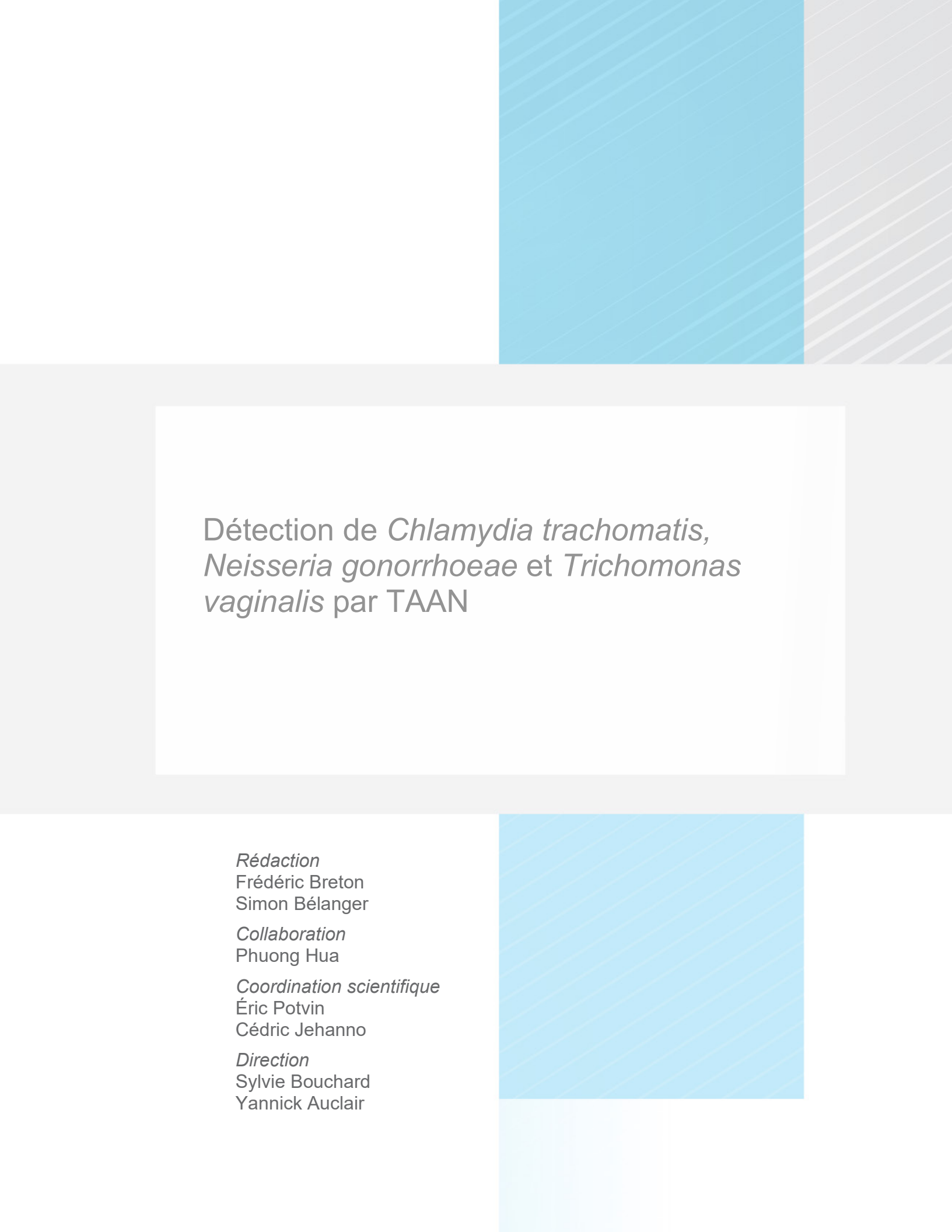


AVIS

Détection de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Trichomonas* *vaginalis* par TAAN

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation des médicaments
et des technologies à des fins de
remboursement



Détection de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Trichomonas* *vaginalis* par TAAN

Rédaction

Frédéric Breton
Simon Bélanger

Collaboration

Phuong Hua

Coordination scientifique

Éric Potvin
Cédric Jehanno

Direction

Sylvie Bouchard
Yannick Auclair

Le présent produit de connaissance a été présenté conjointement au Comité d'excellence clinique en dépistage des maladies chroniques et au Comité scientifique permanent des analyses de biologie médicale de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors des réunions du 16 septembre et du 11 novembre 2021.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe de projet

Auteurs principaux

Frédéric Breton, B. Sc.
Simon Bélanger, M. Sc., M.B.A.

Collaboratrice interne

Phuong Hua, M. Sc.

Coordonnateurs scientifiques

Éric Potvin, Ph. D.
Cédric Jehanno, M. Sc., M.B.A.

Adjoint à la direction

Yannick Auclair, Ph. D.

Directrice

Sylvie Bouchard, B. Pharm., D.P.H., M. Sc., M.B.A.

Repérage d'information scientifique

Renaud Lussier, M.S.I.
Mathieu Plamondon, M.S.I.
Flavie Jouandon, tech. doc.

Soutien administratif

Christine Lemire

Équipe de l'édition

Denis Santerre
Hélène St-Hilaire
Nathalie Vanier

Sous la coordination de
Renée Latulippe, M.A.

Avec la collaboration de
Gilles Bordage, révision linguistique
Mark A. Wickens, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2022
Bibliothèque et Archives Canada, 2022
ISBN : 978-2-550-91003-9 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2022

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Détection de *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *Trichomonas vaginalis* par TAAN. Avis rédigé par Frédéric Breton et Simon Bélanger. Québec, Qc : INESSS; 2022. 61 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Comité consultatif

Pour ce rapport, les membres du comité d'experts sont :

M^{me} Catherine Arpin, sage-femme, chargée d'affaires professionnelles, Ordre des sages-femmes du Québec

D^{re} Julie Bestman-Smith, microbiologie médicale et infectiologie, CHU de Québec – Hôpital de l'Enfant-Jésus

D^{re} Isabelle Boucoiran, médecine maternelle et fœtale, obstétrique et gynécologie, CHU Sainte-Justine

D^{re} Anne Bruneau, médecin de famille, INSPQ

D^r Pierre Côté, médecin de famille, Clinique Quartier Latin

D^{re} Judith Fafard, microbiologie médicale et infectiologie, LSPQ

D^r Claude Fortin, microbiologie médicale et infectiologie, CHUM

D^{re} Annie-Claude Labbé, microbiologie médicale et infectiologie, Hôpital Maisonneuve-Rosemont, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

D^r Gilles Lambert, médecin de famille, INSPQ, DSP

D^r Mathieu Leboeuf, obstétrique et gynécologie, CHU de Québec – Université Laval, CHUL

D^r Clément Olivier, médecin de famille, Clinique médicale l'Actuel

M^{me} Julie Pelletier, sage-femme, présidente, Ordre des sages-femmes du Québec

Comité scientifique des analyses de biologie médicale

Président

D^r François Rousseau, médecin biochimiste, directeur médical des laboratoires de biologie médicale – Capitale-Nationale et Îles-de-la-Madeleine; chef du Département de médecine de laboratoire, CHU de Québec – Université Laval; professeur titulaire, Département de biologie moléculaire, de biochimie médicale et de pathologie, Faculté de médecine, CHU de Québec – Université Laval

Vice-président

D^r Lambert Busque, hématologue, chef de service, diagnostic moléculaire clinique, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal; professeur titulaire, Université de Montréal; directeur médical de C3i

Membres

D^r Guy Fink, biochimiste clinique, CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS); responsable du secteur d'endocrinologie et du secteur de

spectrométrie de masse, CHUS – Fleurimont; professeur associé, Département de biochimie, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

D^r Cédric Yansouni, microbiologiste-infectiologue, Centre universitaire de santé McGill; directeur adjoint, Centre J.D. MacLean pour maladies tropicales; professeur adjoint, Division des maladies infectieuses, Département de microbiologie médicale, Université McGill

Membre citoyenne

M^{me} Suzanne K. Bédard

Comité d'excellence clinique en dépistage des maladies chroniques

Présidente

D^{re} Ewa Sidorowicz, médecin interniste, directrice générale adjointe, affaires médicales et directrice des services professionnels, Centre universitaire de santé McGill (Hôpital général de Montréal)

Vice-présidente

D^{re} Claire Gagné, médecin de famille, médecin-conseil, pratiques clinique et préventive, Direction régionale de santé publique de Montréal

Membres

D^r Paul Brassard, professeur associé, santé publique et médecine préventive, Centre universitaire de Santé McGill

D^{re} Natalie Cormier, médecin de famille, GMF Harricana, ajointe à la directrice locale de programme, GMF-U Les Eskers

D^{re} Madeleine Durand, interniste et professeure adjointe de clinique, Centre de recherche du CHUM

M. Fabien Ferguson, conseiller en soutien aux ordonnances individuelles d'ajustement et ordonnances collectives, Collège des médecins du Québec

M. Jason Robert Guertin, professeur adjoint, Centre de recherche du CHU de Québec, Université Laval (Hôpital du Saint-Sacrement)

D^r Michel Labrecque, médecin de famille et professeur de clinique titulaire, Faculté de médecine, Département de médecine familiale et de médecine d'urgence, Université Laval

Membres citoyens

M. Vincent Beaucher

M. Jean-François Gagnon

Déclaration d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été déclaré.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs du présent document. Les conclusions et les recommandations qu'il contient ne reflètent pas forcément les opinions des personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	VI
SIGLES ET ABRÉVIATIONS.....	X
1 MANDAT ET NATURE DE LA DEMANDE.....	1
1.1 Description de l'analyse.....	2
2 MÉTHODE D'ÉVALUATION.....	3
2.1 Questions d'évaluation.....	3
2.2 Données issues de la documentation scientifique et de la littérature grise.....	3
2.2.1 Stratégie de repérage de l'information, sélection des études et évaluation des données de la littérature.....	3
2.2.2 Processus d'évaluation de la preuve.....	4
2.3 Données contextuelles et expérientielles.....	5
2.4 Évaluation économique.....	5
2.5 Formulation des recommandations et gestion des conflits d'intérêts.....	5
3 CONTEXTE D'ÉVALUATION.....	6
3.1 Description de la maladie visée.....	6
3.2 Prise en charge de l'infection.....	6
3.3 Situation actuelle et besoin non comblé.....	6
3.4 Intervention à l'étude.....	8
4 RÉSULTATS.....	9
4.1 Prévalence de l'infection à <i>Trichomonas vaginalis</i> au Québec et au Canada.....	9
4.2 Recommandations de diagnostic, de dépistage et de prise en charge de la trichomonase.....	11
4.2.1 Individus présentant des symptômes compatibles avec la trichomonase et autres ITSS à rechercher en présence de ceux-ci.....	12
4.2.2 Individus asymptomatiques.....	18
4.2.3 Partenaires sexuels d'une personne atteinte de trichomonase.....	19
4.2.4 Suivi des personnes traitées pour trichomonase.....	20
4.2.5 Populations particulières.....	21
4.2.6 Techniques de détection de <i>T. vaginalis</i>	24
4.3 Performance diagnostique des trousses TAAN TV.....	27
4.3.1 Performance de la trousse TAAN Hologic Aptima ^{MC} TV chez les femmes.....	28
4.3.2 Performance de la trousse TAAN Cepheid Xpert ^{MC} TV chez les femmes.....	31
4.3.3 Performance de la trousse TAAN BD MAX ^{MC} CT/GC/TV chez les femmes.....	32
4.3.4 Performance des trousses TAAN chez les hommes.....	33
4.3.5 Comparaisons directes de la performance des trousses TAAN chez les femmes.....	34
4.4 Utilité clinique.....	36
4.4.1 Utilité clinique de rechercher <i>T. vaginalis</i> pendant la grossesse.....	37

4.4.2 Évaluation de la morbidité associée à <i>T. vaginalis</i>	41
5 ENJEUX.....	46
6 ÉVALUATION ÉCONOMIQUE	48
6.1 Revue de la documentation scientifique.....	48
6.2 Analyse d'impact budgétaire	49
CONSTATS ET RECOMMANDATIONS	54
RÉFÉRENCES	57

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 Questions d'évaluation	3
Tableau 2 Appréciation globale de la qualité de la preuve scientifique.....	4
Tableau 3 Constats des taux de détection de <i>T. vaginalis</i> au Canada	10
Tableau 4 Guides abordant la prise en charge de la trichomonase.....	12
Tableau 5 Signes et symptômes associés à la trichomonase chez les femmes.....	14
Tableau 6 Signes et symptômes associés à la trichomonase chez les hommes.....	15
Tableau 7 ITSS à rechercher selon la situation clinique	17
Tableau 8 Positions des guides de pratique traitant de la recherche de <i>T. vaginalis</i> chez les individus asymptomatiques.....	19
Tableau 9 Recommandations concernant l'utilisation d'un test diagnostique auprès des partenaires sexuels d'une personne infectée par <i>T. vaginalis</i>	20
Tableau 10 Positions des guides de pratique concernant le recours à un test de guérison suivant le traitement de la trichomonase.....	21
Tableau 11 Recommandations concernant l'utilisation d'un test diagnostique pour rechercher <i>T. vaginalis</i> dans le but de le traiter chez les femmes enceintes présentant des symptômes compatibles	22
Tableau 12 Positions des guides de pratique traitant de la recherche de <i>T. vaginalis</i> chez les femmes enceintes asymptomatiques	23
Tableau 13 Positions des guides de pratique traitant de la recherche de <i>T. vaginalis</i> chez les individus infectés par le VIH	24
Tableau 14 Tests diagnostiques permettant l'identification de <i>T. vaginalis</i>	25
Tableau 15 Prélèvements reconnus pour la recherche de <i>T. vaginalis</i> par TAAN.....	27
Tableau 16 Performance de la trousse Hologic Aptima ^{MC} TV chez les femmes comparativement à la microscopie et à la culture	29
Tableau 17 Performance de la trousse Hologic Aptima ^{MC} TV chez les femmes comparativement à d'autres méthodes permettant la détection de <i>T. vaginalis</i>	30
Tableau 18 Performance des méthodes diagnostiques classiques comparativement à la trousse Hologic Aptima ^{MC} TV chez les femmes	31
Tableau 19 Performance clinique de la trousse Cepheid Xpert ^{MC} TV chez les femmes.....	32
Tableau 20 Performance clinique de la trousse BD MAX ^{MC} CT/GC/TV pour la détection de <i>T. vaginalis</i> chez les femmes.....	33

Tableau 21	Performance clinique des trousses TAAN Hologic Aptima ^{MC} TV et Cepheid Xpert ^{MC} TV chez les hommes	34
Tableau 22	Comparaison de la performance des trousses BD MAX ^{MC} CT/GC/TV et Hologic Aptima ^{MC} TV chez les femmes	35
Tableau 23	Comparaison de la performance des trousses Cepheid Xpert ^{MC} TV et Hologic Aptima ^{MC} TV	35
Tableau 24	Morbidité périnatale associée à <i>T. vaginalis</i>	37
Tableau 25	Naissance prématurée associée à la trichomonase vraisemblablement symptomatique	38
Tableau 26	Fréquence des accouchements prématurés chez les femmes atteintes de trichomonase symptomatique	39
Tableau 27	Association entre le métronidazole pour le traitement de la trichomonase et la naissance prématurée	40
Tableau 28	Association de <i>T. vaginalis</i> avec les séquelles à court et à long terme chez les femmes avec suspicion d'atteinte inflammatoire pelvienne	43
Tableau 29	Coûts* et nombre de personnes à tester pour obtenir un résultat positif selon différentes approches permettant la recherche de <i>Trichomonas vaginalis</i>	48
Tableau 30	Portrait des procédures influencées par l'introduction potentielle d'analyses permettant la détection de <i>T. vaginalis</i> par TAAN, en simplex ou en triplex, concomitamment à la recherche de <i>C. trachomatis</i> et de <i>N. gonorrhoeae</i>	51
Tableau 31	Impact budgétaire de l'introduction au Répertoire de TAAN (simplex et triplex) permettant la détection de <i>T. vaginalis</i>	52

RÉSUMÉ

Mandat et nature de la demande

Une demande d'introduction d'une nouvelle analyse au Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale (ci-après nommé « Répertoire ») a été effectuée par le Centre hospitalier régional de Lanaudière (CHRL) et transmise à l'Institut national d'excellence en santé en services sociaux (INESSS) via le mécanisme d'évaluation des nouvelles analyses de biologie médicale. Le mandat s'inscrit dans un contexte où l'analyse en triplex CT/NG/TV remplacerait à la fois la culture de *T. vaginalis* et le TAAN à deux cibles CT/NG, et qu'un résultat *T. vaginalis* pourrait être transmis au clinicien sans avoir été demandé. Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) juge donc nécessaire que la conduite clinique appropriée soit clarifiée face à un résultat positif de *T. vaginalis* chez des personnes asymptomatiques.

Méthodologie

La démarche d'évaluation comprend une revue rapide de la documentation scientifique, une recherche de la littérature grise et des consultations menées auprès d'experts et autres parties prenantes. La méthodologie a été déployée autour de cinq questions d'évaluation :

- Quelle est la prévalence de l'infection à *T. vaginalis* au Québec et au Canada?
- Dans quelles situations cliniques est-il recommandé de détecter *T. vaginalis*?
- Quelle est la performance diagnostique des TAAN TV et multiplex CT/NG/TV pour détecter *T. vaginalis*?
- Quelle est l'utilité clinique de détecter *T. vaginalis* dans les différentes situations cliniques proposées?
- Quel est l'impact économique de détecter *T. vaginalis* par TAAN en simplex ou concomitamment à d'autres pathogènes comparativement à la pratique actuelle?

Une revue de la documentation scientifique a été effectuée pour évaluer l'efficacité de la détection de *T. vaginalis* par TAAN comparativement à la culture. Par la suite, une analyse d'impact budgétaire considérant les coûts liés à l'introduction au Répertoire d'analyses permettant la détection de *T. vaginalis* par TAAN en simplex et en triplex a été réalisée. Les coûts ont été projetés sur un horizon temporel de trois ans selon la perspective d'un système de soins de santé.

L'ensemble des données scientifiques, contextuelles et expérientielles a été interprété et apprécié à l'aide d'une grille synthèse afin de guider le processus de délibération conjointe du Comité d'excellence clinique en dépistage des maladies chroniques et du Comité scientifique des analyses de biologie médicale (CSABM) en vue de l'élaboration de recommandations.

Contexte de la demande

La trichomonase est une infection transmissible sexuellement qui n'est pas à déclaration obligatoire au Québec et pour laquelle peu de données épidémiologiques sont disponibles. Chez la femme, l'infection à *Trichomonas vaginalis* se manifeste par des pertes vaginales anormales et la cervicite, alors que chez l'homme l'infection peut mener à l'urétrite, mais est souvent asymptomatique.

Les recommandations de prise en charge de l'infection à *T. vaginalis* au Québec se limitent à des mesures diagnostiques et à un traitement chez des patients symptomatiques et leurs partenaires sexuels. Le métronidazole en dose unique constitue le traitement standard. De l'avis des experts, l'absence de signes cliniques est insuffisante pour exclure l'infection et il est donc nécessaire de procéder à un test de laboratoire pour augmenter la performance du diagnostic. Or les tests actuellement disponibles (culture, état frais et test antigénique) n'offrent pas la sensibilité souhaitée.

La demande formulée concerne l'introduction d'un TAAN combinant la détection de *T. vaginalis*, de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae*. Cette analyse permettrait de déterminer si un de ces pathogènes est présent chez une personne 1) présentant des symptômes d'infection génito-urinaire ou 2) visée par le dépistage de ces pathogènes.

Selon le demandeur, cette analyse pourrait optimiser la prise en charge des patientes en réduisant le nombre de prélèvements à un seul au lieu de deux (culture de *T. vaginalis* et TAAN CT/NG) et les délais de transmission des résultats pour *T. vaginalis*. La diminution des cultures de *T. vaginalis* pourrait également réduire le temps technique qui y est associé.

Résultats

Prévalence

Les données actuellement disponibles sur la prévalence de *T. vaginalis* dans les populations québécoise et canadienne sont fragmentaires. Celles-ci permettent d'estimer une prévalence très faible au Québec, potentiellement inférieure à 1 %.

Recommandations d'autres organisations

Des recommandations concernant la recherche de *T. vaginalis* ont été repérées dans 17 guides et lignes directrices de sociétés savantes. En présence de pertes vaginales anormales ou de symptômes de cervicite, les guides indiquent qu'il est pertinent de rechercher *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae* et *T. vaginalis* en même temps, et ce, même chez la femme enceinte, alors que chez l'homme présentant des symptômes d'urétrite, les pathogènes *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae* devraient d'abord être écartés.

Aucun guide ne recommande le dépistage de *T. vaginalis* chez des individus asymptomatiques, notamment chez les femmes enceintes. La majorité des guides recommandent de traiter d'emblée les partenaires sexuels sans rechercher *T. vaginalis* et de ne pas tester la guérison suivant le traitement de *T. vaginalis*. Quelques organisations recommandent de dépister *T. vaginalis* chez les individus porteurs du VIH.

Les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) constituent l'analyse de référence pour la détection de *T. vaginalis*.

Performance

Les trousse TAAN Hologic Aptima^{MC} TV, Cepheid Xpert^{MC} TV et BD MAX^{MC} CT/GC/TV sont supérieures à la culture pour la détection de *T. vaginalis* chez la femme. Parmi ces trousse, seule Cepheid Xpert^{MC} TV permet la détection de *T. vaginalis* chez l'homme.

Utilité clinique

Le gain de détection offert par les TAAN permet d'identifier l'étiologie chez plus d'individus, se traduisant ainsi par une probabilité plus élevée de soulager la douleur génito-urinaire engendrée par les symptômes de trichomonase. Une revue systématique avec méta-analyse indique que *T. vaginalis* est associé à une augmentation des risques de rupture prématurée des membranes, de naissance prématurée et de naissance d'un bébé de petite taille. Une étude indique une association entre la morbidité périnatale et la trichomonase symptomatique, mais aucune étude n'indique d'association avec la trichomonase asymptomatique.

La recherche de littérature n'a permis de repérer aucune étude démontrant une association entre l'infection par *T. vaginalis* et le cancer du col de l'utérus, le cancer de la prostate et l'infertilité. Toutefois, deux revues systématiques indiquent une association entre l'infection à *T. vaginalis* et l'acquisition ou l'excrétion du VIH, alors que le traitement de la trichomonase réduit l'excrétion génitale du VIH.

Enjeux

L'introduction éventuelle d'un TAAN sous forme d'un triplex risque d'engendrer de la confusion chez les prescripteurs en plus de favoriser le surdiagnostic et le surtraitement de la trichomonase puisque le duplex CT/NG est très utilisé pour des individus asymptomatiques, notamment les femmes enceintes.

