

Avis n° 2020.0059/AC/SEAP du 8 octobre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé en contexte ambulatoire

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 8 octobre 2020,

Vu le code de la sécurité sociale, et notamment son article L.161-37 ;

Vu l'avis n°2020.0020/AC/SEAP du 6 mars 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection du génome du coronavirus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification ;

Vu l'avis n° 2020.0022/AC/SEAP du 16 mars 2020 du collège de la HAS relatif à l'inscription sur la LAP mentionnée à l'article L. 162-1-7 du CSS du télésuivi infirmier renforçant un suivi médical des patients COVID-19 maintenus à domicile ou en retour au domicile après avoir été hospitalisés ;

Vu l'avis n°2020.0047/AC/SEAP du 18 septembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection du génome du virus SARS-CoV-2 par technique de transcription inverse suivie d'une amplification (RT-PCR) sur prélèvement salivaire ;

Vu l'avis n° 2020.0050/AC/SEAP du 24 septembre 2020 du collège de la Haute Autorité de santé relatif à l'inscription sur la liste des actes et prestations mentionnée à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale, de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé ;

Vu la saisine du Ministre des solidarités et de la santé en date de 22 septembre 2020.

ADOpte L'AVIS SUIVANT :

La Haute Autorité de santé rappelle que la technique de référence en matière de détection du virus SARS-CoV-2 reste la détection du génome de ce virus par technique d'amplification génique (RT-PCR, RT-LAMP) sur prélèvement nasopharyngé, compte tenu de ses performances diagnostiques.

Dans le contexte ambulatoire, les recommandations varient en fonction des différentes situations cliniques :

- les patients symptomatiques ;
- les personnes asymptomatiques :
 - contacts détectés isolément ou au sein de « clusters » ;
 - concernées par des actions de dépistage à large échelle au sein de populations ciblées ;
 - autres situations.

I. Patients symptomatiques

Considérant que les performances des tests antigéniques sur prélèvement nasopharyngé chez des patients symptomatiques sont bonnes (sensibilité) ou excellentes (spécificité) lorsque ces tests sont conformes aux critères édictés par la HAS ;

Considérant la baisse de sensibilité des tests antigéniques au-delà du 4^{ème} jour après apparition des symptômes; Considérant que la réalisation et le rendu de résultats des tests en moins d'une demi-heure peut aider à la lutte contre la propagation de l'épidémie à SARS-CoV-2, lorsque le résultat du test de référence ne peut être obtenu dans un délai de 48 heures ;

La HAS est favorable à l'utilisation de la détection antigénique du virus SARS-CoV-2 sur prélèvement nasopharyngé jusqu'à 4 jours inclus après apparition des symptômes. A partir du 5^{ème} jour, seule la détection par amplification génique est indiquée.

Compte tenu de leur excellente spécificité et de la situation pandémique actuelle, la HAS ne recommande pas une confirmation systématique des tests antigéniques positifs par un test d'amplification génique.

Considérant que pour les personnes à risque de forme grave de COVID-19 (personnes de plus de 65 ans ou présentant au moins un facteur de risque), ne pas être diagnostiqué génère une perte de chance ;
Considérant l'impact des résultats du test sur la prise en charge de ces patients (mise en place d'un suivi renforcé) ;

La HAS recommande de réaliser un test de détection par amplification génique lorsque le résultat du test antigénique est négatif ou ininterprétable chez les patients symptomatiques de plus de 65 ans ou présentant au moins un facteur de risque de forme grave de la COVID-19.

En outre, la HAS recommande que, dès l'apparition des symptômes, ces patients consultent leur médecin traitant (consultation ou téléconsultation).

II. Personnes asymptomatiques

Personnes-contacts détectées isolément ou sein de « clusters »

Considérant l'absence de données cliniques disponibles, la HAS ne peut, à ce stade, recommander l'usage des tests antigéniques pour la détection du SARS-CoV-2 chez ces personnes. Pour cette raison, seule la détection du SARS-CoV-2 par amplification génique sur prélèvement nasopharyngé ou oropharyngé est indiquée.

Cette position sera réévaluée rapidement en fonction de la disponibilité des données cliniques susmentionnées du fait de l'intérêt manifeste des tests antigéniques dans la lutte contre la propagation de l'épidémie.

Personnes dans le cadre d'un dépistage ciblé à large échelle

Considérant l'intérêt d'un dépistage ciblé pour la détection de cluster(s) ;

Considérant l'absence de données disponibles ;

Considérant que les tests de détection virale par amplification génique ne sont pas utilisables en pratique dans ce contexte de besoin non couvert ;

La HAS est favorable à l'utilisation de tests de détection antigénique pour réaliser des actions de dépistage à large échelle au sein de populations ciblées (université, personnel des hébergements collectifs...), préalablement identifiées en fonction de différents critères (potentiel de contamination, prévalence...).

Autres situations

Considérant l'absence de bénéfice individuel ou collectif pour les autres personnes asymptomatiques, la HAS ne recommande pas l'utilisation de tests virologiques.

Considérant l'absence de bénéfice et le probable rendement très faible, la HAS ne recommande pas le dépistage non ciblé en population générale.

Points d'attention

Compte tenu de leur rapidité d'utilisation, la HAS recommande que les tests unitaires antigéniques puissent être utilisés sous forme de Test Diagnostic Rapide (TDR) ou sous forme de Test Rapide d'Orientation Diagnostique (TROD) dans l'ensemble des indications validées.

La HAS souligne l'importance de mettre en place, via l'outil SI-DEP, la remontée systématique des résultats des tests antigéniques, quel que soit l'opérateur.

La HAS recommande que les tests antigéniques utilisables dans l'ensemble des indications validées respectent les critères qu'elle a précédemment définis.

La HAS recommande également la poursuite des recherches cliniques comparatives portant sur les tests antigéniques notamment chez les patients asymptomatiques afin de pouvoir affiner la stratégie diagnostique.

En fonction de la disponibilité des données cliniques requises, la HAS complétera ultérieurement l'évaluation des tests de détection antigénique du SARS-CoV-2 pour les patients asymptomatiques ou pour d'autres types de prélèvement que le nasopharyngé (salivaire, sanguin notamment).

La HAS rappelle que ces recommandations sont susceptibles d'être revues en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.

La HAS rappelle la prépondérance du respect des gestes barrières dans la lutte contre l'infection à SARS-CoV-2.

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 8 octobre 2020.

Pour le collège :
La présidente,
Pr Dominique LE GULUDEC
Signé