

Le Président

Réf Pégase : D-20-024058

:

Paris, le 1^{er} décembre 2020

Monsieur le directeur général de la santé

Par courrier électronique daté du 22 octobre 2020, vous avez saisi le Haut Conseil de la santé publique (HCSP) afin de disposer d'un avis relatif à l'interprétation des RT-PCR faiblement positive.

L'avis vous été transmis le 23 novembre 2020, toutefois vous avez à nouveau sollicité le HCSP afin d'obtenir un complément d'information sous forme de questions.

Les deux pilotes sollicités, ont apporté les informations demandées tout en soulignant le point suivant :

L'idée générale des recommandations figurant dans l'avis est de proposer en fait un nombre limité de cas où l'interprétation de la valeur de Ct a un impact sur la prise en charge au risque de se heurter très rapidement à la gestion des résultats des 1^{er}, 2^{ème} RT-PCR et des types de tests pour la détection du SARS-CoV-2 (cf chapitre 3 de l'avis). La détermination de la valeur seuil de Ct est un critère qui est relativement délicat à interpréter en l'absence d'un étalon international caractérisant un échantillon positif et un échantillon négatif. Cette interprétation dépend de la qualité de l'échantillon (un échantillon mal prélevé rendrait un résultat faussement négatif ou faiblement positif), l'expérience du biologiste, des tests utilisés).

Le message pour les acteurs de terrain et le public doit être intelligible et compatible avec la doctrine : « dépister-isoler-tracer ». Si pour chaque personne, plusieurs résultats de RT-PCR sont demandés alors que se multiplie le nombre de dépistage, la gestion de la situation de ces personnes ne sera pas opérationnelle.

Monsieur le Pr Jérôme Salomon
Directeur général de la santé (DGS)
Ministère des solidarités et de la santé
14 avenue Duquesne
75007 Paris

- *Question n° 1 : s'agissant de l'interprétation de la valeur de Ct, vous indiquez que celle-ci ne doit pas être systématique (au point 1.1 des recommandations). Je souhaiterais que vous précisiez explicitement les cas dans lesquels cette interprétation ne doit pas être réalisée.*

Comme indiqué dans le chapitre 3 de l'avis, la plupart des laboratoires indique le résultat « RT-PCR POSITIF OU NEGATIF sans indiquer la valeur de Ct. Par ailleurs d'autres techniques soit d'amplification génique (RT-LAMP), soit la détection du virus par test antigénique sont actuellement largement utilisées. Donc cela n'a pas de sens de demander aux laboratoires de faire des tests supplémentaires alors que le résultat avec ces techniques (RT-LAMP) ou test antigénique SARS-CoV-2 sera positif.

Nous avons recommandé les cas pour lesquels l'interprétation de la valeur de Ct a un intérêt dans le cadre de la prise en charge de la personne testée positive (cf point 1 de la saisine du chapitre « recommandation », rubrique 2a)

En complément, on peut signaler que, en miroir, toutes les situations NON mentionnées (et c'est la majorité) ne relèvent pas d'une interprétation de la valeur de Ct. La liste des non-indications étant beaucoup plus longue que celle des indications, il nous apparaît inutile d'énumérer toutes ces situations. Il faut rappeler que la NABM, seul cadre réglementaire auquel doivent s'astreindre les biologistes, ne recommande pas de rendre la valeur de Ct.

- *Question n° 2 : dans le 2a), vous indiquez que l'interprétation du Ct doit être notée sur le compte-rendu du laboratoire pour la prise en charge d'une personne-contact d'un cas asymptomatique ayant un antécédent de Covid alors que les mesures de contrôle sont détaillées pour le cas et non pas la personne-contact ; voulez-vous dire que lorsque le Ct est pour la deuxième fois supérieur à 33, il n'y a pas de personne contact à risque autour du cas ?*

Pour la personne contact asymptomatique ayant un épisode précédent de Covid-19 (à dessein nous n'avons pas repris le terme d'antécédent du fait de la difficulté actuelle de définir une réinfection), lorsqu'une personne contact est testée positive avec 2 RT-PCR dont les valeurs de Ct > 33, l'isolement est en effet levé pour cette personne contact

Pour une personne symptomatique, quels que soient ses antécédents, les mesures d'isolement doivent être la règle selon les modalités définies (cf. Santé publique France). A titre individuel pour documenter l'excrétion virale, on peut réaliser des RT-PCR mais la valeur de Ct ne doit pas être le critère de la prise en charge (il n'y a pas de médicaments antiviraux efficaces sur le SARS-Co-2 à ce jour). Par exemple une valeur basse de Ct peut aussi signifier que la personne est dans la phase inflammatoire et non dans la 1ère phase de multiplication virale.

