

## AVIS

### relatif aux stratégies de dépistage du Covid-19 dans les établissements de santé et les établissements médico-sociaux

10 octobre 2020

Le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) a été saisi le 13 août 2020 par courrier électronique par la Direction générale de la santé (DGS) sur les stratégies de dépistage précoce du Covid-19 dans les établissements de santé (ES) ou dans les établissements médico-sociaux (ESMS) (Annexe 1).

En complément des protocoles mis en place dans les ES et dans les ESMS, dans une perspective de surveillance épidémiologique, un dépistage régulier des personnels des ES et ESMS, des résidents des ESMS et des patients des ES pourrait être indiqué.

L'expertise du HCSP est sollicitée en particulier afin de :

1. Évaluer la pertinence et faisabilité de cette mesure,
2. Définir les critères (notamment de circulation virale, de ciblage en fonction des niveaux de risque) qui la justifierait
3. Élaborer des recommandations à destination des ES et des ESMS pour leur permettre d'établir un plan d'échantillonnage cohérent en vue d'un dépistage régulier par RT-PCR.

Ces recommandations devront préciser la proportion de la population à cibler dans chaque établissement lors de dépistages itératifs, la périodicité de réalisation des RT-PCR pour chaque population (soignants, personnels, résidents ou patients).

L'expertise épidémiologique de Santé publique France sera associée à ces travaux.

Afin de répondre aux saisines en lien avec la pandémie de Covid-19, le HCSP a réactivé le 27 février 2020 le groupe de travail « Grippe, coronavirus, infections respiratoires émergentes » composé d'experts membres ou non du HCSP, et constitué plusieurs sous-groupes selon les thématiques abordées. Un sous-groupe dédié à cette saisine a été constitué (Annexe 2).

Le présent avis vient compléter l'avis du 23 mai 2020 relatif à la conduite à tenir pour les professionnels intervenant en établissements de santé et en établissements sociaux et médico-sociaux selon leur statut vis à vis du SARS-CoV-2 [1]

#### Contexte

##### Rappels chronologiques de la pandémie de Covid-19 et contexte épidémiologique

Le 30 janvier 2020, au regard de l'ampleur de l'épidémie de Covid-19 l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a déclaré qu'elle constituait une Urgence de Santé Publique de Portée Internationale (USPPI).

Le 28 février 2020, la France est passée au stade 2 (foyers isolés) de l'épidémie d'infections à SARS-COV-2, puis le 14 mars au stade 3 (circulation active du virus dans le pays).

Le 17 mars 2020, le confinement de la population générale a été instauré, avec une limitation des déplacements autorisés.

Le 11 mai 2020, une levée progressive et contrôlée du confinement a été mise en œuvre. Après une seconde phase de déconfinement le 2 juin, sa phase 3 a été engagée le 22 juin 2020.

L'état d'urgence sanitaire a pris fin le 10 juillet 2020 à minuit. Jusqu'au 30 octobre 2020, le Gouvernement peut prendre certaines mesures par exemple pour les déplacements et les rassemblements.

Le ministre des Solidarités et de la Santé a annoncé le 23 septembre 2020 la création de zones d'alerte renforcée et d'alerte maximale. Le territoire se découpe en plusieurs zones : les zones vertes, les zones rouges et les zones en état d'urgence sanitaire. Depuis le 18 septembre 2020 où il a été mis fin à l'état d'urgence sanitaire à Mayotte et en Guyane, il n'y a plus aucune partie du territoire placée en état d'urgence sanitaire.

Les zones rouges, c'est-à-dire les zones de circulation active du virus sont désormais découpées en 3 catégories : les zones d'alerte ; les zones d'alerte renforcée ; les zones d'alerte maximale.

Selon les données de Santé publique France, la circulation du SARS-CoV-2 est en augmentation depuis début juillet. On note une hausse des nouveaux cas confirmés.

Au niveau national, en semaine 40, 860 438 personnes ont été testées pour le SARS-CoV-2 par RT-PCR (pour 1 072 818 tests réalisés). Parmi ces personnes, 77 980 étaient positives. Le nombre de personnes testées positives a augmenté par rapport à la semaine précédente (72 895 en S39, +7%). Le taux de positivité nationale hebdomadaire était en S40 de 9,1% (calculé sur les tests valides), en augmentation par rapport au taux consolidé de la semaine précédente (7,7% en S39 soit +1,4 point). Le taux national d'incidence (nombre de nouveaux cas rapporté à la population) était de 116,2 cas /100 000 habitants en S40 et a légèrement augmenté par rapport au taux consolidé de la semaine précédente (108,6 cas /100 000 en S39, +7,6%). En prenant en considération le nombre de cas entre la semaine 29 et la semaine 40, le temps de doublement du nombre de cas par semaine est estimé à 18,6 jours (vs 17,6 jours en S39) [2].

## Le HCSP a pris en compte les éléments suivants

### 1. Les différents types de prélèvement biologique

- **Le prélèvement naso-pharyngé :**

Il s'agit de frottis naso-pharyngés par écouvillonnage profond du nez [3]. Ils nécessitent une technique maîtrisée ; le préleveur doit y être formé (fiche de compétence et d'habilitation disponible sur le site de la Société française de microbiologie (SFM) [4]. En outre, il doit être protégé du risque d'être contaminé par le port d'un masque FFP2, de lunettes ou d'une visière de protection, de gants à usage unique, d'une surblouse et par une hygiène des mains.

- Avantage : il s'agit de la méthode de prélèvement la mieux standardisée et présentant la meilleure sensibilité diagnostique ; elle est considérée comme la méthode de référence, elle est actuellement recommandée en France par le Centre national de référence (CNR) des virus des infections respiratoires (dont la grippe) ;
- Inconvénient : le prélèvement peut être un peu douloureux ou pour le moins désagréable pour le patient, ce qui peut limiter l'adhésion à une réalisation régulière.

L'excrétion du génome viral au niveau du nasopharynx a pu être mise en évidence chez certains patients plusieurs semaines après la disparition des symptômes chez des sujets qui ne sont plus considérés comme contagieux. Ce point a fait l'objet d'un avis du HCSP du 11/08/2020 [5].

- **Le prélèvement oro-pharyngé postérieur**

Il s'agit d'un recueil de sécrétions pharyngées obtenues par un tiers à la suite d'un écouvillonnage pharyngé par voie buccale ou expulsées spontanément par le patient après gargarisme de la gorge. Il doit être réalisé en l'absence d'ingestion d'aliments ou de liquides depuis au moins 30 minutes ; ce prélèvement est possible dans le cadre d'un auto-prélèvement (recommandé au réveil). Ce type de prélèvement a fait l'objet de plusieurs études comparatives avec le prélèvement naso-pharyngé. En pratique, il est possible de distinguer deux situations :

