

ÉVALUER
LES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

**RAPPORT
D'ÉVALUATION**

Intérêt des techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) multiplex dans la prise en charge médicale des infections des voies respiratoires supérieures

Adopté par le Collège le 22 janvier 2026

Table des figures

Figure 1 : Arbre décisionnel de prise en charge des angines (amygdalites)

28

Table des tableaux

| | |
|---|----|
| Tableau 1 : Libellés des actes de TAAN simplex et multiplex inscrits au RIHN (chapitre 14-2) | 7 |
| Tableau 2 : Définition du cadre d'évaluation selon l'approche PICOS appliquée aux IVRS | 10 |
| Tableau 3 : Méthode d'évaluation standard adaptée | 11 |
| Tableau 4 : Liste des parties prenantes sollicitées | 12 |
| Tableau 5 : Les outils méthodologiques d'évaluation de la littérature sélectionnée | 12 |
| Tableau 6 : Tableau comparatif : laryngite aiguë, laryngite sous-glottique (croup) et épiglottite | 47 |

Descriptif de la publication

| | |
|-------------------------------|--|
| Titre | Intérêt des techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) multiplex dans la prise en charge médicale des infections des voies respiratoires supérieures |
| Méthode de travail | Analyse critique de la littérature synthétique identifiée par une recherche systématique et sélectionnée sur des critères explicites ; recueil de l'avis des experts ; recueil de l'opinion des patients, des organismes professionnels et des institutions publiques de santé comme parties prenantes. |
| Objectif(s) | Évaluation de l'intérêt médical des actes susmentionnés en vue d'apprecier l'opportunité de leur remboursement pérenne par l'Assurance maladie. |
| Cibles concernées | Professionnels de santé, patients/usagers, industriels, institutionnels. |
| Demandeur | Direction générale de l'offre de soins (DGOS). |
| Promoteur(s) | Haute Autorité de Santé (HAS) |
| Pilotage du projet | Rami BELHABIB (chef de projet, service de l'évaluation des actes professionnels - SEAP), sous la responsabilité de Cédric CARBONNEIL (chef de service SEAP), avec la contribution de Louise TUIL (assistante SEAP). |
| Recherche documentaire | Recherche conduite par Philippe CANET (documentaliste) et Sylvie LASCOLS (assistante-documentaliste), sous la responsabilité de Frédérique PAGÈS (cheffe du service documentation et veille). |
| Auteurs | Rami BELHABIB, chef de projet, SEAP, sous la responsabilité de Cédric CARBONNEIL, chef de service, SEAP. |
| Conflits d'intérêts | Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Pour son analyse, la HAS a également pris en compte la base « Transparence-Santé » qui impose aux industriels du secteur de la santé de rendre publics les conventions, les rémunérations et les avantages liants aux acteurs du secteur de la santé. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail et les informations figurant dans la base « Transparence-Santé » ont été considérés comme étant compatibles avec la participation des experts au groupe de travail. |
| Validation | Version du 22 janvier 2026 |
| Actualisation | |
| Autres formats | |

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – janvier 2026 – ISBN : 978-2-11-179618-8

Sommaire

| | |
|---|-----------|
| 1. Contexte | 7 |
| 1.1. Historique de la demande | 7 |
| 1.2. Objet de l'évaluation : les techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) | 7 |
| 1.3. Les pathologies évaluées : les infections des voies respiratoires supérieures (IVRS) | 8 |
| 1.4. Enjeux de l'évaluation | 9 |
| 2. Méthode d'évaluation | 10 |
| 2.1. Périmètre et objectifs de l'évaluation | 10 |
| 2.2. Méthode de travail | 11 |
| 2.3. Recherche et sélection documentaire | 12 |
| 2.3.1. Stratégie de recherche et critères de sélection | 12 |
| 2.3.2. Méthode d'analyse de la littérature sélectionnée | 12 |
| 2.3.3. Recueil du point de vue des experts | 13 |
| 2.3.3.1. Experts consultés | 13 |
| 2.3.3.2. Modalités de consultation | 13 |
| 2.3.4. Recueil du point de vue des parties prenantes | 13 |
| 2.3.4.1. Structures consultées | 13 |
| 2.3.4.2. Modalités de consultations | 13 |
| 3. Résultats de la sélection documentaire | 15 |
| 3.1. Méthodologie de la recherche documentaire | 15 |
| 3.2. Résultats de l'analyse documentaire | 16 |
| 4. Résultats de l'analyse critique de la littérature par thématique | 17 |
| 4.1. Rhinopharyngite aiguë | 17 |
| 4.1.1. Préambule sémantique et nomenclatures associées | 17 |
| 4.1.2. Description de la pathologie et les agents étiologiques | 17 |
| 4.1.3. Signes cliniques et prise en charge | 17 |
| 4.1.4. Résultats de l'analyse critique de la littérature | 18 |
| 4.1.5. Opinions recueillies durant cette évaluation | 19 |
| 4.1.5.1. Groupe d'experts professionnels | 19 |
| 4.1.5.2. Parties prenantes professionnelles et associations de patients | 22 |
| 4.1.6. Conclusion | 23 |
| 4.2. Amygdalite aiguë | 24 |
| 4.2.1. Préambule sémantique et nomenclatures associées | 24 |
| 4.2.2. Description de la pathologie et les agents étiologiques | 24 |
| 4.2.3. Signes cliniques et approche diagnostique | 25 |
| 4.2.4. Résultats de l'analyse critique de la littérature | 28 |

| | |
|---|-----------|
| 4.2.4.1. Documents basés sur une revue systématique de la littérature | 28 |
| 4.2.4.2. RBP, revues narratives et autres types de documentations non fondés sur une revue systématique | 29 |
| 4.2.5. Opinions recueillies durant cette évaluation | 31 |
| 4.2.5.1. Groupe d'experts professionnels | 31 |
| 4.2.5.2. Parties prenantes professionnelles et associations de patients | 31 |
| 4.2.6. Conclusion | 32 |
| 4.3. Rhinosinusite aiguë | 34 |
| 4.3.1. Préambule sémantique et nomenclatures associées | 34 |
| 4.3.2. Description de la pathologie et les agents étiologiques | 34 |
| 4.3.3. Signes cliniques et approche diagnostique | 35 |
| 4.3.4. Résultats de l'analyse critique de la littérature | 35 |
| 4.3.4.1. Documents basés sur une revue systématique de la littérature | 35 |
| 4.3.4.2. RBP, revues narratives et autres types de documentations non fondés sur une revue systématique | 38 |
| 4.3.5. Opinions recueillies durant cette évaluation | 38 |
| 4.3.5.1. Groupe d'experts professionnels | 38 |
| 4.3.5.2. Parties prenantes professionnelles et associations de patients | 38 |
| 4.3.6. Conclusion | 39 |
| 4.4. Otite moyenne aiguë | 40 |
| 4.4.1. Préambule sémantique et nomenclatures associées | 40 |
| 4.4.2. Description de la pathologie et les agents étiologiques | 40 |
| 4.4.3. Signes cliniques et prise en charge | 40 |
| 4.4.4. Résultats de l'analyse critique de la littérature | 41 |
| 4.4.4.1. Documents basés sur une revue systématique de la littérature | 41 |
| 4.4.4.2. RBP, revues narratives et autres types de documentations non fondés sur une revue systématique | 42 |
| 4.4.5. Opinions recueillies durant cette évaluation | 43 |
| 4.4.5.1. Groupe d'experts professionnels | 43 |
| 4.4.5.2. Parties prenantes professionnelles et associations de patients | 44 |
| 4.4.6. Conclusion | 44 |
| 4.5. Infections aiguës du larynx | 45 |
| 4.5.1. Préambule sémantique et nomenclatures associées | 45 |
| 4.5.2. Description de la pathologie et les agents étiologiques | 45 |
| 4.5.3. Signes cliniques et prise en charge | 46 |
| 4.5.4. Résultats de l'analyse critique de la littérature | 47 |
| 4.5.4.1. Documents basés sur une revue systématique de la littérature | 47 |
| 4.5.4.2. RBP, revues narratives et autres types de documentations non fondés sur une revue systématique | 47 |

| | |
|---|-----------|
| 4.5.5. Opinions recueillies durant cette évaluation | 48 |
| 4.5.5.1. Groupe d'experts professionnels | 48 |
| 4.5.5.2. Parties prenantes professionnelles et associations de patients | 49 |
| 4.5.6. Conclusion | 49 |
| 4.6. Syndrome pseudo-grippal | 50 |
| 4.6.1. Description générale | 50 |
| 4.6.2. Résultats de l'analyse critique de la littérature | 52 |
| 4.6.2.1. Documents basés sur une revue systématique de la littérature | 52 |
| 4.6.2.2. RBP, revues narratives et autres types de documentations non fondés sur une revue systématique | 55 |
| 4.6.3. Opinions recueillies durant cette évaluation | 57 |
| 4.6.3.1. Groupe d'experts professionnels | 57 |
| 4.6.3.2. Parties prenantes professionnelles et associations de patients | 57 |
| 4.6.4. Conclusion | 59 |
| 5. Conclusions générales | 63 |
| Perspectives | 65 |
| Références bibliographiques | 66 |
| Participants | 69 |
| Abréviations et acronymes | 70 |

1. Contexte

1.1. Historique de la demande

Cette demande fait partie des demandes du Ministère chargé de la santé visant à évaluer les actes actuellement inscrits sur le Référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN) 1.0, en vue de leur inscription sur la Liste des actes et prestations (LAP). Ce transfert revient à un changement de la modalité de prise en charge financière (d'une enveloppe gérée par la T2A à une enveloppe gérée par l'Assurance maladie), et également à son élargissement puisque l'inscription sur le RIHN limite cette prise en charge aux laboratoires de biologie médicale et aux services d'anatomocytopathologie¹ des établissements de santé. L'objectif est donc d'évaluer l'utilité clinique de ces actes en soins courants pour des indications définies, et d'apprécier ainsi l'opportunité d'une prise en charge par l'Assurance maladie. En fonction du résultat de l'évaluation de la HAS, l'acte pourra être inscrit ou non sur la Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) par l'Assurance maladie. Les techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) multiplex et simplex sont actuellement inscrites sur le RIHN via les libellés suivants :

Tableau 1 : Libellés des actes de TAAN simplex et multiplex inscrits au RIHN (chapitre 14-2)

| Dans le chapitre 14-2 « Détection du génome infectieux (applicables aux détections de génotypes bactériens, viroïques, parasitaires ou fongiques) » : |
|---|
| « PCR classique ou temps réel qualitative multiplex pour < 10 couples d'amorces (ADN/ARN) » (code : N131) ; |
| « PCR classique ou temps réel quantitative multiplex pour < 10 couples d'amorces (ADN/ARN) » (code : N155) ; |
| « PCR classique ou temps réel qualitative multiplex pour ≥ 10 couples d'amorces (ADN/ARN) » (code : N156) ; |
| « PCR classique ou temps réel quantitative multiplex pour ≥ 10 couples d'amorces (ADN/ARN) » (code : N157) . |

| Dans le sous-chapitre 14-2-3 « Détection du génome parasitaire ou fongique » : |
|---|
| « Détection par PCR classique ou temps réel simplex de champignons ou parasites (hors diagnostic prénatal de la toxoplasmose et hors les microorganismes inscrits à la NABM) ». |

À noter qu'un certain nombre de TAAN en infectiologie (multiplex ou simplex) figurent déjà sur la NABM à la suite d'évaluations de la HAS.

Afin de disposer d'une vision précise des pratiques liées aux TAAN inscrites au RIHN, la HAS a conduit en 2022 une enquête nationale de pratiques auprès des professionnels de santé². Les résultats de cette démarche ont permis de structurer un programme de travail pluriannuel. L'évaluation actuellement menée s'inscrit dans la deuxième vague de ce programme³.

1.2. Objet de l'évaluation : les techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN)

Les TAAN désignent un ensemble de techniques permettant la détection ciblée de matériel génétique d'agents infectieux. La méthode la plus couramment utilisée est la réaction en chaîne par polymérase

¹ Le RIHN 1.0 est exclusivement composé d'actes de biologie médicale et/ou d'anatomocytopathologie.

² Haute Autorité de santé. Enquête nationale de pratiques 2022 - TAAN RIHN en infectiologie. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2025 ([lien](#)).

³ Haute Autorité de Santé. Programme des évaluations des techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) en infectiologie financées dans le cadre du RIHN. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023 ([lien](#)).

(PCR), qui repose sur trois étapes enzymatiques répétées : dénaturation de l'ADN, hybridation des amores spécifiques, puis élongation. La détection des produits amplifiés s'effectue le plus souvent par fluorescence, autorisant une lecture qualitative ou quantitative selon le dispositif utilisé (1).

Les TAAN peuvent être réalisées sous forme de tests simplex ou multiplex, permettant respectivement l'amplification d'une seule cible ou de plusieurs cibles génétiques simultanément. Le présent document est consacré exclusivement aux TAAN. Les tests antigéniques rapides de type TDR et TROD ne sont pas évalués dans ce cadre ; ils font l'objet d'un rapport distinct, qui sera actualisé ultérieurement au regard des données en cours de production.

À titre indicatif, la TAAN quadriplex correspond à une PCR ciblant simultanément les virus Influenza A, Influenza B, le virus respiratoire syncytial et le SARS-CoV-2. Le prélèvement nasopharyngé constitue le prélèvement de référence pour la réalisation de ces tests.

Les panels multiplex appliqués aux prélèvements des voies aériennes supérieures permettent la détection simultanée de plusieurs agents pathogènes (ex. immunodéprimé). Ils peuvent inclure des cibles virales telles que les virus Influenza A et B, le virus respiratoire syncytial, le SARS-CoV-2, les virus para influenza de types 1 à 4, les adénovirus, les rhinovirus, les entérovirus, les bocavirus, les métapneumovirus ainsi que les coronavirus saisonniers NL63, 229E, OC43 et HKU1. Certains panels intègrent également des bactéries dites atypiques, notamment *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Bordetella pertussis* et *Bordetella parapertussis*.

La composition des panels et leurs indications d'utilisation sont susceptibles de varier selon les situations cliniques. Leur définition repose sur l'analyse des données disponibles et observées dans le champ des infections respiratoires des voies aériennes supérieures.

Dans la suite du document, le terme TAAN est utilisé de manière générique, sans distinction systématique selon le type de panel, l'indication clinique ou le type de prélèvement, ceux-ci pouvant varier, notamment entre panels ciblés et panels respiratoires standards sur prélèvement nasopharyngé. Ces éléments sont précisés ultérieurement en fonction des situations cliniques retenues.

Le recours aux TAAN doit être guidé par une évaluation préalable de leur intérêt dans le contexte clinique considéré. Cette décision dépend notamment de la prévalence attendue des agents pathogènes, des performances diagnostiques du test (sensibilité, spécificité), ainsi que de l'impact potentiel sur la prise en charge du patient, conformément aux principes d'évaluation définis par la HAS⁴.

1.3. Les pathologies évaluées : les infections des voies respiratoires supérieures (IVRS)

On désigne par IVRS l'ensemble des infections aiguës touchant les structures anatomiques situées au-dessus des cordes vocales, relevant de la sphère ORL. Sont notamment concernés les fosses nasales, les sinus paranasaux, le pharynx, le larynx sus-glottique, ainsi que l'oreille moyenne. Par ailleurs, les infections respiratoires basses (IRB), incluant notamment les bronchites, bronchiolites et pneumonies, ont fait l'objet d'une analyse spécifique dans un rapport précédent⁵.

Dans la majorité des cas, les IVRS sont d'origine virale. Elles sont bénignes, spontanément résolutives en quelques jours, et ne nécessitent pas de traitement antibiotique. Néanmoins, certaines situations

⁴ Haute Autorité de santé. Principes d'évaluation des techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) multiplex dans la prise en charge médicale de pathologies infectieuses. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2025 ([lien](#)).

⁵ Haute Autorité de santé. Intérêt des techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) multiplex dans la prise en charge médicale des infections respiratoires basses. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024 ([lien](#)).

cliniques sont d'origine bactérienne, telles qu'une angine bactérienne à streptocoque, une sinusite purulente ou une otite moyenne aiguë d'origine bactérienne, et peuvent justifier une antibiothérapie.

1.4. Enjeux de l'évaluation

Les IVRS représentent un enjeu majeur de santé publique, en raison de leurs fortes prévalences et de leur impact significatif sur le système de santé. Elles comptent parmi les motifs de consultation les plus fréquents en médecine de ville, constituant ainsi un poste de dépense important pour l'Assurance maladie. Ces infections sont également associées à une prescription inappropriée d'antibiotiques, souvent injustifiée. Ce mésusage favorise l'émergence de résistances bactériennes, un phénomène préoccupant pour la santé publique, et peut entraîner des effets indésirables, tels que des réactions allergiques ou des perturbations du microbiote intestinal. Au-delà des enjeux médicaux, les IVRS entraînent des répercussions sociales et économiques notables, notamment en raison de l'absentéisme qu'elles engendrent en milieu scolaire et professionnel.

