

**Réponse du Conseil d'Etat au Grand Conseil
à l'interpellation Yvan Pahud –
Test PCR vraiment fiable ?**

Rappel de l'interpellation

Dès le début de l'épidémie, les tests sont arrivés assez rapidement sur le marché. Qu'ils soient mis en place dans les hôpitaux eux-mêmes ou développés par l'industrie, leurs principes sont les mêmes, à savoir, une amplification en chaîne par polymérase (PCR). Malgré son nom complexe, ce procédé biologique est assez simple, il réplique en grand nombre une séquence ADN afin de repérer un éventuel virus.

Hors, il arrive parfois qu'une personne testée pour la Covid-19 soit négative le matin, puis positive le soir ou quelques jours plus tard, ce qui rend plus difficile encore la prise en charge des patients. Pour que le diagnostic soit incontestable, le prélèvement doit être irréprochable.

Dès lors, j'ai l'honneur de poser les questions suivantes au conseil d'Etat :

- *Quelles sont les directives données par le canton de Vaud et la Confédération aux laboratoires qui réalisent les tests PCR, respectivement, le nombre de cycles, le calibrage des machines, les sondes utilisées, les produits réactifs homologués et la température du matériel, car il semble que ces paramètres sont déterminants ?*
- *Comment les médecins diagnostiquent-ils un patient malade de la covid-19 (testé positif) entre d'autres pathologies respiratoires (asthme, bronchite, etc.) ?*
- *Comment les patients malades de la covid-19 sont-ils traités actuellement et quelle est la létalité de la pathologie ?*
- *Les laboratoires communiquent-ils systématiquement le nombre de cycles d'analyse réalisés par patient aux citoyens testés et aux médecins ?*
- *Quelle différence y a-t-il entre les tests PCR et les tests rapides ?*
- *Pourquoi le prélèvement est réalisé en naso-pharyngé plutôt qu'en oro-pharyngé ?*

Je remercie d'avance le Conseil d'Etat pour ses réponses.

Réponse du Conseil d'Etat

- *Quelles sont les directives données par le canton de Vaud et la Confédération aux laboratoires qui réalisent les tests PCR, respectivement, le nombre de cycles, le calibrage des machines, les sondes utilisées, les produits réactifs homologués et la température du matériel, car il semble que ces paramètres sont déterminants ?*

Il n'est pas dans le domaine de compétences des cantons et de la Confédération de donner ce type de directives aux laboratoires effectuant ces PCR pour le diagnostic des maladies transmissibles. Les laboratoires d'analyses médicales qui travaillent dans le diagnostic des maladies transmissibles sont soumis à une autorisation délivrée par Swissmedic qui, dans le cadre de ces autorisations, fait des inspections régulières.

De plus, les laboratoires sont accrédités par le service d'accréditation suisse qui effectue des visites de surveillance très régulièrement (3 fois par période de 5 ans). Le laboratoire du CHUV, par exemple, suit la norme 15189.

- *Comment les médecins diagnostiquent-ils un patient malade de la COVID-19 (testé positif) entre d'autres pathologies respiratoires (asthme, bronchite, etc.) ?*

Le COVID-19 est très différent en termes de présentation clinique d'un asthme inaugural par exemple. L'asthme se présente par un allongement de l'expiration alors que le COVID-19 est plutôt une pneumonie d'allure virale. Les tests diagnostiques permettent de poser le diagnostic par frottis de bouche ou nasopharyngé. Parfois, si la phase virale de la maladie est déjà passée, le diagnostic se fait par sérologie (détection d'anticorps).

- *Comment les patients malades de la COVID-19 sont-ils traités actuellement et quelle est la létalité de la pathologie ?*

Le traitement est surtout symptomatique (paracétamol pour la fièvre et les céphalées), éventuellement anti-inflammatoire (dexaméthasone) en cas d'inflammation majeure et oxygène en cas d'insuffisance respiratoire. La létalité de la maladie varie en fonction de l'âge et de la présence de maladies chroniques. Le risque individuel de décès peut être calculé à l'aide de l'outil COVIDODDS.

La létalité est très supérieure chez les populations âgées ou vulnérables en comparaison avec les groupes jeunes sans facteur de risque. En Suisse, globalement 9 décès sur 10 sont survenus chez des personnes de plus de 70 ans. Mais ce chiffre ne signifie pas grand-chose sur le plan individuel tant la létalité est hétérogène et l'identification des cas lacunaire. 1.6% des cas confirmés sont décédés (état au 20.01.2021, rapport hebdomadaire de l'OFSP : 8'191 décès confirmés pour 502'438 cas confirmés).