- Soit le prélèvement est effectué par un tiers et son bénéfice apparaît limité en termes de praticabilité par rapport au prélèvement naso-pharyngé : le préleveur doit être formé à la technique de prélèvement et équipé en matériel de protection comme pour le prélèvement naso-pharyngé ; l'induction d'un réflexe nauséux dans un nombre non négligeable de cas rend sa standardisation plus aléatoire ; des fausses routes ont également été signalées chez de jeunes enfants ou des sujets âgés ;
  - Soit il s'agit d'un auto-prélèvement, ce qui simplifie la réalisation du geste. Bien qu'un peu moins sensible et surtout très difficile à standardiser, ce mode de prélèvement représente une alternative qui mérite d'être évaluée plus en détails. Différentes études [6] rapportent une sensibilité diagnostique acceptable à la phase aiguë de l'infection, bien que plusieurs d'entre elles souffrent de biais méthodologiques.
- **Le prélèvement salivaire :**  
La salive est un liquide biologique sécrété par les glandes salivaires à l'intérieur de la cavité buccale. Le grand avantage du prélèvement de salive est qu'il ne nécessite pas l'intervention d'un préleveur externe. Dans les quelques études qui ont comparé les résultats de ces prélèvements à ceux de prélèvements naso-pharyngés, la sensibilité est moindre [7,8]. Cependant, une étude récente comparant les performances de ces deux prélèvements sur un nombre limité de sujets (76 dont seulement 10 infectés par SARS-CoV-2) a montré que la cinétique de détection du génome viral était très proche au cours des deux semaines qui suivent l'apparition des symptômes alors qu'elle décroissait beaucoup plus rapidement dans la salive au-delà de ce délai [9]. Ces données préliminaires tendent à montrer que la salive pourrait constituer un prélèvement d'intérêt pour le dépistage rapide des sujets en cours d'infection active. Cependant, des études complémentaires sont nécessaires pour confirmer la valeur de ce prélèvement lors d'une utilisation à grande échelle.
  - **Le recueil de crachats (ou expectorations) :**  
Les crachats sont des sécrétions expulsées par la bouche provenant des voies respiratoires basses. Le prélèvement de crachat est insuffisamment standardisé pour pouvoir être recommandé dans le cadre du diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2. Les crachats induits correspondent à des sécrétions bronchiques expulsées par la bouche, après stimulation de la toux par un aérosol de chlorure de sodium hypertonique. Leur prélèvement pourrait représenter une alternative acceptable au prélèvement naso-pharyngé en termes de sensibilité diagnostique mais les conditions de réalisation du prélèvement sont beaucoup trop contraignantes pour en faire une méthode intéressante pour le dépistage rapide des sujets possiblement infectés par SARS-CoV-2.
  - **Les prélèvements profonds (respiratoires bas) :**  
Au stade de pneumonie, il est recommandé d'avoir recours à des prélèvements des voies respiratoires basses : expectoration obtenue par technique du crachat induit chez les patients non intubés, aspirations trachéales ou lavage broncho-alvéolaire (LBA) chez les patients en réanimation ; dans environ 30 % des cas, l'ARN viral a été détecté dans les échantillons respiratoires profonds sans être amplifié dans les prélèvements oro- ou naso-pharyngés.

**Au total**, les auto-prélèvements salivaires et oro-pharyngés postérieurs pourraient constituer des modalités de dépistage alternatives aux prélèvements naso-pharyngés à la phase initiale de l'infection par SARS-CoV-2 mais doivent toutefois faire l'objet d'évaluation par des études comparatives plus rigoureuses, par exemple sur le modèle proposé par Sullivan et al [10].

## 2. Les différentes méthodes de détection

- **Détection de SARS-CoV-2 par RT-PCR**  
La détection de l'ARN du SARS-CoV-2 par technique moléculaire (RT-PCR) sur prélèvements nasopharyngés reste aujourd'hui la seule méthode performante pour le

diagnostic de la phase active de l'infection, particulièrement au moment de la phase précoce pré-symptomatique et chez les personnes asymptomatiques.

Malgré l'excellente sensibilité analytique de la RT-PCR (supérieure à celle de tous ses comparateurs) l'interprétation du résultat dépend du type d'échantillon, du stade de l'infection, de la qualité de l'échantillon et donc de l'expérience du préleveur. Ainsi des échantillonnages inappropriés et réalisés à une période inappropriée (trop précoce) peuvent expliquer les résultats de PCR « faussement négatifs » [11].

- **Détection des anticorps anti SARS-CoV-2 par sérologie [12,13]**

Les tests sérologiques permettent d'identifier la présence d'anticorps anti SARS-CoV-2 dans des prélèvements sanguins. A l'heure actuelle, l'état des connaissances scientifiques ne permet pas de déterminer le niveau ou la durée de la protection des anticorps présents vis-à-vis d'une nouvelle contamination. Il peut permettre en revanche de renseigner sur le statut immunitaire d'une personne, de confirmer l'infection d'une personne lorsqu'elle présente les symptômes du Covid-19 alors qu'un premier test par RT-PCR s'est révélé négatif (notamment en cas d'anticorps de classe IgM), et *a posteriori*, lorsque la personne ne présente plus de symptômes et n'a jamais été testée positivement, afin de confirmer ou d'infirmer l'infection.

Pour détecter les anticorps dirigés contre le virus SARS-CoV-2, les tests sérologiques se positivent une à deux semaines après l'apparition des symptômes. Si des anticorps sont retrouvés, cela permet d'établir que le système immunitaire du patient a déjà rencontré le virus, autrement dit d'établir qu'il y a eu infection. Les premières études disponibles apportent de précieuses informations physiopathologiques sur la production d'anticorps anti-SARS-CoV-2, mais les données restent à ce jour insuffisantes pour définir précisément la place de ces tests dans la stratégie de prise en charge du Covid-19 [14].

- **Détection des antigènes de SARS-CoV-2 (infographie en Annexe 3)**

Le test antigénique, contrairement au test RT-PCR basé sur la détection et l'amplification de l'ARN du virus dans l'échantillon, vise à détecter des antigènes (protéines ou peptides présents à la surface du virus). Comme le test PCR, le test antigénique nécessite un prélèvement nasopharyngé ou par voie respiratoire basse. Le résultat est connu en 15 à 30 minutes. Ce test permet le diagnostic précoce des malades dès la phase aiguë. Sa sensibilité est moindre que celle des tests de RT-PCR : en cas de charge virale basse, le résultat peut être faussement négatif.

En France, **l'arrêté du 15 septembre 2020** autorise l'utilisation des tests antigéniques sur prélèvements nasopharyngés par tous les professionnels de santé [15]. Ces tests ne sont pas autorisés pour les personnes présentant des symptômes du Covid-19 ni pour les « cas contacts ». Cependant, en cas de résultat positif, le test doit être confirmé par un test de RT-PCR. L'arrêté indique par ailleurs que la pratique de ces tests est réalisée à titre exceptionnel dans le cadre d'opérations collectives de dépistage et constitue un élément d'orientation diagnostique n'ayant pas vocation à se substituer à un test de RT-PCR.

Toutefois, **la Haute Autorité de santé (HAS) s'est prononcée le 24 septembre 2020** en faveur de leur déploiement et de leur remboursement en diagnostic chez les patients symptomatiques [16]. Elle souligne notamment que la technique d'analyse est plus rapide et ne nécessite en général pas d'équipement spécifique. Ces tests peuvent être réalisés au sein des laboratoires de biologie médicale, mais peuvent également être déployés en dehors de ces laboratoires (en pharmacie, en cabinet de médecine générale, etc.) en test rapide d'orientation diagnostique (TROD).

Le test utilisé doit présenter une sensibilité supérieure ou égale à 80 % (seuil retenu également par l'OMS) et une spécificité supérieure ou égale à 99% [17].

La HAS a actualisé ses recommandations dans un communiqué de presse du 9 octobre 2020 [18]:

- Pour les personnes qui ont des symptômes : La HAS recommande de réaliser un test antigénique dans les 4 premiers jours après l'apparition des symptômes si le résultat d'un test RT-PCR ne peut être obtenu dans un délai de 48h. Elle considère qu'il n'est pas nécessaire de confirmer par un test RT-PCR les tests antigéniques positifs, au vu de la très bonne spécificité des tests, sauf pour les patients à risque de développer une forme grave de la maladie ;
- Pour les personnes sans symptôme qui ne sont pas des personnes-contacts, la HAS reconnaît l'intérêt de l'utilisation des tests antigéniques dans le cadre d'opérations de dépistage à large échelle ciblant des populations au sein desquelles le risque d'infection est plus important qu'en population générale. Cela peut recouvrir des populations qui vivent, étudient ou travaillent dans des lieux confinés qui favorisent la transmission du virus à un grand nombre de personnes (universités, abattoirs, ...), avec un objectif de débusquer des clusters ;
- Pour les personnes-contacts sans symptôme, identifiées isolément ou au sein d'un cluster, la HAS considère que le test virologique RT-PCR reste le test à utiliser dans cette situation, dans l'attente des résultats de plusieurs études en cours.