Dans ce contexte, la mise en évidence de l'agent étiologique est susceptible d'apporter des éléments utiles à l'optimisation des décisions thérapeutiques. Le recours aux techniques de biologie moléculaire pourrait, sous certaines conditions, y contribuer. Cette réflexion s'inscrit dans une démarche visant à concilier la qualité des soins et l'efficience de l'utilisation des ressources en santé. Elle est également susceptible d'avoir des implications organisationnelles, en particulier par la simplification de certains parcours de soins.

Le présent rapport examine, de manière structurée, la pertinence de recourir à des TAAN dans les principales situations cliniques relevant des IVRS. Sont incluses la rhinopharyngite aiguë, l'amygdalite, la rhino-sinusite aiguë, les otites et les infections aiguës du larynx, ainsi que l'approche syndromique considérée dans son ensemble. L'analyse repose sur les données disponibles et vise à préciser les éléments pertinents pour l'évaluation des TAAN dans ces contextes.

2. Méthode d'évaluation

2.1. Périmètre et objectifs de l'évaluation

Cette évaluation a pour objectif d'éclairer la décision publique concernant le remboursement d'un acte professionnel. Ainsi, ce processus ne vise pas à établir des recommandations de bonne pratique (RBP) directement élaborées par les professionnels de santé, et donc à être exhaustif sur l'ensemble de la prise en charge des infections des voies respiratoires supérieures. L'objectif de cette évaluation est d'analyser la pertinence du recours aux TAAN pour la détection des agents pathogènes impliqués dans les IVRS prises en charge en soins courants.

Question décisionnelle

Les TAAN présentent-elles, en soins courants, une utilité clinique documentée et démontrée dans les différentes situations relevant des IVRS ?

En cas de réponse positive, une analyse complémentaire est menée afin d'identifier, pour chaque situation concernée, les agents étiologiques pertinents à rechercher, ainsi que les performances diagnostiques attendues.

Cette utilité clinique peut se traduire, par exemple, par l'instauration du bon traitement (ATB ou antiviral), l'évitement d'un traitement non adapté, la réduction des complications, la diminution de la durée des symptômes, la limitation du recours à des examens complémentaires ou encore la réduction du temps de prise en charge en consultation ou aux urgences.

Les questions d'évaluation ont été reformulées dans un résumé tabulé au format PICOS⁶ afin de guider la sélection et l'analyse des documents publiés (tableau 2).

Tableau 2 : Définition du cadre d'évaluation selon l'approche PICOS appliquée aux IVRS

| Paramètres | Critères d'inclusion | Critères d'exclusion |
|----------------------------|--|---|
| Populations | <ul style="list-style-type: none">- Patients, adultes ou enfants, pris en charge en soins courants présentant une suspicion clinique d'infection des voies respiratoires supérieures (IVRS). | <ul style="list-style-type: none">- Personnes asymptomatiques ;- Cas relevant d'une infection nosocomiale ou survenue en établissement de santé. |
| Intervention | <ul style="list-style-type: none">- TAAN multiplex- TAAN simplex | |
| Comparateur | <ul style="list-style-type: none">- Immunofluorescence ;- Culture ;- ELISA ;- POCT ;- Tests antigéniques (TDR/TROD) ;- Prise en charge clinique seule. | Techniques exclues : <ul style="list-style-type: none">- <i>Next-Generation Sequencing (NGS)</i> ;- biomarqueurs ;- autres techniques non biologiques. |
| Résultat d'intérêts | <ul style="list-style-type: none">- Instauration d'un traitement adapté (ATB ou antiviral) ;- Évitement d'un traitement non indiqué ;- Réduction des complications (ex. surinfections, hospitalisations) ;- Diminution de la durée des symptômes ;- Réduction de la consommation d'ATB ; | Pathologies exclues : <ul style="list-style-type: none">- infections respiratoires basses ;- pathologies non respiratoires ;- tuberculose ;- cancer ;- mucoviscidose. |

⁶ PICOS: *Population, Intervention, Comparator, Outcomes, Study design*.

| Paramètres | Critères d'inclusion | Critères d'exclusion |
|----------------------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> – Diminution du recours à une hospitalisation secondaire ; – Réduction du temps de séjour en consultation ou aux urgences ; – Limitation du nombre d'examens complémentaires. | |
| Période de recherche | | 2015-2025 |
| Type de publications | <ul style="list-style-type: none"> – Revues systématiques avec ou sans méta-analyses ; – Rapports d'évaluation technologique (HTA) ; – RBP françaises ou européennes, et des principales sociétés savantes concernées par le sujet. | <ul style="list-style-type: none"> – Essais cliniques ; – Études de cohorte ; – Éditoriaux ; – Résumés ; – Revues non systématiques ; – Affiches et résumés de conférences ; – Études <i>in vitro</i> ; – Études chez les animaux. |

Il est à noter que le choix de type de publications (à savoir, les revues systématiques avec ou sans métanalyse, rapport HTA et RBP) repose sur deux considérations principales :

- d'une part, ces sources offrent un niveau de maturité documentaire suffisant, associé à un recul clinique établi et à une granularité analytique compatible avec les exigences d'une évaluation à visée populationnelle. Elles permettent de fonder l'analyse sur des données synthétiques, validées, directement exploitables pour éclairer la décision publique ;
- d'autre part, ce positionnement tient compte des contraintes opérationnelles inhérentes à la conduite de plusieurs vagues d'évaluations⁷ dans un calendrier restreint. Cette réalité limite la possibilité de procéder à une exploration extensive des publications primaires. Ce cadrage pourra toutefois être réexaminé en cas de besoin clinique avéré ou de divergence majeure entre parties prenantes.

2.2. Méthode de travail

Les principes d'évaluation des TAAN multiplex dans la prise en charge médicale de pathologies infectieuses ont été formalisés lors de la première vague d'évaluations⁸. L'approche méthodologique suivie correspond à la méthode générale d'évaluation des actes professionnels standard adaptée. Le tableau ci-dessous en détaille les différentes étapes.

Tableau 3 : Méthode d'évaluation standard adaptée

| | |
|--|---|
| 1) Fiche méthode | |
| 2) Sélection et analyse de la littérature | <ul style="list-style-type: none"> – Recherche et sélection documentaire. – Analyse des données épidémiologiques disponibles issues de Santé publique France et des centres nationaux de référence d'intérêt. – Analyse de la littérature synthétique (recommandations, rapports HTA, méta-analyses, ...). – ± Analyse ciblée sur les performances diagnostiques de TAAN multiplex voire simplex. |

⁷ Haute Autorité de santé. Programme des évaluations des techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) en infectiologie financées dans le cadre du RIHN. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023 ([lien](#)).

⁸ Haute Autorité de santé. Principes d'évaluation des techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) multiplex dans la prise en charge médicale de pathologies infectieuses. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2025 ([lien](#)).

3) Consultations externes

- Point de vue à titre individuel d'experts ;
- Point de vue à titre collectif des parties prenantes ;
- Et, le cas échéant, d'institutions publiques (SPF, ANRS-MIE).

4) Examen par la CEDiag et validation du rapport d'évaluation et de l'avis par le Collège de la HAS

Conformément à l'étape 3 du processus, les parties prenantes suivantes (les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers) seront consultées à titre collectif dans le cadre de la phase de consultation externe ; elles sont listées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 4 : Liste des parties prenantes sollicitées

| Type d'acteurs | Spécialités médicales / domaines | Organismes professionnels |
|---------------------------|--|---|
| Professionnels de santé | Biologie médicale | CNP de biologie médicale |
| | Biologie des agents infectieux et hygiène hospitalière | CNP de microbiologie - hygiène hospitalière |
| | Maladies infectieuses et tropicales | CNP d'infectiologie - maladies infectieuses et tropicales |
| | Médecine d'urgence | CNP de médecine d'urgence |
| | Oto-rhino-laryngologie | CNP d'ORL et de chirurgie cervico-faciale |
| | Pédiatrie | CNP de pédiatrie |
| | Gériatrie | CNP de gériatrie |
| | Médecine générale | Collège de la médecine générale |
| Représentants des usagers | Pneumologie et santé respiratoire | Fédération française de pneumologie - CNP de pneumologie |
| | Patients et usagers | France Assos Santé Santé respiratoire France |
| Industriels | Industriels | Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro |

2.3. Recherche et sélection documentaire

2.3.1. Stratégie de recherche et critères de sélection

Une première étape de sélection bibliographique a été réalisée sur les titres et résumés. Une seconde étape de sélection a été menée sur la lecture intégrale des publications conservées à l'issue de la première étape de sélection. L'ensemble du processus de sélection est détaillé en annexes 1 et 2.

2.3.2. Méthode d'analyse de la littérature sélectionnée

La totalité des sources documentaires retenues a été examinée d'un point de vue méthodologique. La qualité méthodologique des RS (avec ou sans méta-analyse) et des HTA a été évaluée via l'outil AMSTAR-2, et celle des RBP a été analysée grâce à l'outil AGREE II.

Tableau 5 : Les outils méthodologiques d'évaluation de la littérature sélectionnée

| Types de documents | Grille |
|---|----------|
| Revues systématiques avec ou sans méta-analyse (RS) | AMSTAR 2 |
| Rapports d'évaluation technologique (HTA) | AMSTAR 2 |
| Recommandations de bonne pratique | AGREE II |

2.3.3. Recueil du point de vue des experts

2.3.3.1. Experts consultés

Dans le cadre des travaux relatifs aux IVRS, un recueil structuré des avis d'experts a été réalisé. Les champs d'expertise identifiés couvrent la médecine générale, la médecine d'urgence, la pneumologie, la pédiatrie, l'oto-rhino-laryngologie, les maladies infectieuses et tropicales, ainsi que la microbiologie médicale, incluant la bactériologie et la virologie. Les experts sollicités sont intervenus à titre strictement individuel. Un questionnaire structuré, accompagné d'un rapport provisoire élaboré à partir des données disponibles a été transmis aux experts. Ce questionnaire a permis de recueillir la position argumentée de ces derniers sur les indications cliniques pertinentes des TAAN dans les IVRS, sur les agents pathogènes à rechercher, leur place dans la stratégie diagnostique, ainsi que sur la valeur ajoutée potentielle de ces techniques dans la prise en charge médicale.

Les réponses à ce questionnaire ont été intégrées au document final, dans l'annexe 3.

2.3.3.2. Modalités de consultation

Les consultations d'experts ont été réalisées en conformité avec les procédures en vigueur⁹, en suivant les orientations du « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » établi par la HAS.

Préalablement à toute acceptation au sein du groupe de travail, les liens d'intérêts des experts présents ont fait l'objet d'un examen rigoureux par le comité de validation des déclarations d'intérêt (CVDI), conformément aux procédures de la HAS. Cette étape garantit la transparence, l'intégrité et l'objectivité des travaux engagés. Il a été rappelé, en en-tête du questionnaire, que les experts étaient sollicités à titre strictement individuel (*intuitu personae*), et qu'il leur appartenait de signaler toute évolution de leur situation intervenue depuis l'analyse initiale de leurs liens d'intérêts, susceptible d'affecter leur indépendance.

2.3.4. Recueil du point de vue des parties prenantes

2.3.4.1. Structures consultées

Le point de vue collectif des organismes professionnels, des institutions, ainsi que des associations de patients et d'usagers concernées par le sujet a été recueilli dans le cadre de la consultation des parties prenantes. Les structures sollicitées sont listées dans le Tableau 4 ci-dessus.

2.3.4.2. Modalités de consultations

Ces structures ont été sollicitées dans le cadre défini par le décret n° 2013-413 du 21 mai 2013¹⁰, en qualité de parties prenantes, incluant à la fois les professionnels de la santé, le Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro (SIDIV), ainsi que les patients ou leurs représentants concernés par les recommandations sur l'utilisation des TAAN multiplex. Leur rôle est de représenter et de porter la voix collective de leurs constituants, en contribuant à l'élaboration des lignes directrices relatives à la réalisation, à l'interprétation des résultats et à leur intégration dans la stratégie globale de prise en charge des patients. Cette démarche vise à assurer que les recommandations reflètent au mieux

⁹ Code de la santé publique : articles L./R. 1451-1, L.1452-3 ; Code de la sécurité sociale : articles R. 161-84 à 86.

¹⁰ Décret n°2013-413 du 21 mai 2013 portant approbation de la charte de l'expertise sanitaire prévue à l'article L. 1452-2 du code de la santé publique. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000027434015>

l'intérêt général des membres de chaque groupe représenté. Cette sollicitation a été menée conformément à la procédure de consultation des parties prenantes mise en place par la HAS¹¹.

En pratique, les présidents d'organismes professionnels, d'associations de patients et du SIDIV ont été invités à communiquer les opinions motivées des entités sous leur direction. Pour atteindre cet objectif, une version provisoire du rapport d'évaluation de la HAS comprenant un aperçu du contexte, l'évaluation des sources bibliographiques et les conclusions qui en résultent, leur a été envoyée, accompagnée d'une fiche de recueil de leur point de vue.

L'envoi de cette requête a été effectué à compter du 21 novembre 2014. Les organismes professionnels et associations de patients seront invités à répondre dans un délai réglementaire défini. Les points de vue collectés ont été reproduits intégralement en annexe 4, tandis qu'un résumé, élaboré par la HAS, a été présenté dans la section dédiée à chaque partie.

¹¹ Procédure de consultation des parties prenantes de la HAS, mai 2014.

3. Résultats de la sélection documentaire

3.1. Méthodologie de la recherche documentaire

Une recherche documentaire a été conduite afin d'identifier les publications pertinentes relatives aux IVRS. La stratégie de recherche documentaire a été construite sans restriction initiale sur une entité pathologique spécifique, en mobilisant un ensemble élargi de descripteurs terminologiques, combinant les entrées MeSH et des mots-clés libres. Cette approche visait à prendre en compte la variabilité sémantique des désignations des IVRS dans la littérature scientifique. À titre d'exemple, l'entité « rhinopharyngite aiguë » peut être désignée, selon les sources, sous les termes de « rhume », « rhume banal », « coryza », ou « infection virale des voies aériennes supérieures », tandis que les équivalents anglais les plus fréquemment rencontrés incluent « *common cold* » ou encore « *upper respiratory tract infection (URTI)* ». Il existe par ailleurs une correspondance imparfaite entre les dénominations françaises et anglaises, certaines appellations anglophones englobant des tableaux cliniques plus larges ou moins bien différenciés nosologiquement. Cette hétérogénéité terminologique a été prise en compte afin de maximiser l'exhaustivité de l'identification des documents pertinents. L'objectif était de maximiser la couverture des sources disponibles et de limiter les risques d'omission liés à des variations d'indexation. Une première phase a consisté en l'interrogation systématique des bases de données internationales *Medline* et *Embase*. Cette étape a été complétée par l'exploration de sites spécialisés en littérature médicale et de plateformes institutionnelles reconnues. Des recherches ponctuelles ont ensuite été réalisées afin de compléter cette sélection. Enfin, une actualisation a été menée en juillet 2025, dans le but d'intégrer les publications les plus récentes susceptibles de contribuer à l'analyse.

L'ensemble de cette démarche a abouti à la constitution d'un corpus final de 627 articles.

À partir de cette sélection initiale, une organisation par thématique a été réalisée afin de structurer l'analyse autour des entités cliniques pertinentes. Six groupes d'intérêt ont ainsi été définis, en lien avec la problématique des IVRS explorée dans le présent rapport :

- rhinopharyngite aiguë (a) ;
- amygdalite (b) ;
- rhinosinusite (c) ;
- otite (d) ;
- les infections aiguës du larynx : épiglottite (e) et laryngite (f) ;
- syndrome pseudo-grippal (g).

Cette classification vise à assurer une lecture structurée des résultats, en cohérence avec les objectifs de l'évaluation. Pour chacune des thématiques cliniques retenues, correspondant aux catégories (a) à (g) précédemment définies, un tri secondaire a été réalisé selon trois critères cumulatifs :

- la publication porte-t-elle spécifiquement sur l'entité pathologique considérée ?
- la publication explicite-t-elle la place des TAAN dans la stratégie diagnostique soit en précisant les indications, soit en excluant l'intérêt dans la prise en charge ?
- la nature du document correspond-elle à l'un des formats suivants : revue systématique (avec ou sans méta-analyse), RBP ou rapport d'évaluation des technologies de santé ?

