

## FICHE-MESURE

### 1B8

## Utilisation des tests de diagnostic virologique de confirmation

Plan pandémie grippale

Validation : 13/10/2011

Ministère-pilote et rédacteur :  
Ministère chargé de la santé

### 1. Objectifs

Lors de l'émergence d'un nouveau virus, il est vraisemblable que les outils du diagnostic biologique utilisés pour la surveillance de la grippe saisonnière puissent être pris en défaut. Toutefois, les « outils génériques » tels que des tests moléculaires (RT-PCR) non spécifiques de sous-type ou des tests rapides (TDR) indiquant simplement le type de virus influenza détectés, pourront conserver une certaine sensibilité, mais ne seront pas suffisamment informatifs pour faire le diagnostic précis d'infection par le virus pandémique/émergent, sauf en cas de certitude d'une absence de virus saisonnier co-circulant.

Au début de la pandémie, il conviendra donc d'être prudent lors de l'utilisation des tests commerciaux pour au moins deux raisons :

- a priori, aucun test commercial ne permettra la détection sensible du virus émergent ;
- afin de lever ce doute, ces tests devront être réévalués.

En toutes circonstances, il conviendra de privilégier les tests moléculaires (RT-PCR) dans la mesure où ils ont un seuil de détection très supérieur à celui des tests rapides (TDR).

L'utilisation des tests de détection biologique de la grippe vient en appui des systèmes classiques de surveillance épidémiologique et de veille sanitaire coordonnés par l'Institut de veille sanitaire (InVS), en liaison notamment avec les réseaux des Groupes régionaux d'observation de la grippe (Grog) et le réseau Sentinelles. Selon les modalités de surveillance épidémiologique établies, l'utilisation de tests biologiques n'aura pas le même objectif (publics cibles) et les mêmes modalités de mise en œuvre (laboratoires pouvant effectuer le diagnostique).

Ainsi, en cas de mise en œuvre d'une surveillance individuelle des cas, utilisée généralement pendant la phase de freinage, les tests de détection biologique permettront :

- de confirmer le diagnostic clinique des cas ;
- d'acquérir une meilleure connaissance du virus, de son évolution et de son impact sur la santé, ainsi que de surveiller l'éventuelle apparition de résistance aux antiviraux ;
- de guider la mise en place du traitement curatif des cas et de la prophylaxie des sujets contacts par antiviraux selon les recommandations en vigueur
- d'adapter la prise en charge thérapeutique des cas graves hospitalisés.

Durant la phase de freinage, les tests RT-PCR devront être privilégiés.

En revanche, en cas de mise en œuvre d'une surveillance populationnelle des cas, utilisée généralement pendant la phase d'atténuation, le recours systématique à des analyses de confirmation biologique ne se justifie plus. En effet à ce stade de l'épidémie, la confirmation biologique n'entraînera pas, dans la grande majorité des cas, d'adaptation de la prise en charge médicale. Il conviendra alors de réserver ce dispositif à des publics ciblés (exemples : cas sévères, échecs de traitement, etc..) pour lesquels les tests de RT-PCR seront également privilégiés.

Toutefois il n'est pas exclu qu'il soit nécessaire d'avoir recours à ces tests pour faire face à une demande sociétale accrue. Il convient alors d'accorder une attention particulière aux conditions de prise en charge financière des diagnostics biologiques réalisés qui ne sont pas aujourd'hui inscrits à la nomenclature autorisant un remboursement par l'Assurance Maladie.

## 2. Autres fiches en lien

[Fiche 0D3 : Investigation autour d'un cas suspect](#)

## 3. Conditions de déclenchement et de levée de la mesure

La mise en œuvre de la mesure est étroitement liée aux modalités de surveillance épidémiologique et de prise en charge mises en œuvre.

**Le recours systématique aux tests de diagnostic biologique** est déclenché dès lors que :

- un test de diagnostic spécifique du nouveau virus est disponible ;
- une surveillance individuelle des cas possibles (investigation, prise en charge spécifique) est mise en place ;
- la pathogénicité du virus est avérée, au moins pour certains groupes de patients.

Un assouplissement du recours systématique pourra être envisagé dès lors que :

- la surveillance des cas devient populationnelle, notamment en phase d'atténuation ;
- la pathogénicité du virus est jugée faible ou modérée ;
- un dépassement des capacités analytiques est attendu à court terme.

La levée de la mesure pourra être envisagée dès lors que :

- les conditions épidémiologiques ne justifient plus de diagnostic (fin de la circulation virale, faible pathogénicité du virus établie...) ;
- les ressources analytiques doivent être mobilisées pour leurs missions courantes ou des missions de santé publiques prioritaires (exemple : sérologie).

## 4. Questions à poser par le décideur

- Quels publics doivent bénéficier d'un diagnostic biologique ?
- Quels laboratoires peuvent réaliser les diagnostics biologiques ?
- Comment est organisée la prise en charge financière des diagnostics biologiques ?
- Existe-il une demande sociétale de recourir à ce type de test ?
- Quelles actions ou missions des laboratoires est-on prêt à arrêter ?