Le 9 mai 2020, la *Food and Drug Administration* (FDA) autorisait le premier test antigénique sur prélèvement nasopharyngé *via* une autorisation d'utilisation d'urgence [19]. Le 26 août 2020, la FDA accordait l'autorisation d'utilisation d'urgence du premier test antigénique sur échantillons nasopharyngés dont les résultats peuvent être lus directement sur la carte de test [20].

- **Amplification par la technique LAMP (Avis du HCSP du 11 août 2020)**

Des tests de commercialisation plus récente permettent d'obtenir un résultat en environ 1 heure. Ils sont faciles à réaliser, ne nécessitent pas de personnel spécialisé et peuvent être installés en dehors de laboratoires de biologie médicale. Ces tests commerciaux, basés sur le principe de l'amplification isotherme de type LAMP (loop-mediated isothermal amplification), sont en cours de commercialisation pour le diagnostic de l'infection à SARS-CoV-2. Leur sensibilité est un peu moindre que celle des tests de RT-PCR mais pourrait s'avérer suffisante pour dépister les infections actives. Leur principale limite reste la difficulté à les utiliser à grande échelle en raison, comme les précédents, de capacité de production limitée en regard de la demande, ce qui pourrait conduire à les réserver plutôt à des situations de déploiement d'urgence, comme par exemple au sein des aéroports au retour de voyages internationaux.

### 3. La place des tests salivaires

Comme mentionné précédemment, les tests virologiques sur des prélèvements salivaires pourraient représenter une alternative aux tests naso-pharyngés, avec un acte de prélèvement non invasif et indolore susceptible d'augmenter l'acceptabilité des personnes testées. Cependant, leur fiabilité reste débattue à ce jour. Afin d'approfondir les connaissances sur cette méthode de dépistage, la HAS a rendu le 7 août 2020 un avis favorable à la mise en place d'un forfait innovation pour les tests virologiques sur échantillon de salive par RT-PCR, demandé par la Société Française de Microbiologie et le Centre Hospitalier Andrée Rosemon de Cayenne [21]. L'essai Covisal met en place des tests réalisés lors de dépistage (cas contact, actions de dépistage local), et de diagnostic ambulatoire de patients symptomatiques légers [22]. L'étude prospective proposée compare les tests salivaires aux tests naso-pharyngés réalisés systématiquement chez le même patient. L'objectif est de réaliser 1 500 prélèvements pour avoir 300 positifs pour lesquels seront comparées les deux techniques [23].

A la suite des premiers résultats de l'étude, la HAS a rendu le 18 septembre 2020 un avis favorable sur l'utilisation et le remboursement des tests virologiques par RT-PCR sur

prélèvements salivaires pour les personnes symptomatiques dont les symptômes sont apparus depuis moins de sept jours et qui ne sont pas hospitalisées, ainsi que les personnes pour lesquelles l'acceptabilité du test nasopharyngé est aujourd'hui la plus faible (enfants, personnes âgées, personnes présentant des troubles psychiatriques) ou chez qui le test sur prélèvement nasopharyngé est contre-indiqué [24]. Elle rappelle que le test par RT-PCR sur prélèvement nasopharyngé reste le test de référence pour la détection du virus car le prélèvement salivaire est moins sensible, mais qu'une perte de sensibilité peut être compensée par un nombre accru de tests réalisés. La HAS met aussi en garde sur le fait qu'une augmentation du nombre de tests réalisés, due à une meilleure acceptabilité du test sur prélèvement salivaire risquerait d'augmenter l'engorgement au niveau de la phase analytique (étape de RT-PCR) et donc les délais de rendu des résultats.

Mis au point par une start-up montpelliéraine rattachée au Centre national de la recherche scientifique (CNRS), EasyCov est un test de diagnostic rapide salivaire utilisant la technique LAMP (Loop-mediated isothermal amplification). Ce test donne une réponse en moins d'une heure à partir d'un prélèvement effectué sous la langue du patient [25]. D'après le CNRS, ce test ne cherche pas à remplacer les tests existants, mais permettrait de réaliser des dépistages là où les tests plus conventionnels font défaut. D'après les premières études cliniques réalisées sur une centaine de soignants volontaires, le taux de sensibilité d'EasyCov est évalué à 73% et sa spécificité à 96% [26].

Le 15 août 2020, la FDA a accordé une autorisation d'utilisation d'urgence à l'École de santé publique de Yale pour son test salivaire SalivaDirect [27]. Ce test détecte la présence du virus dans un échantillon salivaire par RT-PCR. D'après une étude encore soumise à publication, ce test est très sensible avec une limite de détection de 6 à 12 copies de SARS-CoV-2 par  $\mu\text{L}$ , une sensibilité estimée à 94% (similaire à celle des tests RT-PCR sur prélèvements nasopharyngés), et le prix d'un test serait compris entre 1,29\$ et 4,37\$ [28].

Neilan et al. ont mesuré l'impact clinique et économique des stratégies de test alternatives sur l'incidence et la mortalité du Covid-19 au Massachusetts en utilisant un modèle de microsimulation [29]. Ils ont comparé quatre stratégies de test : 1) Hospitalisé : test PCR uniquement sur les patients présentant des symptômes sévères ou critiques justifiant une hospitalisation ; 2) Symptomatique : PCR pour tout symptôme compatible avec le Covid-19, avec auto-isolement si positif ; 3) Symptomatique + asymptomatique une fois : PCR symptomatique et ponctuelle pour l'ensemble de la population ; et, 4) symptomatique + asymptomatique mensuel : symptomatique avec re-dépistage mensuel pour l'ensemble de la population. Ils ont simulé les taux de reproduction effective ( $R_e$ , 0,9-2,0) à partir desquels les conclusions politiques changeraient. Ils ont utilisé des données publiées sur la progression de la maladie et la mortalité, la transmission, la sensibilité/spécificité de la PCR (70/100 %) et les coûts. Les résultats projetés par le modèle comprenaient les infections, les décès, les tests effectués, les jours d'hospitalisation et les coûts sur 180 jours, ainsi que les ratios coût-efficacité supplémentaires (RCED, \$/année de vie pondérée par la qualité [QALY]). Les auteurs concluent que tester les personnes présentant des symptômes compatibles avec le Covid-19 serait moins coûteux que de limiter les tests aux personnes présentant des symptômes suffisamment graves pour justifier des soins hospitaliers. L'extension du test PCR aux personnes asymptomatiques permettrait de réduire les infections, les décès et les hospitalisations. Le dépistage universel serait rentable s'il était associé à un nouveau test mensuel dans les milieux où la pandémie de Covid-19 est en expansion.

Selon Pandurangan Harikrishnan, les échantillons de salive présentent l'avantage de pouvoir être prélevés facilement par les adultes et les enfants, car le patient crache dans un récipient stérile [30]. Ainsi, le prélèvement de salive éliminera le recours aux professionnels de la santé et réduira le risque de transmission croisée. La réduction du temps et des coûts associés au prélèvement d'échantillons contribuerait donc à augmenter le nombre de tests effectués sur les patients et le dépistage de masse. Le prélèvement d'échantillons peut être effectué là où il

n'y a pas de chambres à pression négative, comme dans les cliniques externes, les zones communautaires ou les foyers. Le prélèvement d'échantillons salivaires est non invasif et peut être effectué à tout moment et de manière répétée, ce qui réduit considérablement l'exposition des professionnels de santé au Covid-19. En outre, la salive peut également être un biofluide approprié et sensible, alternative aux écouvillons naso- ou oro-pharyngés pour le dépistage des infections asymptomatiques ou pré-symptomatiques du SARS-CoV-2 et également souhaitable pour la surveillance séquentielle de la charge virale. L'auteur conclut qu'avec tous les avantages évoqués, la salive apparaîtra comme un spécimen diagnostique potentiel pour le test Covid-19.