Les publications ne répondant pas à l'ensemble de ces critères, mais apportant des éléments contextuels, épidémiologiques ou organisationnels jugés utiles à la compréhension des enjeux, ont été regroupées dans une catégorie distincte intitulée « autres documents ». L'ensemble des documents analysés est présenté en annexe 5.

3.2. Résultats de l'analyse documentaire

L'analyse de la littérature disponible met en évidence un constat global : les données spécifiquement consacrées à l'évaluation de la place des TAAN dans la prise en charge des IVRS demeurent limitées. Leur usage apparaît, dans la majorité des cas, comme périphérique, contextuel ou restreint à certaines situations ciblées, sans positionnement systématique dans les stratégies de première intention. Ce constat résulte de l'examen de différentes sources, incluant des rapports d'HTA, des RBP, des revues systématiques, complétés par des documents à portée contextuelle ou exploratoire.

Parmi les documents recensés, figure notamment un rapport HTA de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Il porte sur l'usage des TAAN multiplex pour la détection des virus respiratoires dans divers contextes cliniques, notamment la grippe, le rhume, la bronchite, la bronchiolite et la pneumonie.

L'analyse a également permis de recenser douze RBP, élaborées à partir de revues systématiques. Elles émanent d'organismes tels que la Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou (SFORL), le *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), l'*Infectious Diseases Society of America* (IDSA), l'*American Society for Microbiology* (ASM), l'*Institute for Clinical Systems Improvement* (ICSI), l'*European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* (ESCMID), ainsi que l'*European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps* (EPOS). Les thématiques abordées varient, allant d'une approche transversale des infections respiratoires virales aiguës à des entités cliniques ciblées, telles que la rhinopharyngite ou la rhinosinusite. Ces recommandations ont été analysées en termes de qualité méthodologique et de positionnement vis-à-vis de la place des TAAN dans la stratégie diagnostique (annexe 5).

Par ailleurs, neuf revues systématiques, avec ou sans méta-analyse, ont été intégrées. Elles abordent la performance clinique des TAAN, leur impact sur la prise en charge, la performance diagnostique dans des infections ciblées, ou encore le sous-diagnostic de certaines viroses. L'analyse méthodologique figure en annexe 6, et le positionnement relatif à l'usage des TAAN est détaillé en annexe 5.

En complément, plusieurs RBP, non fondées sur des revues systématiques, ont été recensées. Elles ont été élaborées entre autres par la Société française de microbiologie (SFM) et le Haut Conseil de la santé publique (HCSP). Ces recommandations s'appuient sur l'expertise de groupes pluridisciplinaires, dont la connaissance approfondie des spécificités du contexte français constitue un apport essentiel. Elles abordent notamment les indications des tests quadriplex et multiplex étendus, la prévention des infections virales respiratoires, ainsi que le recours aux examens microbiologiques.

L'analyse a également intégré un corpus de documents cliniques ou synthétiques, incluant des recommandations internationales (IDSA, *Centers for Disease Control and Prevention* [CDC]), des sources professionnelles telles que l'*Association for Diagnostics & Laboratory Medicine* (ADLM) et *BMJ Best Practice*, ainsi que des protocoles hospitaliers, issus notamment des Hôpitaux universitaires de Genève (HUG). Ces documents couvrent l'ensemble du spectre des infections respiratoires supérieures, qu'il s'agisse d'une approche syndromique ou d'une analyse centrée sur des pathologies spécifiques inscrites dans le champ des IVRS.

Enfin, des documents complémentaires, répertoriés en annexe 5 dans la catégorie « autres », ont également été examinés. Ils apportent des éclairages contextuels, épidémiologiques ou exploratoires sur des thématiques connexes. Il s'agit notamment de publications sur le virome respiratoire humain, les pratiques diagnostiques, la microbiologie des otites, ou encore les performances différentielles des TAAN selon les contextes cliniques.

4. Résultats de l'analyse critique de la littérature par thématique

4.1. Rhinopharyngite aiguë

4.1.1. Préambule sémantique et nomenclatures associées

Le terme rhinopharyngite relève d'un usage propre à la terminologie médicale francophone (2). En contexte anglophone, les désignations les plus fréquemment rencontrées pour cette entité clinique sont « *common cold* » ou de manière non spécifique « *upper respiratory tract infection* ». La littérature et les classifications médicales font également appel aux termes « rhume banal » et « rhinite virale ». Par ailleurs, le terme ancien « *coryza* », issu du grec « *koruza* » (signifiant « rhume, écoulement »), est aujourd'hui rarement mobilisé en médecine humaine. Il convient de noter qu'un consensus émergent, porté notamment par la SFORL (3), l'EPOS (4) et l'ICAR-RS (5), soutient l'adoption d'une terminologie unifiée reposant sur la physiopathologie virale commune des infections des voies aériennes supérieures. Cette orientation est détaillée dans la section « Perspectives » du présent document.

Proposition CNP pédiatrie : « Infections non spécifiques des voies respiratoires ».

Proposition de la SFORL : « Rhinosinusite aiguë virale RSAV ».

4.1.2. Description de la pathologie et les agents étiologiques

La rhinopharyngite aiguë constitue une affection inflammatoire aiguë de l'étage supérieur du pharynx, c'est-à-dire du rhinopharynx (ou cavum), situé en arrière des cavités nasales et au-dessus du voile du palais (6). Cette inflammation s'associe fréquemment, mais de façon variable, à une atteinte des muqueuses nasales, traduisant l'extension du processus inflammatoire aux fosses nasales. Cette pathologie, essentiellement d'origine virale, constitue la première cause de consultation en médecine pédiatrique, notamment chez l'enfant d'âge préscolaire, où elle est particulièrement fréquente en période hivernale. L'incidence annuelle de la rhinopharyngite chez les enfants de moins de 7 ans en France est estimée à environ cinq millions de cas (2). Cette tranche d'âge est particulièrement touchée, les enfants pouvant avoir entre six et huit épisodes par an en moyenne. Chez l'enfant, la succession de ces infections virales contribue à la maturation progressive du système immunitaire. Cette fréquence tend à diminuer avec l'âge ; par exemple, avant l'âge d'un an, environ 40 % des nourrissons développent une rhinopharyngite par trimestre, une proportion qui diminue à 8 % après 6 ans (2). Les adultes peuvent également être touchés, avec une moyenne allant jusqu'à quatre épisodes par an (7).

De nombreux virus respiratoires sont en cause, notamment le rhinovirus, mais aussi les coronavirus saisonniers, le virus respiratoire syncytial (VRS), les virus grippaux (influenza A et B), les virus parainfluenza, les adénovirus et le métapneumovirus humain (8). Leur transmission est essentiellement interhumaine, par voie aérienne (gouttelettes ou aérosols), avec une forte contagiosité. La durée d'incubation est généralement courte, de 48 à 72 heures (7). La circulation de ces virus est majoritairement observée en période hivernale, bien que certains, comme le rhinovirus, présentent des pics d'incidence au printemps et à l'automne.

4.1.3. Signes cliniques et prise en charge

La rhinopharyngite débute classiquement par une rhinite, caractérisée par un écoulement nasal antérieur et/ou postérieur (8). Chez le nourrisson, l'obstruction nasale peut rapidement compromettre la

prise alimentaire, en raison de l'immaturité de la respiration buccale (9). La toux survient fréquemment dans un second temps, parfois émétisante, liée au drainage postérieur des sécrétions. La pharyngite, souvent associée, se manifeste par une muqueuse érythémateuse, parfois œdémateuse. Ce tableau clinique, bien que typique, peut être accompagné de signes inconstants, tels qu'une fièvre modérée, le plus souvent inférieure à 38,5 °C, des adénopathies sous angulo-maxillaires bilatérales, voire une otite congestive, généralement d'origine virale (8). Chez l'adulte, les manifestations cliniques sont similaires mais d'intensité moindre, avec un retentissement limité sur l'état général. Dans les formes non compliquées, la fièvre dure généralement moins de quatre jours, et la symptomatologie régresse spontanément en une à deux semaines.

Chez l'enfant, les formes récidivantes, définies par la survenue d'au moins six épisodes par an, sont fréquentes et traduisent un processus physiologique normal de maturation du système immunitaire. En l'absence de signes d'alerte, elles ne justifient ni exploration complémentaire, ni suspicion de déficit immunitaire (8).

Le diagnostic de rhinopharyngite est exclusivement clinique. Aucun examen paraclinique n'est recommandé en première intention. La prise en charge repose sur un traitement symptomatique incluant une bonne hydratation, des lavages nasaux réguliers, et l'administration d'un antipyrétique en cas de fièvre mal tolérée. L'antibiothérapie n'est indiquée que face à une complication bactérienne objectivée, telle qu'une otite moyenne purulente ou une sinusite documentée. En dehors de ces situations, sa prescription apparaît inappropriée et potentiellement délétère, en raison d'un risque accru de surdiagnostic inutile, ainsi que de mésusage d'antibiotiques qui pourrait en découler. Il convient de rappeler que les mesures de prévention de la transmission des agents pathogènes respiratoires relèvent de principes généraux, applicables de manière identique quel que soit le virus en cause. Qu'il s'agisse du SARS-CoV-2, des virus grippaux, du rhinovirus ou de tout autre virus respiratoire, ces mesures doivent être mises en œuvre dès lors que le tableau clinique est compatible avec une rhinopharyngite virale. Leur application repose ainsi sur la présence d'un syndrome viral et non sur l'identification spécifique d'un agent, dont la transmission doit être évitée dans l'ensemble des situations.

4.1.4. Résultats de l'analyse critique de la littérature

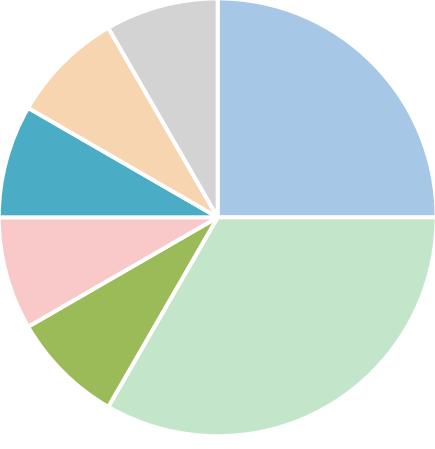
L'ensemble des sources consultées, qu'il s'agisse de RBP, de revues systématiques ou de documents spécialisés, **ne préconisent pas l'utilisation des TAAN dans le cadre de la rhinopharyngite aiguë**. Les recommandations de la SFORL (3), de l'IDSA (10), du NICE (11), de BMJ *Best practice* (12), des CDC (13) et des HUG (14), convergent vers une approche commune : **le diagnostic de la rhinopharyngite aiguë repose exclusivement sur l'évaluation clinique**.

Les prélèvements microbiologiques ne sont en règle générale pas indiqués en routine. La rhinopharyngite aiguë est une affection le plus souvent bénigne et d'évolution spontanément favorable. La prise en charge repose sur un traitement symptomatique. L'identification virale par TAAN, bien que dotée d'excellentes performances diagnostiques, n'entraîne pas, en pratique courante, de modification de la stratégie thérapeutique. L'apport clinique attendu de la détection virale est limité dans cette situation. D'une part, la persistance de matériel génétique viral après la phase symptomatique peut conduire à des positivités sans pertinence clinique (11). D'autre part, la distinction entre portage asymptomatique et infection active demeure incertaine, dans un contexte où l'existence d'un virobiote respiratoire est décrite (15). Ces éléments exposent à un risque d'interprétation excessive et, indirectement, à des décisions thérapeutiques inappropriées. Enfin, le coût des techniques de biologie moléculaire, en l'absence de critère de gravité et de bénéfice attendu sur la prise en charge, ne plaide pas en faveur de leur utilisation en routine pour une rhinopharyngite aiguë non compliquée.

Les recommandations citées sont examinées *in extenso* dans les annexes 5 et 6. La rhinopharyngite est référencée sous le code (a), et les numéros de 1 à 4 indiquent les types de documents consultés : 1 pour les revues systématiques, 2 pour les recommandations de bonnes pratiques, 3 pour les rapports HTA, et 4 pour les autres documents d'intérêt utilisés pour consolider et vérifier les éléments contextuels.

4.1.5. Opinions recueillies durant cette évaluation

4.1.5.1. Groupe d'experts professionnels

| 12 experts participants | 7 spécialités représentées | 8,7 / 9 score moyen |
|--|----------------------------|---------------------|
| Spécialités  <ul style="list-style-type: none"> ■ ORL ■ Biologie médicale ■ Maladies infectieuses ■ Médecine générale ■ Médecine d'urgence ■ Pneumologie ■ Pédiatrie | | |
| Panel des experts participants | | |
| Pr Béatrix Barry Oto-rhino-laryngologie | | |
| Pr Aurélien Dinh Maladies infectieuses et tropicales | | |
| Pr Geneviève Hery-Arnaud Microbiologie | | |
| Dr François Kermiche Médecine générale | | |
| Dr Christelle Koebel Bactériologie | | |
| Pr Nicolas Leboulanger Oto-rhino-laryngologie | | |
| Pr Emmanuel Montassier Médecine d'urgence | | |
| Dr Eric Moreddu Oto-rhino-laryngologie | | |
| Pr Florence Morfin-Sherpa Microbiologie | | |
| Dr Frédéric Rivière Pneumologie | | |
| Dr Morgane Solis Microbiologie | | |
| Dr Franck Thollot Pédiatrie | | |

Niveau d'accord des experts par thématique (1 = désaccord fort ; 9 = accord fort)

| Expert / Thème | Rhinopharyngite aiguë | Amygdalite aiguë | Rhinosinusite aiguë | Otite moyenne aiguë | Infections aiguës du larynx | Approche syndromique |
|---------------------------|-----------------------|------------------|---------------------|---------------------|-----------------------------|----------------------|
| Pr Béatrix Barry | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| Pr Aurélien Dinh | 8 | 9 | 9 | 8 | 9 | 8 |
| Pr Geneviève Hery-Arnaud | 9 | 9 | 9 | 9 | 8 | 8 |
| Dr François Kermiche | 8 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| Dr Christelle Koebel | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| Pr Nicolas Leboulanger | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| Pr Emmanuel Montassier | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| Dr Eric Moreddu | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 |
| Pr Florence Morfin-Sherpa | 9 | ● | ● | 9 | 9 | 6 |
| Dr Frédéric Rivière | 8 | 8 | 8 | ● | 7 | 7 |
| Dr Morgane Solis | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 | 8 |
| Dr Franck Thollot | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 |

Légende des Scores (1 = Désaccord fort / 9 = Accord fort)



L'ensemble des douze experts sollicités a participé au recueil, correspondant à un taux de participation de 100 %.

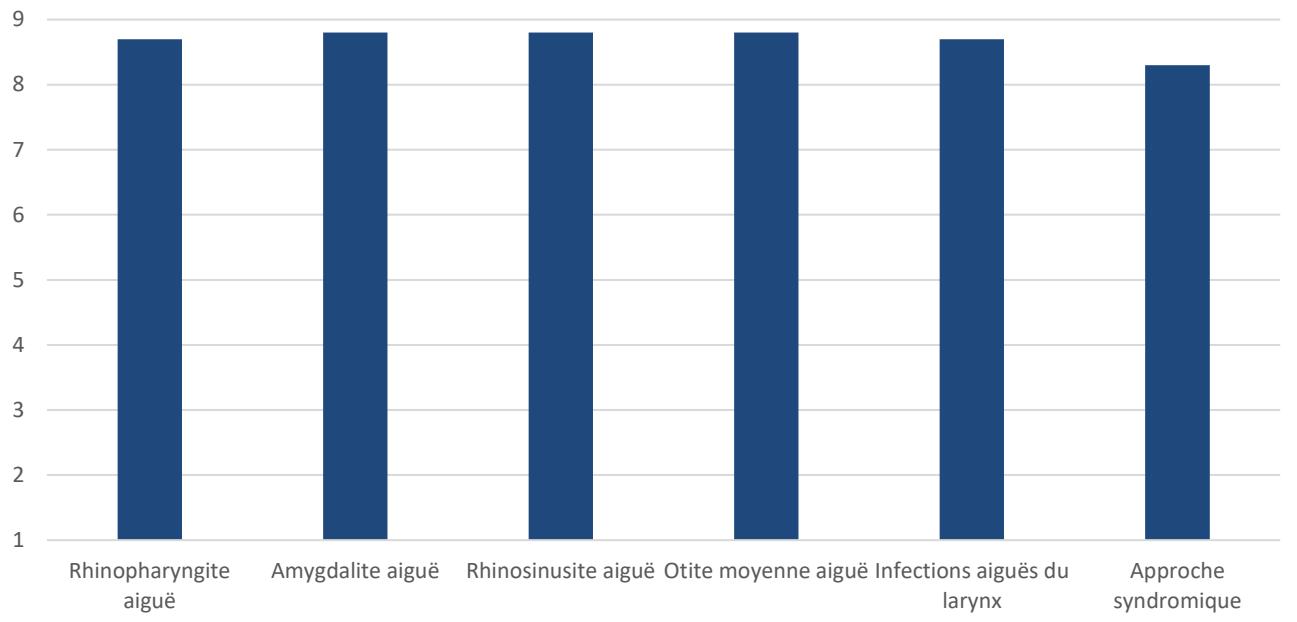
Le taux moyen de réponse aux six thématiques évaluées s'élève à 96 %, avec trois non-réponses isolées. Sur les 72 réponses attendues, 69 ont été renseignées et trois non-réponses ont été enregistrées. Ces absences de réponse traduisent le fait que certains items ont été jugés en dehors du champ d'expertise des participants concernés, et ne constituent pas une expression de désaccord.

