L'OMS MET EN GARDE CONTRE LE MANQUE D'EXACTITUDE DES TESTS SANGUINS UTILISéS POUR LE DÉPISTAGE DE LA TUBERCULOSE ÉVOLUTIVE

20 juillet 2011 GENÈVE – L'utilisation des tests sanguins (sérologiques) actuellement disponibles dans le commerce pour diagnostiquer la tuberculose évolutive conduit souvent à des erreurs de diagnostic ou de traitement et peut entraîner des problèmes de santé publique, déclare l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) dans une recommandation de politique générale publiée aujourd'hui. L'OMS invite instamment les pays à interdire l'utilisation de tests sanguins non homologués et aux résultats inexacts et à s'appuyer plutôt sur des tests microbiologiques ou moléculaires dont les résultats sont exacts, tels que les recommande l'OMS.

Le dépistage de la tuberculose évolutive par les anticorps ou les antigènes présents dans le sang est extrêmement difficile. Les patients peuvent présenter des réponses d'anticorps différentes laissant supposer qu'ils sont atteints de tuberculose évolutive alors qu'ils ne le sont pas. Par ailleurs, des anticorps produits contre d'autres micro-organismes peuvent à tort indiquer la présence d'une tuberculose évolutive. En outre, différents micro-organismes ont en commun les mêmes antigènes, ce qui rend les résultats des tests peu fiables. Ces facteurs peuvent faire qu'une tuberculose passe inaperçue ou au contraire soit diagnostiquée à tort.

« Dans l'intérêt du patient comme des soignants du secteur public comme du secteur

privé de la santé, l'OMS appelle à mettre un terme à l'utilisation de ces tests sérologiques pour diagnostiquer la tuberculose », a déclaré le Dr Mario Raviglione, Directeur du Département OMS Halte à la tuberculose. « Un test sanguin pour diagnostiquer la tuberculose évolutive est une mauvaise pratique. Les résultats des tests sont incohérents, imprécis et mettent la vie des patients en danger. »

La recommandation de politique générale émise aujourd'hui s'applique aux tests sanguins pour le diagnostic de la tuberculose évolutive. Les tests sanguins concernant l'infection tuberculeuse latente sont actuellement examinés par l'OMS.

La nouvelle recommandation arrive après 12 mois d'analyse rigoureuse de données factuelles par l'OMS et des experts mondiaux. Quatre-vingt-quatorze études ont été évaluées – 67 concernant la tuberculose pulmonaire et 27 la tuberculose extrapulmonaire (qui atteint d'autres organes). Une quantité considérable de données ont fait apparaître que les tests sanguins produisaient un niveau inacceptable de résultats erronés – faux-positifs ou faux-négatifs – par rapport aux tests validés par l'OMS.

Les recherches ont révélé une « faible sensibilité » des tests sanguins commerciaux, qui fait qu'un nombre beaucoup trop élevé de patients sont déclarés exempts de la maladie (un faux-négatif qui en réalité est atteint de tuberculose évolutive). Cela peut se traduire par une transmission de la maladie à d'autres personnes, voire par le décès du malade non traité. Les travaux ont également fait apparaître une « faible spécificité », c'est-à-dire que l'on relève un nombre anormalement élevé de patients diagnostiqués à tort comme présentant une tuberculose (par exemple un faux-positif qui en réalité n'est pas atteint de tuberculose évolutive). Ces patients peuvent alors être soumis à un traitement superflu, alors que la cause réelle de la maladie dont ils souffrent ne sera pas diagnostiquée, ce qui à son tour peut entraîner un décès prématuré.

Plus d'un million de ces tests sanguins dont les résultats sont inexacts sont pratiqués chaque année pour diagnostiquer la tuberculose évolutive et coûtent souvent très cher aux patients. De nombreux patients paient en effet jusqu'à US $30 par test. Il existe au moins 18 de ces tests sanguins sur le marché. La plupart sont fabriqués en Europe ou en Amérique du Nord, même s'ils ne sont approuvés par aucun organisme de réglementation reconnu.

« Les tests sanguins pour le diagnostic de la tuberculose sont souvent destinés aux pays dont les mécanismes de réglementation des moyens diagnostiques laissent à désirer, où des incitations douteuses à la commercialisation peuvent l'emporter sur l'intérêt du patient, » a déclaré le Dr Karin Weyer, Coordonnateur chargée du renforcement des moyens de laboratoire et de diagnostic de la tuberculose pour le Département OMS Halte à la tuberculose. « Il s'agit d'un marché de plusieurs millions de dollars que représente la vente de tests de qualité inférieure dont les résultats ne sont pas fiables. »

C'est la première fois que l'OMS publie une recommandation de politique générale explicitement « négative » pour condamner une pratique largement utilisée dans les soins contre la tuberculose. Cela souligne la détermination de l'Organisation à traduire les éléments solides dont elle dispose en recommandations claires adressées aux gouvernements.

La tuberculose tue 1,7 million de personnes chaque année et elle est la première cause de mortalité des personnes vivant avec le VIH. L'amélioration du diagnostic précoce de

la tuberculose et de son efficacité pour sauver davantage de vies est une mesure prioritaire pour l'OMS et pour la communauté internationale qui se consacre à la lutte contre la tuberculose. Des recherches sur la tuberculose sont en cours pour mettre sur le marché des tests améliorés plus rapides, faciles à administrer, efficaces et exacts.

La déclaration de politique générale intitulée *WHO's Commercial Serodiagnostic Tests for Diagnosis of Tuberculosis – Policy Statement*
et autres documents connexes peuvent être consultés à l'adresse
http://www.who.int/tb/laboratory/policy_statements/en