#### 4. Le poolage des échantillons

Dans son 2<sup>e</sup> avis du 11 août 2020 relatif au poolage, le HCSP rappelait que le terme « poolage » correspond au regroupement de plusieurs échantillons au sein d'une même analyse biologique afin de réduire le nombre de tests réalisés [5]. Dans le cadre des tests moléculaires relatifs à la détection de l'ARN du SARS-CoV-2, le HCSP avait été sollicité pour donner un avis sur l'opportunité de réaliser un poolage des échantillons naso-pharyngés afin d'augmenter la cadence des dépistages. A l'heure actuelle, les réserves relatives à la mise en œuvre de la stratégie de poolage d'échantillons présentées dans l'avis du HCSP du 10 mai 2020 n'ont pas été levées, que ce soit en termes d'organisation ou en termes de rendu de résultats [31]. Alors que l'incidence de l'infection SARS-CoV-2 est à nouveau en augmentation en France, le risque serait de sous-estimer cette incidence par défaut de sensibilité diagnostique de la technique moléculaire par pool d'échantillons. En ce qui concerne le poolage des échantillons, après avoir évalué les nouvelles publications disponibles depuis son précédent avis du 10 mai 2020, le HCSP considère qu'il n'y a aucun élément nouveau permettant de recommander cette pratique. Au contraire, elle serait de nature à rallonger les délais de réponse des échantillons positifs, notamment dans une phase où, après une baisse notable de la circulation virale au sortir de la phase de déconfinement, l'incidence des nouvelles infections est à nouveau en augmentation sur le territoire national. Une autre limite de ce type de pratique serait par ailleurs un risque d'augmentation de rendu de résultats faussement négatifs du fait d'une baisse de sensibilité.

#### 5. Le message DGS-urgent du 20 août 2020 intitulé « Recommandation d'un test RT-PCR SARS-CoV-2 chez les professionnels de santé » recommandant un dépistage de SARS-CoV-2 par RT-PCR, pour tout professionnel de santé dans les situations suivantes :

- Avec des symptômes évocateurs de Covid-19 (selon l'avis du HCSP 20/04/2020 : Avis relatif aux signes cliniques d'orientation diagnostique du Covid-19) ;
- Identifié comme personne contact d'un cas de Covid-19 ;
- Ayant participé à un rassemblement de nombreuses personnes (repas de famille, mariages, festivals, concerts, funérailles, etc.) ;
- Au retour d'une zone à risque : séjour à l'étranger ou à Mayotte ou en Guyane ou dans un autre lieu, y compris en métropole, dans lequel la circulation du virus est élevée (foyer épidémique (cluster) ou incidence anormalement élevée) ;
- Revenant de congés quelle que soit la zone de villégiature, s'il prend en charge des patients fragilisés : immunodéprimés, insuffisants respiratoires, sujets âgés.

#### 6. La revue de littérature - modélisation des stratégies de dépistage chez les soignants :

- Evans S, Agnew E, Vynnycky E, Robotham JV. The impact of testing and infection prevention and control strategies on within-hospital transmission dynamics of COVID-19 in English hospitals. medRxiv. 20 mai 2020;2020.05.12.20095562 [32]

##### **Service hospitalier, soin aigu**

L'objectif de cette modélisation était d'évaluer différentes stratégies afin de contrôler la transmission du SARS-CoV-2 à l'hôpital. Plusieurs périodicités de dépistage RT-PCR chez l'ensemble du personnel soignant de l'hôpital ont été testées (fréquence 1j, 7j, 14j) mais

sans test systématique des patients (uniquement les cas suspects). Les soignants positifs étaient arrêtés 7 jours. Les résultats montraient que plus les tests étaient fréquents chez les soignants, plus le risque d'infection diminuait. Ainsi, on constatait jusqu'à 65% de réduction de contamination entre soignants si des tests journaliers auprès de l'intégralité des soignants étaient réalisés. Cette réduction était ramenée à 24% si les tests étaient hebdomadaires. Par ailleurs, la mise en œuvre de tests systématiques permettait une réduction de l'absentéisme chez les soignants. En revanche l'efficacité pour réduire le risque d'infection des patients via les soignants restait limitée (14%). Les limites de l'étude résident dans l'absence de test systématique des patients, la sensibilité supposée parfaite des tests utilisés et la nécessité de tester l'intégralité des soignants à chaque campagne, avec une participation de 100 %, ce qui est très contraignant et coûteux.

- Zhang Y, Cheng S-R. Periodic COVID-19 Testing in Emergency Department Staff. medRxiv. 4 mai 2020;2020.04.28.20084053 [33]

#### **Service d'urgence**

L'étude a évalué la transmissibilité du virus en testant par RT-PCR des soignants asymptomatiques au sein d'un service d'urgences, tous les 7 jours ou tous les 14 jours, et en faisant varier les valeurs de transmissibilité du virus (faible ou élevée entre patients et soignants). Les résultats dépendaient des valeurs de transmissibilité du virus entre soignants et patients (très faible à plus élevée) ce qui explique leur amplitude. Ainsi, la réduction de la transmission pour une fréquence de tests à 7 jours par rapport à une situation classique sans test variait entre 1 et 21%, alors qu'elle se situait entre 0,7 et 10% pour une fréquence de tests à 14 jours. Cependant, cette modélisation est basée sur des paramètres propres au service d'urgences et ne peut pas forcément être généralisée à l'hôpital. De plus, la spécificité du test est estimée à 100%.

- Smith DR, Duval A, Pouwels KB, Guillemot D, Fernandes J, Huynh B-T, et al. Optimizing COVID-19 surveillance in long-term care facilities: a modelling study. medRxiv. 13 août 2020;2020.04.19.20071639 [34].

#### **Soins de suite et EHPAD**

L'objectif de cette modélisation était de comparer l'efficacité des stratégies de tests permettant de détecter au plus tôt la présence du virus dans l'hôpital, dans un contexte où le nombre de tests disponibles est limité, en identifiant quel public prioriser pour le dépistage. Cette étude a été réalisée en intégrant les données de contacts collectées à l'hôpital avant l'épidémie de Covid-19. Les auteurs testent différents scénarios d'introduction du virus dans un hôpital de soins (par les patients, les soignants, ponctuellement, de manière récurrente) et différentes stratégies de test : tests des patients ou personnels symptomatiques, tests des patients à l'admission, tests aléatoires d'une fraction des patients ou personnels, tests groupés (*sample pooling*). Les résultats indiquent que :

- Les stratégies de référence consistant à tester uniquement les patients symptomatiques ne sont pas optimales ;
- Tester régulièrement patients et soignants permet d'améliorer significativement le délai de détection d'une épidémie dans le cadre d'un établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), même à faible capacité de test ;
- Il est préférable de tester chaque jour en utilisant sa capacité de tests maximum, même lorsqu'aucun patient ni soignant ne présente de symptômes ;
- Dans le cas où l'établissement dispose d'une faible capacité de test (1-2 tests/j, 1 test/85-170 lits/j), les tests poolés semblent plus efficaces pour détecter au plus tôt le virus. En cas de forte capacité de tests (16-32 tests/j, 1 test/5-11 lits/j), les tests en cascade donnent les meilleurs résultats, avec, par ordre de dépistage : les symptomatiques sévères, les asymptomatiques, les symptomatiques légers, puis test aléatoire de patients.

Shields et al. ont conduit une étude observationnelle pour déterminer les taux de portage viral asymptomatique et la séroprévalence des anticorps anti-SARS-CoV-2 chez les professionnels de santé dans un hôpital à Birmingham au Royaume-Uni [35]. 545 professionnels de santé asymptomatiques ont été dépistés par prélèvement nasopharyngé (recherche de l'ARN viral) et une prise de sang (détection des anticorps) pendant leur travail. La prévalence ponctuelle du portage du virus du SARS-CoV-2 était de 2,4 % (n=13/545). La séroprévalence globale des anticorps anti-SARS-CoV-2 était de 24,4 % (n=126/516). Les participants ayant déclaré une maladie symptomatique antérieure présentaient une séroprévalence plus élevée (37,5 % contre 17,1 %,  $\chi^2=21.1034$ ,  $p<0,0001$ ) et des réponses anticorps quantitativement plus importantes que ceux qui étaient restés asymptomatiques. La séroprévalence était la plus élevée chez les personnes travaillant dans le domaine de l'entretien ménager (34,5 %), de la médecine aiguë (33,3 %) et de la médecine interne générale (30,3 %), des taux plus faibles étant observés chez les participants travaillant en soins intensifs (14,8 %). Les professionnels de santé des soins intensifs étaient associés à un risque de séropositivité significativement plus faible que le travail dans d'autres secteurs de l'hôpital (RC : 0,28, 95 % IC 0,09 à 0,78,  $p=0,02$ ).

