montoya et ses collaborateurs, chez 20 % des femmes chez qui le test sur BIC était positif, le test TPHA (*Treponema pallidum* Haemagglutination Assay) était positif et le test RPR était négatif; 14 % d'entre elles signalaient avoir déjà reçu un traitement contre la syphilis (Montoya, 2006). Néanmoins, l'utilisation des tests sur BIC dans les cliniques de soins prénataux pourrait réduire la transmission de la syphilis de la mère à l'enfant, même si chez jusqu'à 1 % des femmes enceintes, le test donne des résultats faussement positifs et un traitement est inutilement administré (Tucker, 2010). Les tests de dépistage de la syphilis peuvent donner des résultats faussement positifs en présence de trépanématoses non vénériennes, dont le pian, la pinta et le bégel, infections non transmissibles sexuellement qui sont en général contractées pendant l'enfance dans certains pays tropicaux (Antal, 2002). Le test peut aussi être utilisé pour le dépistage rapide, une syphilis active étant confirmée par un test non tréponémique, ce qui permet le traitement immédiat des patients à risque élevé qui ne sont pas susceptibles de revenir pour le suivi et prévient la transmission subséquente de l'infection par ces patients.

### Utilisation actuelle des TRPS pour le dépistage de la syphilis au Canada

Au Canada, comme la prévalence de la syphilis infectieuse est faible depuis de nombreuses années, comme les laboratoires effectuent couramment des tests de dépistage de la syphilis et comme il n'y a pas de TRPS homologué pour le dépistage de la

syphilis, on n'utilise pas systématiquement de TRPS à l'heure actuelle pour le dépistage de la syphilis. Dans le contexte d'une récente recrudescence de la syphilis infectieuse en Alberta, Bergman et ses collaborateurs ont récemment présenté les données préliminaires de la première étude sur le terrain menée sur le TRPS pour le dépistage de la syphilis à Edmonton (Bergman, 2011). Le principal objectif de l'étude, qui est en cours, est d'évaluer la performance et l'utilité d'un TRPS pour le dépistage de la syphilis et du VIH dans les populations difficiles à atteindre (dont les résidents des quartiers défavorisés du centre-ville, les personnes de la rue, les personnes incarcérées et les HSH qui fréquentent les saunas) d'Edmonton, en Alberta. Selon les données préliminaires (n = 196) sur la performance du test SD Bioline 3.0 (Standard Diagnostics, Corée), TT effectué à partir d'un échantillon de sang entier prélevé par piqûre au bout du doigt, la sensibilité est de 80 %, la spécificité est de 100 %, la valeur prédictive positive est de 100 % et la valeur prédictive négative est de 98,9 %.

### Conséquences possibles de l'utilisation généralisée des TRPS au Canada

Au Canada, la syphilis est une maladie à déclaration obligatoire tant à l'échelle provinciale/territoriale qu'à l'échelle nationale. Comme on peut s'attendre à obtenir davantage de résultats faussement positifs quand la prévalence d'une maladie est faible, il est probable que pour tous les TRPS donnant un résultat positif, il faudra faire un test de confirmation et suivre un processus de déclaration semblable à celui développé dans certaines provinces (p. ex. en Ontario) pour la déclaration des résultats positifs des TRPS pour le dépistage du VIH. En Alberta, depuis le début du projet sur les TRPS, on utilise un processus de déclaration semblable à celui utilisé pour les tests traditionnels. Pour tenter d'éviter tout traitement excessif chez les personnes chez qui le test a déjà été positif, on consulte un registre central des cas de syphilis avant de prescrire un traitement pour voir si la personne a déjà souffert de syphilis. Un traitement immédiat est offert aux personnes qui ont déjà reçu un traitement contre la syphilis si l'infirmière est d'avis qu'elles sont peu susceptibles de revenir pour le suivi; l'étude, qui est toujours en cours, permettra d'évaluer l'efficacité de cette démarche. L'utilisation des doubles tests pour le TRPS pourrait aussi réduire

le risque de traitement excessif, mais l'efficacité d'une telle démarche dans les milieux où la prévalence est faible doit être évaluée.