- *Les laboratoires communiquent-ils systématiquement le nombre de cycles d'analyse réalisés par patient aux citoyens testés et aux médecins ?*

Le laboratoire ne communique pas systématiquement le nombre de cycles qui a permis la détection (Ct) et le nombre de copies par ml au demandeur de l'analyse (médecin ou laboratoire qui sous-traite l'analyse). En effet, il est difficile de mettre un seuil en dessous duquel on pourrait déterminer la fin de l'infection qui permettrait de lever les mesures d'isolement. Ce seuil est dépendant des machines utilisées. Si plusieurs PCR sont effectuées pour le même patient sur la même machine sur plusieurs jours, ces informations pourraient avoir du sens et montrer une infection en diminution au même titre que si l'on suit une diminution de la CRP (protéine C réactive) lors d'une infection. Toutefois, cela ne donne aucune information sur la contagiosité.

- *Quelle différence y a-t-il entre les tests PCR et les tests rapides ?*

La stratégie de test dans le canton de Vaud se base sur les caractéristiques respectives des tests PCR et des tests rapides. Les premiers sont considérés dans la littérature scientifique comme le test de référence du diagnostic microbiologique de l'infection au coronavirus. Les seconds ont une très bonne sensibilité (entre 88% et 93% pour les tests Roche et Abbott utilisés dans le canton de Vaud), une spécificité proche de 100%, et reflètent mieux la dynamique de la contagiosité que la PCR (car ne détectant pas les charges virales faibles ni les virus non-viables). Les deux types de tests sont réalisés en prélèvement nasopharyngé.

A ce jour, la stratégie de diagnostic clinique ambulatoire encourage en première intention l'utilisation du test rapide, en particulier dans les filières de test (sauf pour les enfants de <12 ans), comme indiqué dans l'algorithme testing ambulatoire - canton de Vaud. Cette stratégie permet une identification immédiate des cas positifs ainsi que la mise en quarantaine rapide des contacts.

L'expérience du terrain montre que les patients sont souvent satisfaits d'avoir un résultat immédiat par test rapide, en particulier ceux qui sont positifs et qui bénéficient alors de conseils personnalisés sur place. Cela représente également une économie en termes de coûts par rapport à un testing qui serait basé uniquement sur des PCR.

A noter que les tests PCR restent positifs longtemps après l'épisode infectieux, ce qui est un désavantage en ambulatoire. C'est par contre utile pour détecter les patients en phase post-infectieuse, période pendant laquelle se produit la majorité des complications de la maladie COVID-19 (dont les manifestations cliniques sont essentiellement dues à la réaction inflammatoire du patient et non pas au virus lui-même). C'est la raison pour laquelle, pour la prise en charge diagnostique et clinique en milieu hospitalier, c'est la PCR qui est recommandée en première intention, sauf parfois dans les services des urgences.

- *Pourquoi le prélèvement est réalisé en nasopharyngé plutôt qu'en oropharyngé ?*

Le prélèvement oropharyngé est inconfortable et peut provoquer un réflexe nauséux. De plus, la charge virale est 100x plus basse au niveau de la bouche qu'au niveau nasopharyngé durant la première semaine de l'infection. Ainsi, la PCR sur frottis nasopharyngé a été privilégiée.

Plus récemment, la PCR sur frottis salivaire a été démontrée comme très utile et assez sensible pour être utilisable chez des sujets symptomatiques ou asymptomatiques. Ce test est utilisé depuis mi-décembre 2020. Ses avantages sont décrits dans le document élaboré par la société suisse de microbiologie : <https://www.swissmicrobiology.ch/en/sars-cov-2-pcr-tests>.

Conclusion

En conclusion, le test au moindre symptôme, avec la PCR et les tests rapides antigéniques, reste un des piliers de la lutte contre cette épidémie. Tout développement scientifique qui permet de faciliter le diagnostic des cas positifs est pris en compte dans la stratégie du Canton, tout en tenant compte de la stratégie de l'OFSP.

Ainsi adopté, en séance du Conseil d'Etat, à Lausanne, le 3 mars 2021.

La présidente :

N. Gorrite

Le chancelier :

V. Grandjean