## 7. Recommandations internationales

- **Recommandations du National Health Service : NHS (Royaume-Uni) - Juin 2020 [36,37]**  
Concernant le personnel hospitalier, le NHS recommande de tester, par ordre de priorité :
  - 1) Tous les professionnels présentant les symptômes du Covid-19.
  - 2) En cas de surplus de tests et de situations à prévalence élevée ou d'épidémie, le personnel asymptomatique (par exemple, si un soignant est diagnostiqué positif, ses collègues devraient être testés).

Concernant les patients, le NHS recommande de tester par ordre de priorité :

- 1) Tous les patients admis aux urgences, avec ou sans symptômes du Covid-19.
- 2) Les patients présentant les symptômes du Covid-19 après admission.
- 3) Les patients qui avaient déjà été testés à l'admission et dont le test était négatif, entre 5 et 7 jours suivant l'admission.
- 4) Les patients étant transférés vers d'autres structures de soin.
- 5) Certains patients précédant l'admission.

- **Recommandations des Centers for Disease Control and Prevention (CDC) américains – Juillet 2020 [38]**  
Les tests de dépistage par RT-PCR des professionnels de santé peuvent être envisagés dans quatre situations :
  - 1) Professionnels de santé présentant des signes ou des symptômes évocateurs de Covid-19
  - 2) Professionnels de santé asymptomatiques en cas d'exposition connue ou suspectée au SARS-CoV-2
  - 3) Professionnels de santé asymptomatiques sans exposition connue ou suspectée au SARS-CoV-2 pour une identification précoce dans des environnements particuliers (par exemple, les maisons de retraite).
  - 4) Professionnels de santé qui ont été diagnostiqués avec une infection par le SARS-CoV-2 afin de déterminer s'ils ne sont plus infectieux.

Dans les maisons de retraite, les CDC recommandent de procéder à des tests de dépistage viraux élargis à tous les professionnels de santé en réponse à une épidémie dans l'établissement. Le dépistage de tous les résidents est également recommandé dans cette situation.

- **Recommandations des CDC européens – Mai 2020 [39]**

Les objectifs de la surveillance Covid-19 dans les EMS aux niveaux local, régional et national, ainsi qu'au niveau de l'UE/EEE, sont les suivants :

- Détecter les infections par le SARS-CoV-2 chez les résidents et le personnel des EMS, afin de permettre la mise en œuvre appropriée des mesures de prévention des infections pour limiter l'ampleur des foyers (objectif local) ;
- Surveiller le nombre total et la proportion de foyers d'EMS touchés, afin de fournir une connaissance de la situation ;
- Suivre l'évolution de l'intensité et de la répartition géographique des foyers des EMS touchés dans le temps, afin d'évaluer
  - Les efforts de prévention et de contrôle ;
  - Surveiller l'impact et la gravité du Covid-19 dans les EMS y compris l'impact sur la mortalité globale dans les EMS afin de fournir une connaissance de la situation actuelle de la charge de morbidité et d'informer sur les mesures d'atténuation.

#### **Pour les professionnels de santé en ES**

Pour atténuer l'impact du Covid-19, l'ECDC recommande que les professionnels de santé et le personnel travaillant dans les services sociaux et autres milieux à haut risque soient testés périodiquement, indépendamment des symptômes. Pour que la prévention et le contrôle soient efficaces, le dépistage doit être répété régulièrement (par exemple, au moins une fois par semaine ou toutes les deux semaines). Il doit s'accompagner d'une utilisation appropriée des équipements de protection individuelle (EPI) et d'une surveillance quotidienne des symptômes chez le personnel qui doit être renvoyé chez lui si des symptômes compatibles avec le Covid-19 apparaissent. Cette approche s'applique à la plupart des niveaux de transmission de Covid-19 dans la communauté, à l'exception des communautés où le virus a été systématiquement éliminé ou dans lesquelles la transmission n'a été documentée que par grappes sporadiques qui ont été rapidement contrôlées et où des mesures sont en place pour réduire le risque de réintroduction.

Différentes approches de dépistage ont été signalées (par exemple, tests hebdomadaires réguliers des professionnels de santé sur une période de plusieurs semaines, tests du personnel symptomatique et des contacts domestiques symptomatiques ou tests complets de tous les professionnels de santé dans un hôpital ou un service. Des études de modélisation ont estimé que des tests PCR hebdomadaires pour dépister les professionnels de santé et d'autres groupes à haut risque, indépendamment des symptômes, réduiraient leur contribution à la transmission du SARS-CoV-2 de 23 % (95 % UI 16-40), en plus de la réduction obtenue par l'auto-isolement après l'apparition des symptômes, en supposant que les résultats soient disponibles dans les 24 heures [40]. L'ECDC recommande donc cette approche en ES (Tableaux en Annexe 4).

#### **Pour les professionnels de santé et les résidents en EMS**

Pour l'ECDC, la clé de la prévention et du contrôle des épidémies est la surveillance systématique de tous les résidents et du personnel des EMS. Les résidents doivent être surveillés devant l'apparition de symptômes en mesurant la température, la saturation en oxygène par oxymétrie de pouls et la fréquence respiratoire au moins une fois par jour, ou une fois par équipe, afin d'identifier rapidement les cas possibles et de procéder à des tests. Une baisse de la saturation en oxygène (<95%) et une augmentation de la fréquence respiratoire (>25/min) peuvent être des indicateurs mesurés directement au chevet du résident.

Les EMS doivent mettre à jour leurs dossiers administratifs quotidiennement sur la base d'une surveillance syndromique, afin d'enregistrer si un résident a subi un test Covid-19, a été isolé en raison de symptômes compatibles avec le Covid-19 et/ou a nécessité toute autre mesure de prise en charge non standard.

## Préambule en réponse aux trois questions de la saisine

### 1. Évaluer la pertinence et la faisabilité d'un dépistage régulier des personnels des ES et ESMS, des résidents des ESMS et des patients des ES

Le HCSP estime que le dépistage régulier par prélèvement naso-pharyngé des professionnels de santé et des patients/résidents n'est pas pertinent et peu réalisable du fait de la logistique nécessaire et du caractère invasif du prélèvement naso-pharyngé et du niveau d'acceptabilité insuffisant prévisible. De plus, pour ces populations, le dépistage régulier par prélèvement salivaire, certainement plus acceptable et facile de réalisation, ne rentre pas dans les indications de la HAS chez les personnes asymptomatiques. Le HCSP rappelle les critères de réalisation de test de dépistage proposés dans le message DGS-urgent du 20 août 2020 intitulé « *Recommandation d'un test RT-PCR SARS-CoV-2 chez les professionnels de santé* » recommandant un dépistage de SARS-CoV-2 par RT-PCR uniquement dans des situations particulières.

### 2. Définir les critères (notamment de circulation virale, de ciblage en fonction des niveaux de risque) qui justifierait une surveillance régulière par dépistage

Le HCSP estime que seules les situations de transmission intra-hospitalière documentées justifient la réalisation de tests de dépistage des professionnels de santé ou des patients/résidents d'une unité ou d'un service ou d'un établissement donné, notamment en EHPAD. Il ne semble pas que la politique de dépistage universel en EHPAD par prélèvement naso-pharyngé soit efficace par rapport à une politique de dépistage ciblé autour d'un cas [41]. Le HCSP rappelle que le taux de positivité des soignants est faible, que la transmission soignants-soignés est très faible en cas de respect des procédures de soins, notamment celles relatives aux EPI et à l'hygiène des mains. La contamination des soignants se réalise majoritairement lors de contacts sociaux entre soignants, pendant les pauses en milieu professionnel sans respect des mesures barrières ou en dehors de l'exercice professionnel. Le respect des mesures barrières dont le port de masque est efficace pour éviter les transmissions entre soignants et les transmissions soignants-soignés.