L'échelle de cotation, graduée de 1 à 9, visait à apprécier le niveau d'accord avec les conclusions de la HAS, les valeurs les plus élevées traduisant une convergence d'opinion marquée. L'analyse met en évidence une distribution resserrée des scores autour des valeurs hautes de l'échelle. Au total, 94 % des réponses sont supérieures ou égales à 8, aucun score inférieur ou égal à 5 n'a été observé et aucun item ne présente un écart de cotation supérieur à trois points entre les participants.

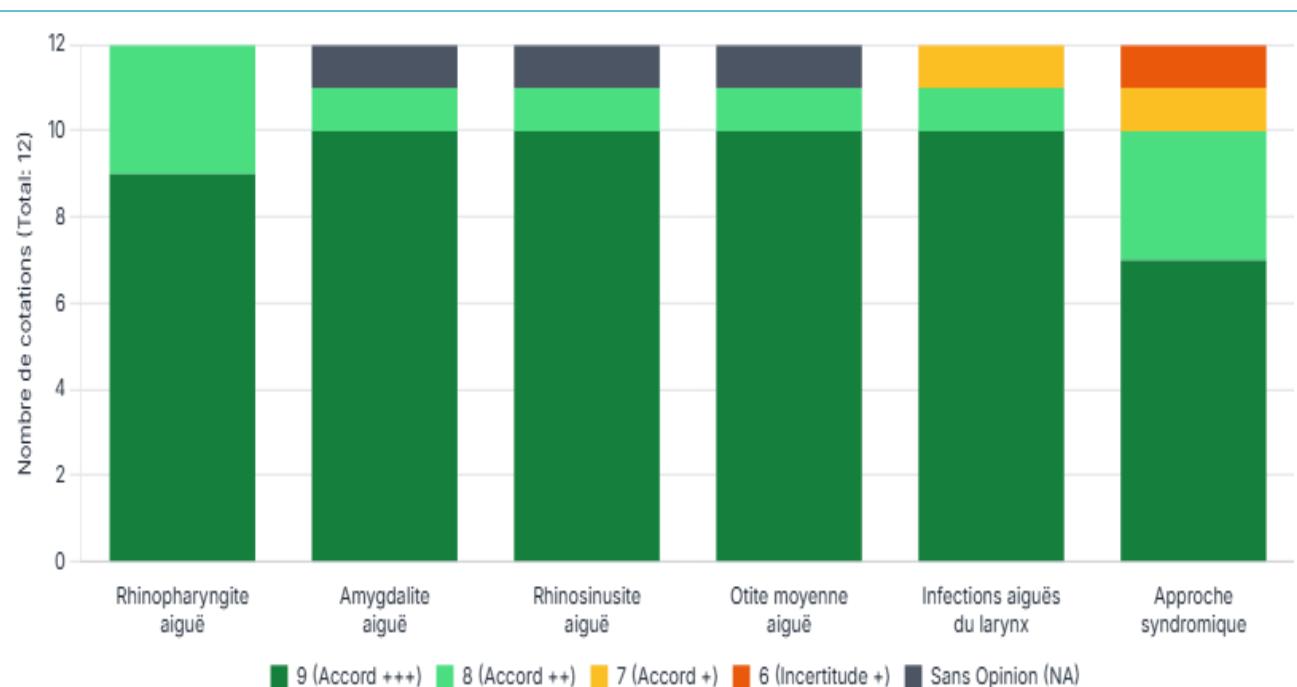
Les données recueillies traduisent une homogénéité des positions exprimées et une concordance générale entre les experts.

Cette vue d'ensemble contextualise le score d'expertise moyen (sur 9) pour chaque thématique.

Agrégation des moyennes de cotation attribuées par les experts, présentée par thématique.



Distribution détaillée des douze cotations par thématique

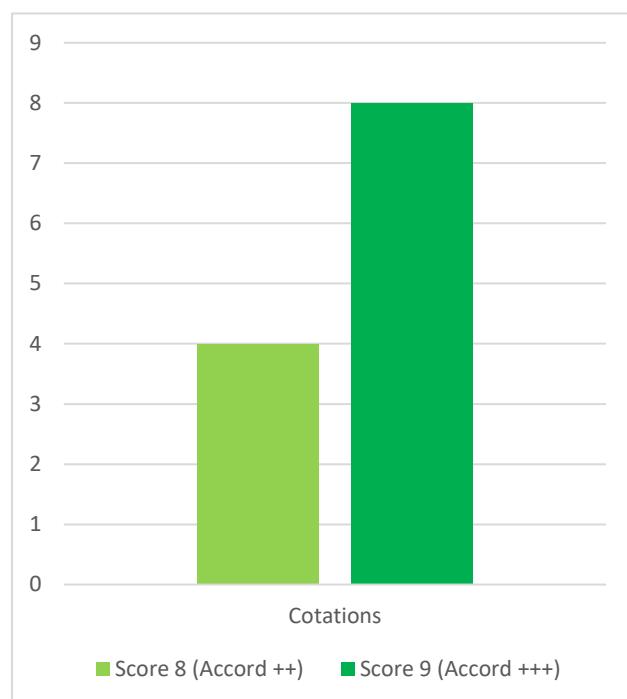


La grille de cotation se décline de 1 à 9 et permet d'apprécier l'intensité du désaccord, de l'incertitude ou de l'accord exprimé :

1 : désaccord très prononcé ; **2** : désaccord fort ; **3** : désaccord modéré ; **4** : incertitude plutôt défavorable ; **5** : incertitude neutre ; **6** : incertitude plutôt favorable ; **7** : accord modéré ; **8** : accord fort ; **9** : accord très fort ; **NA** : item considéré comme hors champ d'expertise.

| Experts | Cotations |
|---------------------------|-----------|
| Pr Béatrix Barry | 9 |
| Pr Aurélien Dinh | 8 |
| Pr Geneviève Hery-Arnaud | 9 |
| Dr François Kermiche | 8 |
| Dr Christelle Koebel | 9 |
| Pr Nicolas Leboulanger | 9 |
| Pr Emmanuel Montassier | 9 |
| Dr Eric Moreddu | 9 |
| Pr Florence Morfin-Sherpa | 9 |
| Dr Frédéric Rivière | 8 |
| Dr Morgane Solis | 8 |
| Dr Franck Thollot | 9 |

Distribution des scores (12 experts)

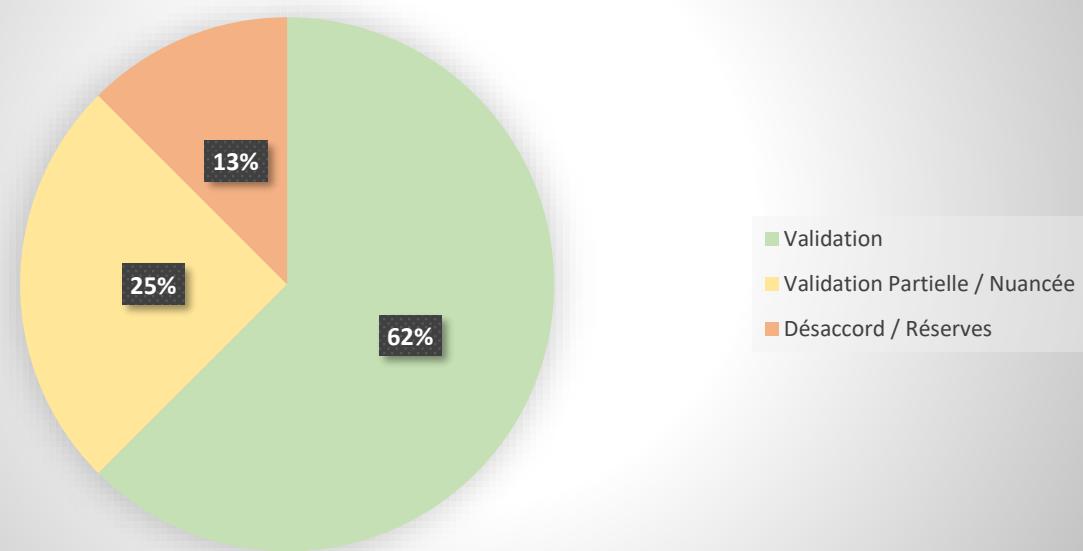


L'analyse des réponses relatives à la rhinopharyngite aiguë montre un niveau d'accord très élevé, avec une moyenne de 8,8, traduisant un consensus quasi complet. Les scores sont compris entre 8 et 9, indiquant une dispersion minimale.

Cette section présente un aperçu des cotations formulées par les experts. L'intégralité des commentaires est accessible dans l'annexe 3, disponible dans le document annexe.

4.1.5.2. Parties prenantes professionnelles et associations de patients

Vue d'ensemble des contributions et positions recueillies



| | |
|---|--|
| CNP d'ORL et chirurgie cervico-faciale | Validation sans réserve |
| CNP de gériatrie | Validation sans réserve |
| Fédération française de pneumologie – CNP de pneumologie | Validation sans réserve |
| CNP de microbiologie-hygiène hospitalière | Validation sans réserve |
| CNP d'infectiologie – maladies infectieuses et tropicales | Validation avec commentaires |
| CNP de biologie médicale | Validation partielle (items 1 à 5 validés, item 6 non validé) |
| CNP de pédiatrie | Validation partielle (items 1 et 2 non validés, items 3 à 6 validés) |
| Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro | Désaccord exprimé / réserves formulées |
| Collège de la médecine générale | Délai de consultation expiré, aucune réponse transmise |
| CNP de médecine d'urgence | Délai de consultation expiré, aucune réponse transmise |
| France Assos Santé | Excusée / indisponibilité signalée |

Au total, huit avis ont été recueillis sur onze CNP et organismes consultés : quatre validations sans réserve, une validation avec commentaires, deux validations partielles et un désaccord exprimé quant à la conclusion provisoire du rapport d'évaluation. Trois avis n'ont pas été reçus dans les délais de consultation. Les contributions des parties prenantes, dans leur version intégrale, figurent en annexe 4 du document complémentaire.

Les remarques relatives à la partie 4.1 « Rhinopharyngite aiguë » sont synthétisées ci-après¹² et seront examinées en CEDdiag :

- CNP pédiatrie : Le terme « Rhinopharyngite aiguë » renvoie à un cadre nosologique ne reposant sur aucune sémiologie véritablement discriminante. Rhinorrhée, congestion, toux et fièvre sont des symptômes communs à l'ensemble des infections respiratoires. Le CNP propose, en conséquence, l'utilisation de la terminologie « infections respiratoires non spécifiques »¹³.
- CNP MIT : Chez un patient hospitalisé pour un autre motif, la prise en charge d'une infection respiratoire haute non compliquée pose la question de l'indication des tests virologiques. Faut-il s'en tenir au seul tableau clinique pour évoquer une infection virale et appliquer des mesures barrières, ou recommander la réalisation d'une PCR multiplex respiratoire, en cohérence avec les recommandations HAS pour les infections respiratoires basses ? En pratique, les mesures d'isolement reposent fréquemment sur une confirmation virologique. En l'absence de test, elles risquent de ne pas être mises en œuvre, ce qui pourrait limiter l'applicabilité du texte en situation réelle.

4.1.6. Conclusion

Compte tenu :

- du caractère bénin de cette affection et de son évolution spontanément favorable dans la majorité des cas, sans nécessité de traitement étiologique spécifique ni d'examen complémentaire en routine ;

¹² Les observations relevant de modifications mineures, d'ores et déjà acceptées et intégrées au rapport, figurent dans la transcription exhaustive des retours présentée en annexe 4. Elles ne sont pas reprises ici, dans la mesure où elles ont déjà été prises en compte.

¹³ Cette observation relative au caractère nosologique imprécis est pleinement partagée par la HAS. La proposition de la SFORL, ainsi que la position de la HAS, sont présentées dans la partie « Perspectives » de ce document.

- de l'absence de recommandation en faveur du recours à la TAAN dans cette indication, tant dans les revues systématiques que dans les RBP ou les rapports HTA ;
- de l'absence d'impact démontré de l'identification virologique sur la stratégie thérapeutique, les traitements de la rhinopharyngite aiguë non compliquée demeurant exclusivement symptomatiques, quel que soit l'agent viral détecté ;
- de la persistance possible de l'ARN viral plusieurs semaines après la résolution des symptômes, exposant à un risque de faux positifs post-infectieux ;
- de la difficulté à distinguer, par TAAN, un portage asymptomatique d'une infection active, à laquelle s'ajoute le risque de mise en évidence d'un agent non responsable de la symptomatologie présentée, dans un contexte où la notion de portage viral asymptomatique est bien établie, et où l'existence d'un virobiote respiratoire humain, composé d'un ensemble de virus présents sans manifestation clinique, est de plus en plus documentée ;
- de l'absence de critères de gravité, de modification attendue de la prise en charge, et d'intérêt clinique démontré dans cette situation,

La Haute Autorité de Santé ne recommande pas l'intégration des TAAN dans la stratégie diagnostique pour la rhinopharyngite aiguë non compliquée.

4.2. Amygdalite aiguë

4.2.1. Préambule sémantique et nomenclatures associées

L'amygdalite aiguë, couramment désignée en français par le terme « angine », correspond à une inflammation des amygdales palatines. Dans le présent document, les termes « amygdalite » et « angine » seront utilisés de façon interchangeable, le premier renvoyant à l'entité anatomopathologique, le second à l'usage clinique.

En anglais, les appellations les plus fréquentes sont « *acute tonsillitis* », « *streptococcal pharyngitis* », « *pharyngotonsillitis* » ou « *sore throat* », selon le contexte clinique ou étiologique. Le terme « *angina* », autrefois employé pour certaines infections oropharyngées (par exemple « *Vincent's angina* »), a été progressivement abandonné en raison de la confusion avec « *angina pectoris* », qui désigne une douleur thoracique d'origine cardiaque.

4.2.2. Description de la pathologie et les agents étiologiques

L'amygdalite (ou angine) constitue une pathologie infectieuse très fréquente, avec une incidence estimée à près de neuf millions de cas par an en France. Elle se définit comme une inflammation aiguë, virale ou bactérienne, des amygdales palatines, pouvant s'étendre à l'ensemble de la muqueuse oropharyngée (3, 6, 16).

Elle prédomine chez l'enfant, avec une fréquence maximale entre 3 et 15 ans. Chez l'adulte, elle est moins fréquente. Les formes virales demeurent largement majoritaires à tout âge, mais les infections bactériennes sont proportionnellement plus fréquentes chez l'enfant.

Les étiologies virales représentent 70 à 80 % des épisodes. Chez l'enfant de plus de 3 ans, environ 70 % des cas sont viraux, proportion pouvant atteindre 90 % chez l'adulte. Les principaux agents identifiés sont l'adénovirus, les virus influenza et parainfluenza, le VRS, les entérovirus et le virus d'Epstein-Barr (EBV).

Pour les formes bactériennes, le streptocoque du groupe A (SGA) est l'agent le plus fréquemment en cause. L'amygdalite à SGA représente environ 20 % des cas tous âges confondus, avec une prévalence plus élevée chez l'enfant (25 à 40 %) que chez l'adulte (10 à 25 %). Elle survient le plus souvent à partir de 3 ans. Avant cet âge, les cas sont presque exclusivement viraux.

Sur le plan clinique, les formes les plus courantes sont l'angine érythémato-pultacée, caractérisée par un érythème du pharynx et des amygdales, et l'angine vésiculeuse, marquée par des enduits blanchâtres. Ces deux formes, non spécifiques, peuvent être d'origine virale ou bactérienne. L'angine vésiculeuse, évocatrice d'une infection virale à entérovirus, est plus rare mais bien individualisée. Les formes pseudomembraneuses, ulcérées, nécrotiques ou gangrénées sont exceptionnelles et doivent faire rechercher des étiologies particulières, notamment en contexte d'immunodépression ou d'exposition épidémiologique spécifique.