La trousse triplex proposée n'offre pas la possibilité de ne pas générer le résultat de *T. vaginalis* dans les contextes où celui-ci ne serait pas requis par le prescripteur. Bien que le paramétrage des systèmes informatiques de laboratoire permettrait de ne pas communiquer le résultat de *T. vaginalis* au prescripteur, des questions éthiques demeurent, notamment en ce qui concerne la responsabilité médicale de volontairement omettre la transmission d'un résultat positif connu. Un formulaire de requête conçu pour restreindre l'ordonnance du triplex aux individus présentant des symptômes de trichomonase comporte plusieurs enjeux d'opérationnalisation pour le personnel de laboratoire.

Une réflexion devra être menée sur la meilleure façon d'offrir la détection de *T. vaginalis* par TAAN en tenant compte des trousse homologuées par Santé Canada, des différentes configurations possibles impliquant d'autres pathogènes d'intérêt et des plateformes disponibles au Québec.

Analyse économique

La recherche documentaire a permis de recenser une seule étude rétrospective sur les conséquences liées à un changement de méthode de détection de *T. vaginalis*. Une analyse coût-efficacité, permettant de comparer les coûts par résultat positif d'un TAAN (Aptima TV) par rapport à la culture et à la microscopie, a été effectuée. Trois sous-analyses ont également été conduites selon diverses modalités, soit : 1) lors d'une requête spécifiée pour *T. vaginalis*, 2) en réflexe à un résultat positif pour *C. trachomatis* et/ou *N. gonorrhoeae* et 3) uniquement chez les femmes âgées entre 13 et 17 ans. Selon les auteurs, avec une augmentation importante du taux de positivité et une réduction du coût par test positif, l'usage du TAAN est plus efficient que la culture pour la recherche de *T. vaginalis*, et cela, quelles que soient les sous-analyses effectuées. Néanmoins, en raison de plusieurs lacunes méthodologiques pouvant porter atteinte à la validité des résultats, les conclusions de cette étude demeurent difficilement généralisables à la pratique clinique québécoise.

L'analyse d'impact budgétaire présente le différentiel de coûts entre le *statu quo* et l'introduction au Répertoire des analyses permettant la détection de *T. vaginalis* par TAAN en simplex et en triplex. Compte tenu de la diversité des trousse et des équipements permettant la détection de *T. vaginalis* (et d'autres pathogènes) et de leurs coûts, les experts jugent qu'il est difficile d'évaluer avec justesse les parts de marché qui pourraient leur être attribuées et leur distribution réelle dans le réseau du système de santé. Pour ces raisons, différentes proportions de TAAN en simplex et en triplex ont été considérées pour tenir compte de ces incertitudes. Ainsi, selon les hypothèses retenues, l'introduction au Répertoire d'analyses d'un TAAN permettant la détection de *T. vaginalis* pourrait être réalisée à coût nul au cours des trois premières années, si la volumétrie était répartie également en simplex et en triplex (50 %/50 %). Dans l'éventualité où 75 % des analyses seraient réalisées par TAAN en simplex, des coûts de près de 200 000 \$ seraient générés pour cette même période. Dans un troisième scénario où 75 % des analyses seraient effectuées par TAAN en triplex, des économies d'environ 200 000 \$ pourraient être observées. Selon les analyses de sensibilité effectuées pour l'ensemble de ces scénarios, les coûts, grandement influencés par la valeur pondérée des trousse, pourraient varier de -550 000 \$ à 520 000 \$ sur un horizon temporel de trois ans.

Recommandation

À la lumière des informations disponibles, l'INESSS recommande au ministre d'introduire au Répertoire une approche par TAAN pour détecter *T. vaginalis* en remplacement des techniques classiques (culture et antigènes) chez les personnes présentant des symptômes compatibles avec la trichomonase, soit :

- a) les femmes avec pertes vaginales anormales ou avec des signes ou symptômes de cervicite, enceintes ou non;
- b) les hommes qui présentent des symptômes persistants d'urétrite pour lesquels *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae* ont été écartés.

Précisions accompagnant la recommandation :

Une approche multiplexe permettant de détecter d'autres agents pathogènes connus pour causer des symptômes compatibles avec la trichomonose pourrait être utilisée.

Toutefois, les laboratoires qui utiliseront une approche multiplexe combinant *T. vaginalis* au duplex *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae* (également utilisé chez des populations asymptomatiques) devraient ajouter au rapport une mention à l'intention du clinicien précisant qu'il n'est pas recommandé de traiter une trichomonose asymptomatique, particulièrement chez les femmes enceintes.

Le jugement du clinicien requérant doit prévaloir en tout temps relativement à la décision finale de traiter ou de réévaluer les symptômes et les facteurs de risque d'une patiente asymptomatique suivant la réception d'un résultat positif pour *T. vaginalis* non sollicité.

Les trousses devraient être utilisées en conformité avec la norme ISO 15189. À moins d'une vérification locale appropriée, le *T. vaginalis* ne devrait préféablement pas être rapporté de routine chez les hommes.

SUMMARY

Detection of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* and *Trichomonas vaginalis* by NAAT

Mandate and nature of request

A request to include a new test in the *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale* (hereinafter the "*Répertoire*") was made by the Centre hospitalier régional de Lanaudière (CHRL) and sent to the Institut national d'excellence en santé en services sociaux (INESSS) via the mechanism for evaluating new clinical laboratory tests. The context of this mandate is the replacement of both *T. vaginalis* culture and the dual-target CT/NG NAAT with the CT/NG/TV triplex assay, in which case a *T. vaginalis* result could be sent to the clinician without this having been requested. The Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) therefore considers that the appropriate clinical steps need to be clarified for cases where an asymptomatic individual tests positive for *T. vaginalis*.

Methodology

The evaluation process included a rapid review of the scientific literature, a search of the grey literature and consultations with experts and other stakeholders. This methodology was used for five evaluation questions:

- What is the prevalence of *T. vaginalis* infection in Québec and Canada?
- What are the clinical situations in which a test for *T. vaginalis* is recommended?
- What is the diagnostic performance of TV NAAT and multiplex CT/NG/TV NAAT in detecting *T. vaginalis*?
- What is the clinical utility of *T. vaginalis* testing in the different clinical situations proposed?
- What is the economic impact of NAAT testing for *T. vaginalis* alone or simultaneously with other pathogens compared to the current practice?

A review of the scientific literature was carried out to assess the efficiency of *T. vaginalis* testing by NAAT compared to culture. Subsequently, we performed a budget impact analysis examining the costs associated with including simplex and triplex *T. vaginalis* NAAT testing in the *Repertoire*. The costs were projected over a three-year time horizon from a health-care system perspective.

All the scientific, contextual and experiential data were interpreted and evaluated using a synthesis grid to guide the joint deliberation process of the Comité d'excellence clinique en dépistage des maladies chroniques and the Comité scientifique des analyses de biologie médicale (CSABM) for the purpose of developing recommendations.

Background to the request

Trichomoniasis is a sexually transmitted infection. It is not reportable in Québec, and little epidemiological data on it is available. In women, *Trichomonas vaginalis* infection is manifested by an abnormal vaginal discharge and cervicitis, whereas in men, the infection can lead to urethritis but is often asymptomatic.

In Québec, the management recommendations for *T. vaginalis* infection are limited to diagnostic measures and the treatment of symptomatic patients and their sexual partners. The standard treatment is single-dose metronidazole. In the experts' opinion, the absence of clinical signs is insufficient to rule out an infection. A laboratory test therefore needs to be performed to increase diagnostic performance. However, the currently available tests (culture, wet mount and antigen test) do not have the desired sensitivity.

The request is for the inclusion of a combined NAAT for detecting *T. vaginalis*, *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae*. This test would determine whether any of these pathogens are present in a person 1) with symptoms of a genitourinary infection or 2) targeted for screening for these pathogens.

According to the requester, this test could optimize patient management by reducing the number of specimens to one from two (*T. vaginalis* culture and CT/NG NAAT) and the turnaround time for *T. vaginalis* results to the clinician. Reducing the number of *T. vaginalis* cultures could also reduce the technician time involved.

Results

Prevalence

The currently available prevalence data for *T. vaginalis* in Québec and Canada are fragmentary, the prevalence estimate for Québec being very low, possibly less than 1%.

Recommendations from other organizations

Testing recommendations concerning *T. vaginalis* were found in 17 learned society guidelines. In the presence of an abnormal vaginal discharge or symptoms of cervicitis, the guidelines state that it is appropriate to test for *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae* and *T. vaginalis* at the same time, even in pregnant women, whereas in men with symptoms of urethritis, *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* should first be ruled out.

No guideline recommends testing for *T. vaginalis* in asymptomatic individuals, including pregnant women. Most guidelines recommend treating sexual partners automatically without testing for *T. vaginalis* and not performing a test of cure after treatment for *T. vaginalis*. A few organizations recommend testing for *T. vaginalis* in HIV-positive individuals. Nucleic acid amplification tests (NAATs) are the gold standard for the detection of *T. vaginalis*.

Performance

The Hologic Aptima^{MC} TV, Cepheid Xpert^{MC} TV and BD MAX^{MC} CT/GC/TV NAAT kits are superior to culture for detecting *T. vaginalis* in women. Of these kits, only Cepheid Xpert^{MC} TV can detect *T. vaginalis* in men.

Clinical utility

The gain in detection provided by NAATs means identifying the etiology in more individuals, which results in a greater likelihood of alleviating the genitourinary pain caused by trichomoniasis symptoms. One systematic review with meta-analysis indicates that *T. vaginalis* is associated with an increased risk of premature membrane rupture, preterm birth, and the birth of a small infant. One study indicates an association between perinatal morbidity and symptomatic trichomoniasis, but no study shows an association with asymptomatic trichomoniasis.

The literature search did not yield any studies showing an association between *T. vaginalis* infection and cervical cancer, prostate cancer or infertility. However, two systematic reviews indicate an association between *T. vaginalis* infection and HIV acquisition or shedding, while treating trichomoniasis reduces genital HIV shedding.

Issues

The possible inclusion of a triplex NAAT could lead to confusion among clinicians, in addition to promoting the overdiagnosis and overtreatment of trichomoniasis since the CT/NG duplex is widely used in asymptomatic individuals, especially pregnant women.

The proposed triplex kit does not offer the option of not generating the *T. vaginalis* result in situations where it is not requested by the clinician. Although the laboratory computer system settings could enable one to withhold the *T. vaginalis* result from the clinician, there are some ethical issues, particularly with regard to the medical obligation to intentionally omit to provide a known positive result. A requisition form designed to limit triplex test ordering to individuals with trichomoniasis symptoms poses several operationalization issues for laboratory personnel.

Consideration should be given to how best to offer *T. vaginalis* NAAT testing, taking into account the Health Canada-approved kits, the different possible configurations involving other pathogens of interest, and the platforms available in Québec.

Economic analysis

The literature search yielded only one retrospective study on the consequences of changing the testing method for *T. vaginalis*. A cost-effectiveness analysis comparing the costs per positive NAAT result (Aptima TV) versus culture and microscopy was performed. In addition, three subanalyses were carried out according to different scenarios: 1) on specific request for *T. vaginalis*, 2) reflex testing upon a positive result for *C. trachomatis* and/or *N. gonorrhoeae*, and 3) only in females aged 13 to 17 years. According to the authors, with a significant increase in the positivity rate and a reduction in the cost per positive test, the use of NAAT is more efficient than culturing for the detection of *T. vaginalis*, regardless of the subanalysis performed. Nevertheless,

because of several methodological weaknesses that could affect the validity of the results, the conclusions of this study are difficult to generalize to Québec clinical practice.

The budget impact analysis presents the cost differential between the status quo and including simplex and triplex NAAT testing for *T. vaginalis* in the *Répertoire*. Given the diversity of the kits and equipment for detecting *T. vaginalis* (and other pathogens) and their costs, the experts feel that it is difficult to accurately determine the market shares that could be attributed to them and their actual distribution within the health-care system. For these reasons, different proportions of simplex and triplex NAATs were considered in order to account for these uncertainties. For example, under the assumptions used, a *T. vaginalis* NAAT could be included in the *Répertoire* at zero cost over the first three years if the request volume was evenly split between simplex and triplex (50%/50%). In the event that 75% of the tests were performed by simplex NAAT, costs of nearly \$200,000 would be generated during this period. In a third scenario, where 75% of the tests are performed by triplex NAAT, savings of approximately \$200,000 could be achieved. Based on the sensitivity analyses performed for all of these scenarios, the costs, greatly influenced by the kits' weighted values, could vary from -\$550,000 to \$520,000 over a three-year time horizon.

Recommendation

Based on the available information, INESSS recommends to the Minister that an NAAT approach for detecting *T. vaginalis* be included in the *Répertoire* to replace the conventional techniques (culture and antigen test) for individuals presenting with symptoms consistent with trichomoniasis, namely:

- a) Women, pregnant or not, with an abnormal vaginal discharge or signs or symptoms of cervicitis;
- b) Men with persistent symptoms of urethritis in whom *C. trachomatis* and *N. gonorrhoeae* have been ruled out.

Details accompanying the recommendation:

A multiplex approach for detecting other pathogens known to cause symptoms consistent with trichomoniasis could be used.

However, laboratories using a multiplex approach combining *T. vaginalis* with the *C. trachomatis*/*N. gonorrhoeae* duplex (also used in asymptomatic populations) should include in the report a note for the clinician stating that treating asymptomatic trichomoniasis, including in pregnant women, is not recommended.

The requesting clinician's judgment should prevail at all times in the final decision to treat or reassess the symptoms and risk factors in an asymptomatic female patient after receiving an unsolicited positive result for *T. vaginalis*.

The kits should be used in accordance with ISO standard 15189. Unless there is appropriate local verification, *T. vaginalis* should preferably not be routinely reported in men.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

ACOG	American College of Obstetricians and Gynecologists
ADN	Acide désoxyribonucléique
ASHA	Australasian Sexual Health Alliance
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
BASHH	British Association for Sexual Health and HIV
<i>C. trachomatis</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
CASP	<i>Critical Appraisal Skills Programme</i>
CCU	Cancer du col de l'utérus
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
FDA	Food and Drug Administration
HARSAH	Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes
IDSA	Infectious Diseases Society of America
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
ITSS	Infections transmissibles sexuellement et par le sang
IUSTI	International Union against sexually transmitted infections
<i>M. genitalium</i>	<i>Mycoplasma genitalium</i>
MADO	Maladies à déclaration obligatoire
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
<i>N. gonorrhoeae</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
NASPAG	North American Society for Pediatric and Adolescent Gynecology
NZSHS	New Zealand Sexual Health Society
PEACH	<i>PID Evaluation and Clinical Health</i>
RRI	Rapport des risques instantanés
SOGC	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada
<i>T. vaginalis</i>	<i>Trichomonas vaginalis</i>
TAAN	Test d'amplification des acides nucléiques
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VPH	Virus du papillome humain
WHO/OMS	World Health Organization/Organisation mondiale de la Santé

1 MANDAT ET NATURE DE LA DEMANDE

La demande d'introduction d'une nouvelle analyse au Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale (ci-après nommé « Répertoire ») a été effectuée par le Centre hospitalier régional de Lanaudière (CHRL) et transmise à l'INESSS via le mécanisme d'évaluation des nouvelles analyses de biologie médicale¹. Le mandat s'inscrit dans un contexte où l'analyse en triplex CT/NG/TV remplacerait à la fois la culture de *T. vaginalis* et le TAAN à deux cibles CT/NG, et qu'un résultat *T. vaginalis* pourrait être transmis au clinicien sans avoir été demandé.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) juge donc nécessaire que la conduite clinique appropriée soit clarifiée face à un résultat positif de *T. vaginalis* chez des personnes asymptomatiques, et ce particulièrement chez la femme enceinte, afin d'éviter les effets non souhaités d'un surdiagnostic ou d'une prise en charge inadéquate.

¹ Ministère de la Santé et des Services sociaux. Biologie médicale [site Web]. Disponible à : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/biologie-medicale/>.

1.1 Description de l'analyse

Demandeur	Direction Optilab L-L-L, CISSS de Laval, point de service : Centre hospitalier De Lanaudière
Nom de l'analyse	<i>Trichomonas vaginalis</i> , <i>Chlamydia trachomatis</i> et <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; (TAAN multiplex) sur spécimen génital, urinaire ou extragénital
Domaine	Diagnostic moléculaire, microbiologie et infectiologie, gynécologie et obstétrique, médecine familiale, dépistage et prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang.
Objectif	Détecter la présence de <i>T. vaginalis</i> de façon concomitante à celle de <i>C. trachomatis</i> et de <i>N. gonorrhoeae</i> .
Méthode analytique	Trousse commerciale BD MAX ^{MC} CT/GC/TV de Becton Dickinson inc. Celle-ci est homologuée par Santé Canada pour la détection des trois pathogènes chez les femmes, et de <i>C. trachomatis</i> et <i>N. gonorrhoeae</i> seulement chez les hommes. Elle comprend l'extraction de l'ADN et la PCR en temps réel pour la détection directe et qualitative d'une portion ciblée d'ADN spécifique à chacun des trois pathogènes.
Population ciblée par le demandeur	Femmes présentant des symptômes associés à la trichomonase et celles présentant potentiellement une infection asymptomatique (dépistage). Le demandeur compte également tester les hommes selon les mêmes termes si la trousse obtient l'homologation appropriée de Santé Canada.
Valeur pondérée*	16,83
Analyses prévues annuellement	Le demandeur prévoit réaliser 13 176, 14 500 et 16 000 analyses au cours des trois premières années pour desservir la population locale.
Comparateurs	Culture de <i>T. vaginalis</i> , détection d'antigènes et microscopie à l'état frais.
Trajectoire de l'échantillon prévue par le centre demandeur et temps de réponse	Le prélèvement est effectué dans l'un des centres du CISSSL ou en clinique. L'échantillon est acheminé au laboratoire de microbiologie du CHDL où il sera traité et mis sur analyseur BD MAX. Le résultat sera transcrit dans le système informatique et transmis au requérant.
Assurance qualité	Un contrôle interne permet d'assurer la qualité de l'extraction de l'ADN. Un contrôle positif maison ou commercial est utilisé. Un tube non inoculé sert de contrôle négatif. Le laboratoire est inscrit au programme du College of American Pathologists pour la détection par TAAN de <i>C. trachomatis</i> , <i>N. gonorrhoeae</i> et <i>T. vaginalis</i> .

* La valeur pondérée est une valeur relative qui reflète les ressources nécessaires (humaines et matérielles) à la réalisation d'une procédure de biologie médicale.

2 MÉTHODE D'ÉVALUATION

2.1 Questions d'évaluation

La démarche d'évaluation comprend une revue rapide de la documentation scientifique, une recherche de la littérature grise et des consultations menées auprès d'experts et autres parties prenantes. Afin de répondre au présent mandat, les questions d'évaluation présentées dans le [tableau 1](#) ont été formulées.

Tableau 1 Questions d'évaluation

VOLETS	QUESTIONS D'ÉVALUATION
Épidémiologie	Quelle est la prévalence de l'infection à <i>T. vaginalis</i> au Québec et au Canada?
Recommandations d'autres organisations	Dans quelles situations cliniques est-il recommandé de détecter <i>T. vaginalis</i> ?
Performance diagnostique	Quelle est la performance diagnostique des TAAN TV et multiplex CT/NG/TV pour détecter <i>T. vaginalis</i> ?
Utilité clinique	Quelle est l'utilité clinique de détecter <i>T. vaginalis</i> dans les différentes situations cliniques proposées?
Impact économique	Quel est l'impact économique de détecter <i>T. vaginalis</i> par TAAN en simplex ou concomitamment à d'autres pathogènes comparativement à la pratique actuelle?

2.2 Données issues de la documentation scientifique et de la littérature grise

2.2.1 Stratégie de repérage de l'information, sélection des études et évaluation des données de la littérature

La recherche de l'information scientifique a été effectuée en collaboration avec un conseiller en information scientifique. Différentes bases de données bibliographiques (Annexe A du document *Annexes complémentaires*) ont été consultées et une mise à jour périodique a été réalisée jusqu'au dépôt de la version préliminaire du document. La dernière mise à jour a été réalisée le 27 mai 2021. Les bibliographies des publications retenues ont également été consultées afin de compléter la recherche documentaire.

La littérature grise a été repérée sur les sites Internet des organisations d'intérêt et autres sociétés savantes. Les moteurs de recherche Google et Google Scholar ont également été utilisés. Les données transmises par le centre demandeur ainsi que les monographies des troussees commerciales ont été consultées pour compléter les informations nécessaires.

Les critères de sélection figurent à l'annexe B. La sélection des études (Annexe C) a été réalisée par un seul professionnel, mais l'extraction des données a été vérifiée par un second (Annexes D à G). L'évaluation de la qualité méthodologique des études (Annexe H) a été réalisée en double aveugle au moyen de la grille CASP pour les études primaires cliniques et économiques, de la grille AMSTAR 2 pour les revues systématiques et de la grille AGREE II pour les guides de pratique clinique. Les désaccords ont été réglés par consensus.

2.2.2 Processus d'évaluation de la preuve

L'appréciation de la qualité de la preuve scientifique consiste à juger de la confiance que l'on a du lien possible entre une intervention et les résultats de recherche. Quatre critères ont été retenus pour l'évaluation, soit la quantité et la qualité méthodologique des études, la cohérence des résultats et la transférabilité au contexte québécois. Un niveau de preuve scientifique global a ensuite été attribué aux énoncés (élevé, modéré, faible, insuffisant ou opinion d'experts). Afin d'évaluer la qualité de l'ensemble de la preuve fondée sur les données probantes, l'outil de gradation de la preuve présenté au [tableau 2](#) a été utilisé. Un tableau synthèse de cet exercice d'appréciation est présenté à l'annexe I.

Tableau 2 Appréciation globale de la qualité de la preuve scientifique

NIVEAU DE PREUVE	DÉFINITION
Élevé	Les évaluateurs ont un haut niveau de confiance et ils considèrent que l'effet estimé est comparable aux objectifs de l'intervention. Il est peu probable que la conclusion tirée des données scientifiques soit fortement affectée par les résultats d'études futures.
Modéré	Les évaluateurs ont un niveau de confiance modéré et ils considèrent que l'effet estimé est comparable aux objectifs d'intervention. Il est assez probable que la conclusion tirée des données scientifiques soit affectée par les résultats d'études futures.
Faible	Les évaluateurs ont un faible niveau de confiance et ils considèrent que l'effet estimé est comparable aux objectifs de l'intervention. Il est très probable que la conclusion tirée des données scientifiques sera fortement affectée par les résultats d'études futures.
Insuffisant	Aucune donnée scientifique n'est disponible ou les données disponibles sont insuffisantes. Les évaluateurs n'ont aucune confiance dans le lien entre l'effet estimé et les objectifs de l'intervention ou ils ne peuvent tirer de conclusions à partir des données présentées.
Opinion d'experts	Malgré l'absence ou l'insuffisance des données scientifiques, la preuve issue des données expérientielles est suffisante pour élaborer une recommandation applicable à la plupart des patientes ou à certaines décisions.