### 3. Élaborer des recommandations à destination des ES et des ESMS pour leur permettre d'établir un plan d'échantillonnage cohérent en vue d'un dépistage régulier par RT-PCR.

Le HCSP ne recommande pas pour l'instant le dépistage systématique itératif des personnels soignants et des patients/résidents asymptomatiques par des tests RT-PCR sur des prélèvements naso-pharyngés. Un tel dépistage pourrait être plus facile à réaliser à partir de prélèvements salivaires et par technique antigénique, lorsque ceux-ci auront démontré une meilleure sensibilité et disponibilité. La validation d'une sensibilité proche voire supérieure par tests salivaires (bien plus acceptables en termes de tolérance et de facilité de réalisation) par rapport à des tests naso-pharyngés pourrait modifier les recommandations nationales [42].

Pour l'instant, des dépistages ciblés des personnes contacts (personnels soignants ou patients/résidents) lors d'une investigation autour d'un personnel soignant ou d'un patient/résident détecté positif sans respect des mesures barrières représentent une stratégie de surveillance alternative à la surveillance par dépistage systématique itératif des personnes asymptomatiques.

## **Le HCSP recommande :**

### **De manière générale, la nécessité pour les professionnels de santé :**

- d'éviter les situations à risque d'exposition [43] ;
- de respecter les mesures de distanciation physique dans le cadre de leur exercice professionnel et notamment en dehors des soins, notamment dans les salles de pause : distance physique si possible, hygiène des mains fréquente, respect de l'ensemble des gestes barrières et port universel d'un masque à usage médical ou de protection respiratoire de type FFP2 en cas de possibilité d'exposition à des aérosols lors des soins. A ces mesures, doivent être rajoutés sur le plan environnemental le nettoyage et la ventilation/aération des locaux ;
- d'inciter tout professionnel de santé présentant des symptômes cliniques compatibles de Covid-19 à se faire tester ;
- d'appliquer les protocoles en ES et EMS relatifs aux mesures de protection lors de soins, notamment le port des équipements de protection individuelle et l'hygiène des mains ;
- de réaliser une enquête de contact autour d'un personnel soignant confirmé positif par le service de Santé au Travail et autour d'un patient positif en cours d'hospitalisation ;
- de respecter les mesures de quarantaine préventive pour les personnels pauci-symptomatiques ou asymptomatiques dépistés positifs avec une éviction pendant 7 jours ;
- de faire porter un masque à usage médical aux patients suspects ou confirmés Covid-19 positifs dans leur chambre, dès l'entrée d'une personne, sous réserve de la tolérance.

### **Concernant la mise en place d'une surveillance des personnels de santé :**

- de ne pas mettre en place de tests de dépistages virologiques itératifs périodiques en ES et EMS par prélèvement naso-pharyngé ;
  - une telle mesure ne pourrait être efficace que de façon journalière pour tous les soignants, patients et résidents, ce qui n'est pas réaliste ni acceptable en routine ;
  - la période de 6 jours, préconisée dans certaines modélisations, ne serait valable que si les résultats négatifs de la RT-PCR ne risquaient pas d'induire un relâchement des comportements relatifs aux mesures barrières en interne ou externe à l'établissement. En effet, cette période ne prend pas en compte la possibilité d'une nouvelle contamination dans l'intervalle de temps.
- d'inciter les professionnels de santé à l'auto-déclaration et au dépistage en cas d'exposition lors de situations à risque (regroupement, non-respect des mesures barrières, y compris dans la vie communautaire hors milieu de soins ) ou d'apparition de symptômes compatibles avec le Covid-19 [44] ;
- de renforcer le contact tracing en milieu de soins lorsqu'il y a des contacts à risques ;
- de faciliter le dépistage du SARS-CoV-2 par RT-PCR dans ces indications en rendant les résultats disponibles dans un délai inférieur à 48 heures.

### **Concernant le choix des tests et prélèvements microbiologiques :**

- la technique microbiologique de référence reste la RT-PCR sur prélèvements nasopharyngés ;
- la technique du poolage des échantillons n'est pas recommandée ;
- les tests sérologiques ne sont pas utiles dans le cadre du dépistage.

**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 10 octobre 2020 par le président du Haut Conseil de la santé publique*

## Références

1. Haut Conseil de la Santé Publique. Coronavirus SARS-CoV-2 et professionnels des établissements de santé et établissements sociaux et médico-sociaux [Internet]. Rapport de l'HCSP. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2020 mai [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=838>
2. SPF. COVID-19 : point épidémiologique du 8 octobre 2020 [Internet]. [cité 9 oct 2020]. Disponible sur: [/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-8-octobre-2020](https://www.maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/infection-a-coronavirus/documents/bulletin-national/covid-19-point-epidemiologique-du-8-octobre-2020)
3. Vidéo : tutoriel de techniques de prélèvement de COVID-19 [Internet]. Repias : Réseau de Prévention des Infections Associées aux Soins. [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.preventioninfection.fr/actualites/video-tutoriel-de-techniques-de-prelevement-de-covid-19/>
4. [fiche-habilitation-prelevement-rhino-pharynge-v3.pdf](https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/07/fiche-habilitation-prelevement-rhino-pharynge-v3.pdf) [Internet]. [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/07/fiche-habilitation-prelevement-rhino-pharynge-v3.pdf>
5. Haut Conseil de la Santé Publique. Coronavirus SARS-CoV-2 : prélèvements oropharyngés et poolage [Internet]. Rapport de l'HCSP. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2020 août [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=909>
6. Chen JH-K, Yip CC-Y, Poon RW-S, Chan K-H, Cheng VC-C, Hung IF-N, et al. Evaluating the use of posterior oropharyngeal saliva in a point-of-care assay for the detection of SARS-CoV-2. *Emerg Microbes Infect* [Internet]. 1 janv 2020 [cité 6 oct 2020];9(1):1356- 9. Disponible sur: <https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1775133>
7. Williams E, Bond K, Zhang B, Putland M, Williamson DA. Saliva as a Noninvasive Specimen for Detection of SARS-CoV-2. *J Clin Microbiol* [Internet]. 23 juill 2020 [cité 6 oct 2020];58(8). Disponible sur: <https://jcm.asm.org/content/58/8/e00776-20>
8. Becker D, Sandoval E, Amin A, De Hoff P, Diets A, Leonetti N, et al. Saliva is less sensitive than nasopharyngeal swabs for COVID-19 detection in the community setting [Internet]. *Infectious Diseases (except HIV/AIDS)*; 2020 mai [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.05.11.20092338>
9. Iwasaki S, Fujisawa S, Nakakubo S, Kamada K, Yamashita Y, Fukumoto T, et al. Comparison of SARS-CoV-2 detection in nasopharyngeal swab and saliva. *J Infect*. 2020;81(2):e145- 7.
10. Sullivan PS, Sailey C, Guest JL, Guarner J, Kelley C, Siegler AJ, et al. Detection of SARS-CoV-2 RNA and Antibodies in Diverse Samples: Protocol to Validate the Sufficiency of Provider-Observed, Home-Collected Blood, Saliva, and Oropharyngeal Samples. *JMIR Public Health Surveill*. 24 2020;6(2):e19054.
11. [Mise-au-point-sur-la-sensibilite-des-tests-RT-PCR\\_CNR.pdf](https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/05/Mise-au-point-sur-la-sensibilite-des-tests-RT-PCR_CNR.pdf) [Internet]. [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: [https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/05/Mise-au-point-sur-la-sensibilite%CC%81-des-tests-RT-PCR\\_CNR.pdf](https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2020/05/Mise-au-point-sur-la-sensibilite%CC%81-des-tests-RT-PCR_CNR.pdf)
12. Deeks JJ, Dinnes J, Takwoingi Y, Davenport C, Spijker R, Taylor-Phillips S, et al. Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2. *Cochrane Database Syst Rev*. 25 2020;6:CD013652.
13. Quattrone F, Vabanesi M, Borghini A, De Vito G, Emdin M, Passino C. The value of hospital personnel serological screening in an integrated COVID-19 infection prevention and control