Si on utilisait les TRPS pour le dépistage dans les milieux où la prévalence est faible au Canada (p. ex. dans la population générale sans facteurs de risque particuliers), on obtiendrait probablement un plus grand nombre de résultats faussement positifs avec un test tréponémique (p. ex. sur BIC). Toutefois, on ne s'attendrait pas à ce que le nombre de résultats faussement positifs soit plus élevé qu'avec les algorithmes inverses fondés sur le test immunoenzymatique pour le dépistage de la syphilis (un test tréponémique), qui sont souvent utilisés au Canada depuis quelques années (Tsang, 2011).

### Utilisations possibles des TRPS pour le dépistage de la syphilis au Canada et dans le monde

C'est peut-être dans les milieux des pays développés où la prévalence est forte que les TRPS pourraient avoir le plus d'impact. L'OMS a recommandé le dépistage de la syphilis chez toutes les femmes enceintes (OMS, 1991). Bien qu'il y ait une politique sur le dépistage prénatal de la syphilis dans presque tous les pays en développement, le dépistage n'est effectué que chez environ 30 % des femmes enceintes faute d'accès à des laboratoires ou cliniques effectuant le dépistage de la syphilis. On estime que la syphilis pendant la grossesse cause chaque année plus de 500 000 morts périnatales dans le monde. Les TRPS, qui n'exigent pas d'appareils de laboratoire et permettent d'obtenir les résultats en 15 minutes, nous donnent une occasion sans précédent d'accroître l'accès au dépistage et, pour les personnes atteintes de syphilis, au traitement immédiat.

On a démontré que les TRPS étaient possibles et permettaient de procéder au test et au traitement au cours de la même consultation, ce qui pourrait réduire de façon significative la mortalité périnatale (Mabey, 2006; Bronzan, 2007). D'autres études ont toutefois donné à penser qu'une telle stratégie pourrait avoir des avantages limités dans les milieux où il y a déjà des laboratoires et des services cliniques bien organisés (Myer, 2003). Dans certains pays, les professionnels des laboratoires ont exprimé leur opposition, voire même leur hostilité, à l'égard des tests rapides. Il est important de

préciser que les tests rapides sont destinés à s'ajouter aux tests de laboratoire et non à les remplacer. En effet, dans le contexte de la décentralisation des tests, le laboratoire est important pour assurer la qualité des tests.

Il n'y a pas que dans les pays en développement qu'il serait avantageux de procéder au diagnostic et au traitement au cours d'une même consultation (Greer, 2008). Dans les cliniques spécialisées en ITS des États-Unis et du Canada, il arrive souvent que les patients ne reviennent pas pour connaître les résultats des tests de dépistage des ITS/de la syphilis (Singh, 1999, Swain, 2004; Greenwald, 2006; Kendrick, 2005). De plus, même quand un patient revient à la clinique, s'il est infecté, il peut avoir dans l'intervalle transmis l'infection sans le savoir (Swain, 2004; Mahilum-Tapay, 2007).

Dans les pays développés comme le Canada, les TRPS pour le dépistage de la syphilis pourraient être particulièrement utiles dans les régions où il y a une recrudescence de la syphilis infectieuse et dans les populations difficiles à atteindre, telles que les personnes de la rue, les résidents des quartiers défavorisés du centre-ville, ainsi que les HSH qui fréquentent les saunas ou les bars. Dans les cliniques achalandées, par exemple les cliniques spécialisées en ITS, les TRPS permettent de procéder au diagnostic et au traitement au cours d'une même consultation, ainsi que d'avoir sans tarder un entretien avec les partenaires. Les TRPS pourraient aussi permettre le traitement immédiat des patients des régions éloignées ou rurales du Canada, où l'expédition des échantillons aux laboratoires peut entraîner d'importants retards (Lee, 2011). Les TRPS pourraient aussi être utiles pendant le travail chez les femmes qui n'ont pas subi d'épreuve de dépistage prénatal ou chez lesquelles un test antérieur avait été négatif mais qui pourraient avoir été réinfectées (p. ex. dans le cas des travailleuses du sexe). Fait intéressant, conscients de ce compromis, les Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis recommandent le dépistage et le traitement rapides quand un résultat positif est obtenu à la première consultation prénatale dans les populations chez lesquelles l'utilisation des soins prénataux n'est pas optimale (CDC, 2006). L'ajout du dépistage de la syphilis aux programmes de dépistage du VIH au moyen de TRPS qui sont déjà bien en place et offerts dans de nombreux pays permettra aussi l'extension du