En complément, nous confirmons qu'une valeur de Ct au-dessus de 33 par le test de référence sur deux tests consécutifs ne justifie pas un dépistage des cas contact compte-tenu d'une infectiosité considérée comme très faible pour la personne testée.

- *Question n° 3 : qu'en est-il des cas asymptomatiques sans antécédent de Covid-19 ? Notamment pour lesquels la valeur du Ct est supérieure à 33 ?*

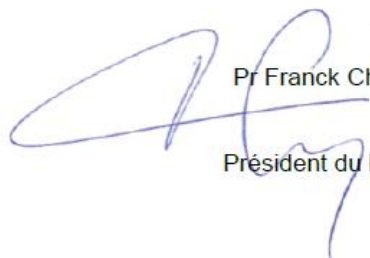
Il est recommandé d'isoler cette personne 7 j au moins à partir de la date du prélèvement naso-pharyngé. Il est inutile de pratiquer une 2ème RT-PCR car cela brouille le message, et multiplie inutilement les tests.

- *Question n° 4 : dans le 2c), vous évoquez le milieu professionnel. Jusqu'à présent, la conduite à tenir que vous avez recommandé pour un retour au travail est la reprise d'activité au 8e jour, si absence de fièvre (et une prolongation jusqu'à 48h après sa disparition en cas de persistance). Il n'y a pas à ce jour d'indication de test pour un retour au travail (d'autant plus que la positivité peut perdurer, sans nécessairement traduire une contagiosité). Toutefois, dans votre avis, vous mentionnez l'utilisation du Ct comme un indicateur pour le retour au poste (ou le maintien en poste). Confirmez-vous cette recommandation qui n'est pas sans poser des difficultés à l'heure où de nombreux tests antigéniques, sans évaluation du Ct, sont déployés notamment au sein des entreprises ? Afin que cet avis puisse guider les médecins pour les mesures à prendre, je souhaiterais que vous apportiez des précisions sur les conditions permettant le maintien en activité (et le cas échéant le retour au poste, si conservé dans l'avis).*

En effet, on peut penser que le niveau d'excrétion virale d'une personne dont la valeur de Ct est > 33 par RT-PCR est faible et par conséquent cette personne est peu contagieuse. Dans le chapitre 3 de l'avis, il est précisé l'interprétation de la valeur de Ct selon le référentiel de la SFM. Dans le 2a et 2c du chapitre des recommandations, nous n'avons justement pas écrit que la personne qui a 2 RT-PCR dont les valeurs de Ct sont > 33 peuvent revenir au travail sans autre condition. Dans le point 2c du chapitre des recommandations, cela dépend d'autres facteurs comme indiqués : facteur de risque de forme grave, conditions de travail. Egalement comme vous l'indiquez, d'autres tests de diagnostic ou de dépistage sont disponibles sans valeurs de Ct. Donc la règle doit rester simple : en effet 7 jours d'isolement au moins après le test positif. Mais si par exemple cette personne est un personnel essentiel au travail (cas de professionnels de santé, personnes de sécurité par exemple), la valeur de Ct peut être une aide pour le médecin du travail. Il n'appartient pas au HCSP de se substituer à ce médecin pour décider si un professionnel ayant une valeur de Ct > 33 peut revenir au travail sans délai et sans prise en compte d'autres facteurs.

J'espère que ce complément répond à votre questionnement, nous restons à votre disposition pour tout complément d'information.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur général de la santé, à l'expression de mes salutations distinguées



Pr Franck Chauvin
Président du HCSP