

Analyse rapide hors laboratoire de l'onchocercose

BESOIN

La cécité des rivières, également appelée onchocercose, est une infection parasitaire transmise aux êtres humains par la piqure du moucheron noir. Elle provoque des démangeaisons, une forte altération de la peau et peut conduire à une cécité irréversible en cas d'exposition chronique. Elle conduit également les communautés touchées à délaisser des terres agricoles productives par peur de l'infection. Environ 26 millions de personnes souffrent de la maladie dans le monde, et on estime que 123 millions sont des sujets à risque, la plupart d'entre eux vivant dans des communautés rurales pauvres à proximité des ruisseaux et rivières d'Afrique.

L'onchocercose et d'autres maladies tropicales négligées (MTN) coûtent très cher aux communautés vulnérables d'Afrique sub-saharienne, d'Asie et d'Amérique centrale et du Sud. Maladie, invalidité, douleur et souffrance font que ces maladies nuisent à la santé et au développement économique, et perpétuent les cycles de la pauvreté et de l'injustice. Partant de cette menace parfaitement identifiée, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) a ciblé 17 MTN à contrôler, éliminer ou éradiquer d'ici 2020, parmi lesquelles la cécité des rivières. Le développement de nouveaux diagnostics est une priorité essentielle pour parvenir à ces objectifs.

Des partenariats internationaux ont aidé à réduire le fardeau de l'onchocercose en garantissant aux communautés touchées un accès au seul traitement efficace, à savoir un médicament appelé ivermectine. Dans de nombreuses régions, la combinaison d'un traitement médicamenteux de masse et du contrôle des mouchérons noirs a permis de réduire la prévalence de la maladie, ouvrant la voie à son élimination. L'OMS a déclaré qu'au cours des deux dernières années, deux pays américains, à savoir la Colombie et l'Équateur, n'avaient recensé aucun cas de la maladie.

Les procédures visant à l'élimination reposent sur des tests en continu à l'échelle de la communauté afin que les programmes de lutte permettent d'orienter les actions et de surveiller la récurrence de la maladie. Jusqu'à présent, le meilleur test à disposition était une procédure invasive, qui exige un personnel important, appelé biopsie cutanée. De

meilleurs outils de diagnostic sont cependant indispensables pour atteindre dans les pays africains les objectifs d'élimination fixés par l'OMS.

OBJECTIF

Ce projet avait pour objectif de développer un test rapide abordable qui soit simple à utiliser, qui requière une formation minimale, implique des modes de prélèvement moins invasifs et donne des résultats plus rapidement. Ces caractéristiques en font un test pratique et adapté à une utilisation sur le terrain.

Allié à d'autres stratégies, un test rapide simple, facile à utiliser sur le terrain et abordable peut s'avérer en Afrique un outil performant dans le cadre des programmes de lutte contre l'onchocercose visant à passer du contrôle à l'élimination de la maladie. Une application cible est l'utilisation du test rapide dans les régions exigeant un contrôle a posteriori. Dans ces endroits, le test peut être utilisé pour dépister l'exposition ou la récente infection des enfants, signe d'une transmission récente ou en cours. Les résultats du test rapide, associés aux données épidémiologiques et entomologiques, peuvent permettre de mener en temps opportun des actions de suppression d'une réintroduction éventuelle de l'infection dans une région donnée.



Prototype de préproduction du SD BIOLINE Onchocerciasis IgG4
Photo : PATH/Dunia Faulx

APPROCHE

PATH a collaboré avec les instituts américains de la santé (NIH), un fabricant sud-coréen et d'autres organismes pour mettre sur le marché un nouveau test rapide de la cécité des rivières. Simple et abordable, le test viendra soutenir les actions visant à éliminer la maladie et prévenir la réintroduction de la cécité des rivières dans les zones endémiques.

Le nouveau test hors laboratoire développé par PATH repose sur la détection d'anticorps dirigés contre un antigène parasite appelé Ov16, identifié par des scientifiques du National Institute of Allergy and Infectious Diseases (Institut national des allergies et des maladies infectieuses, NIAID), branche du NIH. Le test détecte l'exposition à *Onchocerca volvulus*, parasite responsable de l'onchocercose, en vérifiant les anticorps Ov16 dans une goutte de sang unique prélevée par une piqûre sur le doigt. Il est rapide, précis, facile à utiliser, et moins douloureux pour les patients que le test impliquant une biopsie cutanée.

