Évaluation de la situation - 18 novembre 2014 - La réalisation de l'objectif consistant à **interrompre les chaînes de transmission du virus Ebola** est fortement tributaire de l'appui des laboratoires. Cet appui est nécessaire pour confirmer ou écarter des cas suspects, guider le triage des cas et les décisions cliniques, aider à la recherche des contacts et faciliter le **dépistage précoce** chez les personnes ayant des antécédents d'exposition. Les objectifs de l'OMS portant sur le dépistage énergique des cas et leur isolement rigoureux dépendent aussi de l'appui des laboratoires.

Les efforts pour **contenir les flambées d'Ebola en Afrique de l'Ouest sont actuellement freinés par les tests diagnostiques complexes**, lents et fastidieux, à l'origine d'un certain nombre de problèmes logistiques supplémentaires, dont l'exigence d'une sécurité biologique en laboratoire de haut niveau et de grandes compétences de la part du personnel pour faire fonctionner des machines sophistiquées. Les épreuves moléculaires standard actuellement utilisées dans les laboratoires mobiles et autres qui appuient la riposte anti-Ebola comprennent la RT-PCR (reverse-transcriptase polymerase chain reaction). Cette épreuve, qui fait intervenir un certain nombre de procédures laborieuses, fournit des résultats d'une grande exactitude lorsqu'elle est pratiquée par du personnel formé. Chaque test nécessite un tube de sang plein, exige 2 à 6 heures pour son exécution et coûte environ ((US $))100. Ces exigences sont difficiles à remplir dans certains pays d'Afrique de l'Ouest dont les moyens sont très restreints, ce qui limite sévèrement les capacités d'analyse.

Du temps perdu pour les patients

Le temps perdu à transporter les échantillons provenant des patients sur les mauvaises routes permettant d'accéder au petit nombre de laboratoires disponibles en Afrique de l'Ouest implique que les patients inquiets et leur famille peuvent devoir attendre plusieurs jours avant de connaître les résultats des tests.

Cette perte de temps signifie que des personnes infectées pourront demeurer dans la communauté, avec un risque sévère de transmission du virus à d'autres personnes, sans qu'on en ait connaissance. En outre, en l'absence d'appui analytique rapide, des personnes porteuses d'autres maladies infectieuses courantes, comme le paludisme ou la dengue, et présentant des premiers symptômes similaires, pourront être détenues de manière injustifiable dans un centre de «transit» Ebola en tant que mesure de précaution.

Si elles ne sont pas atteintes de la maladie à virus Ebola lorsqu'elles entrent dans ce centre, il se peut malheureusement qu'elles la contractent à l'intérieur.

Outre qu'ils représentent un risque sévère pour leur famille et la communauté, les patients non diagnostiqués et non pris en charge contribuent au schéma de transmission cyclique actuellement observé, dans lequel les cas commencent à diminuer lorsque les mesures de lutte prennent effet, pour rebondir à nouveau avec l'entrée en activité de nouvelles chaînes de transmission.

Plus important peut-être: des travaux de recherche récents, étudiant la prise en charge de plus de 700 patients porteurs du virus Ebola à Monrovia (Libéria), laissent fortement penser que le guidage des décisions cliniques par les résultats de tests diagnostiques rapides au point de soins pourrait améliorer notablement les issues du traitement.

- Ebola virus disease in West Africa: Clinical manifestations and management
  The New England Journal of Medicine

En outre, disposer facilement de tels tests pourrait remettre un peu d'ordre dans les systèmes de santé d'Afrique de l'Ouest, qui ont été dévastés par la crainte de la contagion et par les demandes de prise en charge d'une maladie mortelle et redoutée.

En plus d'accélérer la riposte immédiate à la flambée, les tests diagnostiques rapides présenteront un intérêt durable dans les pays où de nombreuses autres maladies endémiques donnent des symptômes précoces imitant ceux de la maladie à virus Ebola. Avoir ces tests à portée de main permettra aussi aux services de santé d'être mieux préparés à une récurrence éventuelle de la maladie à virus Ebola en Afrique de l'Ouest et ailleurs.

Initiative pour stimuler l'innovation

Pour toutes ces raisons, l'OMS a lancé deux initiatives urgentes pour stimuler l'innovation dans le domaine du diagnostic et accélérer la livraison de tests plus performants et plus rapides aux pays d'Afrique de l'Ouest de manière à ce que le délai se compte en mois et non en années.