Il convient de rappeler qu'aucun signe clinique isolé ne permet de distinguer avec certitude une infection virale d'une infection bactérienne (à l'exception de l'angine vésiculeuse). De nombreuses études ont confirmé les limites de l'anamnèse et de l'examen physique, qui ne suffisent pas à poser un diagnostic fiable de pharyngite à SGA. Cette incertitude justifie, dans certains contextes, le recours à des tests complémentaires pour orienter la prise en charge.

4.2.3. Signes cliniques et approche diagnostique

Le diagnostic clinique de l'angine repose sur un ensemble de signes locaux et généraux dont la nature et l'intensité varient selon l'étiologie (virale ou bactérienne), l'âge du patient et le contexte clinique. Aucun signe isolé ne permet de distinguer formellement une angine virale d'une angine bactérienne, mais certains éléments sont plus fréquemment associés à l'une ou l'autre origine (3, 6, 16).

Signes locaux

- Odynophagie (douleur pharyngée à la déglutition) : constante, parfois intense, unilatérale ou bilatérale.
- Érythème pharyngé : inflammation visible du voile du palais, des piliers et des amygdales.
- Augmentation de volume des amygdales : hypertrophie pouvant être symétrique ou asymétrique.
- Présence éventuelle d'enduits amygdaux : pultacés, vésiculeux, pseudomembraneux ou ulcérés selon la forme clinique.
- Adénopathies cervicales : généralement sensibles, unilatérales ou bilatérales, souvent d'allure inflammatoire.
- Halitose : fréquente, notamment dans les formes bactériennes ou ulcéro-nécrotiques.

Signes généraux

- Fièvre : fréquente, souvent modérée dans les angines virales, plus élevée dans les formes bactériennes ($> 38^{\circ}\text{C}$).
- Frissons, myalgies, asthénie : en particulier en cas d'infection virale systémique (ex. : EBV).
- Céphalées, anorexie, malaise général : fréquents chez l'enfant.
- Dysphagie ou aphagie : dans les formes sévères, notamment lors de primo-infection herpétique ou de mononucléose infectieuse.
- Dysphonie ou voix étouffée : possible en cas d'œdème pharyngé marqué.

Éléments orientant vers une origine bactérienne (notamment SGA)

- Début brutal des symptômes.

- Fièvre ≥ 38,5 °C.
- Absence de toux.
- Présence d'xsudat amygdalien.
- Adénopathies cervicales antérieures sensibles.
- Âge entre 5 et 15 ans.
- Contexte de cas groupés (scolaire, familial).

Éléments en faveur d'une origine virale

- Rhinorrhée, toux, conjonctivite, enrhumement, diarrhée.
- Atteinte des voies respiratoires supérieures associée.
- Évolution progressive des symptômes.
- Présence de vésicules (entérovirus) ou d'un syndrome mononucléosique (EBV).

Le diagnostic d'angine repose avant tout sur l'examen clinique. Toutefois, l'origine bactérienne, en particulier l'infection à SGA, peut être confirmée par un test de diagnostic rapide (TDR), ou un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) fondé sur la détection d'antigènes spécifiques du germe. L'indication d'un traitement antibiotique ne doit être posée qu'en cas de TDR/TROD positif.

Il est à noter que les TROD, introduits par l'arrêté du 24 juin 2020, permettent le diagnostic rapide du SGA. Ils peuvent être réalisés par le médecin au cours de la consultation afin d'orienter la prescription d'antibiotiques. Depuis le 13 décembre 2021, l'ordonnance peut comporter la mention « si TROD SGA positif, sous x jours calendaires », autorisant le pharmacien à délivrer l'antibiotique uniquement en cas de résultat positif en officine dans un délai maximal de 7 jours. Depuis le 18 juin 2024, les pharmaciens sont également habilités à effectuer le TROD SGA chez les patients de 10 ans et plus et à délivrer certains antibiotiques en cas de positivité. Pour plus de précisions, voir l'annexe 7.

Enfants de moins de 3 ans

Chez l'enfant de moins de trois ans, l'angine est classiquement considérée comme le plus souvent d'origine virale et ne justifie pas la réalisation systématique de TROD ou de TDR, en raison notamment de la faible prévalence historique du rhumatisme articulaire aigu dans cette tranche d'âge. Toutefois, des données récentes du CNP de pédiatrie, issues du réseau de surveillance PARI¹⁴ (Panel ambulatoire de recherche en infectiologie), et portant sur plus de 30 000 angines diagnostiquées en pratique ambulatoire, apportent un éclairage complémentaire et invitent à prendre ces éléments en considération lors des prochaines évaluations des TDR.

Par ailleurs, certains éléments transmis suggèrent que les infections graves à streptocoque du groupe A chez l'enfant concernent plus d'un tiers des cas chez les enfants de moins de trois ans. Au regard de ces données, ce point fera l'objet d'un réexamen et sera pris en compte dans la version finale du rapport, après analyse des éléments disponibles (17, 18).

Enfants âgés de 3 ans et plus

Chez l'enfant à partir de 3 ans, l'angine devient plus fréquente, avec une part plus significative de cas à SGA. La stratégie repose sur la réalisation d'un TDR/TROD SGA en cas de diagnostic clinique d'angine :

- si le TDR/TROD est positif, une antibiothérapie par amoxicilline est souvent indiquée ;
- si le TDR/TROD est négatif, aucun antibiotique ne doit être prescrit ;

¹⁴ <https://www.infovac.fr/reseau-pari/>

- la culture du prélèvement pharyngé n'a pas sa place en première intention. Elle n'est envisagée qu'en cas d'échec thérapeutique à 72 heures ou, exceptionnellement, si le TDR/TROD est né-gatif chez un patient à risque de rhumatisme articulaire aigu (antécédent personnel de RAA).

Le TROD peut être réalisé en consultation médicale, mais également en officine chez les enfants âgés de 10 ans et plus, en l'absence de consultation préalable. En cas de positivité, le pharmacien peut proposer une dispensation directe d'amoxicilline ou réorienter vers le médecin traitant.

L'amygdalectomie peut être envisagée en cas d'amygdalites récidivantes selon les critères suivants : au moins trois épisodes par an pendant trois années consécutives, cinq épisodes pendant 2 ans, ou plus de sept épisodes dans l'année en cours. Elle est également indiquée en cas d'angine aiguë dyspnésante post-mononucléose. En revanche, elle n'est pas indiquée dans les pharyngites récidivantes isolées.

Adultes

Chez l'adulte, la conduite diagnostique repose sur le score clinique de Mac Isaac.

- Fièvre > 38 °C = 1 point.
- Absence de toux = 1 point.
- Adénopathies cervicales sensibles = 1 point.
- Atteinte amygdalienne (volume augmenté ou exsudat) = 1 point.
- Âge 15 - 44 ans = 0 point ; ≥ 45 ans = -1 point.

Un TROD est recommandé uniquement en cas de score de Mac Isaac ≥ 2.

- Si le TROD est positif, une antibiothérapie est justifiée.
- Si le TROD est négatif, aucun traitement antibiotique n'est indiqué, et aucun prélèvement complémentaire n'est nécessaire.

Le TROD SGA est autorisé en pharmacie pour les adultes, sans consultation préalable. En cas de positivité, une dispensation directe d'amoxicilline peut être effectuée selon les protocoles en vigueur.

Hospitalisation et situations particulières

La prise en charge des angines est majoritairement ambulatoire. L'hospitalisation peut être justifiée dans les formes entraînant une aphagie avec altération de l'état général ou impossibilité d'hydratation orale, notamment lors de primo-infections herpétiques ou de mononucléose infectieuse sévère.

Les patients doivent être informés des signes de gravité ou de complication : dysphagie marquée, dyspnée, douleur cervicale unilatérale, persistance des symptômes au-delà de 3 jours, ou aggravation secondaire. Une réévaluation clinique est alors nécessaire.

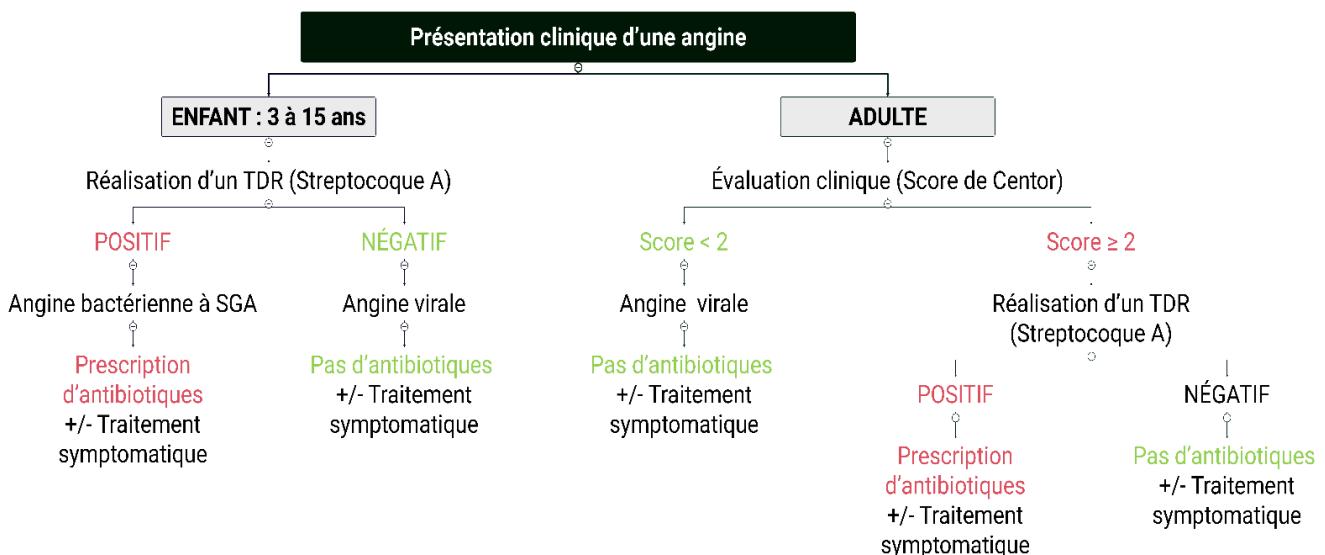


Figure 1 : Arbre décisionnel de prise en charge des angines (amygdalites)

4.2.4. Résultats de l'analyse critique de la littérature

4.2.4.1. Documents basés sur une revue systématique de la littérature

- Selon la recommandation de la SFORL (3), la stratégie diagnostique décrite repose exclusivement sur l'évaluation clinique, fondée notamment sur des scores prédictifs comme celui de Centor modifié, et sur l'utilisation ciblée du TDR/TROD pour le streptocoque bêta-hémolytique du groupe A. Ce test est présenté comme l'outil de référence en médecine de ville afin d'objectiver une étiologie bactérienne, principalement à streptocoque A et ainsi, d'éviter le recours inapproprié aux antibiotiques. La typologie clinique des différentes formes d'angines y est abordée de manière détaillée, sans que la TAAN n'y soit intégrée à aucun moment comme outil pertinent en pratique courante. Par ailleurs, dans le cas particulier des angines à EBV, la stratégie diagnostique reste fondée sur l'examen clinique, appuyé par une sérologie. L'usage de la PCR n'est pas retenu dans la pratique recommandée par la SFORL. En effet, 90 % des patients de plus de 30 ans présentent une immunité acquise à EBV et excrètent des particules virales de façon régulière. Ainsi, en cas d'angine avec fièvre, ce test ne permet pas de déterminer s'il s'agit d'une primo-infection virale ou d'une réactivation virale coïncidant avec une autre étiologie infectieuse.
- Selon la recommandation du NICE (11), publiée en 2019, et consacrée à la prise en charge des maux de gorge incluant la pharyngite et l'amygdalite, la stratégie diagnostique repose principalement sur une évaluation clinique. Celle-ci est guidée par l'utilisation d'outils de stratification du risque tels que le score de Centor ou le score FeverPAIN, permettant d'estimer la probabilité d'une étiologie bactérienne à streptocoque du groupe A (SGA). La recommandation précise qu'en routine, le recours aux examens microbiologiques n'est pas systématiquement indiqué. Le TDR/TROD SGA est reconnu pour sa rapidité d'exécution et son utilité en contexte ambulatoire afin de limiter l'usage inapproprié des antibiotiques. En revanche, la TAAN n'est à aucun moment mentionnée dans le document comme méthode diagnostique pertinente dans la prise en charge de l'amygdalite. Aucun usage, ni en première intention ni en complément des autres approches, n'est envisagé. La recommandation insiste sur le caractère autolimité de la majorité des épisodes et sur l'importance d'une approche clinique prudente, sans recourir à des examens coûteux ou peu contributifs en première ligne. Enfin, le comité du NICE souligne que les tests PCR de laboratoire, qui détectent l'ADN bactérien, sont plus sensibles que la culture, mais

que cette sensibilité accrue peut poser problème. En effet, la PCR peut détecter la présence de porteurs asymptomatiques de streptocoque A, correspondant à une simple colonisation de la gorge, sans que cela reflète une infection active.

- Selon les recommandations de l'INESSS, publiées en 2016 (19), la prise en charge de la pharyngite-amygdalite repose sur l'évaluation clinique via le score de Centor modifié, associé à l'utilisation ciblée du TDR/TROD, suivi d'une culture chez l'enfant. La PCR n'est mentionnée à aucun moment, ni comme outil de première intention, ni comme méthode complémentaire. Cette position rejoint celles exprimées dans les recommandations du NICE (2019) et de la SFORL (2021), qui n'intègrent pas non plus la PCR dans leurs stratégies diagnostiques de routine.
- Selon les recommandations conjointes de l'IDSA et de l'ASM (2024) (10) et la recommandation de l'ICSI (2013) (20), plusieurs modalités sont retenues pour le diagnostic de la pharyngite à SGA. Les TDR/TROD sont largement utilisés en pratique clinique en raison de leur simplicité et de leur accessibilité au contact du patient, mais leur sensibilité limitée, notamment chez l'enfant symptomatique, impose une confirmation lorsqu'ils sont négatifs. Cette confirmation repose traditionnellement sur la culture, considérée comme méthode de référence. Pour éviter un second prélèvement, il est recommandé en pédiatrie de réaliser un double écouvillonnage dès le prélèvement initial : le premier écouvillon sert au TDR/TROD et le second est conservé pour une confirmation par culture. À l'inverse, les TAAN présentent une sensibilité supérieure et permettent un diagnostic direct. Lorsqu'elles sont employées en première intention, un résultat négatif est jugé suffisamment fiable pour ne pas nécessiter de confirmation complémentaire. Cette approche vise à simplifier le parcours diagnostique tout en maximisant la sensibilité des tests, renforçant ainsi la pertinence des TAAN dans les situations cliniques où une confirmation rapide et fiable est requise. Cette position se distingue nettement de celle adoptée par les recommandations de la SFORL (2021), du NICE (2019) et de l'INESSS (2016), qui ne mentionnent pas l'usage de la PCR dans leurs stratégies diagnostiques de routine, privilégiant l'évaluation clinique appuyée par les tests antigéniques rapides en fonction de scores prédictifs.
- Dubois *et al.* (2021) (21) ont réalisé une revue systématique avec méta analyse évaluant la performance diagnostique des tests moléculaires rapides pour le diagnostic de la pharyngite à streptocoque du groupe A. L'analyse inclut 38 études correspondant à 46 évaluations de tests, pour un total de 17 411 résultats issus de 16 039 participants, dont 3 763 étaient positifs selon la culture de référence, avec une prévalence médiane du streptocoque du groupe A de 27 %. Les estimations combinées montrent une sensibilité globale de 97,5 % (IC à 95 % : 96,2 – 98,3) et une spécificité globale de 95,1 % (IC à 95 % : 93,6 – 96,3). Selon la technologie utilisée, la sensibilité varie de 90,5 % pour les tests ssDNA à 98,4 % pour les tests NEAR, tandis que la spécificité varie de 92,7 % pour les tests HDA à 98,2 % pour les tests ssDNA. Treize études ont permis une comparaison directe entre tests moléculaires rapides et tests antigéniques rapides, portant sur 4 224 patients. Dans ces études, la sensibilité des tests moléculaires rapides est estimée à 96,8 % (IC à 95 % : 94,6 – 98,1) contre 82,3 % (IC à 95 % : 65,0 – 92,1) pour les tests antigéniques rapides, tandis que les spécificités sont comparables, à 97,0 % (IC à 95 % : 94,3 – 98,5) pour les tests moléculaires rapides et 97,2 % (IC à 95 % : 94,3 – 98,6) pour les tests antigéniques rapides.

4.2.4.2. RBP, revues narratives et autres types de documentations non fondés sur une revue systématique

- Selon le Rémic¹⁵ (22), le prélèvement de gorge trouve sa principale indication dans le contexte d'une angine aiguë bactérienne, le plus souvent liée à SGA. Bien que la culture demeure la

¹⁵ L'ouvrage Rémic ne peut être assimilé à une revue systématique, sa méthodologie d'élaboration n'étant pas suffisamment expliquée. Il demeure toutefois une référence reconnue, mais est classé dans la catégorie « autres documents ».