dépistage dans certaines populations. Comme la technologie des tests rapides est maintenant assez solide pour permettre aux patients de faire le dépistage eux-mêmes, démarche qui est bien acceptée selon des études menées en Afrique, la question des tests d'autodépistage de la syphilis devra être débattue (Choko, 2011).

En résumé, au Canada, les TRPS pour le dépistage de la syphilis pourraient permettre de procéder sur-le-champ au dépistage, et donc au traitement, dans les populations difficiles à atteindre ou dans des milieux non traditionnels, ainsi que de ralentir la propagation de la syphilis. Pour que nous puissions tirer le meilleur parti possible des tests diagnostiques rapides, les études proposées doivent évaluer l'utilité, l'acceptation, l'efficacité, les effets indésirables possibles et le rapport coût-efficacité de ces tests dans les cliniques et sur le terrain au Canada. Dans de nombreux pays, y compris les États-Unis, il demeure difficile de faire homologuer les tests de dépistage rapide de la syphilis par les organismes de réglementation, malgré l'avantage possible pour la santé publique de l'augmentation de l'accès dans les populations difficiles à atteindre, qui sont souvent responsables de la majorité des cas de transmission des infections. Il se peut que les organismes de réglementation soient peu disposés à prendre des risques et qu'ils hésitent à homologuer des tests quand la non-infériorité de leur performance au dernier test homologué pour le dépistage d'une maladie n'est pas démontrée. Il faudra obtenir d'autres données pour démontrer l'utilité et la rentabilité des TRPS pour la prévention de la syphilis dans divers milieux afin de faciliter les examens réglementaires nécessaires à l'obtention de l'homologation de ces tests dans de nombreux pays.

Selon Ward, la question n'est pas de savoir si les tests au point de service peuvent être utiles pour la prévention des ITS, mais de nous assurer qu'ils le soient (Ward, 2006).

## Références

Aledort JE, Ronald A, Rafael ME, Giroi F, Vickerman P, LeBlancq SM, Landay A, Holmes K, Ridzon R, Hellman N, Shea MV, Peeling RW. Reducing the burden of sexually transmitted infections in resource-limited settings: the role of improved diagnostics. *Nature* 2006 23;444 (Suppl 1):S59-72.

