

# Écouvillon vaginal auto-prélevé pour le diagnostic d'infection à gonorrhée/chlamydia à l'urgence : jamais mieux servi que par soi-même?

## Contribution à la prise de décision clinique

Il s'agit d'une étude de cohorte prospective unicentrique de qualité, mais dont la validité externe est limitée, qui suggère que les écouvillons vaginaux auto-prélevés est non-inférieur aux écouvillons endocervicaux pour le diagnostic à l'urgence d'infection vaginale à *Neisseria gonorrhoeae* et à *Chlamydia trachomatis* en utilisant un test PCR rapide.

## Référence de l'article

Chinnock B, Yore M, Mason J, Kremer M, Farshidpour L, Lopez D, Castaneda J. Self-obtained vaginal swabs are not inferior to provider-performed endocervical sampling for emergency department diagnosis of *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis*. *Acad Emerg Med*. 2021 Jun;28(6):612-620. doi: 10.1111/acem.14213. Epub 2021 Mar 24.

PMID: 33460481.

## Adresse de l'article via Pubmed

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33460481/>

## Résumé structuré

### Objectif

Évaluer si les écouvillons vaginaux auto-prélevés (SOVS) étaient non inférieurs aux écouvillons endo-cervicaux prélevés par un prestataire de soins (PPES) pour le diagnostic à l'urgence d'infections vaginales à *Neisseria gonorrhoeae* (NG) et *Chlamydia trachomatis* (CT) en utilisant un test rapide d'amplification de l'acide nucléique (PCR rapide).

### Conception

Étude de cohorte prospective

### Contexte de soins

Service d'urgence d'un hôpital universitaire de la Californie desservant environ 120 000 patients par an.

### Participants

Patientes âgées de 18 ans ou plus chez qui le clinicien jugeait qu'il était nécessaire d'effectuer un test afin de diagnostiquer une infection à NG/CT.



[Elliot Bouchard](#), R2

### Discipline médicale et milieu de formation :

Médecine familiale, GMF-U Maizerets

### Révisé par :

D<sup>r</sup> Louis Laviolette

D<sup>r</sup> Michel Cauchon

Les patientes étaient exclues si elles étaient incarcérées, si une condition psychiatrique les empêchait de comprendre les instructions ou de donner un consentement éclairé, si elles ne maîtrisaient pas l'anglais ou l'espagnol ou si elles avaient été traitées pour une infection à NG/CT dans les 4 semaines précédentes.

### Interventions

Chaque patiente incluse dans l'étude a subi un SOVS et un PPES. Pour le SOVS, un assistant de recherche a passé en revue un document d'une page décrivant la procédure, mais n'a fourni aucune autre assistance. Les patientes ont également rempli un questionnaire (avant le prélèvement) concernant l'acceptabilité du SOVS ainsi que la raison du refus de participation, le cas échéant. Notons que le test PCR rapide utilisé dans l'étude permettait d'obtenir un résultat en 90 minutes.

### Critères de jugement primaires et secondaires

Le critère de jugement primaire était la non-infériorité de la sensibilité du SOVS par rapport au PPES pour le diagnostic d'une infection à NG/CT. Le seuil de non-infériorité a été fixé à 90 % ou plus.

Les critères de jugement secondaires étaient la concordance à l'aide du coefficient kappa du SOVS et du PPES, la sensibilité spécifique aux organismes du SOVS pour le NG et le CT, le pourcentage d'acceptation du SOVS, le pourcentage de patientes inquiètes de faire le SOVS incorrectement et le pourcentage de refus du SOVS.

### Résultats

Au total, 533 patientes ont été incluses dans l'étude et ont répondu au questionnaire. 515 patientes ont complété les deux tests.

86 patientes ont obtenu un résultat positif au SOVS: 29 pour la NG, 47 pour la CT et 10 pour une co-infection. Le SOVS a démontré une sensibilité de 95 % (IC 95% : 88% à 99%) pour la détection de la NG/CT par rapport à la PPES.