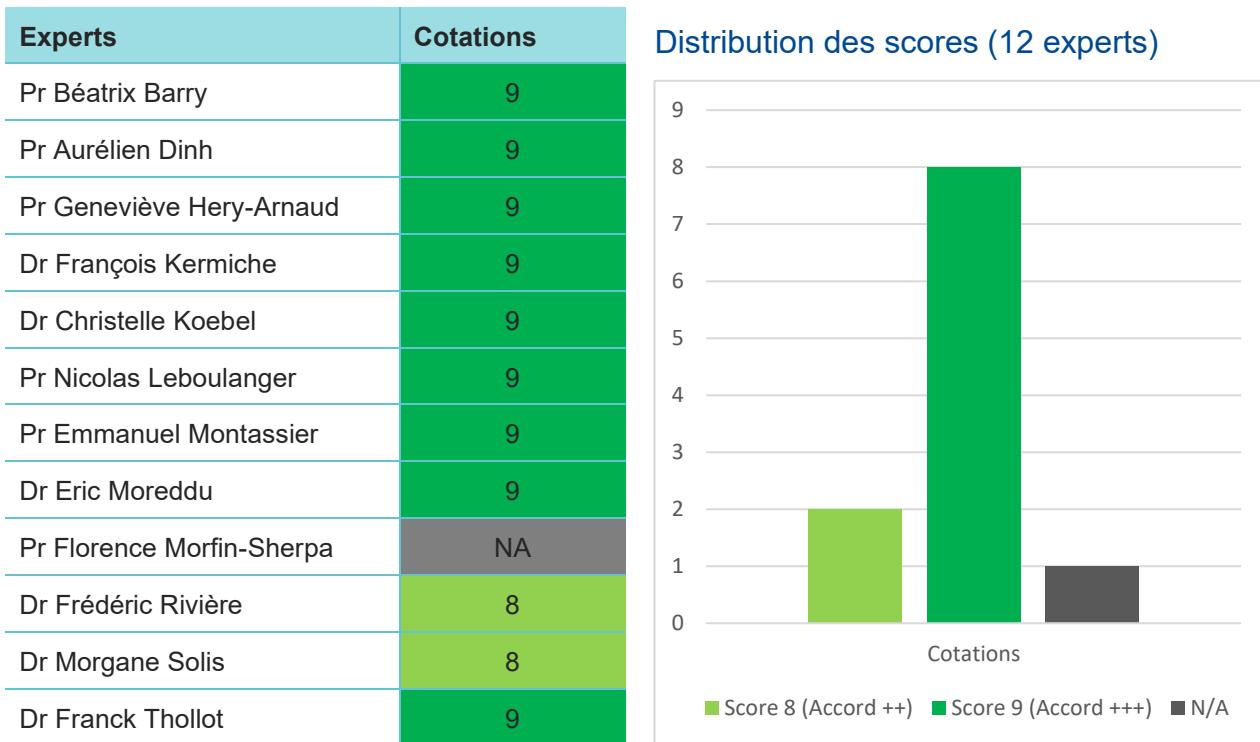
méthode de référence en microbiologie, son usage est devenu rare. En pratique, le diagnostic repose majoritairement sur les TROD réalisés au cabinet médical. Ces derniers offrent une spécificité supérieure à 95 %, mais leur sensibilité ne dépasse pas 90 %. Un résultat négatif chez un patient dépourvu de facteur de risque, notamment de rhumatisme articulaire aigu (RAA), ne nécessite pas de confirmation par culture.

- Le *BMJ Best Practice*, dans son rapport « *Tonsillitis* » (23), précise que le diagnostic repose prioritairement sur l'évaluation clinique, fondée sur les critères de Centor ou de Mac Isaac. Le TDR/TROD est recommandé chez les enfants de plus de 3 ans et les adultes présentant au moins trois critères cliniques évocateurs d'une infection à SGA. En cas de TDR/TROD négatif, une confirmation par culture ou par TAAN peut être envisagée, en particulier dans les contextes à risque élevé de complications comme le RAA. Le BMJ souligne que les TAAN, plus sensibles que les autres examens, peuvent être utilisées comme méthode de confirmation, notamment en pédiatrie. Toutefois, leur emploi reste ciblé et conditionné au contexte clinique, sans être recommandé en première intention.
- Le ePILLY (24) recommande une approche diagnostique fondée sur l'examen clinique et l'utilisation du score de Mac Isaac chez l'adulte pour estimer la probabilité d'infection à SGA. Le TDR est l'examen de référence lorsqu'il est disponible, recommandé dès l'âge de 3 ans chez l'enfant et chez l'adulte si le score est > 2 . La culture n'est évoquée que comme option sans être intégrée systématiquement à la stratégie. Les TAAN ne sont pas mentionnées et ne font pas partie de l'approche diagnostique proposée.
- Des fiches synthétiques (25), élaborées par la HAS, avec la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) et le Groupe de pathologie infectieuse pédiatrique (GPIP), ainsi que le Collège de la médecine générale (CMG), recommandent un TDR/TROD devant toute angine évocatrice. L'ATB est indiquée uniquement si le TDR/TROD est positif. La PCR n'est pas incluse dans cette stratégie.
- Référentiel du Collège national des pédiatres universitaires (CNPU) - Item 149 – Angines (16) : l'approche repose sur l'évaluation clinique, complétée par un TDR/TROD : utilisé chez l'enfant ≥ 3 ans et chez l'adulte si score clinique ≥ 2 . En cas de TDR/TROD négatif mais de suspicion élevée (ex. : antécédent de RAA), une culture peut être envisagée. Les TAAN ne sont pas intégrées dans l'algorithme diagnostique. Aucun contrôle systématique ni double prélèvement n'est envisagé.
- La revue générale menée par Pellegrino *et al.* (2023) (26) propose une analyse comparative structurée des recommandations internationales relatives à la prise en charge diagnostique de l'angine à SGA, chez l'enfant et l'adulte. Cette revue souligne que certaines lignes directrices (espagnoles, françaises, IDSA) recommandent la réalisation systématique d'un TDR/TROD chez tout enfant de plus de 3 ans présentant une pharyngite, à l'exception des tableaux évocateurs d'étiologie virale. À l'inverse, la majorité des recommandations (OMS, canadiennes, finlandaises, *American Academy of Pediatrics* (AAP), italiennes) préconisent une approche fondée sur des scores cliniques prédictifs (Centor ou Mac Isaac) pour sélectionner les patients à tester. Les recommandations des autorités écossaises se démarquent par l'absence de recours aux examens microbiologiques, considérant que l'évaluation clinique seule suffit à orienter la décision thérapeutique. La valeur diagnostique du TDR/TROD est globalement reconnue : un résultat positif est jugé suffisant pour confirmer une infection à SGA. Toutefois, en cas de résultat négatif, certaines recommandations, telles que celles des États-Unis, de l'Espagne et de l'OMS, préconisent une culture de confirmation, notamment chez les enfants présentant un score clinique élevé, tandis que d'autres, comme celles du Canada, de l'Allemagne et de la

Finlande, ne la recommandent qu'en cas de symptômes persistants ou aggravés. Les TAAN ne sont pas mentionnées dans les stratégies de routine analysées.

4.2.5. Opinions recueillies durant cette évaluation

4.2.5.1. Groupe d'experts professionnels



Les réponses concernant l’amygdalite aiguë témoignent d’un niveau d’accord élevé, avec une moyenne de 8,8, reflétant un consensus. Les scores s’étendent de 8 à 9, sans dispersion notable.

Cette section présente un aperçu des cotations formulées par les experts. L’intégralité des commentaires est accessible dans l’annexe 3.

4.2.5.2. Parties prenantes professionnelles et associations de patients

| | |
|---|--|
| CNP d’ORL et chirurgie cervico-faciale | Validation sans réserve |
| CNP de gériatrie | Validation sans réserve |
| Fédération française de pneumologie – CNP de pneumologie | Validation sans réserve |
| CNP de microbiologie-hygiène hospitalière | Validation sans réserve |
| CNP d’infectiologie – maladies infectieuses et tropicales | Validation avec commentaires |
| CNP de biologie médicale | Validation partielle (items 1 à 5 validés, item 6 non validé) |
| CNP de pédiatrie | Validation partielle (items 1 et 2 non validés, items 3 à 6 validés) |
| Syndicat de l’Industrie du Diagnostic In Vitro | Désaccord exprimé / réserves formulées |
| Collège de la médecine générale | Délai de consultation expiré, aucune réponse transmise |
| CNP de médecine d’urgence | Délai de consultation expiré, aucune réponse transmise |
| France Assos Santé | Excusée / indisponibilité signalée |

Les remarques relatives à la partie 4.2 « Amygdalite aiguë » sont synthétisées ci-après¹⁶ et seront examinées en CEDdiag :

- CNP pédiatrie :
 - Le CNP signale un désaccord concernant la limitation d'âge à 3 ans. Selon les données qu'il a transmises, issues du réseau de surveillance PARI17, cette limitation n'est plus d'actualité pour les enfants de moins de 3 ans. Les données épidémiologiques montrent que les angines à streptocoque du groupe A surviennent chez les enfants âgés de 1 à 3 ans et qu'environ un tiers des cas observés dans cette tranche d'âge correspondent à des formes graves (17).
 - TAAN versus TDR : les TAAN sur prélèvement oropharyngé ont un intérêt limité en pratique courante en raison de leur coût élevé et d'une détection excessive des porteurs asymptomatiques. Chez l'enfant, la principale difficulté des TDR est liée à la qualité / difficulté du prélèvement pharyngé plutôt qu'à la performance du test. Les prélèvements salivaires par PCR constituent une alternative prometteuse chez les enfants difficiles à prélever, mais leur coût ne permet pas de les recommander en première intention.
 - Indication de la PCR dans l'angine herpétique lors de la primo-infection chez l'enfant.
- SiDIV¹⁸ :
 - Les méthodes de référence actuelles présentent des limites :
 - performances limitées des tests antigéniques,
 - délais incompatibles avec une prise en charge rapide pour les cultures.
 - Il existe un vide de recommandations pour les enfants de moins de 3 ans atteints d'amygdalite aiguë à SGA.
 - Les TAAN ciblées SGA :
 - présentent une performance diagnostique supérieure aux tests antigéniques,
 - sont comparables à la culture,
 - permettent une réduction importante des prescriptions antibiotiques inappropriées.
 - L'utilisation des TAAN pourrait être envisagée :
 - en l'absence d'étiologie évidente,
 - après test antigénique négatif mais tableau clinique évocateur,
 - chez les patients présentant des facteurs de risque de complications.
 - Des complications graves, y compris des décès pédiatriques récents en France et au Royaume-Uni, sont mentionnées comme conséquence possible d'une prise en charge tardive ou inadaptée.
 - Les industriels du DIV souhaitent que le rapport valorise l'impact du délai de rendu rapide des TAAN avec une différenciation de code et de remboursement en fonction des délais de rendu des résultats.

4.2.6. Conclusion

Les recommandations relatives à la prise en charge diagnostique de l'angine à streptocoque du groupe A (SGA) convergent vers une stratégie commune, fondée sur l'examen clinique complété et,

¹⁶ Les observations relevant de modifications mineures, d'ores et déjà acceptées et intégrées au rapport, figurent dans la transcription exhaustive des retours présentée en annexe 4. Elles ne sont pas reprises ici, dans la mesure où elles ont déjà été prises en compte.

¹⁷ <https://www.infovac.fr/reseau-pari/>

¹⁸ Résumé sommaire de la position du SIDIV relative à la partie 4.2. La version intégrale de la contribution, qui sera examinée par les membres de la CEDIAG, est disponible en annexe.

le cas échéant, par l'utilisation du TDR/TROD. Cette approche est systématiquement mentionnée dans la majorité des recommandations analysées. La seule exception notable concerne les recommandations de l'IDSA et de l'ASM, qui considèrent pertinent l'usage des TAAN en première intention dans les environnements disposant du plateau technique adapté.

En cas de TDR/TROD négatif chez les enfants présentant un risque accru de complications, notamment de RAA, la plupart des recommandations préconisent une culture de confirmation. Cette approche est largement partagée. La revue comparative conduite par Pellegrino *et al.* (2023) vient renforcer ce constat en offrant une vision d'ensemble structurée des lignes directrices nationales et internationales. Elle confirme que le TDR/TROD est reconnu comme l'outil de première intention et que la culture de confirmation demeure la stratégie de référence, en particulier en pédiatrie, afin de réduire le risque de surdiagnostic et de limiter le recours inapproprié à l'antibiothérapie.

Par ailleurs, la HAS rappelle, sur la base des données épidémiologiques disponibles, que le recours au TDR/TROD est moins utile chez les enfants de moins de 3 ans. Dans cette tranche d'âge, les angines sont dans l'immense majorité des cas d'origine virale, tandis que les infections à SGA sont moins fréquentes et ne justifient pas une stratégie diagnostique systématique mais au cas par cas (contage, épidémie, aspect clinique particulier).

Compte tenu de :

- la recommandation quasi-unanime, dans les lignes directrices nationales et internationales, d'un recours au TDR/TROD en première intention dans la suspicion d'angine à SGA, notamment chez les enfants ≥ 3 ans et les adultes à score clinique élevé (Centor ou Mac Isaac) ;
- la performance du TDR/TROD en ambulatoire, sa rapidité, sa spécificité élevée et son utilité dans la limitation des prescriptions inappropriées d'ATB ;
- la stratégie de confirmation par culture en cas de TDR/TROD négatif chez l'enfant à risque de RAA, majoritairement retenue dans les recommandations ;
- l'absence de démonstration robuste d'un bénéfice clinique significatif, d'un impact organisationnel ou économique favorable, et en l'absence de gain global objectivé en termes de santé publique ;
- la divergence isolée de certaines recommandations nord-américaines (IDSA 2024) ou référentielles (BMJ *Best Practice*) intégrant les TAAN comme option possible, dans des contextes limités et spécifiques ;
- les risques liés aux TAAN dans ce contexte :
 - détection d'un portage asymptomatique de SGA ;
 - impossibilité de différencier colonisation et infection active ;
 - risque de résultats positifs non pertinents cliniquement, associé à un risque de prescription d'antibiothérapie non justifiée ;
 - coût plus élevé sans gain démontré en première intention ;
- l'existence d'une stratégie diagnostique simple, validée et efficace (TDR/TROD ± culture) ne justifiant pas le recours systématique à une technique moléculaire,

La Haute Autorité de santé ne recommande pas l'intégration des TAAN dans la stratégie diagnostique dans la prise en charge de l'angine.

En cas de TDR/TROD négatif chez l'enfant, lorsque le tableau clinique reste évocateur ou en présence de facteurs de risque de complications, la culture constitue, à ce jour, la méthode de confirmation de référence.

4.3. Rhinosinusite aiguë

4.3.1. Préambule sémantique et nomenclatures associées

La rhinosinusite aiguë, ou sinusite aiguë, correspond en anglais à « *acute rhinosinusitis* » ou « *acute sinusitis* ». Le terme « *upper respiratory tract infection (URTI)* » peut être utilisé de façon non spécifique. La nouvelle nomenclature proposée par la SFORL (3) distingue trois entités : « la rhinosinusite aiguë virale », qui guérit spontanément en moins de 10 jours, « la rhinosinusite aiguë post-virale » (RSAPV), caractérisée par une persistance ou une aggravation des symptômes après 10 jours ou après une amélioration initiale, et la « rhinosinusite aiguë bactérienne » (RSAB), définie par des signes cliniques évocateurs d'une infection bactérienne.

4.3.2. Description de la pathologie et les agents étiologiques

Les sinus sont des cavités aériennes creusées dans les os du massif facial et du crâne, recouvertes d'une muqueuse respiratoire. En conditions normales, ces cavités étaient historiquement considérées comme stériles, c'est-à-dire dépourvues de micro-organismes. Cependant, de nouvelles données ont démontré la présence, chez des sujets sains, d'un microbiote sino-nasal de faible biomasse, mis en évidence par culturomique, FISH et par séquençage 16S. On leur reconnaît plusieurs fonctions physiologiques, notamment la participation à l'humidification et au réchauffement de l'air inspiré, l'allègement de la masse osseuse du crâne, ainsi qu'un rôle dans la résonance vocale. Il existe un véritable continuum épithélial entre les fosses nasales, le rhinopharynx et les cavités sinusiennes. Cette continuité morphologique et fonctionnelle explique en grande partie la propagation des infections des voies aériennes supérieures vers les sinus. L'épithélium respiratoire tapissant ces structures joue un rôle essentiel à la fois comme barrière mécanique et comme acteur immunitaire. Il est doté d'un système d'épuration muco-ciliaire assurant le transport du mucus vers un orifice de drainage appelé ostium, par lequel les sécrétions rejoignent les fosses nasales.