2.3 Données contextuelles et expérientielles

Des consultations de groupe et individuelles ont été réalisées auprès d'experts et autres parties prenantes afin de rassembler de l'information contextuelle et expérientielle et de répondre aux questions d'évaluation du présent avis. Des experts cliniciens et professionnels de plusieurs régions du Québec exerçant dans les domaines de la microbiologie médicale, de la santé publique, de l'obstétrique et de la périnatalité, de la médecine générale et de la biologie moléculaire (n = 12), ayant accepté de participer au comité consultatif, ont été invités à s'exprimer et à échanger sur les différents thèmes à l'étude.

2.4 Évaluation économique

Une revue de la documentation scientifique, dont la stratégie de repérage figure à l'annexe A, a été effectuée pour évaluer l'efficacité de la détection de *T. vaginalis* par TAAN comparativement à la culture. Par la suite, une analyse d'impact budgétaire considérant les coûts liés à l'introduction au Répertoire d'analyses permettant la détection de *T. vaginalis* par TAAN en simplex et en triplex a été réalisée. Les coûts ont été projetés sur un horizon temporel de trois ans selon la perspective d'un système de soins de santé. Les informations ayant permis d'effectuer l'analyse d'impact budgétaire ont été obtenues de diverses sources, notamment par l'entremise d'experts impliqués dans la prise en charge de patients soupçonnés d'être atteints d'infection à *T. vaginalis*. Des analyses de sensibilité ont également été réalisées afin de considérer des variations potentielles de la valeur pondérée du test et du nombre projeté d'analyses.

2.5 Formulation des recommandations et gestion des conflits d'intérêts

L'ensemble des données scientifiques, contextuelles et expérientielles a été interprété et apprécié à l'aide d'une grille synthèse multicritère afin de guider le processus de consultation ainsi que le processus de délibération conjointe du Comité d'excellence clinique en dépistage des maladies chroniques et du Comité scientifique des analyses de biologie médicale (CSABM) en vue de l'élaboration de recommandations.

Afin de garantir l'intégrité de la démarche d'évaluation, tous les membres des comités et les experts consultés ont déclaré leurs conflits d'intérêts et de rôles, directs ou indirects, qui sont divulgués dans les pages liminaires de cet avis. La majorité des personnes ayant participé au processus d'élaboration de cet avis n'ont déclaré aucun conflit relatif à l'objet d'évaluation.

3 CONTEXTE D'ÉVALUATION

3.1 Description de la maladie visée

La trichomonase est une infection transmissible sexuellement causée par le protozoaire *Trichomonas vaginalis*. Comme il n'y a actuellement aucune indication concernant le dépistage de la trichomonase au Québec [MSSS, 2019] et qu'elle ne constitue pas une maladie à déclaration obligatoire (MADO), peu de données épidémiologiques sont disponibles. Toutefois, l'infection à *T. vaginalis* serait l'ITSS non virale la plus répandue mondialement [WHO, 2012]. Les données du National Health and Nutrition Examination Survey recueillies aux États-Unis chez des participants de 14 à 59 ans entre 2013 et 2016 indiquent que la prévalence de *T. vaginalis* est de 2,1 % chez les femmes et de 0,5 % chez les hommes [Flagg *et al.*, 2019]. Le fait que l'infection soit asymptomatique chez 50 % des femmes et chez 70 % à 80 % des hommes contribue probablement à en sous-estimer la prévalence [Bestman-Smith, 2016; WHO, 2013; Seña *et al.*, 2007]. Chez la femme, la trichomonase se manifeste principalement par des symptômes de vaginite et de cervicite. Chez la femme enceinte, elle peut être associée à une rupture précoce des membranes et ainsi mener à un travail prématuré, favorisant un risque d'infection néonatale [Bestman-Smith, 2016; Petrin *et al.*, 1998]. L'utilité du dépistage et du traitement de l'infection asymptomatique chez la femme enceinte avec antécédents d'accouchement prématuré ou de rupture prématurée des membranes est controversée. Chez l'homme, l'infection peut mener à une urétrite, à une prostatite et à une épididymite. L'infection pourrait persister sur de longues périodes dans le tractus génito-urinaire et peut donc représenter un réservoir constant de transmission [Schwebke *et al.*, 2011b]. L'infection est associée à un risque accru d'acquisition et de propagation du VIH et d'autres ITSS [Kissinger et Adamski, 2013].

3.2 Prise en charge de l'infection

Les recommandations de prise en charge de l'infection à *T. vaginalis* au Québec se limitent à des mesures diagnostiques et à un traitement chez des patients symptomatiques (p. ex. les femmes présentant des pertes vaginales inhabituelles) et leurs partenaires sexuels comme prévu par le Protocole médical national [INESSS, 2019a]. Le traitement standard de la trichomonase est le métronidazole en dose unique de 2 grammes ou 500 milligrammes 2 fois par jour pendant 7 jours par voie orale.

3.3 Situation actuelle et besoin non comblé

L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), en collaboration avec l'Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec (AMMIQ), a produit un guide de pratique sur les tests diagnostiques de l'infection génitale au *T. vaginalis* dans le but d'optimiser son diagnostic [Bestman-Smith, 2016]. Le guide rapporte ce qui suit :

« Le diagnostic de l'infection à *T. vaginalis* a longtemps reposé sur des critères cliniques tels que l'état et la quantité des sécrétions vaginales, la présence d'un col de l'utérus ponctué de taches hémorragiques (col de l'utérus d'aspect framboisé) à l'examen, l'odeur d'amine libérée lors d'ajout d'hydroxyde de potassium (KOH) 10 % sur les sécrétions vaginales et le pH alcalin (> 6) de celles-ci². Cependant, l'absence de ces signes cliniques est insuffisante pour exclure l'infection [Harp et Chowdhury, 2011] puisque ceux-ci peuvent être présents chez seulement 12 % des personnes infectées [Fouts et Kraus, 1980]. Le diagnostic par un test de laboratoire est donc nécessaire afin d'augmenter la sensibilité et la spécificité du diagnostic. Les analyses de laboratoire actuellement disponibles sont classifiées en quatre groupes :

- L'examen microscopique;
- La culture;
- Les tests de détection antigénique et d'acides nucléiques;
- Les tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) ».

Toujours selon le *Guide de pratique pour les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS. Tests diagnostiques de l'infection génitale au Trichomonas vaginalis* :

« L'accès à un TAAN de *T. vaginalis* devrait être possible au Québec et devrait être privilégié chez les patients symptomatiques ou pour les rares cas de diagnostic imprécis, vu la faible sensibilité des autres tests de détection disponibles (état frais et culture).

Certaines troupes offrent la possibilité de détecter plusieurs ITSS, telles que *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* et *T. vaginalis* à partir du même spécimen (analyses multiplexes). L'utilisation de ces triplex *C. trachomatis*/*N. gonorrhoeae*/*T. vaginalis* lors d'une prescription de dépistage de *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae* est préoccupante car il n'y a actuellement aucune indication de dépistage de *T. vaginalis* et la conduite thérapeutique pour la prise en charge d'un dépistage positif pour *T. vaginalis* n'est pas définie. De plus, l'utilisation de ces tests soulève la problématique des analyses qui ont été réalisées sans prescription médicale. D'un autre côté, ces tests pourraient permettre, dans un cadre de recherche, d'étayer les données épidémiologiques de l'infection au *T. vaginalis* propres à notre population » [Bestman-Smith, 2016].

Les analyses permettant la détection de *T. vaginalis* par TAAN homologuées par Santé Canada sont présentées à l'annexe J.

² Le pH normal des sécrétions vaginales se situe entre 3,8 et 4,2 (Le Manuel Merck [site Web], disponible à : <https://www.merckmanuals.com/fr-ca/professional>).

3.4 Intervention à l'étude

La détection de *T. vaginalis*, combinée à celle de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae*, pourrait permettre de déterminer si un de ces pathogènes est présent dans un échantillon clinique prélevé chez une personne sexuellement active et 1) présentant des symptômes d'infection génito-urinaire ou 2) visée par le dépistage de ces pathogènes.

Selon le demandeur, cette analyse pourrait optimiser la prise en charge des patientes en réduisant le nombre de prélèvements à un seul au lieu de deux (culture de *T. vaginalis* et TAAN CT/NG) et les délais de transmission des résultats pour *T. vaginalis*. La diminution des cultures de *T. vaginalis* pourrait également réduire le temps technique qui y est associé.

4 RÉSULTATS

4.1 Prévalence de l'infection à *Trichomonas vaginalis* au Québec et au Canada

La trichomonase n'étant pas une MADO, le Québec ne dispose pas de données précises quant à sa prévalence. La revue de la littérature a permis de repérer quatre études canadiennes permettant d'estimer la prévalence de la trichomonase dans différents contextes et deux de celles-ci visaient à l'établir pour le Québec. L'INESSS dispose également de données transmises par le CHUM et le Centre hospitalier de Lanaudière qui réalise l'analyse depuis septembre 2018. Lorsqu'elle a été testée simultanément à *C. trachomatis* et à *N. gonorrhoeae*, cette infection a été trouvée chez 0,42 % et 0,51 % des femmes testées dans ce centre en 2019 et 2020 respectivement.

Étude Pixel réalisée au Québec

En 2017, à la demande du MSSS, l'INSPQ a publié un portrait de la santé sexuelle des jeunes adultes québécois âgés de 17 à 29 ans, soit l'étude Pixel [Lambert *et al.*, 2017]. Il s'agit de la première étude descriptive transversale réalisée auprès d'une population générale asymptomatique et combinant un questionnaire autoadministré à des prélèvements biologiques (détection de la chlamydia, de la gonorrhée, de la trichomonase et de l'infection au virus du papillome humain [VPH]).

Les indicateurs de la santé sexuelle étaient les antécédents et la prévalence actuelle d'ITSS, les antécédents de grossesse planifiée et non planifiée, et le niveau de bien-être sexuel. La prévalence des infections à *C. trachomatis*, à *N. gonorrhoeae*, au virus du papillome humain (VPH) et à *T. vaginalis* a été évaluée par TAAN à partir d'autoprélèvements vaginaux chez les femmes et d'urine chez les hommes.

L'étude PIXEL a permis d'identifier *T. vaginalis* chez 2 des 1 045 individus testés pour une prévalence globale de 0,2 % [IC95 % : 0,0 % à 0,6 %]. Les deux cas positifs à *T. vaginalis* étaient des femmes (0,3 % sur les 729 testées) alors que l'infection n'a été détectée chez aucun des 316 hommes testés [Lambert *et al.*, 2017].

Étude ENGAGE réalisée dans la région de Montréal

L'étude ENGAGE est une étude descriptive transversale réalisée dans le but d'évaluer entre autres la prévalence de plusieurs infections dont *T. vaginalis* chez les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) de la région de Montréal [Labbé *et al.*, 2021].

Les échantillons rectaux, urétraux et pharyngés de 716 hommes âgés d'au moins 16 ans et sexuellement actifs ont été prélevés entre novembre 2018 et novembre 2019 et analysés avec la trousse Allplex^{MC} CT/NG/MG/TV (Seegene Inc.). La prévalence de *T. vaginalis* à au moins un des sites de prélèvement était de 0,2 % (IC95 % : 0,1 % à 1,1 %).

Études réalisées ailleurs au Canada

Ailleurs au Canada, des études ont été réalisées en Alberta [Gratrix *et al.*, 2017] et en Ontario [Aggarwal *et al.*, 2010]. L'étude albertaine a été réalisée prospectivement chez des individus de plus de 17 ans recrutés en clinique de dépistage des ITSS entre janvier et avril 2016 et dont les échantillons ont été acheminés au laboratoire pour analyse Aptima Combo 2 (TAAN CT/NG) et Aptima TV (TAAN TV). Parmi les femmes testées, 2,8 % étaient infectées (29/1 042), soit 5,3 % des femmes symptomatiques (21/394) et 1,3 % des femmes asymptomatiques (8/611). L'auteur a également relevé une différence dans la prévalence selon l'origine ethnique des femmes testées. En effet, le taux de positivité était plus élevé parmi les femmes autochtones (10,1 %; 12/119) et les femmes d'autres origines (4,9 %; 7/144) que chez les femmes d'origine « caucasienne » (1,4 %; 10/728). L'analyse a permis d'identifier 3 cas d'infections chez des hommes (0,2 %; 3/1 212) et ceux-ci étaient tous asymptomatiques.

Dans la seconde étude, Aggarwal et ses collaborateurs [2010] ont passé en revue les dossiers médicaux de 201 adolescentes (13 à 18 ans) enceintes admises au *Young Prenatal Program* du Hospital for Sick Children de Toronto de 2003 à 2007 (pour un total de 211 grossesses). L'étude visait à déterminer si la répétition des dépistages d'ITSS est appropriée au cours de la grossesse. La culture réalisée lors de la première visite prénatale a permis la détection de *T. vaginalis* à six reprises, soit un taux de 2,8 %.

Tableau 3 Constats des taux de détection de *T. vaginalis* au Canada

MÉTHODE, CONTEXTE (INDIVIDUS)	DÉTECTION (%)			RÉFÉRENCE
	GLOBAL	ASX	SX	
FEMMES				
TAAN Dépistage populationnel (729)	0,3	Ind.	Ind.	[Lambert <i>et al.</i> , 2017] (2014)
Culture (2 618)	-	-	0,3	Lanaudière (2017)
TAAN CT/NG/TV (10 160)	0,42	Ind.	Ind.	Lanaudière (2019)
TAAN CT/NG/TV (8 025)	0,51	Ind.	Ind.	Lanaudière (2020)
Toutes les cultures (8 029)	-	-	0,7	CHUM (2019)
Toutes les cultures (5 041)	-	-	0,9	CHUM (2020)
Clinique ITSS, CT/NG et TAAN TV (1 042)	2,8	1,3	5,3	[Gratrix <i>et al.</i> , 2017] (2016)
Adolescentes enceintes, culture (211)*	-	2,8	-	[Aggarwal <i>et al.</i> , 2010] (2003 à 2007)
HOMMES				
TAAN Dépistage populationnel (316)	0	Ind.	Ind.	[Lambert <i>et al.</i> , 2017] (2014)
TAAN Dépistage populationnel (716)	0,2	Ind.	Ind.	Étude ENGAGE† (11-2018 à 11-2019)
Toutes les cultures (13)	-	-	0	CHUM (2019)
Toutes les cultures (8)	-	-	0	CHUM (2020)
Clinique ITSS, CT/NG et TAAN TV (1 212)	0,2	0,33	0	[Gratrix <i>et al.</i> , 2017] (2016)

Abréviations : ASX : asymptomatiques; Ind. : indéterminé; SX : symptomatiques.

* 201 adolescentes pour 211 grossesses.

† Données non publiées.

Constats

La prévalence de l'infection à *T. vaginalis* semble se situer entre 0,3 % et 0,9 % chez les femmes au Québec. **Niveau de preuve : faible**

L'appartenance à certains groupes de population pourrait avoir une incidence sur la prévalence de l'infection à *T. vaginalis*. **Niveau de preuve : insuffisant**

4.2 Recommandations de diagnostic, de dépistage et de prise en charge de la trichomonase

Dans l'objectif de répondre à la deuxième question d'évaluation, « Dans quelles situations cliniques est-il recommandé de détecter *T. vaginalis*? », la revue de la littérature a permis de repérer 17 documents abordant la prise en charge de la trichomonase. De ceux-ci, seulement trois ont pu répondre aux caractéristiques minimales pour être qualifiés de guides de pratique, c'est-à-dire présentant suffisamment de détails méthodologiques pour une évaluation par la grille AGREE II. La qualité méthodologique a été jugée modérée pour les guides de pratique de la SOGC, du CDC et du BASHH (Annexe H). Pour cette raison, un niveau « opinion d'experts » a été attribué à tous les constats de cette section. Malgré une qualité méthodologique insuffisante pour la grande majorité des documents, il est important de souligner le haut niveau de cohérence des différentes recommandations et le fait que celles-ci sont généralement transposables au contexte québécois.

Cinq documents québécois publiés par le MSSS, l'INSPQ ou l'INESSS abordent la prise en charge de l'infection à *T. vaginalis* (voir le [tableau 4](#) ci-dessous). La consultation de ces documents a permis d'établir cinq situations cliniques pour lesquelles des recommandations de tester ou de ne pas tester la présence de *T. vaginalis* ont été émises :

- Individus présentant des symptômes compatibles avec la trichomonase et ITSS à rechercher en présence de ceux-ci;
- Individus asymptomatiques;
- Partenaires sexuels d'une personne atteinte de trichomonase;
- Suivi des personnes traitées pour trichomonase;
- Populations particulières (femmes enceintes présentant des symptômes compatibles ou asymptomatiques et individus porteurs du VIH).

Les recommandations traitant des techniques de détection de *T. vaginalis* privilégiées par les différents organismes et sociétés savantes ont également été rapportées.

Tableau 4 Guides abordant la prise en charge de la trichomonase

ORGANISATION RÉFÉRENCE	PAYS (RÉGION)	PORTÉE DU DOCUMENT
INESSS [2019a]	Québec, Canada	Protocole médical national, pertes vaginales inhabituelles
INESSS [2019b]	Québec, Canada	Protocole médical national, écoulement urétral
INESSS [2020]	Québec, Canada	Guide d'usage optimal sur l'approche syndromique : cervicite et urétrite, épididymite/orchi-épididymite, atteinte inflammatoire pelvienne et rectite
MSSS [2019]	Québec, Canada	Guide québécois de dépistage - Infections transmissibles sexuellement et par le sang
INSPQ, AMMIQ [Bestman-Smith, 2016]	Québec, Canada	Guide de pratique pour les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS
SOGC [Van Schalkwyk et Yudin, 2015]	Canada	Vulvovaginite : Dépistage et prise en charge de la trichomonase, de la candidose vulvovaginale et de la vaginose bactérienne
ASPC	Canada	Lignes directrices canadiennes sur les infections transmissibles sexuellement – Prise en charge et traitement de syndromes spécifiques – Pertes vaginales (2016)
ACOG [2020]	É.-U.	Guide de prise en charge clinique de la vaginite chez les femmes non enceintes
IDSA [Miller <i>et al.</i> , 2018]	É.-U.	Guide d'utilisation du laboratoire de microbiologie pour le diagnostic des maladies infectieuses
NASPAG [Zuckerman et Romano, 2016]	É.-U.	Recommandations cliniques : Vulvovaginite (adolescentes et filles prépubères)
CDC [Workowski <i>et al.</i> , 2021; Meites <i>et al.</i> , 2015]	É.-U.	Guide de traitement des ITSS, Recommandations et considérations de dépistage des ITSS
IUSTI/OMS [Sherrard <i>et al.</i> , 2018]	Europe	Guide de prise en charge des pertes vaginales
IUSTI [Horner <i>et al.</i> , 2016]	Europe	Guide européen de prise en charge de l'urétrite non gonococcique
BASHH [Sherrard <i>et al.</i> , 2014]	R.-U.	Guide national de prise en charge de <i>Trichomonas vaginalis</i>
ASHA	Australie	Guide de prise en charge des ITSS
Australian Government Department of Health	Australie	Guide de soin lors de la grossesse : Analyses ciblant la santé maternelle
NZSHS [2017]	N.-Z.	Guide de prise en charge des ITSS

Abréviations : DMI : détails méthodologiques insuffisants; É.-U. : États-Unis; N.-Z. : Nouvelle-Zélande; R.-U. : Royaume-Uni.

4.2.1 Individus présentant des symptômes compatibles avec la trichomonase et autres ITSS à rechercher en présence de ceux-ci

4.2.1.1 Symptômes compatibles avec la trichomonase chez les femmes

Au Québec, le « Protocole médical national visant à initier des mesures diagnostiques et un traitement pharmacologique chez une femme présentant des pertes vaginales inhabituelles » indique que celles-ci peuvent être d'apparence écumeuse, jaunâtres à verdâtres et malodorantes [INESSS, 2019a]. La trichomonase peut causer un prurit modéré à important et des points hémorragiques sur l'épithélium génital. Le pH vaginal associé à la trichomonase est supérieur à 4,5. Selon le guide d'usage optimal de

l'INESSS destiné au traitement pharmacologique des ITSS, la trichomonase peut également causer la cervicite [INESSS, 2020]. Le guide mentionne toutefois qu'en présence de pertes vaginales anormales et d'exsudat endocervical mucopurulent, notamment, *T. vaginalis* et *M. genitalium* devraient être recherchés si les résultats de *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae* se sont avérés négatifs et que les symptômes persistent dans le temps.

Parmi les guides retenus, dix présentent les signes et symptômes associés à la trichomonase chez les femmes. Ces manifestations ne sont toutefois pas spécifiques à la trichomonase. Les signes les plus fréquemment associés à la trichomonase chez les femmes sont les pertes vaginales malodorantes, écumeuses, colorées (neuf guides) et parfois importantes (huit guides). Viennent ensuite le prurit, la dysurie et la présence de pétéchies vaginales ou cervicales (huit guides). Notons que les signes et symptômes de la trichomonase ne sont pas spécifiques. Les guides indiquent également qu'une grande proportion des femmes atteintes sont asymptomatiques.

Tableau 5 Signes et symptômes associés à la trichomonase chez les femmes

SIGNES ET SYMPTÔMES	CANADA			ÉTATS-UNIS			EUROPE	R.-U.	AUSTR.	N.-Z.
	INESSS (PVI) 2019	SOGC 2015	ASPC	ACOG 2020	NASPAG 2016	CDC 2021	OMS 2018	BASHH 2014	ASHA	NZSHS 2017
<u>Pertes vaginales :</u>										
importantes		+	+		+	+	+	+	+	+
malodorantes	+	+		+	+	+	+	+	+	+
écumeuses	+	+	+	+	+		+	+	+	+
colorées	+	+	+	+		+	+	+	+	+
pH > 4,5	+		+	+	+		+			
Prurit	+	+	+	+	+		+	+	+	
Dysurie	+	+	+	+			+	+	+	+
<u>Érythème/irritation :</u>										
vulve			+			+	+	+		+
vagin				+			+			+
col			+	+					+	+
Pétéchies cervicales ou vaginales	+	+	+	+		+	+	+		+
Inconfort abdominal	+						+	+	+	
ASX (%)		64-90	10-50	> 50	≤ 50	70-85*	10-50†	10-50	≤ 50	10-50

Abréviations : ACOG : American College of Obstetricians and Gynecologists; ASHA : Australasian Sexual Health Alliance; ASPC : Agence de la santé publique du Canada; ASX : asymptomatiques; BASHH : British Association for Sexual Health and HIV; CDC : Centers for Disease Control and Prevention; NASPAG : North American Society for Pediatric and Adolescent Gynecology; NZSHS : New Zealand Sexual Health Society; OMS : Organisation mondiale de la Santé; PVI : pertes vaginales inhabituelles; SOGC : Society of Obstetricians and Gynecologists of Canada.

* 70 à 85 % ont des symptômes minimaux ou absents et 5 à 15 % n'ont pas de signes anormaux.

