

AVIS

relatif à la priorisation des tests salivaires itératifs dans le contexte des infections à SARS-CoV-2

1^{er} mars 2021

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi par la Direction générale de la santé (DGS) par courriel en date du 25 février 2021 sur la priorisation des tests salivaires itératifs dans le contexte des infections à SARS-CoV-2, compte tenu de la disponibilité de ces tests en février 2021 (annexe 1).

Compte tenu des indications retenues par la Haute Autorité de santé (HAS) dans son avis du 22 janvier 2021 relatif à la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire [1], sont visés notamment les publics des établissements médico-sociaux (résidents, soignants, autres personnels), les établissements de santé (patients, soignants, autres personnels) ou encore les crèches.

Dans ce contexte, il est demandé en particulier au HCSP d'établir une priorisation des publics cibles susceptibles de bénéficier prioritairement de prélèvements salivaires pour le diagnostic du Covid-19 par RT-PCR, au regard notamment de :

- la meilleure acceptabilité du prélèvement salivaire par rapport au prélèvement nasopharyngé par certains publics cibles, notamment par des personnes souffrant de troubles des fonctions intellectuelles supérieures (en psychiatrie, en établissements d'hébergement pour adultes en situation de handicap ; résidents désorientés des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad) et des Unités de soins de longue durée : USLD) ;
- l'intérêt de santé publique relatif aux patients à risque de développer des formes graves etc., et à la continuité des soins pour les structures connaissant / à risque de connaître l'émergence de « clusters » ;
- la vie quotidienne des personnes concernées en structures d'hébergement collectif ;
- l'opportunité ou non de maintenir un dépistage itératif sur un public vacciné (cas des Ehpad, USLD notamment).

Cette priorisation devra notamment tenir compte des limites capacitaires initiales (260 000 tests hebdomadaires environ) pour proposer des cibles initiales puis des pistes pour des élargissements dans un second temps.

Afin de répondre à cette saisine le HCSP a mis en place un groupe de travail dont la composition figure en annexe 2.

Les aspects relatifs aux tests virologiques antigéniques et RT-LAMP (*Reverse Transcription Loop-mediated Isothermal Amplification*) aux recommandations du Ministère de l'Éducation nationale sur les populations cibles pouvant bénéficier des prélèvements salivaires [2] et aux tests salivaires en population générale ne sont pas considérés dans cet avis en réponse à la saisine. Les recommandations du HCSP sont par ailleurs en accord avec les avis de la HAS.

Le HCSP prend en compte les données épidémiologiques récentes de Santé publique France [3]

- En semaine 07 du 25 février 2021, les taux d'incidence d'infection à SARS-CoV-2 et de positivité des tests diagnostiques étaient à nouveau en hausse après deux semaines de diminution. Ces indicateurs se maintiennent à un niveau très élevé, témoignant de l'intensité de la circulation du SARS-CoV-2 sur le territoire. La part des variants d'intérêt du SARS-CoV-2 plus transmissibles continue de progresser à un rythme soutenu et ils deviennent prédominants. La suspicion de variant 20I/501Y.V1 (dit variant anglais) atteint 49 % (supérieure à 50 % dans 33 départements métropolitains) et la suspicion de variant 20H/501Y.V2 (dit variant sud-africain) ou 20J/501Y.V3 (dit variant brésilien) atteint 6 % (supérieure à 10 % dans 11 départements métropolitains). Ces variants ont été détectés dans toutes les régions métropolitaines, avec de fortes disparités départementales. Les plus fortes proportions de variants sont retrouvées chez les 0-19 ans.
- La tension sur le système hospitalier risque de s'aggraver du fait de la hausse récente des infections dans la communauté qui se traduira d'ici quelques jours par une accentuation des nouvelles hospitalisations déjà à un niveau très élevé. La situation est cependant hétérogène selon les régions, selon les départements, voire selon les collectivités territoriales. Les mesures supplémentaires nécessaires au contrôle de l'épidémie dans les semaines à venir doivent donc être adaptées au niveau départemental et territorial.
- L'analyse des résultats des tests de criblage des variants d'intérêt disponibles collectés via SI-DEP montrait une augmentation progressive de la proportion de suspicion de variants d'intérêts parmi les tests criblés, qui atteint 49 % pour 20I/501Y.V1 (UK) et 6 % pour 20H/501Y.V2 (ZA) ou 20J/501Y.V3 (BR).
- Malgré une diminution des hospitalisations en semaine 07, le nombre de patients atteints de Covid-19 hospitalisés restait très important, avec 25 362 personnes hospitalisées au 23 février, dont 3 440 en réanimation. Ces chiffres, notamment en réanimation, sont très préoccupants au regard de la tension du système de soins depuis plusieurs semaines, avec des situations régionales hétérogènes. Le nombre hebdomadaire de décès liés au Covid-19 survenus à l'hôpital et dans les établissements sociaux et médico-sociaux (ESMS) était à nouveau en légère diminution en semaine 06, mais restait élevé.