Ce système d'autonettoyage est cependant vulnérable. Une rhinopharyngite virale, fréquente notamment en période hivernale, peut en altérer le fonctionnement. Dans environ 1 à 2 % des cas, une infection virale des voies respiratoires supérieures évolue vers une rhinosinusite aiguë virale (RSAV). Cette dernière débute souvent par une agression de la muqueuse par le virus. L'épithélium nasal oppose initialement une barrière efficace grâce au mucus et à l'activité ciliaire, piégeant et éliminant le virus. Lorsque cette barrière est dépassée, le virus pénètre les cellules épithéliales par endocytose. La réponse immunitaire locale s'enclenche, avec une activation des polynucléaires neutrophiles, des monocytes et des macrophages, sous l'effet de cytokines pro-inflammatoires. Cette réaction induit une vasodilatation, un œdème muqueux et une extravasation liquidienne responsables des principaux symptômes : obstruction nasale, rhinorrhée, douleurs faciales et parfois céphalées.

Les rhinovirus sont responsables d'environ 50 % des cas de RSAV. D'autres virus fréquemment identifiés comprennent les adénovirus, les virus influenza et parainfluenza, le VRS, les entérovirus, les coronavirus saisonniers, ainsi que le SARS-CoV-2.

Dans certains cas, la cascade inflammatoire déclenchée lors de la phase virale persiste, même après disparition du virus. Cette phase, qualifiée de rhino-sinusite aiguë post-virale (RSAPV), résulte de la persistance des lésions muqueuses. Ces altérations facilitent l'adhésion bactérienne à l'épithélium et peuvent évoluer vers une rhino-sinusite aiguë bactérienne (RSAB).

La RSAB représente une minorité des cas, estimée entre 0,5 et 2 % (3). Elle est généralement secondaire à une RSAV ou RSAPV. Les principaux agents identifiés dans cette situation sont *Streptococcus pneumoniae* (environ 41 %), *Haemophilus influenzae* (35 %), *Moraxella catarrhalis* (4 %) et

Staphylococcus aureus. Certains facteurs individuels augmentent le risque de surinfection bactérienne, notamment les terrains allergiques, les obstructions mécaniques des voies nasales et les états d'immunodépression.

4.3.3. Signes cliniques et approche diagnostique

Selon les recommandations de l'EPOS (2020) (4), la RSA, qu'elle soit virale (RSAV), post-virale (RSAPV) ou bactérienne (RSAB), est une affection diagnostiquée exclusivement sur la base de critères cliniques. Le diagnostic repose sur l'apparition d'au moins deux symptômes, dont l'un doit obligatoirement être soit une obstruction ou congestion nasale, soit une rhinorrhée. Les autres signes pouvant être associés incluent la douleur ou la sensation de pression faciale, ainsi qu'une hypo- ou une anosmie. Il convient de souligner que la présence isolée d'une douleur faciale, sans symptômes nasaux associés tels qu'une obstruction ou une rhinorrhée, ne permet pas de retenir le diagnostic de rhinosinusite aiguë.

La présentation clinique varie selon la localisation du sinus atteint.

- Sinus maxillaire : douleur infra-orbitaire unilatérale ou bilatérale, majorée en position penchée en avant ; parfois pulsatile, maximale en fin d'après-midi ou durant la nuit.
- Sinus frontal : céphalée sus-orbitaire localisée.
- Sinus ethmoïdal : comblement de l'angle interne de l'œil, œdème palpébral, céphalée rétro-orbitaire.
- Sinus sphénoïdal : céphalée rétro-orbitaire permanente irradiant vers le vertex, pouvant mimer une douleur d'hypertension intracrânienne ; écoulement purulent visible sur la paroi pharyngée postérieure lors de l'examen à l'abaisse-langue.

Des symptômes additionnels, bien que moins spécifiques, peuvent également être présents : douleur dentaire (notamment maxillaire), fièvre, fatigue, toux, pression dans l'oreille, céphalées diffuses ou halitose.

La distinction entre RSAV et RSAB repose sur des critères d'évolution et de sévérité. Une RSAB est suspectée en cas de symptômes persistants > 10 jours sans amélioration, d'aggravation après amélioration initiale ou de signes d'emblée sévères ($T^>38,5\text{ }^{\circ}\text{C}$, douleur faciale intense, rhinorrhée purulente). Les examens complémentaires (imagerie, microbiologie) ne sont pas recommandés en première intention en l'absence de signe de complication ou d'évolution atypique.

Enfin, certains signes de gravité doivent être recherchés systématiquement, car ils peuvent traduire une complication locale ou systémique de la RSA, telle qu'une cellulite orbitaire, une thrombose du sinus caverneux ou une méningite. Ces signes incluent une fièvre élevée ($\geq 39\text{ }^{\circ}\text{C}$), des céphalées sévères ou inhabituelles, un œdème ou un érythème périorbitaire, une diplopie, une baisse de l'acuité visuelle, un déficit neurologique focal, une confusion mentale ou des signes de sepsis. La présence d'un ou plusieurs de ces éléments doit conduire à une évaluation spécialisée en urgence.

4.3.4. Résultats de l'analyse critique de la littérature

4.3.4.1. Documents basés sur une revue systématique de la littérature

- Selon les recommandations de l'EPOS (2020) (4), le diagnostic de la rhinosinusite aiguë est fondé sur une évaluation clinique reposant sur la durée, l'évolution et la nature des symptômes. Le critère principal est la persistance ou l'aggravation des symptômes après 10 jours, ou une détérioration secondaire après une amélioration initiale. Les symptômes cardinaux retenus sont l'obstruction nasale, l'écoulement nasal antérieur ou postérieur, la douleur ou pression faciale, et la réduction ou perte de l'odorat. Le document distingue les formes virales (RSAV) et

bactériennes (RSAB), mais cette distinction reste clinique. Le diagnostic de rhinosinusite aiguë bactérienne est envisagé en cas de symptomatologie sévère (fièvre > 38,5 °C, douleur faciale intense, écoulement purulent) ou d'évolution prolongée ou biphasique. Il n'est pas recommandé de réaliser d'imagerie ni d'examens microbiologiques en première intention. La culture bactérienne peut être mobilisée en cas de complications, d'échec thérapeutique ou chez les patients immunodéprimés. La PCR virale est évoquée uniquement à visée épidémiologique ou dans le cadre de travaux de recherche. Aucune indication n'est donnée en faveur d'une utilisation de la PCR dans le diagnostic de routine.

- Selon la SFORL (3), le diagnostic de la RSA repose exclusivement sur des critères cliniques. La RSAV et la RSAPV sont définies selon l'évolution temporelle des symptômes, sans recours aux examens complémentaires. La RSAV correspond à une symptomatologie inférieure à 10 jours, tandis que la RSAPV est évoquée en cas de persistance au-delà de 10 jours ou d'aggravation après amélioration initiale. Le diagnostic de RSAB repose sur un faisceau d'arguments cliniques comprenant fièvre > 38 °C, douleur faciale unilatérale, rhinorrhée purulente et élévation de la VS ou de la CRP. Les examens microbiologiques ne sont pas indiqués en première intention. Un prélèvement sinusien au méat moyen sous contrôle endoscopique peut être réalisé en cas de suspicion de complication afin d'identifier l'agent pathogène par culture. La PCR, qu'elle soit virale ou bactérienne, n'est pas mentionnée, et n'est pas intégrée à la stratégie diagnostique proposée.
- Selon les recommandations IDSA/ASM (10, 27), l'analyse microbiologique par culture n'est justifiée que dans les formes compliquées de sinusite, les échecs thérapeutiques, les contextes d'immunodépression ou de suspicion fongique ou chronique. La méthode de référence est la ponction sinusienne avec aspiration. Chez l'adulte, un écouvillonnage du méat moyen sous endoscopie est une alternative acceptable, bien que moins fiable. Chez l'enfant, cette technique est controversée. Les écouvillons nasaux standards et les sécrétions spontanées ne sont pas exploitables. Les auteurs soulignent qu'il n'existe pas de corrélation entre les sécrétions nasales, les prélèvements oropharyngés et le contenu réel des sinus. Par conséquent, les écouvillons nasaux classiques et les sécrétions spontanées sont jugés non pertinents pour l'identification de l'agent pathogène. En cas de suspicion d'étiologie fongique, une aspiration endoscopique avec examen direct (Calcofluor-KOH) et culture est recommandée. La PCR n'est pas indiquée en routine.
- Selon l'INESSS (28, 29), le diagnostic de la RSA repose sur une évaluation clinique, tant chez l'adulte que chez l'enfant. La RSAB est suspectée en cas de symptômes persistants entre 10 et 14 jours sans amélioration, d'aggravation après une amélioration initiale. La distinction entre RSAV et RSAB repose sur la durée et l'intensité des signes, sans recours aux examens complémentaires de première intention. La microbiologie n'est pas mobilisée dans la démarche diagnostique, et la PCR, qu'elle soit virale ou bactérienne, n'est à aucun moment mentionnée. L'imagerie n'est pas recommandée en routine. Aucune différence notable n'est observée entre les deux guides (adulte et enfant) quant à la place des examens microbiologiques.
- Okifo *et al.* (2022) (30) ont réalisé une revue systématique portant sur la microbiologie des exacerbations aiguës de la rhinosinusite chronique (AECRS). L'objectif de cette étude était d'identifier les agents pathogènes les plus fréquemment isolés lors de ces épisodes afin de mieux caractériser le profil microbiologique associé. Les données analysées indiquent une prédominance de certaines bactéries telles que *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et des entérobactéries, en particulier chez les patients ayant des antécédents de chirurgie sinusoïenne ou de traitements antibiotiques répétés. La technique utilisée pour l'analyse microbiologique repose principalement sur des cultures effectuées à partir de prélèvements obtenus par

ponction sinusienne ou prélèvement endoscopique du méat moyen. Les prélèvements nasopharyngés et oropharyngés ne sont pas retenus dans les études examinées comme représentatifs de la flore sinusienne.

- Selon le rapport « *Acute rhinosinusitis* » du *BMJ Best Practice* (2024) (31), le diagnostic de la RSA repose principalement sur l'anamnèse et l'examen clinique, sans recours systématique aux examens complémentaires. La distinction entre RSAV et RSAB repose sur la durée et l'évolution des symptômes : une symptomatologie inférieure à 10 jours évoque une étiologie virale, tandis qu'une persistance au-delà de 10 jours sans amélioration, ou une aggravation après amélioration initiale (*double sickening*), suggère une origine bactérienne. Les examens visent à rechercher des signes non spécifiques tels que la douleur faciale, l'obstruction nasale ou l'écoulement purulent. La microbiologie n'est pas indiquée en routine, mais peut être mobilisée dans des situations ciblées, notamment en cas d'échec d'un traitement empirique, de suspicion de résistance, ou chez un patient immunodéprimé. Dans ce contexte, une culture par prélèvement au méat moyen sous endoscopie est recommandée. Les prélèvements sans contrôle endoscopique sont déconseillés. La PCR n'est pas mentionnée comme outil diagnostique dans ce document.
- Selon les recommandations de l'*IDSA* (2012) (27), la prise en charge de la RSAB repose sur une évaluation clinique, sans recours systématique à des examens complémentaires. L'antibiothérapie est initiée en cas de symptômes persistants ≥ 10 jours, sévères d'emblée ou en aggravation secondaire, avec une adaptation selon le risque de résistance. La culture n'est pas utilisée en première intention. Elle est réservée aux situations d'échec thérapeutique après deux lignes d'antibiotiques ou en cas de suspicion de complication. Dans ce cadre, un prélèvement endoscopique du méat moyen ou une ponction sinusienne est recommandé. Aucune mention de la PCR n'est formulée dans les recommandations.
- Selon les recommandations de l'*ICSI* (2013) (20), le diagnostic de la RSAB repose principalement sur l'évaluation clinique, fondée sur la durée et l'évolution des symptômes. Une origine bactérienne est suspectée en cas de symptômes persistants ≥ 10 jours sans amélioration, de symptômes sévères dès l'installation (≥ 3 à 4 jours) ou d'aggravation après amélioration initiale. Les examens complémentaires, notamment l'imagerie, ne sont pas recommandés en première intention. La culture n'est mobilisée que dans des situations exceptionnelles, lorsque l'identification précise de l'agent pathogène est jugée nécessaire, notamment en cas d'échec thérapeutique ou de complication. Le prélèvement de référence est alors l'aspiration sinuse par ponction du sinus maxillaire, bien que cette technique soit jugée peu pratique en routine. Comme pour le reste des recommandations examinées, la PCR n'est pas mentionnée dans cette indication.
- L'*American Academy of Otolaryngology – Head and Neck Surgery Foundation* a publié la mise à jour du « *Clinical Practice Guideline: adult sinusitis* »¹⁹. Les cultures nasales ou nasopharyngées ne sont pas utiles, car elles sont mal corrélées aux cultures sinusiques obtenues par ponction directe et ne permettent pas de distinguer une rhinosinusite virale d'une rhinosinusite bactérienne. En ce qui concerne la culture du méat moyen, celle réalisée sous guidage endoscopique présente une meilleure corrélation avec les cultures sinusiques. Toutefois, son rôle en pratique courante, dans les formes non compliquées de rhinosinusite, n'est pas établi et elle n'est donc pas recommandée en routine (32).

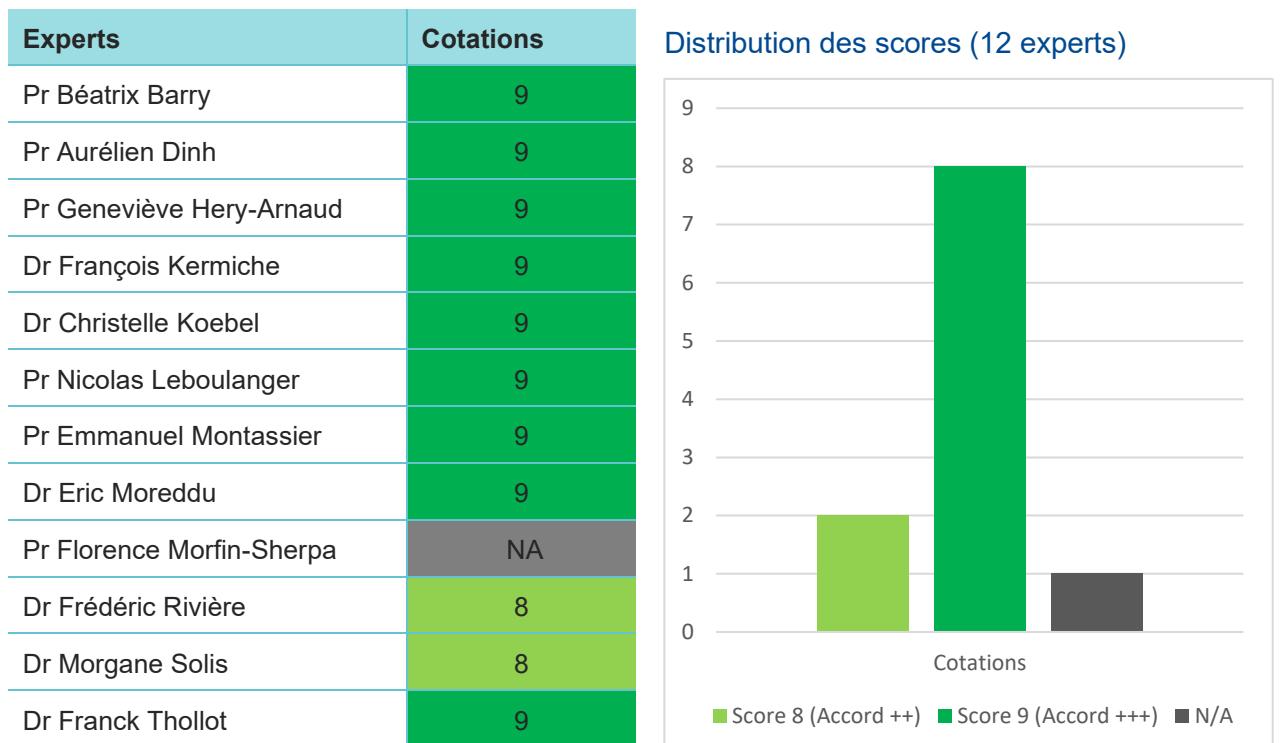
¹⁹ Référence proposée par le groupe de travail, avec remerciements aux membres pour leur contribution.