† 10 à 50 % sont asymptomatiques et 5 à 15 % n'ont pas de signes anormaux.

Constats

Chez les femmes, les signes et symptômes de la trichomonase les plus fréquemment mentionnés dans les guides de pratique sont les pertes vaginales malodorantes, d'apparence écumeuse et colorées.

Une proportion importante des femmes infectées sont asymptomatiques.

4.2.1.2 Symptômes compatibles avec la trichomonase chez les hommes

Au Québec, le « Protocole médical national visant à initier des mesures diagnostiques et un traitement pharmacologique chez un homme présentant un écoulement urétral » ne fait pas mention de la trichomonase [INESSS, 2019b]. Tout comme la cervicite, le guide d'usage optimal de l'INESSS destiné au traitement pharmacologique des ITSS mentionne que la trichomonase peut causer l'urétrite, mais ne devrait être considérée que si les résultats de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* sont négatifs ou si les symptômes persistent dans le temps [INESSS, 2020].

Parmi les guides réalisés hors Québec retenus, sept reconnaissent l'association de *T. vaginalis* avec l'urétrite chez les hommes. Les guides européens et néo-zélandais précisent toutefois l'urétrite persistante, alors que l'ASPC précise plutôt l'urétrite légère. Les symptômes d'urétrite engendrés par la trichomonase sont plus ou moins décrits selon le guide. Les guides indiquent que l'urétrite causée par *T. vaginalis* est généralement asymptomatique.

Tableau 6 Signes et symptômes associés à la trichomonase chez les hommes

SIGNES ET SYMPTÔMES	CANADA		É.-U.	EUROPE	R.-U.	AUSTR.	N.-Z.
	SOGC 2015	ASPC	CDC 2021	IUSTI 2016	BASHH 2014	ASHA	NZSHS 2017
Urétrite	+	+*	+	+†	+	+	+†
Dysurie	+				+	+	+
Écoulement urétral	+‡				+‡	+	+
Fréquence urinaire					+		
Associés à l'épididymite			+				
Prostatite			+		+		
Balanoposthite					+		
ASX (%)	En général	En majorité	70-85	ND	15-50	En général	En général

Abréviations : ASX : asymptomatiques; ND : non disponible.

* Urétrite légère.

† Urétrite persistante.

‡ Écoulement clair ou mucopurulent.

Constat

Chez l'homme, *T. vaginalis* peut causer une urétrite généralement peu symptomatique à asymptomatique.

4.2.1.3 Recommandations d'ITSS à rechercher en présence de symptômes associés à la trichomonase

Cette section présente les situations cliniques dans lesquelles les différents guides de pratique recommandent les recherches de *T. vaginalis*, *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae* afin d'établir le niveau de concordance entre les recommandations de rechercher ces trois pathogènes simultanément.

Pertes vaginales anormales, vaginite, vulvite

Parmi les dix guides retenus traitant de la recherche de *T. vaginalis* chez les femmes, tous recommandent une telle recherche en présence de pertes vaginales anormales ou de symptômes de vulvovaginite. De plus, sept de ces guides font mention de la recherche de *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae* dans ce contexte.

Cervicite

Parmi les six guides retenus traitant de la cervicite, ceux de l'ASPC, des CDC, de l'ASHA et de la NZSHS recommandent la recherche de *T. vaginalis* en plus de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae*. Le guide du BASHH ne recommande que la recherche de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* dans cette circonstance alors que le guide de l'INESSS indique de considérer la présence de *T. vaginalis* si les résultats sont négatifs et que les symptômes persistent.

Urétrite

Parmi les sept guides retenus traitant de l'urétrite, tous recommandent la recherche de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae*. Concernant la recherche de *T. vaginalis*, cinq guides la recommandent dans des conditions particulières. Ainsi, en plus de la recherche des deux premières ITSS, des guides indiquent de rechercher *T. vaginalis* en cas d'urétrite persistante ou récurrente (BASHH, NZSHS et ASPC). Le guide des CDC indique de considérer la recherche de *T. vaginalis* dans les régions ou les populations à prévalence élevée. Le guide européen indique, quant à lui, de considérer la recherche de *T. vaginalis* (et *M. genitalium*) par TAAN chez les hommes présentant une urétrite non gonococcique persistante ou récurrente seulement si le taux de détection de *T. vaginalis* chez les femmes symptomatiques dépasse 2 % dans la population visée [Horner *et al.*, 2016].

Tableau 7 ITSS à rechercher selon la situation clinique

GUIDES, RÉGION	PORTÉE	PERTES VAGINALES			CERVICITE			URÉTRITE		
		TV	CT	NG	TV	CT	NG	TV	CT	NG
ASPC, Canada	ITSS	+	+*	+*	+	+	+	+†	+	+
CDC, É.-U.	ITSS	+	+‡	+‡	+	+	+	+§	+	+
BASHH, R.-U.	ITSS	+				+	+	+†	+	+
ASHA, Australie	ITSS	+	+	+	+	+	+	-	+	+
NZSHS, N.-Z.	ITSS	+	+	+	+	+	+	+†	+	+
INESSS, Canada	Syndromes cliniques	+	+	+	+¶	+	+		+	+
SOGC, Canada	Vulvovaginite	+	+*	+*						
ACOG, É.-U.	Vulvovaginite	+								
NASPAG, É.-U.	Vulvovaginite	+	+**	+**						
OMS, Europe	Pertes vaginales	+	+‡	+‡						
IUSTI, Europe	Urétrite							+††	+	+

* Puisque *T. vaginalis* donne lieu à une ITS, le diagnostic de celle-ci constitue une occasion de procéder au dépistage d'autres ITS.

† La recherche de *T. vaginalis* est à considérer en présence d'une urétrite récurrente ou persistante.

‡ La cervicite causée par *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae* peut causer des pertes vaginales.

§ La recherche de *T. vaginalis* devrait être considérée dans les régions ou les populations où sa prévalence est élevée.

|| En présence d'un exsudat endocervical purulent ou mucopurulent.

¶ Si les résultats des analyses sont négatifs et que les symptômes persistent, considérer la possibilité de la présence d'autres agents pathogènes, tels que *Trichomonas vaginalis*.

** S'il y a un risque d'ITSS, la chlamydia et la gonorrhée devraient également être exclues puisque les pertes pourraient résulter d'une cervicite au lieu d'une problématique vulvovaginale.

†† Pour une urétrite non gonococcique persistante ou récurrente, considérer la recherche de *T. vaginalis* si son taux de détection local dépasse 2 % chez les femmes symptomatiques.

Constats

En cas de pertes vaginales anormales, la recherche de *T. vaginalis* fait l'unanimité.

En cas de pertes vaginales anormales, plusieurs organisations soulèvent également l'intérêt de rechercher *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae* s'il y a un risque d'ITSS.

En cas de cervicite, la majorité des guides recommandent de rechercher *T. vaginalis*, *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae*.

En cas d'urétrite, il n'est pas recommandé de rechercher *T. vaginalis* d'emblée, mais plutôt s'il y a persistance ou récurrence des symptômes.

4.2.2 Individus asymptomatiques

4.2.2.1 Recommandations de recherche de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* chez des individus asymptomatiques au Québec

Le Guide québécois de dépistage des ITSS [MSSS, 2019] présente une liste de 30 facteurs de risque et de circonstances pour lesquels il est recommandé de dépister *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae*. Notons que, selon ce document, il est recommandé de dépister les deux pathogènes chez toutes les femmes sexuellement actives de 25 ans et moins, chez les femmes ayant un nouveau partenaire sexuel, les HARSAH ainsi que les travailleurs du sexe. Les femmes enceintes sont également ciblées par le dépistage de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* lors du bilan prénatal ou lors d'une demande d'interruption de grossesse. Il est aussi recommandé de dépister seulement *C. trachomatis* chez tous les hommes sexuellement actifs de 25 ans et moins.

Un tableau résumant les recommandations de dépistage de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* est présenté à l'annexe K.

4.2.2.2 Recommandations de recherche de *T. vaginalis* chez des individus asymptomatiques

Au Québec, il n'existe actuellement aucune indication de dépister *T. vaginalis* chez des individus asymptomatiques [MSSS, 2019]. Au Royaume-Uni, le dépistage des individus asymptomatiques n'est pas recommandé [Sherrard *et al.*, 2014], alors que le guide européen indique que le dépistage des femmes asymptomatiques devrait être guidé par les données de prévalence locales [Sherrard *et al.*, 2018]. Les CDC indiquent également que la décision de dépister pourrait être orientée par l'épidémiologie locale de l'infection et précisent que le dépistage peut être envisagé chez des individus consultant dans un contexte de prévalence élevée ou chez des individus asymptomatiques à haut risque d'infection [Workowski *et al.*, 2021]. Les différentes situations sont présentées dans le [tableau 8](#) ci-dessous.

Tableau 8 Positions des guides de pratique traitant de la recherche de *T. vaginalis* chez les individus asymptomatiques

ORGANISATION	PORTÉE	POSITION DES ORGANISATIONS CONCERNANT LE DÉPISTAGE GÉNÉRAL
MSSS	ITSS	Non
CDC, É.-U.	ITSS	Non Le dépistage peut être envisagé chez des individus consultant dans un contexte de prévalence élevée (par exemple en clinique spécialisée en ITSS ou en centre de détention) ou chez des individus asymptomatiques à haut risque d'infection (par exemple, personnes avec de multiples partenaires sexuels, travailleuses du sexe, consommatrices de drogues ou ayant des antécédents d'ITSS). La décision de dépister peut être guidée par l'épidémiologie locale de l'infection à <i>T. vaginalis</i> .
BASHH, R.-U.	ITSS	Non
ASHA, Australie	ITSS	Non, exceptions : aborigènes et peuples insulaires du détroit de Torrès (La trichomonase est endémique dans ces populations.)
NZSHS, N.-Z.	ITSS	Non
IUSTI/OMS, Europe	Pertes vaginales	Selon la prévalence

Constats

Il n'existe actuellement aucune indication de dépister systématiquement *T. vaginalis* chez des individus asymptomatiques.

La pertinence de rechercher *T. vaginalis* chez des individus asymptomatiques peut dépendre de la prévalence de l'infection dans la population ou dans des groupes à risque.

4.2.3 Partenaires sexuels d'une personne atteinte de trichomonase

Le Protocole médical national sur les pertes vaginales inhabituelles mentionne que les partenaires actuels des femmes pour lesquelles une vaginite à *T. vaginalis* a été objectivée par un test en laboratoire devraient recevoir un traitement épidémiologique [INESSS, 2019a]. Par ailleurs, le guide de la SOGC [Van Schalkwyk et Yudin, 2015] mentionne que le traitement des partenaires sexuels améliore le taux de guérison des individus traités. Dans ce contexte, la majorité des guides indiquent de traiter directement les partenaires sexuels d'une personne atteinte de trichomonase sans les tester. Comme chacun des guides retenus présente sa propre définition de ce qui constitue un partenaire sexuel, l'INESSS retient la position du document ministériel « [Comment soutenir la personne atteinte d'une ITSS pour qu'elle avise ses partenaires : Quatre étapes](#) », soit tous les partenaires, deux mois avant le début des symptômes ou du prélèvement.

Tableau 9 Recommandations concernant l'utilisation d'un test diagnostique auprès des partenaires sexuels d'une personne infectée par *T. vaginalis*

ORGANISATION	PORTÉE	POSITION	
		TEST DIAGNOSTIQUE	TRAITEMENT
ASPC, Canada	ITSS	Non	Oui
CDC, É.-U.	ITSS	Non	Oui
BASHH, R.-U.	ITSS	Oui	Oui*
ASHA, Australie	ITSS	Oui	Oui
NZSHS, N.-Z.	ITSS	Oui	Oui*
INESSS	Pertes vaginales	Non	Oui
IUSTI/OMS, Europe	Pertes vaginales	Non	Oui
SOGC, Canada	Vulvovaginite	Non	Oui
ACOG, É.-U.	Vulvovaginite	Non	Oui
NASPAG, É.-U.	Vulvovaginite	Non	Oui

* Les partenaires devraient être dépistés et traités pour *T. vaginalis* indépendamment du résultat.

Constat

Une majorité d'organisations recommande de traiter d'emblée les partenaires des personnes reconnues positives à *T. vaginalis*, et ce, sans tester la présence de *T. vaginalis*.

4.2.4 Suivi des personnes traitées pour trichomonase

Concernant la réalisation d'un test de guérison suivant le traitement de la trichomonase, la majorité des guides indiquent de le réaliser seulement si des symptômes demeurent ou réapparaissent. Le guide canadien de la SOGC indique, quant à lui, que le test de guérison n'est pas recommandé suivant le traitement de la trichomonase [Van Schalkwyk et Yudin, 2015]. À l'opposé, deux guides des États-Unis recommandent de retester après environ trois mois les femmes dont la trichomonase a été traitée puisqu'il y a de hauts taux de réinfection [Workowski *et al.*, 2021; ACOG, 2020].

Les guides de la SOGC et du BASHH rapportent que le traitement de la trichomonase a une efficacité d'environ 90 % [Van Schalkwyk et Yudin, 2015; Sherrard *et al.*, 2014]. Les causes d'échec de traitement incluent la prise inadéquate de ce dernier, la réinfection et la présence de souches résistantes. Ces dernières représentent environ 5 % des souches rencontrées et elles répondent généralement à une augmentation de la dose ou à une prolongation du traitement [Van Schalkwyk et Yudin, 2015].

Tableau 10 Positions des guides de pratique concernant le recours à un test de guérison suivant le traitement de la trichomonase

ORGANISATION	PORTÉE	POSITION QUANT AU TEST DE GUÉRISON	
		SYSTÉMATIQUE	AUTRES CIRCONSTANCES
CDC, É.-U.	ITSS	Après environ 3 mois*	-
BASHH, R.-U.	ITSS	Non	Récurrence ou persistance
ASHA, Australie	ITSS	Non	Récurrence ou persistance
NZSHS, N.-Z.	ITSS	Non	Persistance
SOGC, Canada	Vulvovaginite	Non	-
ACOG, É.-U.	Vulvovaginite	Après environ 3 mois*	-
NASPAG, É.-U.	Vulvovaginite	Non	Récurrence
INESSS, Québec	Pertes vaginales	Non	-
IUSTI/OMS, Europe	Pertes vaginales	Non	Récurrence ou persistance

* Parce qu'il y a de hauts taux de réinfection.

Constats

La majorité des organisations ne recommandent pas un test de contrôle pour confirmer la guérison de la trichomonase.

La récurrence ou la persistance des symptômes peut justifier de retester les patients.

4.2.5 Populations particulières

4.2.5.1 Femmes enceintes présentant des symptômes compatibles avec la trichomonase

Les guides abordant la situation particulière des femmes enceintes présentant des symptômes compatibles avec la trichomonase sont unanimes quant à la pertinence de traiter celles-ci. Bien que plusieurs de ces guides ne sont pas nécessairement explicites sur la question de rechercher la trichomonase dans cette situation, ils indiquent de traiter la trichomonase symptomatique chez les femmes enceintes, ce qui implique nécessairement une épreuve diagnostique.

Tableau 11 Recommandations concernant l'utilisation d'un test diagnostique pour rechercher *T. vaginalis* dans le but de le traiter chez les femmes enceintes présentant des symptômes compatibles

ORGANISATION	PORTÉE	POSITION	
		TEST DIAGNOSTIQUE	TRAITEMENT
ASPC, Canada	ITSS	-	Oui
CDC, É.-U.	ITSS	Oui	Oui
BASHH, R.-U.	ITSS	Oui	Oui
SOGC, Canada	Vulvovaginite	-	Oui
NASPAG, É.-U.	Vulvovaginite	-	Oui
Australian Government Department of Health, Austr.	Vulvovaginite	Oui	-
IUSTI/OMS, Europe	Pertes vaginales	Oui	Oui
IDSA, É.-U.	Laboratoire	Oui	-

Constat

Les organisations sont unanimes quant à la pertinence de rechercher *T. vaginalis* chez les femmes enceintes présentant des symptômes compatibles.

4.2.5.2 Femmes enceintes asymptomatiques

Selon le Guide québécois de dépistage des ITSS : « [l]a grossesse est un facteur de vulnérabilité reconnu. Dans certains cas, la présence d'une ITSS chez une femme enceinte peut influencer le déroulement de sa grossesse et impliquer un risque de transmission de l'infection au nouveau-né » [MSSS, 2019]. Le dépistage des pathogènes suivants doit être offert systématiquement à toutes les femmes enceintes lors du bilan prénatal : *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *Treponema pallidum* (syphilis) de même que les virus de l'hépatite B et de l'immunodéficience humaine (VIH). *T. vaginalis* n'en fait pas partie [MSSS, 2019]. Aucun guide, parmi ceux retenus, ne recommande la recherche de *T. vaginalis* chez les femmes enceintes en l'absence de symptômes associés. Trois guides indiquent explicitement qu'il n'est pas recommandé de rechercher *T. vaginalis* dans cette situation. Le guide des CDC n'émet pas de recommandation à ce sujet, mais indique qu'il n'est pas démontré que le dépistage de routine de *T. vaginalis* présente un bénéfice chez les femmes enceintes [Workowski *et al.*, 2021]. Le guide de la SOGC [Van Schalkwyk et Yudin, 2015] indique que le dépistage et le traitement, chez les femmes enceintes asymptomatiques ayant des antécédents d'accouchement prématuré ou de rupture prématurée des membranes, demeurent controversés. L'impact clinique de la trichomonase sur la grossesse est discuté à la section [4.4.1.1](#).

Tableau 12 Positions des guides de pratique traitant de la recherche de *T. vaginalis* chez les femmes enceintes asymptomatiques

ORGANISATION	PORTÉE	POSITION	
		RECHERCHE DE <i>T. vaginalis</i>	TRAITEMENT
ASPC, Canada	ITSS	-	Non
CDC, É.-U.	ITSS	Non	-
BASHH, R.-U.	ITSS	Non	-
ASHA, Australie	ITSS	Non	-
SOGC, Canada	Vulvovaginite	Non	-
Australian Government Department of Health, Austr.	Vulvovaginite	Non	-
IUSTI/OMS, Europe	Pertes vaginales	Non	-
IDSA, É.-U.	Laboratoire	Non	-

Constat

Aucune organisation ne recommande systématiquement de dépister la présence de *T. vaginalis* chez les femmes enceintes asymptomatiques.

4.2.5.3 Individus infectés par le VIH

Parmi les guides repérés, trois prennent position quant à la pertinence de rechercher *T. vaginalis* chez les individus infectés par le VIH. Le guide du NASPAG [Zuckerman et Romano, 2016] et celui des CDC [Workowski *et al.*, 2021] recommandent le dépistage annuel des individus infectés par le VIH. Le guide de la SOGC [Van Schalkwyk et Yudin, 2015] indique plutôt qu'il est particulièrement important de dépister et de prendre en charge cette infection chez les couples sérodiscordants.

Notons que l'examen des documents québécois suivants n'a pas permis de repérer une pratique à adopter en lien avec le dépistage de *T. vaginalis* chez les individus infectés par le VIH :

- Guide québécois de dépistage – Infections transmissibles sexuellement et par le sang [MSSS, 2019];
- Le suivi de l'adulte vivant avec le virus de l'immunodéficience (VIH) – Guide pour les professionnels de la santé du Québec.

L'impact clinique de la trichomonase sur l'acquisition et la transmission du VIH est discuté à la section [4.4.2.4](#).

Tableau 13 Positions des guides de pratique traitant de la recherche de *T. vaginalis* chez les individus infectés par le VIH

ORGANISATION	PORTÉE	POSITION
SOGC, Canada	ITSS	Le dépistage et la prise en charge de l'infection concomitante du VIH et de <i>T. vaginalis</i> s'avèrent particulièrement importants chez les couples sérodiscordants.
CDC, États-Unis	ITSS	Il est recommandé de dépister et de traiter <i>T. vaginalis</i> de routine chez les femmes infectées par le VIH dès l'amorce des soins ainsi qu'annuellement.
NASPAG, États-Unis	Vulvovaginite	Il est recommandé de dépister <i>T. vaginalis</i> annuellement chez les femmes infectées par le VIH*.

* Le document vise la prise en charge de la vulvovaginite chez les adolescentes et les filles prépubères.

Perspective des experts

Au Québec, le dépistage annuel de *T. vaginalis* chez les femmes infectées par le VIH est à la discrétion du médecin.

Constat

Chez les femmes infectées par le VIH, trois guides recommandent de dépister *T. vaginalis*.

4.2.6 Techniques de détection de *T. vaginalis*

4.2.6.1 Techniques de détection reconnues et recommandées

Bien que les tests diagnostiques tels que la culture, la détection d'antigènes et la microscopie soient reconnus par les différentes organisations, les TAAN constituent les tests de référence pour le diagnostic de l'infection à *T. vaginalis*. L'analyse microscopique des sécrétions vaginales chez la femme peut être utilisée pour le diagnostic de la vaginose bactérienne et de la candidose vulvovaginale. Elle permet également l'identification de *T. vaginalis* lorsque celui-ci est mobile, mais les lames devraient idéalement être lues à l'état frais dans un délai de 10 minutes suivant le prélèvement [Van Schalkwyk et Yudin, 2015; Sherrard *et al.*, 2014]. Des organisations telles que les CDC et la SOGC indiquent que *T. vaginalis* est parfois détecté au moyen d'un test de Papanicolaou, mais que ce test n'est pas considéré comme diagnostique [Workowski *et al.*, 2021; Van Schalkwyk et Yudin, 2015]. Les CDC précisent que sa détection devrait alors être confirmée au moyen d'une méthode diagnostique sensible.

Tableau 14 Tests diagnostiques permettant l'identification de *T. vaginalis*

ORGANISATION	PORTÉE	TAAN	CULTURE	DÉTECTION D'ANTIGÈNES	MICROSCOPIE
INSPQ, AMMIQ, Canada	Trichomonase	REF*	+	+	+
ASPC, Canada	ITSS	REF	+	+	+
CDC, É.-U.	ITSS	REF	+	+	+
BASHH, R.-U.	ITSS	REF	+	+	+
ASHA, Australie	ITSS	REF			+
NZSHS, N.-Z.	ITSS	REF	+		
SOGC, Canada	Vulvovaginite	REF	+	REF	+
ACOG, É.-U.	Vulvovaginite	REF	+	+	+
NASPAG, É.-U.	Vulvovaginite	REF	+	+	+
IUSTI/OMS, Europe	Pertes vaginales	REF	+	+	+
IUSTI, Europe	Urétrite	+			
IDSA, É.-U.	Laboratoire	REF	+	+	+

Abréviations : REF : test de référence; + : technique reconnue.

* En plus d'offrir une meilleure sensibilité comparativement aux autres analyses, les TAAN permettent des conditions de transport (délais, température de conservation) plus acceptables.