## 5. Gradation possible en fonction de l'impact de la pandémie

La mise en œuvre des diagnostics biologiques est fortement dépendante des modalités retenues en matière de prise en charge des cas et des conditions de réalisation des tests au laboratoire (confinement, type de test à réaliser) :

### a) Utilisation à des fins sanitaires

- **Surveillance individuelle des cas et prise en charge hospitalière ou ambulatoire des cas :**

Le recours aux tests de diagnostic biologique est systématique, dès lors qu'un nouveau virus apparaît et qu'on veut retarder son installation sur le territoire. L'analyse sera effectuée sur la seule demande de l'InVS ou de la Direction générale de la santé (DGS) sur la base d'un formulaire de demande d'analyse spécifique. Ces tests de diagnostic biologique seront des tests moléculaires (deux RT-PCR spécifiques de type et du nouveau virus).

Seuls les centres nationaux de référence (CNR) et les laboratoires hospitaliers de virologie moléculaire en capacité d'extraire l'ARN dans un laboratoire de sécurité biologique de niveau 3 pourraient être mobilisés dans un premier temps. En cas d'extension de l'épidémie et/ou dès lors qu'un niveau de sécurité biologique de niveau 3 n'est plus requis, cette mobilisation pourrait être étendue à un réseau de laboratoires d'analyse des établissements de santé en capacité de réaliser des diagnostics virologiques moléculaires.

## - Surveillance populationnelle et prise en charge ambulatoire des cas :

Le recours à une confirmation biologique de l'ensemble des cas n'est plus justifié. L'utilisation des tests de détection biologique devra être alors réservée éventuellement, selon l'épidémiologie, aux cas suivants :

- l'investigation des cas groupés dans les collectivités à risque (EHPAD<sup>1</sup>, crèche, etc.) ;
- la prise en charge des cas graves (patients présentant des signes de gravité, patients traités présentant une aggravation clinique...) ;
- **la prise en charge des personnes à risque de grippe compliquée (ex. femmes enceintes, nourrissons...) ; cette liste pouvant être établie sur la base des informations disponibles ;**
- les personnels soignants des établissements de santé présentant des symptômes évocateurs de la grippe, dans le cas où des mesures de gestion seraient subordonnées aux résultats des analyses ;
- les patients des médecins des réseaux de médecine de ville dans le cadre de la surveillance virologique.

Des modalités spécifiques seront toutefois à prévoir pour organiser les prélèvements nasopharyngés et le transport de ces derniers vers les laboratoires hospitaliers en capacité de réaliser un test de confirmation virologique pour l'investigation des cas groupés et des personnes à risque. De même, il conviendra d'évaluer si l'utilisation de tests rapides (TDR) dont la sensibilité et la spécificité auront été validées pourrait être proposée à ce stade.

## b) Utilisation à des fins de réponse à une demande sociétale

**Même si celle-ci n'est pas utile, face à une circulation active du virus sur le territoire, une demande forte de pouvoir accéder à une confirmation biologique peut être formulée.**

Cette demande nécessitera une réponse des pouvoirs publics :

- La demande n'est pas satisfaite et il sera nécessaire alors de fournir aux professionnels de santé les éléments permettant d'informer les patients ;
- La demande est satisfaite et il pourra alors être nécessaire d'élargir les laboratoires autorisés à pratiquer ces tests aux laboratoires d'analyses médicales, si les capacités diagnostiques sont dépassées.

Ce dernier cas de figure nécessite :

- L'existence de tests commerciaux pour le diagnostic du virus pandémique/émergent (vendus par des sociétés ou développés par des laboratoires d'analyse médicale) conforme à la réglementation en vigueur pour les tests de diagnostic ;
- De déterminer la pertinence d'inscrire en urgence à la nomenclature ces tests de détection du virus pandémique afin qu'ils puissent être remboursés par la sécurité sociale.

**A noter : Il convient de différencier les types de tests biologiques qui pourront alors être mis en œuvre. En effet, de nombreux tests diagnostics vont être proposés par les industriels, dont tous n'auront pas la même valeur. Ces tests sont essentiellement des TDR, des tests Moléculaires (RT-PCR) dits clef en main (tests fermés) mais aussi des tests en Immuno-fluorescence. Les cotations associées à la réalisation de ces tests ne sont pas équivalentes et pourraient varier du simple au quadruple.**

## 6. Mode opératoire (porter une attention particulière aux questions de coordination interministérielle)

**Instruction adressée par le ministère chargé de la santé aux Agences régionales de santé (ARS) demandant le déclenchement des procédures établies dans l'annexe « pandémie grippale » du guide plan blanc élargi.**

---

<sup>1</sup> EHPAD : Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes

Ces mesures doivent être actualisées à tout changement de stratégie dans la surveillance biologique.

## **7. Outils juridiques**

- Code de la santé publique
- Code de la sécurité sociale, Livre 1, Titre 6, Chapitre 2, Section 7 concernant l'inscription à la nomenclature d'un nouvel acte

## **8. Circulaires et références documentaires**

Guide plan blanc élargi

## **9. Indicateurs et contrôle d'exécution**

- Délai d'obtention de la confirmation biologique de l'infection virale
- Nombre de laboratoires autorisés à pratiquer le test diagnostique
- Nombre d'analyses réalisées par jour
- Taux de saturation des capacités diagnostiques
- Taux de pertinence des demandes d'analyses

## **10. Commentaires**

/