Au 25 février 2021, on estimait que 112 716 822 personnes avaient été infectées par le SARS-CoV-2 dans le monde et 2 500 770 décès ont été rapportés à cette pathologie.

En France 3 686 813 cas ont été confirmés depuis le début de l'épidémie dont 85 608 décès.

Le HCSP prend en compte les recommandations de la HAS relatives aux tests RT-PCR salivaires

Les travaux pilotés par la HAS et les résultats de récentes études cliniques montrent une bonne sensibilité des tests RT-PCR salivaires et sont en faveur d'une extension de leurs indications. La HAS a actualisé les indications et décrit les modalités de réalisation de ces tests, très hétérogènes, afin d'assurer leur performance optimale, du prélèvement à leur analyse.

Dans son avis du 22 janvier 2021 la HAS a conclu à une bonne sensibilité des tests RT-PCR sur prélèvements salivaires, à partir d'une méta-analyse des publications scientifiques les plus récentes, nationales et internationales [4]. Cette sensibilité est ainsi estimée à 85 %, légèrement inférieure (de 3 % à 11 %) à celle des tests RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé, mais restant supérieure aux seuils fixés par la HAS pour valider les tests diagnostiques. Cette bonne sensibilité s'accompagne toutefois d'une hétérogénéité particulièrement forte, observée aussi entre les différentes études et au sein-même de chaque essai. Il était donc nécessaire, afin de définir les situations dans lesquelles ces tests peuvent être utilisés, de préciser les conditions techniques de réalisation de ces tests et les critères de performance à satisfaire.

La technique de RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé possède aujourd'hui les meilleures performances cliniques. Toutefois le prélèvement nasopharyngé étant invasif, il n'est pas adapté à toutes les situations, particulièrement lorsque le test doit être répété car posant un problème d'acceptabilité par les personnes prélevées.

La HAS est favorable à l'inscription sur la liste des actes et prescriptions du Code de la sécurité sociale, de la détection du génome viral du SARS-CoV-2-CoV-2 par RT-PCR sur prélèvement salivaire. En septembre 2020, la HAS recommandait un test RT-PCR salivaire en seconde intention, chez les personnes symptomatiques lorsque le prélèvement nasopharyngé n'est pas possible.

La HAS recommande désormais la prise en charge des tests RT-PCR sur prélèvement salivaire dans deux nouvelles indications [5] :

- En seconde intention chez les personnes contact d'un cas de Covid-19 pour qui un prélèvement nasopharyngé n'est pas envisageable ;
- en première intention dans le cadre de dépistages ciblés à large échelle en particulier s'ils sont répétés régulièrement : au sein d'écoles, d'universités, pour le personnel des établissements de santé, des EHPAD, ...

Présentement, la matrice salive n'est validée que pour un nombre restreint de trousse commerciales de RT-PCR (liste disponible sur le site du Ministère de la Santé et des Solidarités), ce qui limite le nombre de tests disponibles en France. Dans l'attente d'une montée en puissance des moyens diagnostiques des tests salivaires par RT-PCR, il est donc nécessaire de prioriser leurs indications, ce qui est l'objet de la présente saisine.

Le HCSP a également pris en compte les éléments suivants :

- le prélèvement naso-pharyngé est invasif ce qui représente un frein à l'acceptation du dépistage lors d'un contact ou d'un dépistage systématique dans le cadre de l'investigation d'un cluster, pour les professionnels de santé en particulier ;
- le prélèvement naso-pharyngé représente de fait une limitation à l'investigation optimale des clusters dans les situations où il est pratiqué de manière itérative (au-delà du premier prélèvement) ;
- les tests RT-PCR salivaires sont capables de détecter les nouveaux variants d'intérêt au même titre que les tests RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé ;
- le contexte épidémiologique incertain des semaines à venir dans lequel s'inscrit la mise en place des tests RT-PCR salivaires et la nécessité d'un dépistage large ;
- la limitation actuelle de la capacité de déploiement des tests RT-PCR sur prélèvements salivaires (environ 260 000 tests hebdomadaires), notamment de leur prise en charge par les laboratoires de biologie médicale ;
- les limites capacitaires actuelles en nombre de tests disponibles ;
- la nécessité de prioriser leur utilisation chez les patients/résidents en établissements de santé (ES) et en établissements médico-sociaux (EMS) ainsi que l'ensemble des personnels exerçant dans ces établissements ;
- la nécessité de réaliser, dans certains cas, des tests itératifs, avec une acceptabilité médiocre.