Perspective des experts

Il est mentionné qu'en clinique, un traitement empirique est parfois prescrit en l'absence de diagnostic de trichomonase étant donné la difficulté d'accès à des tests performants et rapides.

Plusieurs experts sont d'avis qu'il est nécessaire et urgent que la détection de *T. vaginalis* par TAAN soit disponible au Québec.

Les experts sont unanimes sur le fait que l'analyse par TAAN devrait remplacer la culture, la détection d'antigènes et la microscopie à l'état frais pour la détection de *T. vaginalis*.

Les experts sont également d'avis que l'introduction d'une trousse TAAN permettant seulement la détection de *T. vaginalis* permettrait de mieux adapter son utilisation aux besoins cliniques comparativement à une approche en triplex.

Constat

Le TAAN est reconnu en tant qu'analyse de référence pour le diagnostic de la trichomonase.

4.2.6.2 Prélèvements recommandés pour la recherche de *T. vaginalis* par TAAN

Tous les guides traitant de la recherche de *T. vaginalis* chez les femmes reconnaissent que le prélèvement vaginal est adéquat. Les prélèvements urinaires et cervicaux sont également reconnus par la majorité des organisations ([tableau 15](#)).

Quant aux hommes, le prélèvement urinaire est reconnu par la majorité des organisations, alors que le prélèvement urétral est reconnu seulement par les organisations canadiennes et américaines. Le guide de l'IUSTI, qui présente le TAAN comme seule technique possible pour la détection de *T. vaginalis*, et celui du BASHH, qui le présente comme la référence pour identifier *T. vaginalis*, n'indiquent toutefois pas quels sont les prélèvements adéquats pour réaliser l'analyse chez l'homme.

Notons qu'au Québec,

« pour le dépistage de l'infection à C. trachomatis et de l'infection gonococcique, les sites de prélèvement sont déterminés en fonction des pratiques sexuelles et des analyses offertes par les laboratoires. Les sites de prélèvement possibles sont les suivants : vagin, col de l'utérus, urètre, rectum ou pharynx. Le dépistage peut aussi être fait à partir d'un prélèvement urinaire » [MSSS, 2019].

Ainsi, la recherche des trois ITSS est possible à partir d'un seul et même prélèvement. De plus, selon le Protocole médical national de prise en charge des femmes présentant des pertes vaginales inhabituelles,

« pour tous les types de prélèvements, il est important de se référer au laboratoire de l'établissement concerné afin de connaître les particularités propres aux tests utilisés localement (p. ex. sites de prélèvement adéquats, conditions à respecter pour le prélèvement, la conservation et le transport) » [INESSS, 2019a].

Concernant la recherche de *T. vaginalis* au niveau du rectum et du pharynx, seuls l'IDSA et les CDC se prononcent [Workowski *et al.*, 2021; Miller *et al.*, 2018]. L'IDSA affirme que l'infection par *T. vaginalis* peut y être recherchée, alors que les CDC indiquent que la recherche à ces sites n'est pas recommandée puisque l'efficacité, le bénéfice et l'efficience d'une détection extragénitale sont inconnus. De plus, aucun test n'est homologué par la FDA pour la détection de *T. vaginalis* à partir de prélèvements rectaux et oraux.

Tableau 15 Prélèvements reconnus pour la recherche de *T. vaginalis* par TAAN

GUIDES, RÉGION	PORTÉE	FEMMES			HOMMES	
		VAGINAL	CERVICAL	URINAIRE	URÉTRAL	URINAIRE
ASPC, Canada	ITSS	+	+	+	+	+
CDC, É.-U.	ITSS	+	+	+	+	+
BASHH, R.-U.	ITSS	+	+	+		+
ASHA, Australie	ITSS	+		+		+
NZSHS, N.-Z.	ITSS	+				+
SOGC, Canada	Vulvovaginite	REF	+	+		
ACOG, É.-U.	Vulvovaginite	+	+	+		
NASPAG, É.-U.	Vulvovaginite	+	+	+		
OMS, Europe	Pertes vaginales	+	+	+		
IDSA, É.-U.	Laboratoire	+	+	+	+	+

Abréviation : REF : test de référence.

Notes : + : prélèvement reconnu; case vide : l'organisation n'aborde pas le type de prélèvement; case ombragée : population non applicable étant donné la portée du document.

Constats

Chez les femmes, le prélèvement vaginal est reconnu par toutes les organisations et les prélèvements urinaires et cervicaux sont également mentionnés par la majorité de celles-ci.

Chez les hommes, le prélèvement urinaire est reconnu par toutes les organisations alors que le prélèvement urétral est parfois mentionné.

4.3 Performance diagnostique des trousses TAAN TV

Afin de répondre à la troisième question d'évaluation, « Quelle est la performance diagnostique des TAAN TV et multiplex CT/NG/TV pour détecter *T. vaginalis* dans les différentes situations cliniques proposées? », la revue de la littérature a permis de repérer neuf études. Celles-ci présentent une qualité méthodologique de très faible à modérée. Les tableaux d'extraction sont disponibles à l'annexe F et l'évaluation de la qualité méthodologique est disponible à l'annexe H. Toutes ces études présentent la performance des trousses chez les femmes [Hologic Aptima^{MC} TV (7 études), Cepheid Xpert^{MC} TV (2 études) et BD MAX^{MC} CT/GC/TV (1 étude)], mais la performance chez les hommes n'est évaluée que dans deux d'entre elles [Boiko *et al.*, 2019; Schwebke *et al.*, 2018]. Notons également que les études menées chez les femmes ont toutes évalué la performance diagnostique à partir de prélèvements vaginaux et que trois de celles-ci ont aussi présenté des données obtenues à partir de prélèvements endocervicaux et urinaires.

Perspective des experts

Dans un contexte d'études de performance, les conditions de prélèvement et de gestion des échantillons sont souvent mieux contrôlées qu'en contexte réel, ce qui a pour effet d'augmenter la sensibilité de techniques telles que la microscopie à l'état frais et la culture de *T. vaginalis*.

4.3.1 Performance de la trousse TAAN Hologic Aptima^{MC} TV chez les femmes

Tests comparateurs utilisés dans les études : résultats positifs obtenus par microscopie ou culture

Trois études ont présenté des données qui permettent d'étayer la performance de la trousse Hologic Aptima^{MC} TV comparativement à la microscopie et à la culture à partir d'échantillons vaginaux ([tableau 16](#)). Ces études, toutes trois réalisées chez plus de 800 femmes, ont permis de déterminer que la trousse Aptima TV a une sensibilité de 98,0 % à 100 % et une spécificité de 98,2 % à 99,0 % à partir de prélèvements vaginaux [Van Der Pol *et al.*, 2017; Van Der Pol *et al.*, 2014; Schwebke *et al.*, 2011a]. L'étude réalisée par Schwebke et ses collaborateurs [2011a] démontre également la performance de la trousse à partir de prélèvements endocervicaux et urinaires, soit respectivement des sensibilités de 100 % et 95,2 % et des spécificités de 99,4 % et 98,9 %. Malgré une baisse de sensibilité à partir des prélèvements urinaires, les auteurs ont déterminé qu'il n'y avait pas de différence statistiquement significative de sensibilité et de spécificité entre la détection de *T. vaginalis* dans les échantillons d'urine et celle dans les autres types d'échantillons ($P > 0,05$).

Dans ces trois études, les taux de détection de *T. vaginalis* à partir de prélèvements vaginaux, endocervicaux et urinaires avec la trousse Aptima TV étaient supérieurs aux taux de détection obtenus par la microscopie et la culture sur des échantillons vaginaux ([tableau 16](#)). Ainsi, l'analyse des prélèvements vaginaux avec la trousse Aptima TV dans deux études a respectivement permis la détection de 161 et de 127 cas positifs de trichomonase, soit 10 et 14 infections de plus que par la culture (augmentations relatives de 6,6 % et 13,5 %) [Van Der Pol *et al.*, 2017; Van Der Pol *et al.*, 2014].

Tableau 16 Performance de la trousse Hologic Aptima^{MC} TV chez les femmes comparativement à la microscopie et à la culture

AUTEUR, ANNÉE, PAYS	CONTEXTE, SYMPTÔMES	ÉCHANTILLONS (N)	MÉTHODES : POSITIFS	PERFORMANCE		
				TAUX DE DÉTECTION (%)	SE (%)	SP (%)
Van Der Pol <i>et al.</i> , 2017, É.-U.	Testées pour CT/NG Cliniques gyn/obs (4 %), planning familial (45 %), ITSS (47 %) et autres. Sympt. 71 % 1291 femmes	Vaginaux (1016*)	M ou C : 148†	14,6†	REF	REF
			Aptima TV : 161	15,8†	98,0	98,2
Van Der Pol <i>et al.</i> , 2014, É.-U.	Clinique ITSS ou en planning familial Sympt. 59 % 838 femmes	Vaginaux (837)	Microscopie : 79	9,4†	68,7	REF
		Vaginaux (838)	Culture : 113	13,5†	97,4	REF
		Vaginaux (838)	M ou C : 115	13,7†	REF	REF
		Vaginaux (830)	Aptima TV : 127	15,3†	100	98,3
Schwebke <i>et al.</i> , 2011a, É.-U.	Clinique gyn/obs, planning familial et clinique ITSS Sympt. 60 % 1025 femmes	Vaginaux (875)	M ou C : 111	12,7†	REF	REF
			Aptima TV : 119†	13,6†	100	99,0
		Vaginaux (920)	M ou C : 114	12,4†	REF	REF
		Endocervicaux (920)	Aptima TV : 119	12,9†	100	99,4
		Vaginaux (735)	M ou C : 84	11,4†	REF	REF
		Urinaires (735)	Aptima TV : 87†	11,8†	95,2	98,9

Abréviations : C : culture; M : microscopie; NA : non applicable; REF : test de référence.

* Sur 1048 échantillons, la microscopie et la culture ont permis de détecter un total de 152 femmes infectées (91 par microscopie et 151 par culture).

† Valeurs calculées par l'INESSS selon les données fournies par les auteurs.

Tests comparateurs utilisés dans les études : résultats positifs obtenus par au moins deux méthodes différentes

Deux études ont aussi présenté des données comparatives permettant d'apprécier la performance de plusieurs approches diagnostiques, dont la trousse Aptima TV, sur des prélèvements vaginaux effectués auprès de femmes symptomatiques. Toutefois, les critères utilisés par les auteurs pour définir les vrais positifs pouvaient inclure le résultat de la trousse Aptima TV elle-même. Les données sont présentées au [tableau 17](#).

Dans l'étude réalisée par Shone [2016], la trousse Aptima TV a permis la détection de 13 infections à *T. vaginalis*, soit 4 infections de plus qu'avec la microscopie. Dans celle réalisée par Nathan [2015], la trousse Aptima TV a permis la détection de 23 infections par *T. vaginalis*, soit 1 infection de plus que le test de détection antigénique (augmentation relative de 4,5 %), 2 infections de plus que la culture (augmentation relative de 9,5 %) et 14 infections de plus que la microscopie.

Le taux de détection ainsi obtenu par Aptima TV à partir d'échantillons vaginaux dans l'étude réalisée par Shone [2016] est supérieur au taux de détection établi par la microscopie (3,3 % contre 2,3 %). Pour l'étude réalisée par Nathan [2015], le taux de détection de la trousse Aptima TV est supérieur à celui de la culture (9,3 % contre 8,5 %).

Tableau 17 Performance de la trousse Hologic Aptima^{MC} TV chez les femmes comparativement à d'autres méthodes permettant la détection de *T. vaginalis*

AUTEUR, ANNÉE, PAYS	CONTEXTE, SYMPTÔMES	ÉCHANTILLONS (N)	MÉTHODES : POSITIFS	PERFORMANCE		
				TAUX DE DÉTECTION (%)	SE (%)	SP (%)
Shone <i>et al.</i> , 2016, R.-U.	Cliniques de santé sexuelle Sympt. 100 %	Vaginaux (398)	Microscopie : 9	2,3	81,8	100
			qPCR maison : 12	3,0	100	99,7
			Aptima TV : 13	3,3	100	99,5
			Positifs par ≥ 2 méthodes : 11	2,8	REF	REF
Nathan <i>et al.</i> , 2015, R.-U.	Clinique de santé sexuelle Sympt. 100 %	Vaginaux (246)	Microscopie : 9	3,7*	38	100
			Culture : 21	8,5*	88	100
			Antigénique : 22	8,9*	92	100
			qPCR maison : 22	8,9*	88	99,6
			Aptima TV : 23	9,3*	92	99,6
			Positifs par ≥ 2 méthodes : 24	9,8*	REF	REF

Abréviation : REF : test de référence.

* Valeurs calculées par l'INESSS selon les données fournies par les auteurs.

Test comparateur utilisé dans les études : Hologic Aptima^{MC} TV

Deux études ont aussi présenté des données permettant d'apprécier la performance de la microscopie et de la culture comparativement à la trousse Aptima TV. Dans l'étude réalisée par Boiko [2019], la trousse Aptima TV a permis de détecter 46 infections, soit 30 infections de plus que par la microscopie. Dans l'étude réalisée par Bruni [2019], la trousse Aptima TV a permis la détection de 21 infections par *T. vaginalis*, soit 8 infections de plus que par la culture (augmentation relative de 61,5 %). La détection ainsi obtenue dans les échantillons vaginaux a été de 4,2 % avec la trousse Aptima TV et de 2,6 % avec la culture.

Tableau 18 Performance des méthodes diagnostiques classiques comparativement à la trousse Hologic Aptima^{MC} TV chez les femmes

AUTEUR, ANNÉE, PAYS	CONTEXTE, SYMPTÔMES	ÉCHANTILLONS (N)	MÉTHODES : POSITIFS	PERFORMANCE		
				TAUX DE DÉTECTION (%)	SE (%)	SP (%)
Boiko <i>et al.</i> , 2019, Ukraine	Clinique ITSS Sympt. 89 %	Vaginaux (296)	Microscopie : 16*	5,4*	28,3	98,8
			Aptima TV : 46	15,5*	REF	REF
Bruni <i>et al.</i> , 2019, Brésil	Clinique gyn/obs Sympt. 60 %	Vaginaux (499)	Microscopie : 6	1,2	28,6	100
			Culture : 13*	2,6*	57,1	99,8
			Aptima TV : 21	4,2	REF	REF

Abréviation : REF : test de référence.

* Valeurs calculées par l'INESSS selon les données fournies par les auteurs.

Constat

La trousse Hologic Aptima^{MC} TV permet de détecter plus de femmes infectées par *T. vaginalis* comparativement à la culture à partir de prélèvements vaginaux. **Niveau de preuve : faible**

4.3.2 Performance de la trousse TAAN Cepheid Xpert^{MC} TV chez les femmes

La performance de la trousse Cepheid Xpert^{MC} TV a été évaluée dans deux études [Khurana *et al.*, 2020; Schwebke *et al.*, 2018].

La première étude a présenté des données permettant d'étayer la performance de la trousse Xpert TV comparativement à la culture et à la trousse Aptima TV à partir des prélèvements vaginaux, endocervicaux et urinaires de 1 867 femmes. Des échantillons vaginaux autoprélévés ont été testés avec la trousse Xpert TV alors que ceux testés par la culture et par la trousse Aptima TV ont été prélevés par un clinicien. La trousse Xpert TV a démontré une sensibilité de plus de 96 % et une spécificité de plus de 98 % sur les trois types d'échantillons.

Dans les différents types de prélèvements, la trousse Xpert TV a permis de détecter un plus grand nombre d'infections que la culture, comme le montrent les données suivantes :

- Vaginaux : 193 contre 161 infections (augmentation relative de 19,9 %);
- Endocervicaux : 193 contre 155 infections (augmentation relative de 24,5 %);
- Urinaires : 185 contre 150 infections (augmentation relative de 23,3 %).

La seconde étude, réalisée par Khurana [2020], a aussi présenté des données comparatives permettant d'apprécier la performance de plusieurs approches diagnostiques, dont la trousse Xpert TV, sur les prélèvements vaginaux de 153 femmes. La trousse Cepheid Xpert^{MC} TV a permis de détecter 31 infections par *T. vaginalis*, soit 3 infections de plus que par la microscopie.

Tableau 19 Performance clinique de la trousse Cepheid Xpert^{MC} TV chez les femmes

AUTEUR, ANNÉE, PAYS	CONTEXTE, SYMPTÔMES	ÉCHANTILLONS (N)	MÉTHODES : POSITIFS	PERFORMANCE		
				TAUX DE DÉTECTION (%)	SE (%)	SP (%)
Schwebke <i>et al.</i> , 2018, É.-U.	Individus sexuellement actifs Sympt. 38,2 % 1867 femmes	Vaginaux (autoprélevés pour Xpert TV) (1791)	Culture : 161	9,0*	NA	REF
			Aptima TV : 191	10,7*	NA	REF
			C ou Aptima TV : 193	10,8	REF	REF
			Xpert TV : 193*	10,8*	96,4	99,6
		Endocervicaux (1799)	Culture : 155	8,6*	NA	REF
			Aptima TV : 175	9,7*	NA	REF
			C ou Aptima TV : 177	9,8	REF	REF
			Xpert TV : 193*	10,7*	98,9	98,9
		Urinaires (1793)	Culture : 150	8,4*	NA	REF
			Aptima TV : 179	10,0*	NA	REF
			C ou Aptima TV : 183	10,2	REF	REF
			Xpert TV : 185*	10,3*	98,4	99,7
Khurana <i>et al.</i> , 2020, Inde	Clinique gyn/obs Sympt. 100 %	Vaginaux (153)	Microscopie : 28	18,3*	90,3	99,2
			PCR (TAAN) : 31	20,3*	100	100
			LAMP (TAAN) : 32	20,9*	100	99,2
			Xpert TV : 31	20,3*	100	100
			M ou ≥ 2 autres méthodes	20,3 *	REF	REF

Abréviations : C : culture; M : microscopie; NA : non applicable; REF : test de référence.

* Valeurs calculées par l'INESSS selon les données fournies par les auteurs.

Constat

La trousse Cepheid Xpert^{MC} TV permettrait de détecter plus de femmes infectées par *T. vaginalis* que la culture. **Niveau de preuve : très faible**

4.3.3 Performance de la trousse TAAN BD MAX^{MC} CT/GC/TV chez les femmes

Une seule étude a évalué la performance clinique de la trousse BD MAX^{MC} CT/GC/TV pour détecter *T. vaginalis* comparativement à la culture et à la microscopie, et ce, à partir de prélèvements vaginaux autoprélevés, endocervicaux et urinaires de 1 291 femmes [Van Der Pol *et al.*, 2017]. L'analyse des prélèvements vaginaux avec la trousse multiplex a permis de détecter 156 infections par *T. vaginalis*, soit 5 de plus que par la culture (augmentation relative de 3,3 %). La trousse BD MAX^{MC} CT/GC/TV a toutefois permis de détecter moins d'infections que la culture et la microscopie à partir de prélèvements endocervicaux (152, soit 4 infections de moins) et de prélèvements urinaires (149, soit 5 infections de moins).

Tableau 20 Performance clinique de la trousse BD MAX^{MC} CT/GC/TV pour la détection de *T. vaginalis* chez les femmes

AUTEUR, ANNÉE, PAYS	CONTEXTE, SYMPTÔMES	ÉCHANTILLONS (N)	MÉTHODES : POSITIFS	PERFORMANCE		
				TAUX DE DÉTECTION (%)	SE (%)	SP (%)
Van Der Pol <i>et al.</i> , 2017, É.-U.	Testées pour CT/NG Cliniques gyn/obs (4,2 %), planning familial (44,5 %), ITSS (47 %) et autres. Sympt. 71 % 1291 femmes	Vaginaux (autoprélévés pour BD MAX) (1048)	Microscopie : 91*	8,7*	NA	REF
			Culture : 151*	14,4*	NA	REF
			M ou C : 152	14,5*	REF	REF
			BD MAX : 156	14,9*	96,1	98,9
		Vaginaux (1039)	M ou C : 152	14,6*	REF	REF
		Endocervicaux (1039)	BD MAX : 148	14,2*	93,4	99,3
		Vaginaux (1047)	M ou C : 154	14,7	REF	REF
		Urinaires (1047)	BD MAX : 149	14,2*	92,9	99,3

Abréviations : C : culture; M : microscopie; NA : non applicable; REF : test de référence.

* Valeurs calculées par l'INESSS selon les données fournies par les auteurs.

Constats

La performance de la trousse BD MAX^{MC} CT/GC/TV pour détecter *T. vaginalis* serait équivalente à celle de la culture et de la microscopie combinées. **Niveau de preuve : très faible**

4.3.4 Performance des trousses TAAN chez les hommes

Seule l'étude réalisée par Schwebke [2018] rapporte des données de performance clinique du TAAN Xpert^{MC} TV chez les hommes à partir d'échantillons urinaires, et ce, comparativement à la culture ([tableau 21](#)). Dans ces conditions, la trousse Cepheid Xpert^{MC} TV a démontré une sensibilité de 89,6 % et une spécificité de 99,3 %. Parmi les 4 611 échantillons, la trousse Cepheid Xpert^{MC} TV a permis de détecter 143 infections par *T. vaginalis*, soit 18 infections de plus que par la culture (augmentation relative de 14,4 %).

Une seconde étude, réalisée par Boiko [2019], rapporte des données de performance clinique du TAAN Aptima TV comparativement à la microscopie à partir des prélèvements urétraux de 159 hommes. La trousse Aptima TV a permis la détection d'une seule infection alors que la microscopie en a détecté 11. Aucune des infections détectées n'a été identifiée à la fois par la microscopie et par la trousse Aptima TV.

Tableau 21 Performance clinique des trousses TAAN Hologic Aptima^{MC} TV et Cepheid Xpert^{MC} TV chez les hommes

AUTEUR, ANNÉE, PAYS	CONTEXTE, SYMPTÔMES	ÉCHANTILLONS (N)	MÉTHODES : POSITIFS	PERFORMANCE		
				TAUX DE DÉTECTION (%)	SE (%)	SP (%)
Schwebke <i>et al.</i> , 2018, É.-U.	Individus sexuellement actifs ≥ 14 ans Sympt. 23,6 %	Urinaires (4611)	Culture : 125	2,7	REF	REF
			Xpert TV : 143*	3,1*	89,6	99,3
Boiko <i>et al.</i> , 2019, Ukraine	Clinique ITSS Sympt. 35 %	Urétraux (159)	Microscopie : 11	6,9*	0,0	93,0
			Aptima TV : 1	0,6	REF	REF

Abréviation : REF : test de référence.

* Valeurs calculées par l'INESSS à partir des données fournies par les auteurs.

Constats

La performance de la trousse Cepheid Xpert^{MC} TV serait adéquate pour la recherche de *T. vaginalis* dans les échantillons d'urine masculins.