Le SOVS a été considéré comme une méthode de prélèvement acceptable par 93% des patientes et 75% d'entre-elles ont préféré le SOVS au PPES.

### Conclusion des auteurs de l'article

Le SOVS est non-inférieur au PPES pour le diagnostic à l'urgence d'infection vaginale à NG/CT en utilisant un test PCR rapide. Les questionnaires indiquent une grande acceptabilité du SOVS pour les patientes.

## Commentaires

### Pertinence de l'étude

S'il était démontré que le SOVS à l'aide d'un PCR rapide avait une sensibilité non-inférieure à celle du PPES dans un contexte d'urgence (avec une bonne acceptabilité pour les patientes), cela pourrait permettre une collecte plus précoce des échantillons et un traitement plus rapide et opportun des infections. De plus, cela offrirait une alternative diagnostique chez les patientes chez qui un examen pelvien n'est pas effectué.

### Critique de la méthodologie

Il s'agit d'une étude de cohorte prospective comparant un test à l'étude à un test de référence. Dans cette optique, le choix du PPES comme test de référence peut sembler problématique, car des études antérieures menées dans des contextes autres qu'à l'urgence n'ont pas démontré la supériorité du PPES. Toutefois, comme le PPES est largement reconnu et utilisé en Amérique du Nord comme le test de dépistage de choix, il s'avérait être la meilleure option de test de référence dans le contexte.

Il s'agissait d'un échantillon dit de convenance, les patientes éligibles étant approchées pour le recrutement lorsqu'il y avait du personnel de recherche disponible. Les heures d'inscription variaient entre les heures de la journée en semaine et parfois 7 jours sur 7, sauf la nuit entre environ 23 heures et 7 heures. Cela pourrait avoir un impact sur les résultats puisque les caractéristiques des patientes se présentant de nuit à l'urgence sont possiblement différentes de celles se présentant de jour.

Pour que le SOVS soit considéré comme cliniquement non inférieur à la méthode de prélèvement standard PPES, les auteurs ont établi une sensibilité minimale de 90 %, ce qui semble adéquat. Ce seuil a été établi en fonction de 2 études antérieures : l'une portant sur les préférences de cliniciens œuvrant en clinique spécialisée ITS en matière de sensibilités des tests diagnostiques et l'autre portant sur l'évaluation du même test PCR rapide par échantillon urinaire à l'urgence.

Afin d'obtenir une puissance de 80 % pour rejeter l'hypothèse nulle, les auteurs ont calculé qu'ils devaient avoir 80 cas positifs de NG/CT. La prévalence d'infection ayant été de 14% l'année précédant le début de l'étude, 571 patients seraient nécessaires. En supposant la possibilité d'une prévalence légèrement inférieure de 13% au cours de l'étude, un objectif de recrutement de 615 patients a été fixé. Malheureusement, le recrutement de l'étude s'est

terminé avant l'objectif fixé de 615 patients en raison de la suspension de la recherche due à la pandémie de COVID-19. Toutefois, cela a vraisemblablement eu peu d'impact sur la validité des résultats puisque l'objectif de 80 cas positifs a été atteint malgré tout.

18 patientes n'ont pas été soumises à la fois aux deux tests, et 3 patientes ont eu un résultat indéterminé, ce qui nous laisse avec 515 patientes pour l'analyse de la mesure du critère de jugement primaire.

Plus de 70 % des patientes avaient entre 18 et 34 ans (pour un âge moyen de 30,7 ans), 20% d'entre elles étaient enceintes et la plupart d'entre-elles (95 %) ont signalé au moins un symptôme vaginal, pelvien ou urinaire.

Les instructions offertes aux patientes pour le SOVS étaient très claires et indiquaient notamment de faire une rotation de l'écouvillon pendant 10 à 30 secondes à l'intérieur du vagin. Par ailleurs, la méthode de PPES n'était pas décrite dans l'article ni dans les documents complémentaires.

La limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95 % du SOVS pour le diagnostic composite du NG/CT était inférieure à la cible de 90 % (88 %). Selon les auteurs, lors de l'examen des échantillons discordants, il y avait plus de cas vraisemblablement faux négatifs dans le groupe PPES (5 PPES négatifs/SOVS positifs) par rapport au groupe SOVS (4 SOVS négatifs/PPES positifs). Cela est plausible étant donné la spécificité très élevée du test PCR rapide (> 99%) selon les études. On peut donc effectivement présumer que plusieurs « faux positifs » SOVS étaient en fait des « faux négatifs » PPES. Si tel est le cas, cela aurait eu comme effet de sous-estimer la sensibilité du SOVS.

Aussi, le questionnaire d'acceptabilité du SOVS a été rempli par les patientes avant de faire la collecte. Il est possible que leur opinion ait changé après avoir fait le SOVS.

L'étude a été réalisée à l'aide d'un test PCR rapide, ce qui n'est pas la pratique standard actuellement dans nos laboratoires. Toutefois certaines études ont démontré une concordance élevée entre ce type d'écouvillon et les écouvillons PCR standard.

Pour ce qui est de la validité externe, l'étude a été réalisée dans un seul service d'urgence universitaire à prédominance hispanique (>50%). Plus de 70% des patientes recrutées étaient noires ou hispaniques, ce qui n'est pas représentatif la population traitée dans les urgences au Canada.

### Financement de l'étude

Cette étude a été financée grâce à une subvention accordée par le « Central California Faculty Medical Group » qui est le réseau de soins de santé universitaire. Par ailleurs, les auteurs ont divulgué aucun conflit d'intérêt potentiel.

### Mise en perspective selon l'état des connaissances

Plusieurs études, dont 2 méta-analyses, ont démontré une sensibilité comparable pour le diagnostic d'infections vaginales à NG/CT en comparant le SOVS au PPES, ainsi qu'une grande acceptabilité par les patientes. Cependant, ces études ont toutes été réalisées à l'extérieur d'un contexte d'urgence et consistaient principalement en un dépistage asymptomatique plutôt qu'un test diagnostique dans un contexte de soins aigus.

Par ailleurs, une étude menée dans une clinique de dépistage d'ITS aux États-Unis a montré que, face à la perspective d'un long temps d'attente, 58 % des patientes préféraient voir un médecin, alors que 29 % préféraient effectuer un SOVS.

Enfin, une seule autre étude effectuée à l'urgence comparant ces méthodes d'échantillonnage a montré que la sensibilité du SOVS était de 91 % par rapport au PPES. Toutefois, cette étude avait plusieurs limitations. En outre, notons que toutes les études susmentionnées ont toutes été réalisées avec des tests PCR standard et non avec la nouvelle technologie de PCR rapide.

---

## Références

1. Lunny C, Taylor D, Hoang L, et al. Self-collected versus clinician-collected sampling for chlamydia and gonorrhea screening: a systemic review and meta-analysis. PLoS One. 2015;10:e0132776.
2. Gaydos CA, Van Der Pol B, Jett-Goheen M, et al. Performance of the Cepheid CT/NG Xpert rapid PCR test for detection of Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae. J Clin Microbiol. 2013;51:1666-1672.
3. Gaydos CA. Review of use of a new rapid real-time PCR, the Cepheid GeneXpert® (Xpert) CT/NG assay, for Chlamydia trachomatis and Neisseria gonorrhoeae: results for patients while in a
4. Lunny C, Taylor D, Hoang L, et al. Self-collected versus clinician-collected sampling for chlamydia and gonorrhea screening: a systemic review and meta-analysis. PLoS One. 2015;10:e0132776.
5. Taylor D, Lunny C, Wong T, et al. Self-collected versus clinician- collected sampling for sexually transmitted infections: a systematic review and meta-analysis protocol. Syst Rev. 2013;2:93.

### Avertissement:

Tous les éléments du contenu sont présentés à titre informatif et éducatif seulement et ne remplacent en rien les conseils d'un médecin. AMC Impact inc. se dégage de toute responsabilité civile ou légale découlant de toute erreur ou omission, ou de l'utilisation de tout renseignement contenu aux présentes.

