

A. CHOUR<sup>1,2</sup>, I. ZOUAOUI<sup>1,2</sup>, Y. BAY BAY<sup>1,2</sup>, I. DOURI<sup>1,2</sup>, S. AOUFI<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Laboratoire de Parasitologie et de Mycologie. Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina. Rabat. Maroc

<sup>2</sup> Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat

## INTRODUCTION

La leishmaniose viscérale (LV) est considérée comme un problème de santé publique mondial, avec 12 à 65 mille nouveaux cas signalés chaque année entre 1998 et 2021 dans 80 pays endémiques (1).

Un diagnostic rapide et précis notamment avec des tests de diagnostics rapide (TDR) est essentiel pour une prise en charge efficace. Et du fait de la morbi-mortalité de cette infection, il est crucial d'évaluer localement la performance du test de diagnostic disponible afin d'optimiser la prise en charge clinique et thérapeutique.

L'antigène rK39, dérivé d'un gène semblable à la kinésine trouvé chez les espèces de *Leishmania*, est utilisé dans les TDR pour détecter un anticorps spécifique contre l'antigène K39 du complexe *L. donovani*.

## OBJECTIFS

Étant donné la gravité de cette infection, qui affecte diverses populations vulnérables, ainsi que l'importance d'une caractérisation locale des tests de diagnostic, ce travail vise à évaluer et comparer les performances d'un test sérologique immunochromatographique utilisant la protéine recombinante K39 pour le diagnostic de la leishmaniose viscérale, par rapport à la technique ELISA.

## MATERIELS ET METHODES

Il s'agit d'une étude rétrospective réalisée au sein de notre laboratoire de Janvier 2023 à Septembre 2024, incluant 185 patients chez qui une sérologie pour la leishmaniose a été effectuée avec deux techniques différentes (ELISA et TDR) sur le même échantillon (Sérum).

Le traitement des données a été effectué à l'aide du logiciel Jamovi version 2.4.11.

## RESULTATS

Au cours de la période d'étude, nous avons traité 185 échantillons, parmi lesquels 31 avaient une sérologie ELISA positive, soit un taux de positivité de 16,8%. Parmi nos patients, 51,9% étaient de sexe masculin et 48,1% de sexe féminin, avec un sexe ratio H/F de 1,08. La population adulte représentait 35,1% de l'ensemble des patients, tandis que 64,9% étaient des enfants. La moyenne d'âge était de 18,75 ans. Les résultats de performance analytique globale du test rapide comparé à l'ELISA révèlent une sensibilité de 58,1% (IC : 48,7% à 67,4%), une spécificité atteignant 100%, une valeur prédictive positive de 100% et une valeur prédictive négative de 92,3%. Cependant, la sensibilité et la spécificité du test rapide atteignent leur maximum lorsque la sérologie ELISA est positive à des valeurs supérieures ou égales à 19,8 NTU (le seuil de positivité ELISA étant de 11 NTU), avec un indice de Youden de 0,958.

## DISCUSSION

Bien que la LV soit endémique dans plus de 60 pays, 90% des 200 000 à 400 000 cas annuels surviennent dans seulement 6 pays: le Bangladesh, le Brésil, l'Éthiopie, l'Inde, le Népal et le Soudan(2).

La confirmation parasitologique reste l'examen de référence pour le diagnostic de la LV. Cependant, le caractère invasif de la procédure et sa sensibilité modérée sont des facteurs limitants. D'où le développement de tests sérologiques non invasifs. Pour être utiles, celui-ci doit avoir une sensibilité et une sensibilité adéquate et une facilité d'utilisation permettant une interprétation correcte des résultats.

Les résultats de notre étude suggèrent que l'ELISA est capable de détecter des niveaux d'anticorps plus faibles, ce qui pourrait expliquer sa sensibilité supérieure. En revanche, le test rapide ne se positive qu'à des concentrations plus élevées d'anticorps, ce qui pourrait conduire à des faux négatifs chez les patients présentant des charges immunitaires faibles ou des stades précoces de l'infection.

Les résultats d'une revue systématique suggèrent un très large éventail de sensibilités et de spécificités du TDR rK39 dans diverses études (27,8% à 98,3% et 27,8% à 98,5%) respectivement (3).

	Sensibilité	Spécificité	Références
Notre étude (Rabat, Maroc)	58,1%	100%	
Sous-continent Indien	96,2 - 100%	71 - 100%	(4,5)
Afrique de l'Est	67,6 - 90,5%	27,8 - 92%	(6)
Brésil	84,7 - 100%	82 - 96,8%	(7,8)
Bassin méditerranéen	71,4 - 78%	100%	(9)

Le tableau ci-dessus rapporte une différence de sensibilité des TDR d'une étude à l'autre et d'un pays à l'autre, avec des valeurs de sensibilités élevées dans le sous-continent indien et au Brésil. Et des valeurs de sensibilité plus faibles dans l'Afrique de l'Est.