- Antal GM, Lukehart SA, Meheus AZ. The endemic treponematoses. *Microbes Infect.* 2002 Jan;4:83-9.
- Benzaken AS, Sabido M, Galban EG et al. Field evaluation of the performance and testing costs of a rapid point-of-care test for syphilis in a red light districts of Manaus, Brazil. *Sex Transm Infect* 2008;84:297-302.
- Bergman J, Plitt S, Gratrix J, Conroy P, Li J, Rocco K, Fenton J, Archibald C, Wong T, Singh AE. Preliminary Report on Experience with Point of Care Syphilis and HIV Testing in Hard-to-Reach Populations in Outreach Settings in Edmonton, Canada. Abstract for International Society for STD Research, Quebec City, Canada, July 10-13, 2011 [*Sex Transm Infect* 2011;87;Suppl 1] .
- Bronzan RN, Mwesigwa-Kayondo DC, Narkunas D, Schmid GP, Neilsen GA et al. Onsite rapid antenatal syphilis screening with an immunochromatographic strip improves case detection and treatment in rural South African clinics. *Sex Transm Dis* 2007;34 (Suppl): S55-S60.
- Campos PE, Buffardi AI, Chiappe M, Buendia C, Garcia PJ et al. Utility of Determine Syphilis TP rapid test in commercial sex venues in Peru. *Sex Transm Infect* 2006;82 (Suppl V):v22-25.
- Castro AR, Esfaniari J, Kumar S et al. A novel point-of-care test for the simultaneous detection of non-treponemal and treponemal antibodies in patients with syphilis. *J Clin Microbiol* 2010 (EPub September 29, 2010).
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2006. *MMWR Recommendations and Reports*, 2006;55:No.RR-11,1-94.
- Centers for Disease Control and Prevention. Discordant results from reverse sequence syphilis screening - five laboratories, United States, 2006–2010. *MMWR* 2011;60:133 -137.
- Choko At, Desmond N, Webb EL, et al. The Uptake and Accuracy of Oral Kits for HIV Self-Testing in High HIV Prevalence Setting: A Cross-Sectional Feasibility Study in Blantyre, Malawi. *PLoS Med.* 2011 October; 8(10): e1001102.
- Dean GL. Near-patient testing will not improve the control of sexually transmitted infections. *Sex Transm Dis* 2006;82:509-12.
- Gerbase AC, Rowley JT, Heymann DH et al. Global prevalence and incidence estimates of selected curable STDs. *Sex Transm Infect* 1998; 74 (Suppl 1): S12-16.
- Greenwald JL, Burstein GR, Pincus J et al. A rapid review of rapid HIV antibody tests. *Current Inf Dis Reports* 2006;8:125-31.
- Greer L, Wendel GD. Rapid diagnostic methods in sexually transmitted infections. *Infect Dis Clin N Am* 2008;601-17.
- Herring A, Ballard R, Pope V et al. A multi-centre evaluation of nine rapid, point-of-care syphilis tests using archived sera. *Sex Transm Infect* 2006;82 (Suppl V):v7-12.
- Herring A, Ballard R, Mabey D et al. Evaluation of rapid diagnostic tests: syphilis. *Nature Rev Microbiol* 2006;4(Suppl):S33-40.
- Kendrick SR, Kroc KA, Withum D et al. Outcomes of offering rapid point-of-care HIV testing in a sexually transmitted disease clinic. *J Acquired Immune Deficiency Syndromes* 2005;38:142-6.
- Lee BE, Plitt S, Fenton J, Preiksaitis JK, Singh AE. Rapid HIV Tests in Acute Care Settings in an area of low HIV prevalence in Canada. *J Virol Methods* 2011;172:66-71.
- Levin CE, Steele M, Atherly D et al. Analysis of operational costs of using rapid syphilis tests for the detection of maternal syphilis in Bolivia and Mozambique. *Sex Transm Dis* 2007;34:S47-54.
- Mabey D, Peeling RW, Ballard R, Benzaken AS, Galbán E, et al. Prospective, multi-centre clinic-based evaluation of four rapid diagnostic tests for syphilis. *Sex Transm Infect* 2006;82 Suppl 5: S13-S16.
- Mahilum-Tapay L, Laitila V, Wawrzyniak JJ et al. New point of care Chlamydia rapid test bridging the gap between diagnosis and treatment: performance evaluation study. *BMJ* 2007;335:1190-4.
- Montoya PJ, Lukehart SA, Brentlinger PE et al. Comparison of the diagnostic accuracy of a rapid immunochromatographic test and the rapid plasma reagin test for antenatal syphilis screening in Mozambique. *Bull World Health Organ* 2006;84:97-104.
- Myer L, Wilkinson D, Lombard C, Zuma K, Rotchford K, Abdool Karim SS. Impact of on-site testing for maternal syphilis on treatment delays, treatment rates, and perinatal mortality in rural South Africa: a randomized controlled trial. *Sex Transm Infect* 2003;79:208-213.
- Owusu-Edusei K, Gift T, Ballard R. Cost effectiveness of a dual non-treponemal/treponemal syphilis point-of-care test to prevent adverse pregnancy outcomes in Sub-Saharan Africa. *Sex Transm Dis* 2011;38:997-1003.
- Peeling RW, Mabey D, Fitzgerald DW, Watson-Jones D. Avoiding HIV and dying of syphilis. *Lancet* 2004;364:1561-63.
- Peeling RW, Hook EW 3<sup>rd</sup>. The pathogenesis of syphilis: the Great Mimicker, revisited. *J Pathol* 2006;208:224-32.
- Peeling RW, Holmes KK, Mabey D, Ronald A. Rapid tests for sexually transmitted infections (STIs): the way forward. *Sex Transm Infect* 2006;82(Suppl V):v1-v6.
- Agence de la santé publique du Canada. Rapport sur les infections transmissibles sexuellement au Canada : 2008. Adresse : <http://www.phac-aspc.gc.ca/std->

[mts/report/sti-its2008/index-fra.php](http://mts/report/sti-its2008/index-fra.php). (Consultation : 5 octobre 2011).