Niveau de preuve : insuffisant

La trousse Hologic Aptima^{MC} TV serait inadéquate pour la recherche de *T. vaginalis* dans les échantillons urétraux masculins. **Niveau de preuve : insuffisant**

4.3.5 Comparaisons directes de la performance des trousses TAAN chez les femmes

La performance des différentes trousses n'a été comparée sur de mêmes échantillons que dans deux études :

- BD MAX^{MC} CT/GC/TV et Hologic Aptima^{MC} TV comparativement à la culture et à la microscopie [Van Der Pol *et al.*, 2017];
- Cepheid Xpert^{MC} TV comparativement à la culture et à la trousse Hologic Aptima^{MC} TV [Schwebke *et al.*, 2018].

L'étude réalisée par Van Der Pol [2017] a rapporté des données de performance et le taux de détection des trousses BD MAX^{MC} CT/GC/TV et Hologic Aptima^{MC} TV testées sur les échantillons vaginaux provenant de 1 016 femmes. Les échantillons testés par la trousse BD MAX^{MC} CT/GC/TV ont été autoprélevés alors que ceux testés par la trousse Aptima TV ont été prélevés par un clinicien. Lorsqu'elles ont été comparées uniquement entre elles, ces deux trousses ont présenté une performance similaire autant pour la sensibilité que pour la spécificité et la concordance entre les deux trousses était de 98,6 % (IC95 % : 97,7 % à 99,2 %). Les trousses BD MAX^{MC} CT/GC/TV et Aptima TV ont respectivement détecté 153 infections et 161 infections par *T. vaginalis*, soit une différence relative de 5,2 % en faveur de la trousse Aptima TV.

Tableau 22 Comparaison de la performance des trousses BD MAX^{MC} CT/GC/TV et Hologic Aptima^{MC} TV chez les femmes

AUTEUR, ANNÉE, PAYS	CONTEXTE, SYMPTÔMES	ÉCHANTILLONS (N)	MÉTHODES : POSITIFS	PERFORMANCE		
				TAUX DE DÉTECTION (%)	SE (%)	SP (%)
Van Der Pol <i>et al.</i> , 2017, É.-U.	Testées pour CT/NG Cliniques gyn/obs (4,2 %), planning familial (44,5 %), ITSS (47 %) et autres. Sympt. 71 % 1291 femmes	Vaginaux (autoprélevés pour BD MAX) (1016*)	Microscopie ou culture : 148	14,6*	REF	REF
			BD MAX : 153	15,1*	96,6	98,8
			Aptima TV : 161	15,8*	98,0	98,2

Abréviations : REF : test de référence.

* Valeurs calculées par l'INESSS à partir des données fournies par les auteurs.

La seconde étude, réalisée par Schwebke [2018], a présenté des données de performance de la trousse Cepheid Xpert^{MC} TV ainsi que les taux de détection avec les trousses Xpert TV et Aptima TV à partir d'échantillons vaginaux, endocervicaux et urinaires. Des échantillons vaginaux autoprélevés ont été testés avec la trousse Xpert TV alors que ceux testés par la culture et par la trousse Aptima TV ont été prélevés par un clinicien. Dans les différents types de prélèvements, la trousse Xpert TV a permis de détecter un plus grand nombre d'infections par *T. vaginalis* que la trousse Aptima TV, comme le montrent les données suivantes :

- Vaginaux : 193 contre 191 infections (augmentation relative de 1,0 %);
- Endocervicaux : 193 contre 175 infections (augmentation relative de 10 %);
- Urinaires : 185 contre 179 infections (augmentation relative de 3,4 %).

Tableau 23 Comparaison de la performance des trousses Cepheid Xpert^{MC} TV et Hologic Aptima^{MC} TV

AUTEUR, ANNÉE, PAYS	CONTEXTE, SYMPTÔMES	ÉCHANTILLONS (N)	MÉTHODES : POSITIFS	PERFORMANCE		
				TAUX DE DÉTECTION (%)	SE (%)	SP (%)
Schwebke <i>et al.</i> , 2018, É.-U.	Individus sexuellement actifs Sympt. 38,2 % 1867 femmes	Vaginaux (autoprélevés pour Xpert TV) (1791)	Aptima TV : 191	10,7*	NA	REF
			Xpert TV : 193*	10,8*	96,4	99,6
		Endocervicaux (1799)	Aptima TV : 175	9,7*	NA	REF
			Xpert TV : 193*	10,7*	98,9	98,9
		Urinaires (1793)	Aptima TV : 179	10,0*	NA	REF
			Xpert TV : 185*	10,3*	98,4	99,7

Abréviations : NA : non applicable; REF : test de référence.

Constats

La trousse Cepheid Xpert^{MC} TV présenterait une sensibilité égale ou supérieure à la trousse Hologic Aptima^{MC} TV. **Niveau de preuve : insuffisant**

La trousse BD MAX^{MC} CT/GC/TV présenterait une sensibilité égale ou inférieure à la trousse Hologic Aptima^{MC} TV. **Niveau de preuve : insuffisant**

4.4 Utilité clinique

La douleur vulvovaginale et les symptômes génito-urinaires tels que l'irritation, le prurit et la sensation de brûlure sont, pour les femmes, à l'origine de nombreuses consultations médicales. Une évaluation médicale rigoureuse et un traitement approprié de ces symptômes permettent d'améliorer grandement la qualité de vie de ces femmes et de prévenir des complications à long terme [Freeman, 1995].

L'évaluation de la performance des trousses TAAN pour détecter *T. vaginalis* indique que leur sensibilité est supérieure à celle des méthodes de détection conventionnelles telles que la culture, la détection d'antigènes et la microscopie à l'état frais. De l'avis de certains auteurs et de celui des experts consultés, ce gain de détection permet donc d'identifier l'étiologie chez plus d'individus, se traduisant ainsi par une probabilité plus élevée de soulager la douleur génito-urinaire engendrée par les symptômes de trichomonase [Schwebke *et al.*, 2011a]. Ces derniers affirment également qu'en l'absence de détection de *T. vaginalis* avec une méthode diagnostique très sensible, des individus présentant des symptômes de trichomonase pourraient obtenir des résultats faussement négatifs et ainsi ne pas recevoir le traitement adéquat.

D'une perspective de santé publique, le diagnostic et la prise en charge adéquate de la trichomonase pourraient atténuer la transmission, les complications sévères et les séquelles causées par *T. vaginalis* [Bruni *et al.*, 2019].

Outre le soulagement des symptômes, l'INESSS a évalué l'influence de la trichomonase asymptomatique dans certaines situations cliniques dont la grossesse, l'infertilité et certains cancers. Ainsi, afin de répondre à la quatrième question d'évaluation, la revue de la littérature a permis de repérer cinq études traitant de la pertinence de rechercher *T. vaginalis* chez les femmes enceintes et huit études évaluant la morbidité associée à la trichomonase. Les revues systématiques retenues étaient de qualité méthodologique très faible ou faible et les études primaires étaient de qualité méthodologique faible à élevée.

4.4.1 Utilité clinique de rechercher *T. vaginalis* pendant la grossesse

4.4.1.1 Morbidité périnatale associée à la trichomonase

Une revue systématique avec méta-analyse ainsi que deux études rétrospectives évaluant le risque de morbidité périnatale ont été retenues.

Dans la revue systématique, Silver et ses collaborateurs [2014] ont examiné la relation entre la trichomonase et la morbidité périnatale. Les études ont été incluses si elles évaluaient au moins une des morbidités spécifiées chez les femmes infectées par *T. vaginalis* et chez un groupe de femmes non infectées. Les auteurs n'ont pas fait de distinction entre la trichomonase symptomatique et celle asymptomatique. Les morbidités incluses étaient la naissance prématurée, la rupture prématurée des membranes, la naissance de faible poids, la petite taille pour l'âge gestationnel, la mortinatalité, le décès néonatal et l'endométrite post-partum. La méthode diagnostique employée était la microscopie dans quatre études, la culture dans une étude, une combinaison des deux dans cinq études et la méthode n'était pas spécifiée dans une étude.

Parmi les 11 études retenues, 9 ont permis de mettre en évidence un risque de naissance prématurée supérieur lorsque la mère est infectée par *T. vaginalis* au cours de la grossesse (risque relatif (RR) : 1,42 [IC95 % : 1,15 à 1,75]; $P = 0,001$). Des risques relatifs significativement plus élevés de rupture prématurée des membranes avant terme (RR : 1,41 [IC95 % : 1,10 à 1,82]) ainsi que de petite taille pour l'âge gestationnel (RR : 1,51 [1,32 à 1,73]) ont également pu être associés à la trichomonase à partir de deux études chacun. Un nombre insuffisant d'études n'a pas permis d'évaluer les autres morbidités périnatales.

Tableau 24 Morbidité périnatale associée à *T. vaginalis*

TYPE DE MORBIDITÉ	ÉTUDES (GROSSESSES)	RISQUE RELATIF (IC95 %)	VALEUR P	I ² (%)
Naissance prématurée	9 (81 001)	1,42 (1,15-1,75)	-	62,7
• Excluant les études à très faible nombre de trichomonases	7 (79 674)	1,28 (1,09-1,51)	0,003	45,2
• Études ajustées pour les co-infections	6 (20 646)	1,34 (1,19-1,51)	≤ 0,001	11,2
• Études où la trichomonase n'est pas traitée	3 (1 795)	1,82 (0,98-3,41)	0,058	22,3
Rupture prématurée des membranes avant terme	2 (14 843)	1,41 (1,10-1,82)	0,007	0
Petit pour l'âge gestationnel	2 (72 077)	1,51 (1,32-1,73)	≤ 0,001	0

Les auteurs ont conclu que la revue systématique procure des preuves claires que *T. vaginalis* est associé à la naissance prématurée. Ils considèrent toutefois que les preuves de bénéfice du traitement de la trichomonase pour prévenir la morbidité périnatale ne sont toujours pas disponibles.

L'étude réalisée par Fuchs [2020] visait à déterminer la prévalence des ITSS pendant la grossesse et l'association de celles-ci avec la naissance prématurée (< 37 sem.) et la

chorioamniotite. La cohorte était constituée de 739 femmes enceintes âgées de 13 à 19 ans qui ont été dépistées lors de la première visite prénatale et qui ont donné naissance entre mars 2010 et décembre 2014. Toutes les patientes atteintes de la trichomonase ont reçu une dose de 2 g de métronidazole. Dans ces conditions, l'étude n'a pas permis d'établir une prévalence de trichomonase supérieure chez les femmes qui ont donné naissance prématurément (ratio de prévalence [RP] : 1,19 [IC95 % : 0,58 à 2,43]). Toutefois, la prévalence de *T. vaginalis* était supérieure lorsque les femmes étaient atteintes de chorioamniotite (RP : 2,19 [IC95 % : 1,26 à 3,83]), et ce, particulièrement lorsque le diagnostic de trichomonase est survenu lors du deuxième trimestre (RP : 3,12 [IC95 % : 1,62 à 6,00]). Les auteurs ont conclu que les adolescentes infectées par *T. vaginalis* pendant leur grossesse ont une probabilité plus de deux fois supérieure de présenter une chorioamniotite. Les auteurs considèrent toutefois être dans l'incapacité de distinguer l'effet de l'infection symptomatique et celui de l'infection asymptomatique sur la naissance prématurée et la chorioamniotite.

Mann et ses collaborateurs [2010] ont réalisé une analyse visant à examiner l'association de la trichomonase symptomatique, de la gonorrhée et de la chlamydia avec les naissances prématurées (< 33 semaines et 33 à 36 semaines) survenues entre 1996 et 2002 parmi les femmes assurées par le programme Medicaid (faibles revenus) de la Caroline du Sud.

Les auteurs avancent qu'une grande proportion des femmes chez qui une trichomonase a été détectée devaient présenter des symptômes compatibles, notamment parce que le dépistage de *T. vaginalis* au cours de la grossesse n'est pas recommandé [Mann *et al.*, 2009]. Seulement les premières grossesses et les naissances simples ont été considérées. Les femmes avec une infection urinaire ou une candidose vaginale ont été exclues. Les risques de naissances légèrement prématurées et de grands prématurés ont été déterminés à partir de 86 654 naissances. Les femmes vraisemblablement symptomatiques infectées par *T. vaginalis* présentaient des taux significativement plus élevés de naissances légèrement prématurées (9,2 % contre 7,1 %; RRI : 1,22 [IC95 % : 1,02 à 1,46]) et de naissances de grands prématurés (3,9 % contre 2,1 %; RRI : 1,59 [IC95 % : 1,18 à 2,14]) [Mann *et al.*, 2010].

Tableau 25 Naissance prématurée associée à la trichomonase vraisemblablement symptomatique

GROSSESSES	FRÉQUENCE DE LA MORBIDITÉ (%)		RAPPORT DES RISQUES (IC95 %)	VALEUR P
	TOUTES	TRICHOMONASE		
Grossesses	86 654	2 426*	-	-
Naissances légèrement prématurées*	6 146 (7,1)	223 (9,2)	1,22 (1,02 à 1,46)	0,032
Grands prématurés‡	1 785 (2,1)	95 (3,9)	1,59 (1,18 à 2,14)	0,002

* Valeur extrapolée à partir d'un taux de 2,8 % de *T. vaginalis* parmi 108 346 grossesses avant exclusion des femmes atteintes d'infection urinaire et de candidose vulvovaginale.

† 33 à 36 semaines.

‡ < 33 semaines.

Bien que cette étude ne tienne pas compte de la prise d'un traitement pour la trichomonase, les auteurs ont démontré dans une analyse précédemment réalisée sur la même cohorte que le métronidazole n'augmentait pas le risque de naissance prématurée [Mann *et al.*, 2009].

Tableau 26 Fréquence des accouchements prématurés chez les femmes atteintes de trichomonase symptomatique

GRUPE (N)	FRÉQUENCE DES NAISSANCES PRÉMATURÉES (%)	VALEUR P
Pas infectées (140 463)	11,2	< 0,0001
Infectées (4 274)	13,6	
ANALYSE DES FEMMES INFECTÉES (3 579)		
Infectées non traitées	15,3	0,035
Infectées et traitées	12,7	

Perspective des experts

Deux limites importantes ont été soulevées lors des échanges avec les membres du comité consultatif. En effet, ceux-ci estiment que, pour évaluer l'impact de *T. vaginalis* sur l'issue de la grossesse, une distinction devrait être faite entre :

1. Les femmes dépistées (asymptomatiques) et diagnostiquées (symptomatiques);
2. Les femmes infectées par *T. vaginalis* et traitées, et celles infectées qui ne sont pas traitées.

Toutefois, les experts sont d'avis que l'infection par *T. vaginalis* au cours de la grossesse est réellement associée à l'accouchement prématuré et à la chorioamniotite. Selon eux, la recherche de *T. vaginalis* au cours de la grossesse pourrait réduire la morbidité périnatale chez les femmes présentant des symptômes lors de l'examen.

Constats

Les études repérées montrent une association entre la trichomonase et l'accouchement prématuré, la rupture prématurée des membranes et la naissance d'un nourrisson de petite taille. **Niveau de preuve : faible**

Aucune étude ne permet d'associer ces morbidités à la trichomonase asymptomatique. **Niveau de preuve : insuffisant**

4.4.1.2 Innocuité du métronidazole et efficacité à prévenir la morbidité périnatale associée à la trichomonase

La revue de la littérature a permis de repérer une revue systématique [Sheehy *et al.*, 2015] de très faible qualité méthodologique.

Considérant que la trichomonase augmente la morbidité périnatale et que le métronidazole est l'unique traitement pour cette infection au Canada, une revue

systématique examinant le risque d'anomalies congénitales associées au métronidazole dans ce contexte ainsi que son efficacité à prévenir le risque de naissance prématurée a été retenue [Sheehy *et al.*, 2015]. L'auteure, affiliée au CHU Sainte-Justine, mentionne dans l'introduction de son article que les études ayant évalué l'effet du métronidazole sur le risque de naissance prématurée sont hétérogènes et même contradictoires.

Ainsi, 17 études, dont 12 randomisées contrôlées, ayant évalué l'association entre la prise de métronidazole oral pour le traitement de la vaginose bactérienne ou de la trichomonase et le risque de naissance prématurée, ont été incluses. Dans ces études, le métronidazole a été utilisé seul (10 études) ou combiné à d'autres antibiotiques (7 études). Les auteurs n'ont pu conclure que l'utilisation du métronidazole seul montrait une diminution du risque de naissance prématurée.

L'examen du devis des études retenues dans cette revue systématique indique que seulement deux études évaluaient l'impact du métronidazole pour traiter la trichomonase au cours de la grossesse. L'une d'elles indique l'inefficacité du métronidazole à prévenir la naissance prématurée chez les femmes enceintes atteintes de trichomonase asymptomatique [Klebanoff *et al.*, 2001] alors que l'autre indique un effet bénéfique chez les femmes vraisemblablement atteintes de trichomonase symptomatique [Mann *et al.*, 2009].

Tableau 27 Association entre le métronidazole pour le traitement de la trichomonase et la naissance prématurée

ÉTUDES, PAYS	FEMMES ENCEINTES (nombre)	NAISSANCES PRÉMATURÉES (% [N])		ASSOCIATION (IC95 %)	VALEUR P
		NON TRAITÉES	TRAITÉES		
Klebanoff <i>et al.</i> , 2001, États-Unis	Asymptomatiques (367)	8,7 (173)	14,9 (194)	RR 1,7 (0,96 à 3,1)	Ind.
Mann <i>et al.</i> , 2009, États-Unis	Vraisemblablement symptomatiques (3 579)	15,3 (2 143)	12,7 (1 436)	RRI 0,69 (0,52 à 0,92)	0,010

Abréviations : Ind. : indéterminée; RR : risque relatif; RRI : rapport des risques instantanés.

Pour l'évaluation du risque de malformations congénitales, 13 études ont été retenues par la revue systématique, dont 10 études de cohorte, 1 étude cas témoins et 2 méta-analyses. Aucune ne démontrait l'augmentation ou la réduction du risque d'anomalies congénitales. Les auteurs concluent que le traitement au métronidazole contre la vaginose bactérienne et la trichomonase est efficace pendant la grossesse et ne cause pas d'anomalies congénitales.

Constats

Le traitement de la trichomonase symptomatique permettrait de réduire le risque de naissance prématurée. **Niveau de preuve : insuffisant**

Le traitement de la trichomonase asymptomatique augmenterait le risque de naissance prématurée. **Niveau de preuve : insuffisant**

4.4.2 Évaluation de la morbidité associée à *T. vaginalis*

La revue de la littérature a permis de repérer des études évaluant l'association entre la trichomonase et différentes morbidités telles que le cancer du col de l'utérus (CCU) (une revue systématique avec méta-analyse), le cancer de la prostate (une revue systématique avec méta-analyse et deux études primaires), l'infertilité (une revue systématique et une étude rétrospective) et la transmission du VIH (deux revues systématiques). Les revues systématiques retenues étaient de qualité méthodologique variant de très faible à modérée.

4.4.2.1 Cancer du col de l'utérus (CCU)

Une revue systématique avec méta-analyse évaluant l'association entre la trichomonase et le risque de CCU parmi 17 études réalisées à travers le monde a été repérée [Yang *et al.*, 2018].

Considérant uniquement les deux études ayant évalué prospectivement l'association, les auteurs ont montré que les femmes infectées par *T. vaginalis* présentent un risque de CCU (et de lésions cervicales intraépithéliales) deux fois plus élevé que celles qui ne le sont pas (risque relatif : 2,03 [IC95 % : 1,35 à 3,06]).

De même, pour les 15 études réalisées rétrospectivement, la présence de *T. vaginalis* était significativement associée au CCU (rapport de cotes : 2,06 [IC95 % : 1,77 à 2,39]). Cette association demeure significative dans la majorité des régions du monde et significative pour toutes les origines ethniques.

Les auteurs concluent que leurs données renforcent les preuves que la trichomonase pourrait être un des facteurs de risque du CCU, spécialement lors d'une co-infection avec le VPH. Ils jugent ainsi nécessaire d'étendre le dépistage de l'infection à *T. vaginalis* et de traiter les individus infectés rapidement, particulièrement chez les femmes à plus haut risque d'infection par le VPH.

Cette étude présente un biais majeur puisque les analyses réalisées ne prenaient pas en compte l'infection par le VPH. L'examen des études individuellement retenues par cette revue systématique montre qu'aucune de celles ayant tenu compte du VPH ne montrait une association spécifique entre l'infection par *T. vaginalis* et le cancer du col de l'utérus.

Constat

La revue de la littérature ne permet pas d'établir une association entre l'infection à *T. vaginalis* et le cancer du col de l'utérus.

Niveau de preuve : insuffisant

4.4.2.2 Cancer de la prostate

Najafi et ses collaborateurs [2019] ont publié une revue systématique avec méta-analyse afin d'évaluer une possible association entre le cancer de la prostate et la présence d'anticorps IgG dirigés contre *T. vaginalis*. Aucune des six études cas témoins incluses, totalisant 5 590 individus (2 677 cas de cancer et 2 913 témoins), ne présentait individuellement une association significative. La méta-analyse réalisée sur l'ensemble des données de positivité pour *T. vaginalis* (17,5 % contre 16,5 %) indique un risque 1,2 fois plus élevé de cancer de la prostate chez les individus préalablement exposés à *T. vaginalis* (IC95 % : 1,01 à 1,36). Les auteurs ont jugé cette association non significative.

Tsang et ses collaborateurs [2019] ont réalisé une étude rétrospective pour déterminer si la séropositivité à *T. vaginalis* était associée à une augmentation de la mortalité parmi 1 485 patients atteints du cancer de la prostate. Les auteurs n'ont relevé aucune association entre le statut sérologique pour *T. vaginalis* et la mortalité chez les hommes atteints du cancer de la prostate. Marous et ses collaborateurs [2017] ont obtenu des résultats semblables en tentant de montrer une association entre la séropositivité à *T. vaginalis* et le risque de cancer de la prostate de grade élevé (Gleason 7 ou plus).

Constat

La revue de la littérature ne permet pas d'établir une association entre l'infection à *T. vaginalis* et le risque de développer un cancer de la prostate, l'agressivité de celui-ci ou la mortalité en découlant.

Niveau de preuve : très faible

4.4.2.3 Infertilité

Concernant l'évaluation de l'association entre l'infection à *T. vaginalis* et l'infertilité, une revue systématique [Fode et al., 2016] et une étude primaire [Wiringa et al., 2020] ont été retenues.

Fode et ses collaborateurs [2016] ont réalisé une revue systématique afin de décrire une possible association entre les ITSS et l'infertilité chez l'homme, et d'explorer de potentiels mécanismes pathophysiologiques. Les auteurs ont retenu des études évaluant l'association entre l'infertilité et plusieurs pathogènes dont *T. vaginalis*. Les auteurs ont relevé des preuves limitées provenant de deux études in vitro suggérant un effet néfaste sur la mobilité des spermatozoïdes.