- strategy. Infect Control Hosp Epidemiol [Internet]. [cité 9 oct 2020];1- 2. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7253761/>
14. Suzie D. Place des tests sérologiques rapides (TDR, TROD, autotests) dans la stratégie de prise en charge de la maladie COVID-19. :34. Disponible sur: [https://prod-web.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport\\_tests\\_serologiques\\_rapides\\_covid-19\\_vd.pdf](https://prod-web.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-05/rapport_tests_serologiques_rapides_covid-19_vd.pdf)
  15. Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0226 du 16/09/2020 [Internet]. [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=Yc4bj6olWEPiTbpC5D8YZFbZpqBy\\_eO97Xv1twZ4Wyg=](https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=Yc4bj6olWEPiTbpC5D8YZFbZpqBy_eO97Xv1twZ4Wyg=)
  16. COVID-19 : les tests antigéniques sont performants chez les patients symptomatiques [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3203094/fr/covid-19-les-tests-antigeniques-sont-performants-chez-les-patients-symptomatiques](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3203094/fr/covid-19-les-tests-antigeniques-sont-performants-chez-les-patients-symptomatiques)
  17. WHO-2019-nCoV-Antigen\_Detection-2020.1-fre.pdf [Internet]. [cité 8 oct 2020]. Disponible sur: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334409/WHO-2019-nCoV-Antigen\\_Detection-2020.1-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334409/WHO-2019-nCoV-Antigen_Detection-2020.1-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
  18. COVID-19 : la HAS positionne les tests antigéniques dans trois situations [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 9 oct 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/p\\_3212125/fr/covid-19-la-has-positionne-les-tests-antigeniques-dans-trois-situations](https://www.has-sante.fr/jcms/p_3212125/fr/covid-19-la-has-positionne-les-tests-antigeniques-dans-trois-situations)
  19. Commissioner O of the. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes First Antigen Test to Help in the Rapid Detection of the Virus that Causes COVID-19 in Patients [Internet]. FDA. FDA; 2020 [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-first-antigen-test-help-rapid-detection-virus-causes>
  20. Commissioner O of the. COVID-19 Update: FDA Authorizes First Diagnostic Test Where Results Can Be Read Directly From Testing Card [Internet]. FDA. FDA; 2020 [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/covid-19-update-fda-authorizes-first-diagnostic-test-where-results-can-be-read-directly-testing-card>
  21. ac\_seap\_forfait\_innovation\_tests\_virologiques\_salivaires\_sars-cov-2\_vd.pdf [Internet]. [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-08/ac\\_seap\\_forfait\\_innovation\\_tests\\_virologiques\\_salivaires\\_sars-cov-2\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-08/ac_seap_forfait_innovation_tests_virologiques_salivaires_sars-cov-2_vd.pdf)
  22. Guyane C, Nacher M, Demar M. Prospective comparison of saliva and nasopharyngeal swab sampling for mass screening for COVID-19. medRxiv [Internet]. 24 sept 2020 [cité 6 oct 2020];2020.09.23.20150961. Disponible sur: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.09.23.20150961v1>
  23. COVID 19 - La lettre pro du 7 août 2020 [Internet]. [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <http://link.newsletter.ars.sante.fr/m2?r=wAPNATG4NWE4YmVkNTBiODViNTM1MGVmmMW NkMTE3xBDQs3rQldCsTQhO0NrQnj3Qt19o0LvQg3rEEDD90LzQsVbQpU7t0KvvOdCccijQw 3-6b2RpbGUucmltYmVydEBhcnMuc2FudGUuZnKgnLUyeWEyZ2FxbDBlanM1Nm00NWVweX igq0NJVkiMSVRZX0IEoKpDT05UQUUNUX0IEtk1QMjhzVmFsVHUycjd6bWNjaWpEZnezRU 1BSUxfQ09SUkVDVEIPT19JRKCsrk1SU1ROQU1FX0IEoKtMQVNUTkFNRV9JRKCxT1JJR0 IOX0NBUFRTJ05fSUS3QWdlbnRzIEFSUyBqdWlsbGV0IDIwMjCuT1JJR0IOX0tJTkRfSUSKT EITVLNQSE9ORV9DT1JSRUNUSU9OX0IEoKhTVEFURV9JRKdVbmtub3dutlpZaUR1Q1I5V HZXNk1RYjF2ZVh5bkGjQVJTtm0xZjV5Z2pzaG5tdzk5NHppaTJ5Yzlg>

24. ac\_2020\_0047\_remboursement\_rt-pcr\_salivaire\_covid-19\_cd\_2020\_09\_18\_vd.pdf [Internet]. [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-09/ac\\_2020\\_0047\\_remboursement\\_rt-pcr\\_salivaire\\_covid-19\\_cd\\_2020\\_09\\_18\\_vd.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-09/ac_2020_0047_remboursement_rt-pcr_salivaire_covid-19_cd_2020_09_18_vd.pdf)
25. EasyCov, les promesses du test salivaire [Internet]. CNRS Le journal. [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <https://lejournal.cnrs.fr/videos/easykov-les-promesses-du-test-salivaire>
26. L'Helgouach N, Champigneux P, Santos-Schneider F, Molina L, Espeut J, Alali M, et al. EasyCOV : LAMP based rapid detection of SARS-CoV-2 in saliva. medRxiv [Internet]. 30 mai 2020 [cité 6 oct 2020];2020.05.30.20117291. Disponible sur: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.30.20117291v1>
27. Commissioner O of the. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Issues Emergency Use Authorization to Yale School of Public Health for SalivaDirect, Which Uses a New Method of Saliva Sample Processing [Internet]. FDA. FDA; 2020 [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-issues-emergency-use-authorization-yale-school-public-health>
28. Vogels CBF, Brackney D, Wang J, Kalinich CC, Ott I, Kudo E, et al. SalivaDirect: Simple and sensitive molecular diagnostic test for SARS-CoV-2 surveillance. medRxiv [Internet]. 4 août 2020 [cité 6 oct 2020];2020.08.03.20167791. Disponible sur: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.08.03.20167791v1>
29. Neilan AM, Losina E, Bangs AC, Flanagan C, Panella C, Eskibozkurt GE, et al. Clinical Impact, Costs, and Cost-Effectiveness of Expanded SARS-CoV-2 Testing in Massachusetts. Clin Infect Dis [Internet]. [cité 8 oct 2020]; Disponible sur: <https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciaa1418/5908298>
30. Harikrishnan P. Saliva as a Potential Diagnostic Specimen for COVID-19 Testing. J Craniofac Surg [Internet]. 11 juin 2020 [cité 6 oct 2020]; Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7382405/>
31. Haut Conseil de la Santé Publique. Coronavirus SARS-CoV-2 : poolage des tests RT-PCR [Internet]. Rapport de l'HCSP. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2020 mai [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=828>
32. Evans S, Agnew E, Vynnycky E, Robotham JV. The impact of testing and infection prevention and control strategies on within-hospital transmission dynamics of COVID-19 in English hospitals. medRxiv [Internet]. 20 mai 2020 [cité 6 oct 2020];2020.05.12.20095562. Disponible sur: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.05.12.20095562v2>
33. Zhang Y, Cheng S-R. Periodic COVID-19 Testing in Emergency Department Staff. medRxiv [Internet]. 4 mai 2020 [cité 6 oct 2020];2020.04.28.20084053. Disponible sur: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.04.28.20084053v1>
34. Smith DR, Duval A, Pouwels KB, Guillemot D, Fernandes J, Huynh B-T, et al. Optimizing COVID-19 surveillance in long-term care facilities: a modelling study [Internet]. Epidemiology; 2020 avr [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <http://medrxiv.org/lookup/doi/10.1101/2020.04.19.20071639>
35. Shields A, Faustini SE, Perez-Toledo M, Jossi S, Aldera E, Allen JD, et al. SARS-CoV-2 seroprevalence and asymptomatic viral carriage in healthcare workers: a cross-sectional study. Thorax [Internet]. 7 sept 2020 [cité 6 oct 2020]; Disponible sur: <https://thorax.bmj.com/content/early/2020/08/28/thoraxjnl-2020-215414>
36. NHS, Lam VT, Dung NT, Yen LM, Minh NNQ, Hung LM, et al. Healthcare associated Covid-19 infections [Internet]. Infectious Diseases (except HIV/AIDS); 2020 juin [cité 6 oct 2020].