La première de ces initiatives vise à minimiser les obstacles rencontrés par les entreprises produisant des tests diagnostiques pour mettre au point et déployer leurs tests, en identifiant les canaux permettant d'accéder précocement au matériel de validation et aux échantillons cliniques pour la recherche et le développement, et en préparant le déploiement de ces nouveaux tests dans les pays touchés.

Cette initiative progresse en collaboration étroite avec des fabricants, des chercheurs de l'enseignement supérieur, des membres du personnel de Médecins sans frontières (MSF) et l'Organisation à but non lucratif FIND (Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics).

Le test «idéal»

Pour définir clairement les besoins et ainsi guider la mise au point des tests, l'OMS a établi un profil détaillé du test diagnostique «idéal», qui doit être rapide, sensible, sûr et simple, et qu'elle considère comme ayant la plus grande probabilité d'accélérer l'interruption de la transmission du virus dans les contextes de pénurie sévère en matière de ressources.

Par exemple, le test idéal devra se prêter à une utilisation dans les dispensaires

périphériques, sans accès à des infrastructures de laboratoire. Les procédures de test devront comporter moins de 3 étapes, produire des résultats en moins de 30 minutes et ne pas imposer d'exigence sur le plan de la sécurité biologique allant au-delà du port d'équipements de protection individuelle.

Des spécifications opérationnelles complémentaires imposent une facilité de conservation et de reconstitution des réactifs et une durée de formation du personnel ne dépassant pas une demi-journée. Le test idéal et l'équipement portable associé ne devront pas nécessiter d'alimentation électrique et d'entretien.

En l'absence de surveillance réglementaire de la plupart des tests diagnostiques de la maladie à virus Ebola disponibles dans le commerce, l'OMS a également entrepris d'évaluer la qualité de ces tests. À ce jour, aucun test rapide, qu'il soit déjà sur le marché ou en cours de développement, n'a subi une évaluation réglementaire complète, ce qui souligne la nécessité d'un examen indépendant de ces produits avant qu'ils ne soient employés sur le terrain. Certains tests sont commercialisés pour la recherche uniquement et ne sont pas destinés à être utilisés avec des patients.

Contrôle qualité urgent

La seconde initiative de l'OMS s'accompagne de la mise en place d'un mécanisme d'évaluation d'urgence de la qualité. Il s'agit d'un processus d'examen rapide pour apprécier la qualité, l'innocuité et les performances d'un test diagnostique.

Début octobre, les fabricants dont l'OMS savait qu'ils travaillaient sur des tests diagnostiques pour le virus Ebola ont été invités à soumettre une documentation exposant les données qu'ils avaient réunies sur l'innocuité, la qualité et les performances de leurs tests.

Parmi les informations à fournir figuraient les types d'échantillons recommandés; les données de performance des tests, notamment en matière de sensibilité et de spécificité; les fournisseurs des composants critiques ou des matières premières et des services; ainsi que des données sur les stocks actuels, la capacité de fabrication et la qualité.

Seize dossiers documentaires avaient été reçus mi-octobre. Ils couvraient des kits de diagnostic de type RT-PCR classiques, des systèmes de PCR automatisée sur ordinateur de bureau avec traitement intégré des échantillons et de nouveaux tests au point de soins capables de détecter une infection par le virus Ebola en l'espace de quelques minutes sur un échantillon de sang prélevé par piqûre au doigt et non sous forme de tube entier.

Le dossier documentaire est évalué indépendamment pour l'OMS par des virologistes experts, les performances des tests les plus prometteurs étant vérifiées dans le cadre d'une évaluation rapide en laboratoire sur des échantillons cliniques.

Le mécanisme d'évaluation d'urgence de la qualité évalue actuellement les 5 premiers des 16 dossiers documentaires soumis à ce jour. Des examinateurs australiens, belges et néerlandais participent à cette évaluation, ainsi que du personnel du Programme OMS de préqualification des tests diagnostiques in vitro.

L'objectif global est de guider les décisions d'achat de gros par l'OMS et d'autres partenaires qui devront procurer les meilleurs tests à l'Afrique de l'Ouest d'ici les prochains mois.

Une bonne nouvelle

Comme l'a noté l'OMS, la mise au point d'épreuves rapides et simples à utiliser est facilement réalisable sur le plan technique. On s'attend à ce que le prix commercial de ces épreuves soit moins élevé que celui des épreuves de PCR classiques. Des marqueurs biologiques existent déjà. Aucun obstacle technique important ne barre la voie.

Les progrès ultérieurs et les besoins qui resteront à combler seront examinés dans le cadre d'une consultation d'experts de l'OMS sur les tests diagnostiques innovants pour le virus Ebola qui se tiendra à Genève en décembre.