Le test rapide utilisé dans la présente étude, tel que rapporté par le fournisseur, présente une sensibilité de 89,84% à 100% et une spécificité de 93,13% à 100%, respectivement. En revanche, les résultats de notre étude ont révélé une sensibilité de 58,1% et une spécificité de 100%. Cette disparité dans les valeurs de sensibilité est préoccupante, suggérant que, le test est moins efficace pour détecter correctement les cas positifs.

Le TDR évalué dans la présente étude a été validé dans l'Inde et le Brésil expliquant les performances excellentes rapportés par le fournisseur.

Cette constatation confirme l'importance et la nécessité d'études de validation locales pour les TDR de diagnostics de la LV disponible, pour une meilleure adaptation aux caractéristiques de la population et pour une prise de décision clinique pertinente. Les différences de performance entre les régions sont probablement attribuables à la diversité parasitaire, de la variété antigénique, à la différence de prévalence de la LV, aux différences dans les concentrations d'anticorps qui peuvent à leur tour être liées à des profils d'âge, à une réponse immunitaire et à un état nutritionnel différents du patient (10,11).

## CONCLUSION

Cette étude met en évidence une différence dans la sensibilité du test rapide immunochromatographique rK39 comparé à la technique ELISA pour le diagnostic de la LV dans notre population. Le TDR évalué dans la présente étude est moins performant pour détecter les cas positifs dans notre contexte local. Ces résultats confirment l'importance cruciale des études de validation locales avant l'adoption des tests diagnostiques, afin de garantir leur fiabilité et leur pertinence dans la prise de décision clinique.

## REFERENCES

- Freire ML, Gonçalves MC de O, Silva ACM da, Cota G, Rabello A, Assis TSM de. Serology for visceral leishmaniasis: How trustworthy is the accuracy reported by the manufacturers? Rev Soc Bras Med Trop. 20 févr 2023;56:e0358.
- Alvar J, Vélez ID, Bern C, Herrero M, Desjeux P, Cano J, et al. Leishmaniasis Worldwide and Global Estimates of Its Incidence. PLoS ONE. 31 mai 2012;7(5):e35671.
- Hagos DG, Schallig HFDH, Kiros YK, Abdulkadir M, Wolday D. Performance of rapid rK39 tests for the diagnosis of visceral leishmaniasis in Ethiopia: a systematic review and meta-analysis. BMC Infect Dis. 17 nov 2021;21:1166.
- Banu SS, Meyer W, Ahmed BN, Kim R, Lee R. Detection of *Leishmania donovani* in peripheral blood of asymptomatic individuals in contact with patients with visceral leishmaniasis. Trans R Soc Trop Med Hyg. mai 2016;110(5):286-93.
- Mondal S, Bhattacharya P, Ali N. Current diagnosis and treatment of visceral leishmaniasis. Expert Rev Anti Infect Ther. 1 août 2010;8(8):919-44.
- Cañavate C, Herrero M, Nieto J, Cruz I, Chicharro C, Aparicio P, et al. Evaluation of two rK39 dipstick tests, direct agglutination test, and indirect fluorescent antibody test for diagnosis of visceral leishmaniasis in a new epidemic site in highland Ethiopia. Am J Trop Med Hyg. janv 2011;84(1):102-6.
- Welch RJ, Anderson BL, Litwin CM. Rapid immunochromatographic strip test for detection of anti-K39 immunoglobulin G antibodies for diagnosis of visceral leishmaniasis. Clin Vaccine Immunol. sept 2008;15(9):1483-4.
- Freire ML, Machado de Assis T, Oliveira E, Moreira de Avelar D, Siqueira IC, Barral A, et al. Performance of serological tests available in Brazil for the diagnosis of human visceral leishmaniasis. PLoS Negl Trop Dis. juillet 2019;13(7):e0007484.
- Bangert M, Flores-Chávez MD, Llanes-Acevedo IP, Arcones C, Chicharro C, García E, et al. Validation of rK39 immunochromatographic test and direct agglutination test for the diagnosis of Mediterranean visceral leishmaniasis in Spain. PLoS Negl Trop Dis. mars 2018;12(3):e0006277.
- Cunningham J, Hasker E, Das P, Safi SE, Goto H, Mondal D, et al. A Global Comparative Evaluation of Commercial Immunochromatographic Rapid Diagnostic Tests for Visceral Leishmaniasis. Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am. 31 août 2012;55(10):1312.
- Sanchez MCA, Celeste BJ, Lindoso JAL, Fujimori M, Almeida RP de, Fortaleza CMCB, et al. Performance of rK39-based immunochromatographic rapid diagnostic test for serodiagnosis of visceral leishmaniasis using whole blood, serum and oral fluid. PLoS ONE. 2 avr 2020;15(4):e0230610.