Recommandations du HCSP

Le HCSP recommande, compte tenu des limites capacitaires actuelles des laboratoires de biologie médicale, de réaliser en priorité des tests virologiques RT-PCR sur prélèvements salivaires pour les populations suivantes :

Professionnels exerçant en ES ou en EMS :

- Dépistage hebdomadaire itératif dans le cadre de l'investigation d'un cluster ;
- Dépistage consécutif à une exposition à risque au SARS-CoV-2 en proposant le dépistage à J0 et à J7 par RT-PCR sur un prélèvement salivaire.

Ces recommandations s'appliquent à tous les professionnels de santé y compris ceux prenant en charge des patients à risque de formes graves.

Patients hospitalisés en ES :

- Dépistage hebdomadaire répété dans le cadre de l'investigation d'un cluster ;
- Dépistage consécutif à une exposition à risque au SARS-CoV-2 en proposant :
 - le dépistage à J0 sur un prélèvement salivaire,
 - en maintenant le dépistage à J7 par RT-PCR sur un prélèvement nasopharyngé.

Résidents en EMS :

- Dépistage hebdomadaire itératif dans le cadre de l'investigation d'un cluster ;
- Dépistage consécutif à une exposition à risque avérée au SARS-CoV-2 en proposant :
 - le dépistage à J0 par un prélèvement salivaire,
 - en maintenant le dépistage à J7 par RT-PCR sur un prélèvement nasopharyngé.

Personnes intervenant ou visitant un proche résidant en EMS

- Chez les personnes non vaccinées ou n'ayant reçu qu'un schéma vaccinal Covid-19 incomplet, dépistage salivaire par RT-PCR (en remplacement du test antigénique sur prélèvement nasopharyngé).

Priorisation du dépistage par prélèvement salivaire :

- en cas d'impossibilité de réalisation d'un prélèvement nasopharyngé ;
- en cas de réalisation de dépistages itératifs (investigation et suivi d'un cluster) ;
- privilégier les professionnels soignants et les personnels d'EMS pour les dépistages itératifs dans le cadre de l'investigation et du suivi d'un cluster et d'exposition à risque à SARS-CoV-2 :
 - pour les protéger,
 - pour maintenir les ressources en personnels,
 - pour détecter rapidement les situations à potentiel épidémique en améliorant l'acceptabilité des prélèvements.

Ces recommandations sont élaborées au regard des capacités actuelles de tests salivaires. Dès lors que les capacités augmenteront, le HCSP propose les évolutions suivantes à court terme. Il propose de remplacer le prélèvement nasopharyngé par un prélèvement salivaire pour :

- Le 2^{ème} prélèvement à J7 réalisé chez les patients et les résidents ;
- Le test de dépistage réalisé chez les personnes intervenant ou visitant un proche résidant en EMS, en remplacement du prélèvement nasopharyngé.

Ces recommandations, élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de publication de cet avis, peuvent évoluer en fonction de l'actualisation des connaissances et des données épidémiologiques.

*Avis rédigé par un groupe d'experts, membres ou non du Haut Conseil de la santé publique.
Validé le 01 mars 2021 par le président du Haut Conseil de la santé publique*

Références

1. Haute Autorité de santé. Avis n° 2021.0005/AC/SEAP du 22 janvier 2021 du Collège de la HAS relatif à la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire [Internet]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3233975/fr/avis-n-2021-0005/ac/seap-du-22-janvier-2021-du-college-de-la-has-relatif-a-la-detection-du-genome-du-virus-sars-cov-2-par-technique-de-transcription-inverse-suivie-d-une-amplification-rt-pcr-sur-prelevement-salivaire.
2. Ministère de l'Éducation nationale, de la Jeunesse et des Sports. Covid-19 : un accès prioritaire aux tests pour les personnels de l'Éducation nationale et pour les élèves. Disponible sur <https://www.education.gouv.fr/covid19-un-acces-prioritaire-aux-tests-pour-les-personnels-de-l-education-nationale-et-pour-les-307814>.
3. Santé publique France. COVID-19 : point épidémiologique du 25 février 2021. Disponible sur : <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-25-fevrier-2021>.
4. Haute Autorité de santé. Méta-analyse de l'intérêt diagnostique des tests RT-PCR salivaires de détection du SARS-CoV-2, 11 février 2021. Disponible sur https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237008/fr/meta-analyse-de-l-interet-diagnostique-des-tests-rt-pcr-salivaires-de-detection-du-sars-cov-2.
5. Haute Autorité de santé. Tests RT-PCR salivaires : la HAS étend leur utilisation et définit les modalités pratiques de réalisation [Internet]. Disponible sur : https://www.has-sante.fr/jcms/p_3237053/fr/tests-rt-pcr-salivaires-la-has-etend-leur-utilisation-et-definit-les-modalites-pratiques-de-realisation