En 2012, le NIAID a évalué des prototypes de test et a conclu à d'excellentes performances. PATH a en outre étudié la façon dont les utilisateurs interagissent avec le test et a utilisé les commentaires rapportés pour affiner la conception du test.

PATH a établi un partenariat avec deux organismes dans le pays endémique qu'est le Togo afin de mener des évaluations sur le terrain début 2013. Ce travail avait pour objectif l'évaluation de la performance du test dans des conditions sur le terrain. PATH a comparé le test des anticorps Ov16 aux deux méthodes de diagnostic éprouvées, à savoir la biopsie cutanée et le test ELISA, en évaluant en laboratoire les taches de sang séché recueillies lors du travail sur le terrain. PATH a ensuite affiné le test en exploitant les précieuses données recueillies lors de l'étude sur le terrain.

Pour commercialiser le test, PATH a cherché un partenaire de fabrication susceptible de répondre aux exigences réglementaires et de processus pour créer et distribuer efficacement le produit à un prix abordable. Suite à une évaluation sur site de différents candidats, PATH a retenu Standard Diagnostics, Inc. (SD), basée en Corée du Sud.

PATH a transféré la technologie du test à SD début 2013, et la société a alors demandé les approbations réglementaires et s'est préparée à la fabrication.

Au cours du premier semestre 2014, PATH a également entamé des évaluations de suivi en laboratoire et sur le terrain du test avec ses anciens partenaires au Togo. Les résultats de ce travail ont permis d'élaborer la version finale des prototypes de test.

STATUT

PATH et SD ont lancé le test rapide SD BIOLINE Onchocerciasis IgG4 en novembre 2014. Ce test est disponible via SD, qui gère toutes les commandes, la fabrication et la distribution. Le test est le premier d'une série d'innovations diagnostiques mises en place par PATH et visant à soutenir l'élimination des MTN.

ÉTAPES SUIVANTES

PATH fournit à SD un soutien à la planification d'estimation et de production pendant l'année initiale de lancement. En outre, PATH encourage activement les partenaires clés et les programmes nationaux à soutenir l'inclusion du nouvel outil dans les actions de surveillance en cours menées parallèlement aux méthodes déjà existantes. PATH travaille avec des partenaires de mise en œuvre pour offrir une assistance technique, du matériel de formation, l'accès au témoin positif, et plus encore.

Le nouveau test, de concert avec un traitement médicamenteux de masse, peut permettre au final d'aider les communautés vulnérables à mettre un terme à la souffrance générée par l'onchocercose.

POUR PLUS D'INFORMATIONS

Veuillez contacter Tala de los Santos, chef de projet, à l'adresse dxinfo@path.org.

Ce projet est soutenu par une subvention de la Fondation Bill & Melinda Gates.



www.path.org

PATH est le chef de file dans l'innovation en santé à l'échelle mondiale. En tant qu'organisation internationale à but non lucratif, nous sauvons des vies et nous améliorons la santé principalement chez les femmes et les enfants. Nous accélérons les innovations dans cinq domaines : les vaccins, les médicaments, les diagnostics, les dispositifs médicaux et les innovations dans les systèmes et services. Ces secteurs sont liés à notre vision d'entreprise, notre expertise en sciences et en santé publique, ainsi que notre passion pour l'équité dans la santé. En mobilisant des partenaires dans le monde entier, nous étendons la portée des innovations en travaillant de concert avec des pays principalement asiatiques et africains désireux de résoudre leurs problèmes sanitaires majeurs. Ensemble, nous obtenons des résultats concrets qui brisent le cycle de la maladie. Pour en savoir plus, rendez-vous sur www.path.org.

ADRESSE RUE
2201 Westlake Avenue
Suite 200
Seattle, WA 98121 USA

ADRESSE POSTALE
PO Box 900922
Seattle, WA 98109 USA