Wiringa et ses collaborateurs [2020] ont réalisé une étude multicentrique rétrospective dans le but de présenter la prévalence de *T. vaginalis* et d'évaluer son association avec l'endométrite persistante, l'infertilité, la grossesse, les naissances vivantes et l'atteinte inflammatoire pelvienne (AIP) récurrente. Les données pour cette analyse rétrospective provenaient de l'essai clinique randomisé multicentrique PEACH (PID Evaluation and Clinical Health). Le statut initial d'infection à *T. vaginalis* a été déterminé par microscopie chez 647 femmes. Celles-ci ont été suivies pendant une durée moyenne de 84 mois.

La prévalence était de 12,8 % pour *T. vaginalis*, de 9,5 % pour *M. genitalium*, de 21,5 % pour *C. trachomatis* et de 20,2 % pour *N. gonorrhoeae*. Après exclusion des autres infections, la prévalence de *T. vaginalis* était de 10,9 % chez 384 femmes soupçonnées d'AIP.

L'endométrite persistante, l'AIP récurrente ainsi que l'infertilité étaient plus fréquentes chez les femmes atteintes de la trichomonase alors que les taux de grossesse et de naissances vivantes étaient plus faibles. Toutefois, aucune de ces associations n'était significative.

Tableau 28 Association de *T. vaginalis* avec les séquelles à court et à long terme chez les femmes avec suspicion d'atteinte inflammatoire pelvienne

ISSUES	FRÉQUENCE DE L'ÉVÉNEMENT (N [%])		RC AJUSTÉS (IC95 %)*	VALEUR P
	AVEC <i>T. Vaginalis</i>	SANS <i>T. Vaginalis</i>		
Endométrite persistante	2/27 (7,4)	10/196 (5,1)	1,2 (0,2-6,3)	0,81
AIP récurrente†	11/37 (29,7)	69/326 (21,2)	1,4 (0,6-3,0)	0,41
Grossesses	14/40 (35,0)	185/338 (54,7)	0,5 (0,2-1,0)	0,05
Naissances vivantes	10/12 (83,3)	140/149 (94,0)	0,3 (0,1-2,0)	0,23
Infertilité§	12/40 (30,0)	62/338 (18,3)	1,9 (0,9-4,1)	0,10

RC : rapports de cote.

* Ajustés pour l'âge, l'origine ethnique, *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae*, *M. genitalium* et la vaginose bactérienne. Les modèles pour la grossesse, la naissance vivante et l'infertilité ont également été ajustés pour les antécédents d'infertilité autorapportés au début de l'étude, et le modèle pour l'atteinte inflammatoire pelvienne a été ajusté pour les antécédents d'atteinte inflammatoire pelvienne autorapportés au début de l'étude.

† L'atteinte inflammatoire pelvienne récurrente a été définie par un épisode ou plus autorapporté au cours de la période de suivi et a été vérifiée par la revue du dossier médical lorsque possible.

‡ La grossesse été définie par le diagnostic d'un médecin ou un résultat β-hCG positif.

§ L'infertilité a été définie par l'absence de conception en dépit de 12 mois ou plus de relation non protégée.

Les auteurs ont conclu que les associations observées, modestes mais non significatives, sont nouvelles et soulignent le besoin d'études additionnelles afin de déterminer si *T. vaginalis* a un impact néfaste sur la reproduction.

Constat

La revue de la littérature ne permet pas d'établir une association entre l'infection à *T. vaginalis* et l'infertilité. **Niveau de preuve : très faible**

4.4.2.4 Acquisition et transmission du VIH

La revue de la littérature a permis de repérer une revue systématique avec méta-analyse [Masha *et al.*, 2019] et une revue systématique [Kissinger et Adamski, 2013], respectivement de faible et de très faible qualité méthodologique. Aucune des deux revues systématiques n'a pris en compte la présence de symptômes de trichomonase lors de la sélection des études et de l'analyse de celles-ci.

La première revue systématique, réalisée par Masha [2019], a évalué l'association entre la trichomonase et l'acquisition du VIH-1. La revue a retenu 18 études provenant d'Afrique subsaharienne. Onze de celles-ci ont procuré des rapports de risque instantanés (RRI) qui ont été utilisés pour réaliser une méta-analyse. Ainsi le risque de contracter le VIH-1 était de 50 % supérieur (RRI = 1,5 [IC95 % : 1,3 à 1,7], $p < 0,001$) chez les individus infectés par *T. vaginalis* comparativement aux individus non infectés. Les études ne présentaient pas d'hétérogénéité. Les auteurs ont ainsi conclu que la revue systématique procure les preuves que l'infection par *T. vaginalis* augmente l'acquisition du VIH.

La seconde revue systématique [Kissinger et Adamski, 2013] a évalué la relation entre l'infection à *T. vaginalis* et l'acquisition du VIH, l'excrétion génitale du VIH et l'effet du traitement de *T. vaginalis* sur l'excrétion du VIH. Concernant l'acquisition du VIH, la revue systématique a retenu 14 études dont 13 font partie de la revue systématique réalisée par Masha [2019]. Les auteurs ont également retenu 16 études concernant l'excrétion génitale du VIH selon le statut infectieux de *T. vaginalis* et 6 études concernant l'excrétion du VIH lorsque la trichomonase est traitée.

Les études évaluant la relation entre l'infection par *T. vaginalis* et l'excrétion du VIH ne permettent pas d'apprécier adéquatement son impact puisque plusieurs d'entre elles évaluaient peu de patients et ne prenaient pas en compte plusieurs facteurs confondants. Toutefois, cinq des six études évaluant l'impact de traiter *T. vaginalis* démontrent une diminution de l'excrétion du VIH. Les auteurs considèrent qu'étant donné de hauts taux d'infection à *T. vaginalis* dans les populations vulnérables au VIH et parmi les individus infectés par le VIH, une priorité élevée devrait être accordée à *T. vaginalis* dans les programmes de contrôle des ITSS.

Perspectives des experts

Bien qu'une proportion importante des informations concernant la relation entre *T. vaginalis* et le VIH provienne d'études réalisées en contexte de forte prévalence de VIH et de trichomonase, il semble que la majorité des femmes séropositives rencontrées en clinique au Québec font partie de populations vulnérables à l'infection par *T. vaginalis*. Les experts considèrent également que les femmes infectées par le VIH ont un risque plus élevé d'atteinte inflammatoire pelvienne causée par la trichomonase et que le dépistage de *T. vaginalis* pourrait réduire ce risque.

Ainsi, ils sont d'avis qu'en fonction de la prévalence plus élevée de trichomonase chez les femmes séropositives et du risque accru d'acquisition du VIH en présence de *T. vaginalis*, les femmes séropositives devraient toutes être dépistées périodiquement pour *T. vaginalis*.

Certains experts ont également montré un intérêt à ce que soient approfondies les données existantes concernant la relation entre la trichomonase asymptomatique et son impact chez les individus infectés par le VIH.

Constat

La revue de la littérature indique que la trichomonase augmente le risque d'acquisition du VIH, d'excrétion génitale du VIH, et que le traitement de la trichomonase réduit l'excrétion génitale du VIH.

Niveau de preuve : très faible

5 ENJEUX

Enjeux de surdiagnostic et de surtraitement

En l'absence de données probantes appuyant la pertinence clinique de dépister *T. vaginalis* pour plusieurs populations asymptomatiques, l'introduction éventuelle d'un TAAN sous forme d'un triplex risque d'engendrer de la confusion chez les prescripteurs en plus de favoriser le surdiagnostic et le surtraitement de la trichomonase, notamment pour les femmes enceintes.

Les trousses qui offrent la possibilité de ne pas générer le résultat pour *T. vaginalis* en contexte de dépistage asymptomatique semblent être la meilleure option, ce qui n'est pas possible avec le triplex proposé. Un formulaire de requête conçu de manière à restreindre l'ordonnance du triplex uniquement pour les individus présentant des symptômes compatibles avec la trichomonase pourrait constituer une solution. Autrement, en présence de symptômes de cervicite ou d'urétrite, l'utilisation de trousses TAAN CT/NG et TAAN TV distinctes permettrait la recherche de *T. vaginalis* en réflexe aux résultats négatifs pour *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae*. Plusieurs experts ont mentionné qu'il était préférable d'éviter les formulaires pour trier les patientes en fonction de leurs symptômes. Particulièrement pour les femmes enceintes, la mise en place d'un formulaire constitue un frein et entraîne des problèmes en pré-analytique. Les prescripteurs ne sont pas tous avisés et doivent être rappelés, ce qui cause des délais et des rejets d'analyse.

Enjeux éthiques et de responsabilité médicale

Le paramétrage des systèmes informatiques de laboratoire pourrait permettre de ne pas communiquer le résultat de *T. vaginalis* au prescripteur, mais engendre des questions éthiques notamment en ce qui concerne la responsabilité du médecin de laboratoire de volontairement omettre la transmission d'un résultat positif connu. Advenant la transmission d'un résultat positif non sollicité par le demandeur, il revient à ce dernier de décider de traiter *T. vaginalis* ou non et de consulter un collègue expérimenté au besoin. Des inquiétudes sont d'ailleurs soulevées en raison du fait que le triplex proposé ne soit pas homologué chez les hommes. À moins d'une vérification locale appropriée, le *T. vaginalis* ne devrait préférablement pas être rapporté de routine chez les hommes.

Enjeu de diversité des trousses permettant la détection de *T. vaginalis*

Une réflexion devra être menée sur la meilleure façon d'offrir la détection de *T. vaginalis* par TAAN en tenant compte des différentes trousses homologuées par Santé Canada et des plateformes disponibles au Québec. L'analyse en triplex CT/NG/TV proposée est propre à l'analyseur BD MAX qui n'est pas disponible dans tous les laboratoires de biologie médicale au Québec. Certains laboratoires pourraient être obligés d'ajouter une analyse TAAN *T. vaginalis* en simplex alors que d'autres pourraient devoir prendre une entente avec un centre offrant l'analyse en triplex ou combinée avec d'autres pathogènes.

Enjeu d'arrivée de nouvelles trousse multiplex

D'autres trousse qui arrivent sur le marché amèneront des questionnements sur la détection d'autres pathogènes et nécessiteront des ajustements de priorisation des analyses. Mentionnons à ce sujet que certains experts ont soulevé le besoin d'implanter une analyse permettant la détection de *M. genitalium* par TAAN. Selon eux, la recherche combinée de *T. vaginalis* et de *M. genitalium* est indiquée dans plusieurs contextes cliniques alors que plusieurs trousse offrent déjà cette possibilité en duplex ou en multiplex. La pertinence de recourir à une analyse moléculaire pour effectuer la détection de *M. genitalium* selon diverses situations cliniques n'a pas été traitée dans le présent avis et devrait faire l'objet d'une évaluation.

Enjeu de pertinence de conserver l'analyse de la sécrétion vaginale à l'état frais et la culture

Le remplacement de la culture et de la recherche d'antigènes de *T. vaginalis* par une approche moléculaire est largement recommandé. Les experts anticipent un remplacement quasi total de ces deux procédures dans un avenir plus ou moins rapproché. De même, les performances cliniques faibles d'une recherche de *T. vaginalis* au moyen de la microscopie à l'état frais justifient également son abandon. Toutefois, les experts consultés mentionnent que, malgré l'introduction d'une analyse TAAN pour *T. vaginalis*, l'état frais sur sécrétions vaginales sera utilisé dans les mêmes proportions (ou remplacé par la coloration de Gram) puisque cette procédure est surtout prescrite pour détecter la vaginose bactérienne et la candidose vaginale. Cette situation pourrait être renversée advenant l'implantation d'une approche moléculaire pour la vaginose bactérienne, ce qui, selon les experts, serait également souhaitable et possible puisque certains des appareils actuellement disponibles au Québec offrent cette possibilité.

Le maintien de la culture et/ou de la détection d'antigènes pourrait s'avérer nécessaire à la détection de *T. vaginalis* dans des échantillons masculins en attendant une homologation ou une validation des TAAN chez les hommes.

6 ÉVALUATION ÉCONOMIQUE

6.1 Revue de la documentation scientifique

La recherche documentaire, dont la stratégie de repérage figure à l'annexe A, a permis de recenser une seule étude [Bissessor *et al.*, 2017]. Cette étude rétrospective, réalisée en Nouvelle-Zélande, avait pour objectif d'évaluer les conséquences liées à un changement de méthode de détection de *T. vaginalis*. Une analyse coût-efficacité, permettant de comparer les coûts par résultat positif d'un TAAN (Aptima TV sur Hologic Panther) par rapport à la culture pour la recherche de *T. vaginalis*, a été effectuée. Il est à noter qu'avant l'instauration de ce changement technologique en avril 2016, les cliniciens ont d'abord été sensibilisés au contexte épidémiologique de *T. vaginalis* dans leur milieu de pratique (Auckland, N.-Z.) où les taux de prévalence sont respectivement de 424/100 000 et 21/100 000 chez les femmes et chez les hommes. Trois sous-analyses ont également été conduites selon le contexte de réalisation de la recherche par TAAN, soit :

1) lors d'une requête de *T. vaginalis* spécifiée sur les formulaires de requête de laboratoire, 2) pour les prélèvements positifs à *C. trachomatis* et/ou à *N. gonorrhoeae* (test réflexe) et 3) pour les prélèvements urogénitaux de femmes âgées entre 13 et 17 ans. Le coût d'un TAAN est de 18,46 \$ pour le payeur public alors que celui estimé pour la culture est de 7,69 \$ et correspond au coût attribué à la culture et à la microscopie comme il n'y a pas de coût pour la culture seule. Notons que les principaux coûts, convertis en dollars canadiens de 2021 et arrondis, sont présentés dans le [tableau 29](#). L'évaluation de la qualité de l'étude économique selon la grille CASP figure à l'annexe H.

Tableau 29 Coûts* et nombre de personnes à tester pour obtenir un résultat positif selon différentes approches permettant la recherche de *Trichomonas vaginalis*

	CULTURE	APTIMA TV (TOUS ÉCHANTILLONS)	REQUÊTE TV	TV RÉFLEX	TV (FEMMES 13-17 ANS)
Échantillons totaux	10 299	2 189	740	816	577
Coût par échantillon	7,69 \$	18,46 \$	18,46 \$	18,46 \$	18,46 \$
Coûts totaux	79 250 \$	40 405 \$	13 659 \$	15 062 \$	10 650 \$
Résultats positifs	93	116	39	48	22
Taux de positivité	0,9 %	5,3 %	5,3 %	5,9 %	3,8 %
Coûts par résultat positif	852 \$	348 \$	350 \$	314 \$	484 \$
NNT par résultat positif	110,7	18,9	19,0	11,4	26,2

Abréviations : NNT : *number needed to test*; TV : *Trichomonas vaginalis*.

* Les coûts étaient exprimés en dollars de Nouvelle-Zélande. L'année à laquelle se rapportent les coûts n'était pas spécifiée par les auteurs (on suppose 2016). Les coûts ont été convertis en dollars canadiens de 2018 en fonction de la parité du pouvoir d'achat (OCDE) puis indexés en dollars canadiens de 2021. Source : CCEMG – EPPI-Centre Cost Converter, disponible à : <https://eppi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx> et Indice des prix à la consommation (IPC), indice d'ensemble, Canada, Québec, RMR de Montréal et RMR de Québec, données mensuelles non désaisonnalisées (2002=100), disponible à : <https://statistique.quebec.ca/fr/document/indice-prix-consommation-ipc/tableau/indice-des-prix-a-la-consommation-ipc-indice-ensemble-canada-quebec-rmr-montreal-quebec-donnees-mensuelles-non-desaisonnalisees>.

Au mois d'août 2015, la recherche de *T. vaginalis* par culture a été effectuée sur 10 299 échantillons. Parmi ceux-ci, 93 ont été positifs. En août 2016, 2 189 échantillons ont été analysés par TAAN. Parmi ceux-ci, 116 ont été positifs. Les auteurs concluent que l'usage du TAAN est plus efficace que la culture pour la recherche de *T. vaginalis*, et cela, quelles que soient les sous-analyses effectuées.

Bien que les résultats de cette étude soient intéressants, elle est jugée de faible qualité méthodologique. En effet, des lacunes importantes ont notamment été relevées quant au devis et au manque d'informations concernant entre autres les coûts utilisés, ce qui pourrait porter atteinte à la validité des résultats. Par ailleurs, comme les auteurs le soulèvent, le TAAN Aptima TV a été utilisé pour l'analyse d'échantillons chez les hommes, ce qui pourrait influencer significativement les taux de positivité. Pour ces raisons, et en l'absence d'informations permettant de prendre en compte les enjeux soulevés, il apparaît que les résultats de cette étude demeurent difficilement généralisables à la pratique clinique québécoise.

6.2 Analyse d'impact budgétaire

L'analyse d'impact budgétaire prend en considération les coûts liés à l'introduction au Répertoire d'analyses permettant la détection de *T. vaginalis* par TAAN en simplex et en triplex. Les coûts présentés sont projetés sur un horizon temporel de trois ans selon la perspective du système de soins de santé québécois. L'analyse d'impact budgétaire présente le différentiel de coûts entre 1- un scénario *statu quo* dans lequel les tests ne sont pas introduits au Répertoire et 2- un scénario où ceux-ci y sont ajoutés et intégrés à la pratique clinique québécoise. Les informations ayant permis d'effectuer l'analyse d'impact budgétaire ont été obtenues de diverses sources, notamment par l'entremise d'experts impliqués dans la prise en charge de patients soupçonnés d'être atteints d'infection à *T. vaginalis*. Les différents tests figurant au Répertoire susceptibles d'être influencés par l'introduction potentielle d'une analyse permettant la détection de *T. vaginalis* par TAAN sont présentés au [tableau 30](#). Les principales hypothèses formulées pour l'analyse sont énoncées ci-dessous :

- Au cours de chacune des trois premières années suivant l'introduction d'un TAAN permettant la détection de *T. vaginalis* au Répertoire, il est anticipé que 50 %, 75 % et 90 % des cultures (41170) et des détections antigéniques (41171) seraient respectivement remplacées.
- Selon l'opinion d'experts, l'introduction d'une analyse permettant la détection de *T. vaginalis* par TAAN ne devrait pas modifier significativement la volumétrie des analyses de sécrétions vaginales par état frais (40262) qui sont presque exclusivement réalisées pour la recherche de la vaginose bactérienne et de la vaginite à levure.
- Il est prévu qu'un nombre équivalent aux analyses TAAN effectuées en triplex serait retranché, à parts égales, des analyses 45018, 45020 et 45022 (TAAN CT/NG urinaire, extragénital et génital). Toutefois, dans certains contextes cliniques, une recherche de CT/NG par TAAN pourrait être réalisée ou avoir été

réalisée en plus du triplex CT/NG/TV. Ainsi, le nombre d'analyses CT/NG par TAAN retranchées pourrait être revu à la baisse.

- Une augmentation de 5 % du nombre d'analyses est prévue pour chacune des trois années suivant l'introduction d'un TAAN en raison des avantages qu'il procure par rapport aux analyses qui seront remplacées, notamment en ce qui concerne le temps-réponse.
- La valeur pondérée de la trousse Cepheid Xpert^{MC} TV (appareil GeneXpert), qui est de 71,01, est jugée trop élevée pour privilégier son usage pour la détection en simplex de *T. vaginalis* par TAAN. Les experts jugent que celle de la trousse Aptima TV (appareil Panther), qui est de 16,02, est plus adéquate pour la réalisation de l'analyse d'impact budgétaire.
- La valeur pondérée de l'analyse permettant la recherche de *T. vaginalis* en triplex, concomitamment avec celle de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae*, est de 16,83, soit celle de la trousse BD MAX^{MC} CT/GC/TV (appareil BD MAX system).
- La grappe de services où serait implanté le TAAN permettant la recherche de *T. vaginalis* (en simplex ou en triplex) possède actuellement l'équipement nécessaire à sa réalisation. De plus, les corridors de transport permettant l'acheminement des échantillons provenant des établissements de désignation locale où sont réalisés les tests à remplacer par le TAAN sont déjà bien établis. Ainsi, aucun coût lié à l'acquisition d'appareils ni aucun coût de transport ne sont considérés.

Notons que, selon les informations obtenues du MSSS concernant la nature des équipements disponibles dans les divers laboratoires québécois, la majorité d'entre eux disposent d'un appareil GeneXpert et seraient donc susceptibles d'utiliser la trousse Cepheid Xpert^{MC} TV pour la recherche de *T. vaginalis* par TAAN en simplex. Par contre, selon l'opinion d'experts, le coût de cette trousse, dont la valeur pondérée est estimée à 71,01, est élevé et le faible débit des appareils GeneXpert implantés dans le réseau n'en ferait pas un choix qui serait privilégié par les laboratoires pour la détection de *T. vaginalis*. Compte tenu de la diversité des trousses et des équipements permettant la détection de *C. trachomatis*, *N. gonorrhoeae* et *T. vaginalis* (et d'autres pathogènes) et de leurs coûts, les experts jugent qu'il est difficile d'évaluer avec justesse les parts de marché qui pourraient leur être attribuées et leur distribution réelle dans le réseau du système de santé. Pour ces raisons, l'INESSS présente trois analyses de scénarios dans lesquelles différentes proportions de TAAN en simplex et triplex sont considérées pour tenir compte de ces incertitudes.

Tableau 30 Portrait des procédures influencées par l'introduction potentielle d'analyses permettant la détection de *T. vaginalis* par TAAN, en simplex ou en triplex, concomitamment à la recherche de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae*

Procédure	Volumétrie 2019-20	Coûts (\$)
<i>Trichomonas vaginalis</i> (culture) Code 41170; VP : 14,3	27 937	374 356
<i>Trichomonas vaginalis</i> (détection d'antigènes) Code 41171; VP : 11,0	17 275	181 388
<i>Chlamydia trachomatis</i> et <i>Neisseria gonorrhoeae</i> détection (TAAN) (multiplex) sur spécimen urinaire, extragénital et génital Codes 45018, 45020 et 45022; VP : 8,4	859 608	6 962 825
Analyse proposée par le demandeur : TAAN CT/NG/TV (triplex) VP 16,83	13 244	215 897

Abréviations : CT : *Chlamydia trachomatis*; NG : *Neisseria gonorrhoeae*; TAAN : test d'amplification des acides nucléiques;
TV : *Trichomonas vaginalis*; VP : valeur pondérée.

Les résultats de l'analyse d'impact budgétaire figurent au [tableau 31](#). Les coûts de l'introduction d'une analyse permettant la détection de *T. vaginalis* par TAAN sont présentés selon trois scénarios en fonction de différentes proportions d'analyses réalisées en simplex ou en triplex. Les analyses de sensibilité présentées considèrent des variations dans la valeur pondérée des tests et le nombre d'analyses projeté.