Annexe 1 - Saisine de la Direction générale de la santé**De :** SALOMON, Jérôme (DGS)**Envoyé :** jeudi 25 février 2021 09:31**À :** HCSP-SECR-GENERAL ; CHAUVIN, Franck (DGS/MSR/SGHCSP)**Objet :** Saisine HCSP : priorisation des tests salivaires itératifs**Importance :** Haute

Monsieur le Président, cher Franck,

Le déploiement des tests RT-PCR réalisés sur prélèvements salivaires a débuté dans le milieu scolaire.

Du fait de sa meilleure acceptabilité, des conditions de prélèvements simplifiées et donc de la possibilité d'itération, ce déploiement a vocation à être élargi à d'autres publics. Or, compte tenu des capacités encore limitées à ce stade, une priorisation des publics cibles est nécessaire.

Ainsi, dans l'esprit des indications retenues par la HAS, sont visés notamment les publics des établissements médico-sociaux (résidents, soignants, autres personnels), les établissements de santé (patients, soignants, autres personnels) ou encore les crèches.

Je souhaite donc disposer de l'avis du Haut Conseil sur la priorisation qui pourrait être réalisée concernant les publics précités, au regard notamment de :

- La meilleure acceptabilité du prélèvement salivaire par rapport au prélèvement nasopharyngé par certains publics cibles, notamment pour des personnes souffrant de troubles des fonctions intellectuelles supérieures (psychiatrie, établissements d'hébergement pour adultes handicapés, résidents désorientés des EHPAD et USLD) ;
- L'intérêt de santé publique relatif aux patients à risque de développer des formes graves etc., et à la continuité des soins pour les structures connaissant / à risque de connaître l'émergence de « clusters » ;
- La vie quotidienne des personnes concernées en structure d'hébergement collectif ;
- L'opportunité ou non de maintenir un dépistage itératif sur un public vacciné (cas des EHPAD, USLD notamment) ;

Cette priorisation devra notamment tenir compte des limites capacitaires initiales (260 000 tests hebdomadaires environs) pour proposer des cibles initiales puis des pistes pour des élargissements dans un second temps.

Nous souhaitons disposer de votre avis pour le début de la semaine prochaine

Je vous remercie beaucoup d'avance pour votre engagement

Amitiés

Jérôme

Professeur Jérôme SALOMON**Directeur général de la Santé.**

PARIS 07 SP, FRANCE

www.solidarites-sante.gouv.fr**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ***Liberté
Égalité
Fraternité***Direction générale
de la santé**

Annexe 2 - Composition du groupe de travail

Membres de la Commission spécialisée « *Maladies Infectieuses et Maladies Émergentes* » du HCSP

- Daniel CAMUS
- Céline CAZORLA
- Christian CHIDIAC, Président du groupe de travail permanent Covid-19, Pilote de la réponse à cette saisine
- Jean-François GEHANNO
- Sophie MATHERON
- Elisabeth NICAND
- Henri PARTOUCHE
- Bruno POZZETTO
- Nicole VERNAZZA

Membre de la Commission spécialisée « *Système de santé et Sécurité des patients* » du HCSP

- Didier LEPELLETIER, Co-Président du groupe de travail permanent Covid-19, Pilote de la réponse à cette saisine

Représentants de Santé publique France

- Henriette de VALK
- Julie FIGONI

Expert du CNR des virus infections respiratoires (dont la grippe)

- Sylvie VAN DER WERF

Représentants de l'Anses

- Nicolas ETERRADOSSI
- Gilles SALVAT

SG-HCSP

- Sylvie FLOREANI
- Ann PARIENTE-KHAYAT

Avis produit par le HCSP

Le 1^{er} mars 2021

Haut Conseil de la santé publique

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

www.hcsp.fr