

SYNTHÈSE DE RAPPORT D'ÉVALUATION
DE TECHNOLOGIES DE SANTÉ

Diagnostic biologique de l'infection à *Chlamydia trachomatis*

La détection du génome bactérien par biologie moléculaire avec amplification est adaptée dans toutes les situations

L'essentiel

- ▶ Pour le diagnostic biologique de l'infection à *Chlamydia trachomatis*, la détection du génome bactérien par biologie moléculaire avec amplification génique *in vitro* présente de bonnes performances diagnostiques. Elle est adaptée dans toute situation clinique et pour tout prélèvement.
- ▶ Les techniques de détection directe de *C. trachomatis* par identification des inclusions intracellulaires sur culture et la recherche des anticorps dirigés contre cette bactérie (sérologie), moins performantes, conservent un intérêt dans des cas particuliers.
- ▶ Les autres techniques de détection directe de *C. trachomatis* : détection du génome bactérien par biologie moléculaire sans amplification génique et détection directe de la bactérie par méthode immunologique, ne sont pas recommandées.

Contexte : un problème de santé publique

- L'infection à *Chlamydia trachomatis* est un problème de santé publique en raison de la gravité de ses séquelles : notamment lésions tubaires favorisant des grossesses extra-utérines et responsables d'hypospermie tubaire, ou douleurs pelviennes chroniques.
- La HAS a évalué les performances des techniques de diagnostic biologique de cette infection figurant dans la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM).

Indications des tests selon les données cliniques (littérature et avis d'experts)

- **La biologie moléculaire avec amplification génique** est préconisée comme premier examen à réaliser pour le diagnostic biologique d'une infection par *Chlamydia trachomatis*, quelle que soit la situation clinique.
 - C'est la méthode de référence pour tout site de prélèvement, tout type d'échantillon, même pauci-cellulaire, et pour toute forme clinique d'infection à *C. trachomatis*.
 - Une adaptation de cette technique peut être nécessaire pour les prélèvements contenant des inhibiteurs d'amplification et pour le nouveau variant dit Suédois de la bactérie.
- Il est préconisé de **ne plus utiliser la biologie moléculaire sans amplification** pour le diagnostic biologique d'une infection par *Chlamydia trachomatis*.
- Il est préconisé de **ne plus utiliser la détection directe par méthode immunologique** pour le diagnostic biologique d'une infection par *Chlamydia trachomatis*.
- Il est préconisé de **ne plus utiliser la culture cellulaire** pour le diagnostic biologique d'une infection par *Chlamydia trachomatis*. Deux exceptions :
 - réalisation par des laboratoires spécialisés (le CNR en France) pour caractériser la bactérie (génotypage ou sensibilité aux antibiotiques) ;
 - réalisation dans un cadre médico-légal.
- Il est préconisé de **ne plus utiliser la sérologie pour le diagnostic biologique d'une infection par *Chlamydia trachomatis***, sauf cas particuliers.

- **La recherche des anticorps sériques contre *C. trachomatis* est préconisée principalement en cas de suspicion d'une infection génitale haute.** Les IgG et les IgA utilisant différents peptides recombinants ont des performances médiocres pour détecter des lésions tubaires chez les femmes hypofertiles ou des infections hautes et compliquées actives à *C. trachomatis*. Néanmoins, leur dosage est utile **dans les cas d'impossibilité de réaliser un prélèvement pour la détection directe.**
- Les IgM sont à rechercher en cas de **pneumopathie atypique du nourrisson**, si la responsabilité de *C. trachomatis* est suspectée.

Conclusions de la HAS sur le SA et l'ASA

- La HAS a estimé, pour le diagnostic de *Chlamydia trachomatis* :
 - le service attendu (SA)* de la biologie moléculaire avec amplification suffisant dans toutes les situations cliniques ;
 - le SA de la biologie moléculaire sans amplification insuffisant ;
 - le SA de la technique de détection par culture cellulaire insuffisant ;
 - le SA de la détection directe par méthode immunologique insuffisant ;
 - le SA de la recherche d'anticorps sériques suffisant dans les indications de pneumopathie du nourrisson (IgM), ou d'infections hautes conduisant à l'impossibilité de réaliser des prélèvements sur le site de l'infection.
- L'amélioration du service attendu de la biologie moléculaire avec amplification de *Chlamydia trachomatis* est estimée importante (ASA II)** car, réalisée dans de bonnes conditions, et notamment en vérifiant l'absence d'inhibiteurs, elle permet l'identification de l'infection dans la majorité des situations.
- L'amélioration du service attendu de la recherche d'anticorps sériques est modéré (ASA III)** en raison de la faible taille de la population considérée et de la valeur relative d'un dosage positif, qui signe essentiellement un contact avec *Chlamydia trachomatis*, sans lien direct avec la gravité de la pathologie.

* Le service attendu d'un acte médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission d'Évaluation des Actes Professionnels de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que cet acte soit pris en charge par l'Assurance maladie.

** L'amélioration du service attendu (ASA) correspond au progrès apporté par un acte médical par rapport aux méthodes diagnostiques ou thérapeutiques existantes. La Commission d'Évaluation des Actes Professionnels de la HAS évalue le niveau d'ASA, cotée de I, majeure, à IV, mineure. Une ASA de niveau V (équivalent de « pas d'ASA ») signifie « absence de progrès ».