Disponible sur: <https://www.england.nhs.uk/coronavirus/wp-content/uploads/sites/52/2020/06/Healthcare-associated-COVID-19-infections--further-action-24-June-2020.pdf>

37. COVID-19: management of staff and exposed patients or residents in health and social care settings [Internet]. GOV.UK. [cité 8 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-management-of-exposed-healthcare-workers-and-patients-in-hospital-settings/covid-19-management-of-exposed-healthcare-workers-and-patients-in-hospital-settings>
38. CDC. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020 [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-healthcare-personnel.html>
39. Surveillance of COVID-19 at long-term care facilities in the EU/EEA [Internet]. European Centre for Disease Prevention and Control. 2020 [cité 6 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/surveillance-COVID-19-long-term-care-facilities-EU-EEA>
40. Grassly NC, Pons-Salort M, Parker EPK, White PJ, Ferguson NM, Imperial College COVID-19 Response Team. Comparison of molecular testing strategies for COVID-19 control: a mathematical modelling study. *Lancet Infect Dis*. 18 août 2020;
41. Birgand G, Blanckaert K, Deschanvres C, Vaudron A, Loury P, King L, et al. Testing strategies for the control of COVID-19 in nursing homes: Universal or targeted screening? *J Infect*. 5 août 2020;
42. Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, Campbell M, Tokuyama M, Vijayakumar P, et al. Saliva or Nasopharyngeal Swab Specimens for Detection of SARS-CoV-2. *N Engl J Med* [Internet]. 24 sept 2020 [cité 9 oct 2020];383(13):1283- 6. Disponible sur: <https://doi.org/10.1056/NEJMc2016359>
43. Définition de cas d'infection au SARS-CoV-2 (COVID-19) - - Recherche Google [Internet]. [cité 8 oct 2020]. Disponible sur: [https://www.google.fr/search?q=D%C3%A9finition+de+cas+d%27infection+au+SARS-CoV-2+\(COVID-19\)+-&spell=1&sa=X&ved=2ahUKEwjV-OHy96TsAhVRQhoKHSxZAo8QBSgAegQICxAx&biw=1366&bih=604](https://www.google.fr/search?q=D%C3%A9finition+de+cas+d%27infection+au+SARS-CoV-2+(COVID-19)+-&spell=1&sa=X&ved=2ahUKEwjV-OHy96TsAhVRQhoKHSxZAo8QBSgAegQICxAx&biw=1366&bih=604)
44. Haut Conseil de la Santé Publique. Coronavirus SARS-CoV-2 : co-circulation du SARS-CoV-2 et des virus hivernaux [Internet]. Rapport de l'HCSP. Paris: Haut Conseil de la Santé Publique; 2020 sept [cité 8 oct 2020]. Disponible sur: <https://www.hcsp.fr/Explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=920>

## Annexe 1 – Saisine du Directeur général de la santé du 13 août 2020

**De :** SALOMON, Jérôme (DGS)

**Envoyé :** jeu. 13/08/2020 14:26

**À :** CHAUVIN, Franck (DGS/MSR/SGHCSP)

**Objet :** Saisine - stratégies de dépistage du COVID-19 en ES et ESMS

**Importance :** Haute

Monsieur le Président, Cher Franck,

La détection précoce d'une circulation active du SARS-CoV2 en milieu de soin au sein des établissements de santé ou dans les établissements médico-sociaux est un enjeu important. Elle doit permettre de mettre en place précocement des mesures de gestion permettant de limiter la transmission du virus et protéger particulièrement les personnes à risque de formes graves, notamment les personnes âgées. Des protocoles ont été mis en place afin de préciser la conduite à tenir autour d'un cas en ES comme en ESMS.

Pour compléter ce dispositif et dans une perspective de surveillance épidémiologique, un dépistage régulier des personnels des ES et ESMS, des résidents des ESMS et des patients des ES pourrait être indiqué. Je souhaite disposer de l'expertise du Haut Conseil afin d'évaluer la pertinence et faisabilité d'une telle mesure, définir les critères (notamment de circulation virale, de ciblage en fonction des niveaux de risque) qui la justifierait et élaborer des recommandations à destination des ES et des ESMS pour leur permettre d'établir un plan d'échantillonnage cohérent en vue d'un dépistage régulier par RT-PCR. Ces recommandations devront préciser la proportion de la population à cibler dans chaque établissement lors de dépistages itératifs, la périodicité de réalisation des RT-PCR pour chaque population (soignants, personnels, résidents ou patients).

Pour mener à bien ce travail vous vous appuyerez sur l'expertise épidémiologique de Santé publique France.

Dans la mesure du possible, je souhaite pouvoir disposer de votre retour d'ici au 1<sup>er</sup> septembre 2020.

Amitiés,  
Jérôme

**Professeur Jérôme SALOMON**

**Directeur général de la Santé. Directeur de crise**

PARIS 07 SP, FRANCE

[www.solidarites-sante.gouv.fr](http://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**

Anne BERGER-CARBONNE, Santé publique France  
Agathe BILLETTE de VILLEMEUR, HCSP  
Daniel CAMUS, HCSP  
Christian CHIDIAC, Président de la CS MIME, Président du comité permanent Covid-19, HCSP  
Nicolas ETERRADOSSI, Anses  
Jean-François GEHANNO, HCSP, copilote du groupe de travail  
Bruno HOËN, HCSP  
Didier LEPELLETIER, vice-président de la CS 3SP, Co-président du groupe permanent Covid-19, pilote du groupe de travail  
Bruno LINA, Centre national de référence (CNR) Virus des infections respiratoires (dont la grippe)  
Elisabeth NICAND, HCSP  
Henri PARTOUCHE  
Bruno POZZETTO, HCSP  
Gilles SALVAT, Anses  
Michel SETBON, HCSP  
Sylvie VAN DER WERF, Centre national de référence (CNR) Virus des infections respiratoires (dont la grippe)

### **Personne auditionnée le 25 août 2020**

Lulla OPATOWSKI, Université de Versailles-Saint Quentin et Institut Pasteur

### **Secrétariat général du HCSP**

Camille BRUAT  
Marc DURAND  
Sylvie FLOREANI  
Ann PARIENTE-KHAYAT

### ***EN PIECE JOINTE :***

Annexe 3 :

**Infographie relative à la réalisation et l'interprétation des tests antigéniques** (source : Graphic news; <https://www.lefigaro.fr/sciences/comment-fonctionnent-les-differents-tests-dedepistage-du-virus-20200402>).

Annexe 4 :

**Recommandation de l'European CDC relatives au dépistage des personnels soignants et des patients/résidents en ES et EMS** (<https://www.ecdc.europa.eu/en/publicationsdata/surveillance-COVID-19-long-term-care-facilities-EU-EEA>).

Le 10 octobre 2020

**Haut Conseil de la santé publique**

14 avenue Duquesne

75350 Paris 07 SP

[www.hcsp.fr](http://www.hcsp.fr)