Tableau 31 Impact budgétaire de l'introduction au Répertoire de TAAN (simplex et triplex) permettant la détection de *T. vaginalis*

	AN 1	AN 2	AN 3	TOTAL
Scénario 1 : 75 % TAAN simplex et 25 % TAAN triplex				
Nombre d'analyses				
TAAN TV	16 955	26 703	33 570	77 228
TAAN CT/NG/TV	5 652	8 901	11 190	25 743
Coûts				
TAAN TV	271 611 \$	320 841 \$	537 790 \$	1 130 242 \$
TAAN CT/NG/TV	95 115 \$	149 806 \$	188 327 \$	433 248 \$
Impact net†	24 491 \$	60 681 \$	101 550 \$	186 722 \$
Analyse de sensibilité†	Sur 3 ans, coûts les plus faibles			-147 160 \$
	Sur 3 ans, coûts les plus élevés			520 603 \$
Scénario 2 : 50 % TAAN simplex et 50 % TAAN triplex				
Nombre d'analyses				
TAAN TV	11 303	17 802	22 380	51 485
TAAN CT/NG/TV	11 303	17 802	22 380	51 485
Coûts				
TAAN TV	181 074 \$	213 894 \$	358 527 \$	753 494 \$
TAAN CT/NG/TV	190 229 \$	299 611 \$	376 654 \$	866 495 \$
Impact net†	-18 404 \$	6 879 \$	16 618 \$	-8 665 \$
Analyse de sensibilité†	Sur 3 ans, coûts les plus faibles			-346 922 \$
	Sur 3 ans, coûts les plus élevés			329 593 \$
Scénario 3 : 25 % TAAN simplex et 75 % TAAN triplex				
Nombre d'analyses				
TAAN TV	5 652	8 901	11 190	25 743
TAAN CT/NG/TV	16 955	26 703	33 570	77 228
Coûts				
TAAN TV	90 537 \$	106 947 \$	179 263 \$	376 747 \$
TAAN CT/NG/TV	285 344 \$	449 417 \$	564 982 \$	1 299 743 \$
Impact net*	-61 299 \$	-74 438 \$	-68 314 \$	-204 051 \$
Analyse de sensibilité†	Sur 3 ans, coûts les plus faibles			-546 685 \$
	Sur 3 ans, coûts les plus élevés			138 583 \$

^{*} L'impact net correspond au différentiel du scénario dans lequel l'analyse est ajoutée au Répertoire et du scénario *statu quo* (sans l'ajout de l'analyse).

[†] Des analyses de sensibilité ont été effectuées pour évaluer l'impact d'une variation de la valeur pondérée ($\pm 20\%$) et du nombre d'analyses ($\pm 20\%$).

Ainsi, selon les hypothèses retenues, l'introduction au Répertoire d'analyses permettant la détection de *T. vaginalis* par TAAN pourrait être réalisée à coût nul au cours des trois premières années, si cette recherche devait être effectuée à parts égales en simplex et en triplex (50 %/50 %). Dans l'éventualité où 75 % des analyses seraient réalisées par TAAN en simplex et 25 % en triplex, des coûts de près de 200 000 \$ seraient générés pour cette même période. Dans un troisième scénario où 25 % des analyses seraient effectuées par TAAN en simplex et 75 % en triplex, des économies d'environ 200 000 \$ pourraient être observées. Selon les analyses de sensibilité effectuées pour l'ensemble de ces scénarios, les coûts pourraient varier de -550 000 \$ à 520 000 \$. L'analyse d'impact budgétaire ne considère pas de coût supplémentaire en ressources humaines, en transport et en achat d'équipement.

Notons que les coûts sont grandement influencés par la valeur pondérée liée aux trousses permettant la recherche de *T. vaginalis* seul par TAAN ou concomitamment avec d'autres pathogènes. En outre, notons que les coûts projetés pourraient être beaucoup plus élevés si un laboratoire devait réaliser la totalité des analyses par TAAN CT/NG concomitamment à la détection de *T. vaginalis* en triplex, notamment chez les individus asymptomatiques, puisque la valeur pondérée anticipée du TAAN CT/NG/TV est deux fois plus élevée que celle du TAAN CT/NG figurant actuellement au Répertoire. Une utilisation judicieuse des différentes technologies disponibles (trousse/platforme) permettrait de limiter les coûts anticipés.

CONSTATS ET RECOMMANDATIONS

Constats et recommandations générales relatives à la détection de *T. vaginalis*, combinée à celle de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae*

L'analyse et l'intégration des données issues de la littérature scientifique, des principales lignes directrices et des positions prises par différentes sociétés savantes, ainsi que la perspective de plusieurs experts permettent d'établir les constats suivants concernant la détection de *T. vaginalis*, combinée à celle de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae*.

Au regard de la prévalence de la trichomonase au Québec et au Canada

L'analyse de la prévalence de *T. vaginalis* dans les populations québécoise et canadienne permet de constater que les données sont fragmentaires. Celles-ci permettent d'estimer une prévalence très faible au Québec, potentiellement inférieure à 1 %.

L'origine ethnique ou l'appartenance à certains groupes de population pourraient avoir une incidence sur la prévalence de l'infection à *T. vaginalis*. L'investigation de la fréquence de la trichomonase dans différentes populations vulnérables ou selon la provenance permettrait de déterminer si une approche préventive devrait être adoptée pour certaines d'entre elles. Parmi les populations potentiellement vulnérables, notons les groupes autochtones, les individus d'origine africaine ou caribéenne et les femmes infectées par le VIH.

Au regard de la performance des trousses TAAN automatisées pour la détection de *T. vaginalis*

L'analyse de la performance des trousses TAAN automatisées permet de constater que celles-ci sont supérieures à la détection par état frais ou à la culture sur des échantillons vaginaux.

Ce gain de détection permet donc d'identifier l'étiologie chez plus d'individus, se traduisant ainsi par une probabilité plus élevée de soulager les symptômes de trichomonase et de réduire le risque de complications.

Les experts consultés, en accord avec les lignes directrices et les guides de pratique repérés, sont d'avis que les analyses par TAAN doivent être privilégiées pour la détection de *T. vaginalis* au lieu de la culture, de la détection d'antigènes et de la microscopie à l'état frais.

L'analyse des trois trousses automatisées indique que seule la trousse Cepheid Xpert^{MC} TV est homologuée par Santé Canada et adéquate pour la détection de *T. vaginalis* chez les hommes. Toutefois, le coût est trop élevé et le débit d'analyse, trop faible.

Au regard de l'utilité clinique de rechercher *T. vaginalis* chez des populations asymptomatiques

À la lumière des données issues de la documentation scientifique disponible, le dépistage de la trichomonase chez les individus asymptomatiques est non pertinent. Toutefois, certains des experts consultés sont d'avis qu'il pourrait être pertinent de dépister et de traiter *T. vaginalis* chez certaines populations asymptomatiques plus à risque de contracter ou de transmettre la trichomonase (par exemple les personnes infectées par le VIH). L'impact clinique d'un dépistage systématique et du traitement de l'infection par *T. vaginalis* demeure incertain.

La revue de la littérature ne permet pas d'associer l'infection asymptomatique par *T. vaginalis* à un risque supérieur de morbidité périnatale ou d'associer le traitement de celle-ci à une réduction de la morbidité périnatale. Les experts consultés sont d'avis qu'il n'est pas pertinent de dépister les femmes enceintes asymptomatiques afin de réduire le risque d'accouchement prématuré, de rupture prématurée des membranes et de naissance d'un nourrisson de petite taille.

De même, les données scientifiques repérées ne permettent pas d'associer la présence asymptomatique de *T. vaginalis* au cancer du col de l'utérus, au cancer de la prostate ou à l'infertilité.

Les revues systématiques évaluant la relation entre l'infection par *T. vaginalis* et le VIH indiquent que la trichomonase augmente le risque d'acquisition du VIH, l'excrétion génitale du VIH, et que le traitement de la trichomonase réduit l'excrétion génitale du VIH.

Au regard de l'analyse économique, l'INESSS fait les constats suivants :

Littérature économique

Une seule étude de qualité méthodologique faible et difficilement transposable à la pratique clinique québécoise conclut que l'usage du TAAN est plus efficace que la culture pour la recherche de *T. vaginalis*.

Analyse d'impact budgétaire

En raison de la diversité des trousses disponibles, de leurs coûts et des équipements présents dans le réseau, il est difficile d'évaluer avec justesse dans quelles proportions les analyses permettant la détection de *T. vaginalis* par TAAN seraient réalisées en simplex et en multiplex (avec d'autres pathogènes).

Ainsi, selon les hypothèses retenues et les analyses de sensibilité effectuées pour divers scénarios, l'introduction au Répertoire d'analyses d'un TAAN permettant la détection de *T. vaginalis* pourrait générer des économies de 550 000 \$ ou nécessiter des investissements de 520 000 \$ sur un horizon temporel de trois ans.

RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES DE L'INESSS

À la lumière des constats formulés ci-dessus, l'INESSS recommande au ministre d'introduire au Répertoire une approche par TAAN pour détecter *T. vaginalis* en remplacement des techniques classiques (culture et antigènes) chez les personnes présentant des symptômes compatibles avec la trichomonase, soit :

- a) les femmes avec pertes vaginales anormales ou avec des signes ou symptômes de cervicite, enceintes ou non;
- b) les hommes qui présentent des symptômes persistants d'urétrite pour lesquels *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae* ont été écartés.

Précisions accompagnant la recommandation

Une approche multiplexe permettant de détecter d'autres agents pathogènes connus pour causer des symptômes compatibles avec la trichomonase pourrait être utilisée.

Toutefois, les laboratoires qui utiliseront une approche multiplexe combinant *T. vaginalis* au duplex *C. trachomatis* et *N. gonorrhoeae* (également utilisé chez des populations asymptomatiques) devraient ajouter au rapport une mention à l'intention du clinicien précisant qu'il n'est pas recommandé de traiter une trichomonase asymptomatique, particulièrement chez les femmes enceintes.

Le jugement du clinicien requérant doit prévaloir en tout temps relativement à la décision finale de traiter ou de réévaluer les symptômes et les facteurs de risque d'une patiente asymptomatique suivant la réception d'un résultat positif pour *T. vaginalis* non sollicité.

Les trousses devraient être utilisées en conformité avec la norme ISO 15189. À moins d'une vérification locale appropriée, le *T. vaginalis* ne devrait préféablement pas être rapporté de routine chez les hommes.

Le maintien de la culture et de la détection d'antigènes pourrait s'avérer nécessaire à la détection de *T. vaginalis* dans des échantillons masculins en attendant une homologation ou une validation des TAAN chez les hommes.

RÉFÉRENCES

- Aggarwal A, Spitzer RF, Caccia N, Stephens D, Johnstone J, Allen L. Repeat screening for sexually transmitted infection in adolescent obstetric patients. *J Obstet Gynaecol Can* 2010;32(10):956-61.
- American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Vaginitis in nonpregnant patients: ACOG Practice Bulletin, Number 215. *Obstet Gynecol* 2020;135(1):e1-e17.
- Bestman-Smith J. Tests diagnostiques de l'infection génitale au *Trichomonas vaginalis*. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2016. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/documents/itss/its_ammq_guide_tv_version_finale.pdf.
- Bissessor L, Wilson J, McAuliffe G, Upton A. Audit of *Trichomonas vaginalis* test requesting by community referrers after a change from culture to molecular testing, including a cost analysis. *N Z Med J* 2017;130(1457):34-7.
- Boiko I, Golparian D, Krynytska I, Unemo M. High prevalence of *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae* and particularly *Trichomonas vaginalis* diagnosed using US FDA-approved Aptima molecular tests and evaluation of conventional routine diagnostic tests in Ternopil, Ukraine. *APMIS* 2019;127(9):627-34.
- Bruni MP, Freitas da Silveira M, Stauffert D, Bicca GLO, Caetano Dos Santos C, da Rosa Farias NA, et al. *Aptima Trichomonas vaginalis* assay elucidates significant underdiagnosis of trichomoniasis among women in Brazil according to an observational study. *Sex Transm Infect* 2019;95(2):129-32.
- Flagg EW, Meites E, Phillips C, Papp J, Torrone EA. Prevalence of *Trichomonas vaginalis* among civilian, noninstitutionalized male and female population aged 14 to 59 years: United States, 2013 to 2016. *Sex Transm Dis* 2019;46(10):e93-6.
- Fode M, Fusco F, Lipshultz L, Weidner W. Sexually transmitted disease and male infertility: A systematic review. *Eur Urol Focus* 2016;2(4):383-93.
- Fouts AC et Kraus SJ. *Trichomonas vaginalis*: Reevaluation of its clinical presentation and laboratory diagnosis. *J Infect Dis* 1980;141(2):137-43.
- Freeman SB. Common genitourinary infections. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs* 1995;24(8):735-42.
- Fuchs E, Dwiggins M, Lokken E, Unger JA, Eckert LO. Influence of sexually transmitted infections in pregnant adolescents on preterm birth and chorioamnionitis. *Infect Dis Obstet Gynecol* 2020;2020:1908392.
- Gratrix J, Plitt S, Turnbull L, Smyczek P, Brandley J, Scarrott R, et al. *Trichomonas vaginalis* prevalence and correlates in women and men attending STI clinics in Western Canada. *Sex Transm Dis* 2017;44(10):627-9.
- Harp DF et Chowdhury I. Trichomoniasis: Evaluation to execution. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011;157(1):3-9.

- Horner PJ, Blee K, Falk L, van der Meijden W, Moi H. 2016 European guideline on the management of non-gonococcal urethritis. *Int J STD AIDS* 2016;27(11):928-37.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). ITSS - approche syndromique : cervicite et urétrite, épididymite/orchi-épididymite, atteinte inflammatoire pelvienne et rectite. Mise à jour août 2020. Guide d'usage optimal. Québec, Qc : INESSS; 2020. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Outils/Guides_ITSS/Guide_ITSS-Syndromes.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Initier des mesures diagnostiques et un traitement pharmacologique chez une femme présentant des pertes vaginales inhabituelles. Protocole médical national. Québec, Qc : INESSS; 2019a. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Ordonnances_collectives/Vaginite/INESSS_Protocole_medical_national_pertes-vaginales-inhabituelles_Final.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Initier des mesures diagnostiques et un traitement pharmacologique chez un homme présentant un écoulement urétral. Protocole médical national. Québec, Qc : INESSS; 2019b. Disponible à : https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Ordonnances_collectives/Uretrite/INESSS_Protocole_medical_national_Ecoulement-uretral_Final.pdf.
- Khurana S, Dadwal R, Sharma N, Mewara A, Singh S, Bagga R, et al. Loop mediated isothermal amplification assay for detection of *Trichomonas vaginalis* in vaginal swabs among symptomatic women from North India. *Lett Appl Microbiol* 2020;70(3):196-202.
- Kissinger P et Adamski A. Trichomoniasis and HIV interactions: A review. *Sex Transm Infect* 2013;89(6):426-33.
- Klebanoff MA, Carey JC, Hauth JC, Hillier SL, Nugent RP, Thom EA, et al. Failure of metronidazole to prevent preterm delivery among pregnant women with asymptomatic *Trichomonas vaginalis* infection. *N Engl J Med* 2001;345(7):487-93.
- Labbé AC, Lambert G, Fortin C, Fourmigue A, Apelian H, Dvorakova M, et al. High prevalence of macrolide and quinolone-resistance mediating mutations in *Mycoplasma genitalium* among gay, bisexual and other men (GBM) who have sex with men in Montréal, Canada. *Sex Transm Dis* 2021;97(Suppl 1):A159 [abstract P382].
- Lambert G, Mathieu-Chartier S, Goggin P, Maurais E. Étude PIXEL – Portrait de la santé sexuelle des jeunes adultes au Québec. Québec, Qc : Institut national de santé publique du Québec (INSPQ); 2017. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/publications/2307_pixel_portrait_sante_sexuelle_jeunes_adultes_quebec.pdf.

- Mann JR, McDermott S, Gill T. Sexually transmitted infection is associated with increased risk of preterm birth in South Carolina women insured by Medicaid. *J Matern Fetal Neonatal Med* 2010;23(6):563-8.
- Mann JR, McDermott S, Zhou L, Barnes TL, Hardin J. Treatment of trichomoniasis in pregnancy and preterm birth: An observational study. *J Womens Health (Larchmt)* 2009;18(4):493-7.
- Marous M, Huang WY, Rabkin CS, Hayes RB, Alderete JF, Rosner B, et al. *Trichomonas vaginalis* infection and risk of prostate cancer: Associations by disease aggressiveness and race/ethnicity in the PLCO Trial. *Cancer Causes Control* 2017;28(8):889-98.
- Masha SC, Cools P, Sanders EJ, Vaneechoutte M, Crucitti T. *Trichomonas vaginalis* and HIV infection acquisition: A systematic review and meta-analysis. *Sex Transm Infect* 2019;95(1):36-42.
- Meites E, Gaydos CA, Hobbs MM, Kissinger P, Nyirjesy P, Schwebke JR, et al. A review of evidence-based care of symptomatic trichomoniasis and asymptomatic *Trichomonas vaginalis* infections. *Clin Infect Dis* 2015;61(Suppl 8):S837-48.
- Miller JM, Binnicker MJ, Campbell S, Carroll KC, Chapin KC, Gilligan PH, et al. A guide to utilization of the microbiology laboratory for diagnosis of infectious diseases: 2018 update by the Infectious Diseases Society of America and the American Society for Microbiology. *Clin Infect Dis* 2018;67(6):813-6.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Guide québécois de dépistage – Infections transmissibles sexuellement et par le sang. Québec, Qc : MSSS; 2019. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-308-13W.pdf>.
- Najafi A, Chaechi Nosrati MR, Ghasemi E, Navi Z, Yousefi A, Majidiani H, et al. Is there association between *Trichomonas vaginalis* infection and prostate cancer risk? A systematic review and meta-analysis. *Microb Pathog* 2019;137:103752.
- Nathan B, Appiah J, Saunders P, Heron D, Nichols T, Brum R, et al. Microscopy outperformed in a comparison of five methods for detecting *Trichomonas vaginalis* in symptomatic women. *Int J STD AIDS* 2015;26(4):251-6.
- New Zealand Sexual Health Society (NZSHS). Sexually transmitted infections – Summary of guidelines. Auckland, Nouvelle-Zélande : NZSHS; 2017. Disponible à : https://www.herpes.org.nz/application/files/8115/5381/5901/STIs-summary-of-guidelines-Sexually-Transmitted-Infections-STIEF-New_Zealand.pdf.
- Petrin D, Delgaty K, Bhatt R, Garber G. Clinical and microbiological aspects of *Trichomonas vaginalis*. *Clin Microbiol Rev* 1998;11(2):300-17.
- Schwebke JR, Gaydos CA, Davis T, Marrazzo J, Furgerson D, Taylor SN, et al. Clinical evaluation of the Cepheid Xpert^{MC} TV assay for detection of *Trichomonas vaginalis* with prospectively collected specimens from men and women. *J Clin Microbiol* 2018;56(2):e01091-17.

- Schwebke JR, Hobbs MM, Taylor SN, Seña AC, Catania MG, Weinbaum BS, et al. Molecular testing for *Trichomonas vaginalis* in women: Results from a prospective U.S. clinical trial. *J Clin Microbiol* 2011a;49(12):4106-11.
- Schwebke JR, Rompalo A, Taylor S, Seña AC, Martin DH, Lopez LM, et al. Re-evaluating the treatment of nongonococcal urethritis: Emphasizing emerging pathogens—A randomized clinical trial. *Clin Infect Dis* 2011b;52(2):163-70.
- Seña AC, Miller WC, Hobbs MM, Schwebke JR, Leone PA, Swygard H, et al. *Trichomonas vaginalis* infection in male sexual partners: Implications for diagnosis, treatment, and prevention. *Clin Infect Dis* 2007;44(1):13-22.
- Sheehy O, Santos F, Ferreira E, Berard A. The use of metronidazole during pregnancy: A review of evidence. *Curr Drug Saf* 2015;10(2):170-9.
- Sherrard J, Wilson J, Donders G, Mendling W, Jensen JS. 2018 European (IUSTI/WHO) International Union against sexually transmitted infections (IUSTI) World Health Organisation (WHO) guideline on the management of vaginal discharge. *Int J STD AIDS* 2018;29(13):1258-72.
- Sherrard J, Ison C, Moody J, Wainwright E, Wilson J, Sullivan A. United Kingdom national guideline on the management of *Trichomonas vaginalis* 2014. *Int J STD AIDS* 2014;25(8):541-9.
- Shone J, Winter A, Jones BL, Butt A, Brawley D, Cunningham C, et al. A Scottish multi-centre service evaluation examining the prevalence and diagnosis of *Trichomonas vaginalis* in symptomatic women attending sexual health clinics. *Int J STD AIDS* 2016;27(12):1066-70.
- Silver BJ, Guy RJ, Kaldor JM, Jamil MS, Rumbold AR. *Trichomonas vaginalis* as a cause of perinatal morbidity: A systematic review and meta-analysis. *Sex Transm Dis* 2014;41(6):369-76.
- Tsang SH, Peisch SF, Rowan B, Markt SC, Gonzalez-Feliciano AG, Sutcliffe S, et al. Association between *Trichomonas vaginalis* and prostate cancer mortality. *Int J Cancer* 2019;144(10):2377-80.
- Van Der Pol B, Williams JA, Fuller D, Taylor SN, Hook EW 3rd. Combined testing for chlamydia, gonorrhea, and trichomonas by use of the BD Max CT/GC/TV assay with genitourinary specimen types. *J Clin Microbiol* 2017;55(1):155-64.
- Van Der Pol B, Williams JA, Taylor SN, Cammarata CL, Rivers CA, Body BA, et al. Detection of *Trichomonas vaginalis* DNA by use of self-obtained vaginal swabs with the BD ProbeTec Qx assay on the BD Viper system. *J Clin Microbiol* 2014;52(3):885-9.
- Van Schalkwyk J et Yudin MH. Vulvovaginitis: Screening for and management of trichomoniasis, vulvovaginal candidiasis, and bacterial vaginosis. *J Obstet Gynaecol Can* 2015;37(3):266-74.

- Wiringa AE, Ness RB, Darville T, Beigi RH, Haggerty CL. *Trichomonas vaginalis*, endometritis and sequelae among women with clinically suspected pelvic inflammatory disease. Sex Transm Infect 2020;96(6):436-8.
- Workowski KA, Bachmann LH, Chan PA, Johnston CM, Muzny CA, et al. Sexually transmitted infections treatment guidelines, 2021. MMWR Recomm Rep 2021;70(4):1-187.
- World Health Organization (WHO). Laboratory diagnosis of sexually transmitted infections, including human immunodeficiency virus. Genève, Suisse : WHO; 2013. Disponible à : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85343/9789241505840_eng.pdf.
- World Health Organization (WHO). Global incidence and prevalence of selected curable sexually transmitted infections – 2008. Genève, Suisse : WHO; 2012. Disponible à : https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75181/9789241503839_eng.pdf.
- Yang S, Zhao W, Wang H, Wang Y, Li J, Wu X. *Trichomonas vaginalis* infection-associated risk of cervical cancer: A meta-analysis. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2018;228:166-73.
- Zuckerman A et Romano M. Clinical recommendation: Vulvovaginitis. J Pediatr Adolesc Gynecol 2016;29(6):673-9.

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563
inesss.qc.ca