Agence de la santé publique du Canada. Lignes directrices canadiennes sur les ITS, chapitre sur la syphilis, janvier 2010. Adresse : <http://www.phac-aspc.gc.ca/std-mts/sti-its/pdf/510syphilis-fra.pdf> (Consultation : 5 octobre 2011).

Compte rendu de la Réunion nationale de concertation sur les MTS, février 1996. Objectifs nationaux en matière de prévention et de contrôle des maladies transmises sexuellement au Canada. RMTC 1997 : 23S6. Adresse : [http://www.collectionscanada.gc.ca/webarchives/20071211013343/http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/97vol23/23s6pro/index\\_f.html](http://www.collectionscanada.gc.ca/webarchives/20071211013343/http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/97vol23/23s6pro/index_f.html) (consultation : 5 octobre 2011).

Rydzak CE, Goldie SJ. Cost-effectiveness of rapid point-of-care prenatal syphilis screening in Sub-Saharan Africa. *Sex Transm Dis* 2008;35:775-84.

Saloojee H, Velaphi S, Goga Y, et al., The prevention and management of congenital syphilis: an overview and recommendations. *Bull World Health Organ* 2004; 82:424-30.

Samoff E, Koumans EH, Gibson JJ, Ross M, and Markowitz LE. Pre-treatment syphilis titers: distribution and evaluation of their use to distinguish early from late latent syphilis and to prioritize contact investigations. *Sex Transm Dis* 2009; 36:789-93.

Seña AC, White BL, Sparling PF. Novel *Treponema pallidum* serologic tests: a paradigm shift in syphilis screening for the 21st century. *Clin Infect Dis*. 2010;15;51:700-8.

Siedner M, Zapitz V, Ishida M et al. Performance of rapid syphilis tests in venous and fingerstick whole blood specimens. *Sex Transm Dis* 2004;31:557-60.

Singh A, Hill S, Shafran S. Non-return rates for HIV testing: results of a 3-month retrospective review at an STD clinic in 1999. *Can Commun Disease Rep* 2000;26-18:152-5.

Singh AE, Sutherland K, Lee B, Robinson JL, Wong T. Resurgence of early congenital syphilis in Canada. *CMAJ* 2007;177:33-36.

Swain GR, McDonald RA, Pfister JR et al. Decision analysis: point-of-care chlamydia testing versus laboratory based methods. *Clin Med Res* 2004;2: 29-35.

Terris-Prestholt F, Watson-Jones D, Mugeye K et al. Is antenatal syphilis screening still cost effective in sub-Saharan Africa. *Sex Transm Infect* 2003;79:375-81.

Tsang RSW, Radons SM & Morshed M on behalf of the Syphilis Laboratory Task Group of the Canadian Public Health Laboratory Network. Laboratory Diagnosis of Syphilis: A Survey to Examine the Range of Tests Used in Canada and its Implications. *Can J Infect Dis Med Micro* 2011;22:83-7.

Tucker JD, Brown LB, Yin Y-P, Chen X-S, Cohen MS. Accelerating worldwide syphilis screening through rapid testing: a systematic review. *Lancet Infect Dis* 2010;10:381-6.

Ward P. Near-patient testing will improve the control of sexually transmitted infections: control of sexually transmitted infections: the arguments in favour. *Sex Transm Infect* 2006;82(6):506-8.

Organisation mondiale de la Santé. Maternal and perinatal infections: report of a WHO consultation. WHO/MCH/91.10. Genève : OMS, 1991.

Young H, Moyes A, McMillan A, and Patterson J. Enzyme immunoassay for anti-treponemal IgG: screening or confirmatory test? *J Clin Pathol* 1992; 45:37-41.