4.3.4.2. RBP, revues narratives et autres types de documentations non fondés sur une revue systématique

L'ensemble des sources examinées, qu'il s'agisse de RBP, de documents de synthèse clinique ou de supports pédagogiques issus de sociétés savantes, d'experts ou de référentiels généralistes tels que le CNPU (33) ou l'ePILLY (24), présente une convergence sur les modalités diagnostiques de la rhinosinusite aiguë. Le constat reste identique : la détection par PCR n'est pas indiquée en pratique courante.

4.3.5. Opinions recueillies durant cette évaluation

4.3.5.1. Groupe d'experts professionnels



Les cotations montrent un accord élevé, avec des scores compris entre 8 et 9 et une dispersion limitée [8-9].

Cette section présente un aperçu des cotations formulées par les experts. L'intégralité des commentaires est accessible dans l'annexe 3.

4.3.5.2. Parties prenantes professionnelles et associations de patients

| | |
|---|--|
| CNP d'ORL et chirurgie cervico-faciale | Validation sans réserve |
| CNP de gériatrie | Validation sans réserve |
| Fédération française de pneumologie – CNP de pneumologie | Validation sans réserve |
| CNP de microbiologie-hygiène hospitalière | Validation sans réserve |
| CNP d'infectiologie – maladies infectieuses et tropicales | Validation avec commentaires |
| CNP de biologie médicale | Validation partielle (items 1 à 5 validés, item 6 non validé) |
| CNP de pédiatrie | Validation partielle (items 1 et 2 non validés, items 3 à 6 validés) |

| | |
|--|--|
| Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro | Désaccord exprimé / réserves formulées |
| Collège de la médecine générale | Délai de consultation expiré, aucune réponse transmise |
| CNP de médecine d'urgence | Délai de consultation expiré, aucune réponse transmise |
| France Assos Santé | Excusée / indisponibilité signalée |

Aucune remarque spécifique à la partie 4.3 « Rhinosinusite aiguë » n'est formulée²⁰.

4.3.6. Conclusion

Compte tenu :

- de la convergence des recommandations nationales et internationales (SFORL, EPOS, IDSA, INESSS, ICSI, BMJ), qui préconisent de fonder le diagnostic de rhinosinusite aiguë sur des critères cliniques, sans recours systématique à des examens microbiologiques en première intention ;
- de l'absence de mention ou de recommandation explicite de la TAAN dans les stratégies diagnostiques proposées, qu'il s'agisse de formes virales ou bactériennes, chez l'adulte comme chez l'enfant ;
- du caractère invasif des prélèvements pertinents (ponction sinuseuse ou écouvillonnage endoscopique du méat moyen), qui limite leur faisabilité en routine, nécessite des compétences spécialisées et accroît le risque de complications locorégionales ;
- de la colonisation permanente du méat moyen, structure anatomiquement ouverte sur l'extérieur, par la flore commensale nasopharyngée, le risque de contamination lors de l'écouvillonnage endoscopique qui ne peut être exclu ;
- de la faible pertinence du site de prélèvement nasal, qui ne reflète pas la flore microbienne des sinus profonds ;
- de l'existence d'une stratégie diagnostique simple, validée, largement consensuelle, fondée sur l'évaluation clinique et, le cas échéant, la culture ciblée en contexte de complication ou d'échec thérapeutique ;
- de l'absence de bénéfice clinique démontré ni avantage organisationnel ou économique mis en évidence pour la TAAN dans cette indication,

La Haute Autorité de santé ne recommande pas l'intégration des TAAN dans la stratégie diagnostique dans la prise en charge de la RSA.

En cas de suspicion de complication ou d'échec thérapeutique, un prélèvement invasif ciblé, notamment par ponction sinuseuse, peut être envisagé à visée microbiologique, la culture demeure, à ce jour, la méthode de référence.

²⁰ Les observations relevant de modifications mineures, d'ores et déjà acceptées et intégrées au rapport, figurent dans la transcription exhaustive des retours présentée en annexe 4. Elles ne sont pas reprises ici, dans la mesure où elles ont déjà été prises en compte.

4.4. Otite moyenne aiguë

4.4.1. Préambule sémantique et nomenclatures associées

Otite moyenne aiguë ; en anglais, « *acute otitis media* » (AOM) ; terme non spécifique : « *middle ear infection* ».

4.4.2. Description de la pathologie et les agents étiologiques

L'otite moyenne aiguë (OMA) constitue une inflammation, le plus souvent d'origine infectieuse, de la caisse du tympan, cavité de l'oreille moyenne, en arrière du tympan et en avant des cellules mastoïdiennes. Son apparition est étroitement liée à la physiopathologie de la trompe d'Eustache, canal musculo-cartilagineux reliant l'oreille moyenne au rhinopharynx, et survient le plus souvent suite à une rhinopharyngite.

Chez le sujet sain, la trompe d'Eustache assure l'équilibrage des pressions, le drainage des sécrétions tympaniques et la protection contre les reflux rhinopharyngés. Son ouverture intermittente permet de maintenir une pression neutre dans la caisse du tympan. Toute altération de cette fonction, notamment en contexte infectieux, compromet la ventilation de l'oreille moyenne et favorise la survenue d'une otite.

Chez l'enfant, cette vulnérabilité est accentuée par des caractéristiques anatomiques transitoires : une trompe plus courte, plus horizontale et moins fonctionnelle, une fréquence élevée des infections virales et une immaturité immunitaire. Ces facteurs expliquent la prévalence accrue des OMA dans la petite enfance et la tendance aux récidives. L'évolution est généralement favorable sous traitement, mais des complications peuvent survenir, en particulier en cas de suppuration prolongée ou de terrain à risque, avec atteintes mastoïdiennes, labyrinthiques ou intracrâniennes.

L'OMA survient fréquemment à la suite d'une infection virale des voies respiratoires supérieures, notamment à rhinovirus ou VRS. Ces virus induisent une inflammation de la muqueuse nasopharyngée et une dysfonction tubaire, entraînant une hypoventilation de la caisse du tympan, une stase des sécrétions et un appauvrissement en oxygène du milieu local. Ce contexte favorise la colonisation secondaire bactérienne, notamment *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* non typable et *Moraxella catarrhalis*.

L'incidence des OMA atteint un maximum autour de l'âge de 9 mois. Depuis la généralisation de la vaccination antipneumococcique, une diminution est observée chez les nourrissons. En revanche, le vaccin conjugué anti-*Haemophilus influenzae* de type b (Hib), intégré au vaccin hexavalent, ne confère aucune protection contre les souches non capsulées d'*Haemophilus influenzae*, impliquées dans de nombreuses OMA.

En cas de dysfonction tubaire prolongée, notamment dans les suites d'épisodes infectieux répétés, l'otite moyenne aiguë peut évoluer vers une forme chronique. L'otite séreuse, également désignée sous le terme d'otite moyenne avec épanchement, se définit par la présence persistante, au-delà de trois mois, d'un épanchement non purulent dans la caisse du tympan. Cette entité, fréquemment observée en population pédiatrique, traduit une inflammation chronique de la muqueuse de l'oreille moyenne, souvent silencieuse sur le plan clinique, mais potentiellement responsable de troubles de l'audition ou du langage en l'absence de prise en charge adaptée (3, 22, 34, 35).

4.4.3. Signes cliniques et prise en charge

Chez l'enfant, le tableau associe typiquement :

- une fièvre aiguë, souvent modérée à élevée (38,5 - 40 °C) ;

- une otalgie, spontanée ou provoquée, parfois intense (pleurs, insomnie) ;
- une irritabilité, des troubles du sommeil ou de l'alimentation chez le nourrisson ;
- une hypoacusie ou une réaction au bruit diminuée ;
- en cas de perforation tympanique, une otorrhée purulente soulageant la douleur ;
- autres symptômes possibles (rhinorrhée, toux, vomissements, diarrhée, conjonctivite purulente).

Chez l'adulte, les symptômes sont le plus souvent :

- une otalgie unilatérale aiguë, pulsatile ;
- une sensation d'oreille bouchée ;
- une hypoacusie de transmission ;
- parfois une otorrhée si le tympan est perforé ;
- plus rarement une fièvre : modérée ou absente.

L'otoscopie est l'examen-clé. On distingue le stade congestif, marqué par un tympan rouge, congestif, épaissi, aux reliefs conservés, du stade collecté à tympan fermé, caractérisé par une membrane tympanique bombante, violacée, opaque et sans reliefs, traduisant une collection purulente rétro-tympanique. Enfin, le stade perforé se manifeste par une otorrhée muco-purulente issue d'une perforation tympanique ponctiforme et battante. L'examen bilatéral des conduits auditifs est impératif, de même que l'évaluation de l'état général, en particulier chez le nourrisson, chez qui l'otite moyenne aiguë peut se traduire par des signes non spécifiques tels que troubles digestifs, anorexie, irritabilité ou fièvre isolée. Le diagnostic repose sur l'examen clinique, sans nécessité d'examens paracliniques en première intention dans les formes typiques non compliquées.

La paracentèse, c'est-à-dire la myringotomie dans le quadrant antéroinférieur du tympan, peut être indiquée dans les formes hyperalgiques, les formes fébriles réfractaires aux antipyrétiques, les échecs thérapeutiques, les otites récidivantes ou traînantes et les terrains à risque (déficit immunitaire, pathologies ORL chroniques). Cet acte permet à la fois un drainage mécanique de la cavité tympanique et la réalisation d'un prélèvement purulent pour étude cytobactériologique. Toutefois, en pratique courante, l'antibiothérapie reste majoritairement empirique du fait de la difficulté technique et du manque de fiabilité des prélèvements souillés par la flore du conduit auditif externe. Ainsi, la microbiologie ne trouve pleinement sa place qu'en cas de forme compliquée ou résistante, dans une logique d'adaptation secondaire de l'antibiothérapie.

Parmi les complications graves de l'otite moyenne aiguë figurent principalement la perte auditive, les vertiges et la mastoïdite, cette dernière correspondant à une infection de l'os mastoïde secondaire à l'extension de l'infection de l'oreille moyenne. Elle se manifeste par une otalgie intense, une fièvre, un œdème rétro-auriculaire et un décollement du pavillon. Plus rarement, une extension vers les structures intracrâniennes peut survenir.

4.4.4. Résultats de l'analyse critique de la littérature

4.4.4.1. Documents basés sur une revue systématique de la littérature

- Selon les recommandations de la SFORL (3, 34), l'approche diagnostique de l'otite repose principalement sur l'évaluation clinique et l'examen otoscopique, visant à objectiver des signes d'inflammation tympanique. Dans la prise en charge standard, l'identification étiologique n'est pas réalisée et le traitement, lorsqu'il est indiqué, demeure probabiliste. Le recours à une exploration microbiologique n'est pas systématique et n'est envisagé qu'en cas d'évolution défavorable

- sous traitement ou dans les formes compliquées. La PCR n'est pas décrite comme un outil de routine dans cette stratégie de prise en charge.
- Selon la recommandation conjointe de l'IDSA et de l'ASM (2024) (10), l'approche diagnostique de l'otite repose avant tout sur une évaluation clinique rigoureuse, incluant l'identification des signes de gravité ou d'évolution défavorable. Dans la prise en charge standard, l'identification étiologique n'est pas réalisée et le traitement, lorsqu'il est indiqué, reste probabiliste. Aucun examen microbiologique n'est recommandé en routine : la majorité des OMA doit être diagnostiquée cliniquement, sans recours à des explorations complémentaires. La recherche de l'agent étiologique n'est envisagée que dans des situations spécifiques : OMA compliquées, chroniques suppurées ou réfractaires, notamment en cas d'échec du traitement antibiotique initial ou d'otorrhée persistante. Dans ces cas, les prélèvements doivent être réalisés préférentiellement par tympanocentèse ou à partir d'un drainage otorrhéique spontané, les écouvillons auriculaires de surface étant déconseillés en raison du risque de contamination. Ainsi, la place des examens microbiologiques, incluant la PCR, est strictement limitée aux formes complexes, en appui à une décision thérapeutique ciblée.
 - Elzayat *et al.* (2024) (36) ont examiné la prévalence des biofilms bactériens dans les otites moyennes avec épanchement (OME), en particulier dans leurs formes chroniques ou récidivantes. L'objectif principal était de déterminer dans quelle mesure la présence de biofilms pouvait contribuer à la persistance des effusions, en dépit de cultures microbiologiques négatives. La notion de biofilm désigne une structure bactérienne organisée et adhérente à une surface, encapsulée dans une matrice extracellulaire, offrant une résistance accrue aux défenses immunitaires et aux antibiotiques. Les cultures classiques étaient positives dans 40 % des cas (IC à 95 % : 28 %-53 %), illustrant la faible sensibilité des méthodes conventionnelles. En revanche, la PCR détectait une positivité dans 97 % des cas (IC à 95 % : 95 %-99 %). L'analyse microscopique identifiait des biofilms dans 82 % des effusions (IC à 95 % : 69 %-95 %).

4.4.4.2. RBP, revues narratives et autres types de documentations non fondés sur une revue systématique

- Selon la recommandation des HUG (2021) (14), le diagnostic de l'OMA repose sur l'anamnèse et l'otoscopie. L'interrogatoire met en évidence des signes évocateurs tels qu'une otalgie aiguë, une hypoacusie, un état fébrile, un écoulement purulent du conduit auditif externe en cas de perforation tympanique, ainsi que, fréquemment, des antécédents récents d'IVRS. L'otoscopie permet d'objectiver des anomalies caractéristiques au niveau de la membrane tympanique : érythème, bombement, disparition du reflet lumineux, niveau liquidiens rétrotympanique visible en transparence, ou encore écoulement et perforation. Chez l'adulte, les complications graves de l'OMA purulente sont rares, mais comprennent principalement la mastoïdite, parfois associée à une paralysie faciale, ainsi que l'abcès sous-périosté et la labyrinthite. Des complications intracrâniennes, moins fréquentes, peuvent également survenir, telles que la méningite, l'abcès intracrânien ou la thrombose du sinus sphénoïde. Toute suspicion de complication justifie une hospitalisation en urgence. En l'absence d'éléments de gravité, les examens biologiques et microbiologiques ne sont pas indiqués en pratique courante.
- Selon les rapports du *BMJ Best Practice* (37, 38), l'approche diagnostique de l'otite moyenne aiguë repose essentiellement sur des critères cliniques, en particulier chez l'enfant. Le diagnostic est posé sur la base de la survenue aiguë de symptômes tels que l'otalgie, l'irritabilité ou la fièvre, associés à des signes otoscopiques évocateurs d'un épanchement de l'oreille moyenne, notamment un bombement du tympan ou sa mobilité réduite. La microbiologie n'est pas indiquée en routine pour confirmer le diagnostic, celui-ci étant fondamentalement clinique. Les tests

biologiques et microbiologiques, y compris les cultures et la PCR, ne sont ni recommandés ni requis dans les cas non compliqués. Leur usage est réservé à des situations particulières comme les otites récidivantes, les échecs thérapeutiques ou les formes sévères ou atypiques, et ce, essentiellement dans un cadre spécialisé.

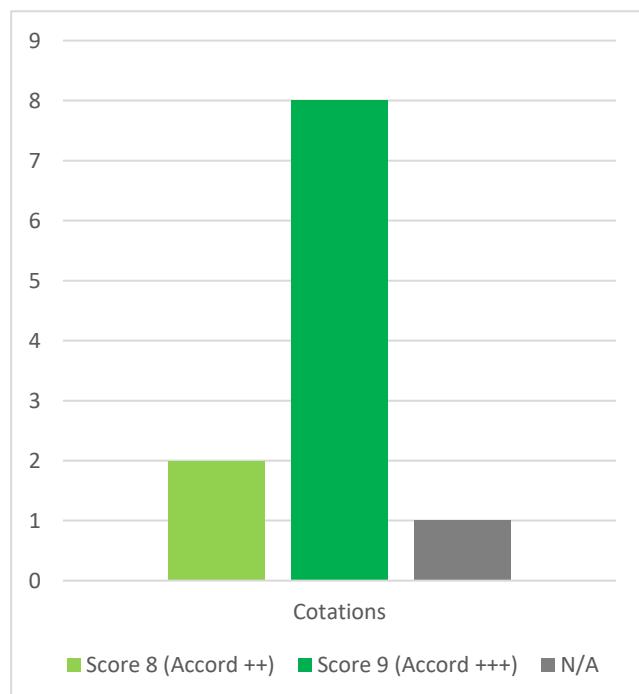
- Selon l'article ISOM 2023 *research Panel 4* (39), la PCR multiplex est la méthode la plus sensible pour la détection des agents pathogènes impliqués dans l'otite moyenne. Toutefois, malgré cette performance analytique, son utilisation reste confinée au domaine de la recherche, sans transposition en pratique clinique. L'analyse du microbiome est limitée à des protocoles expérimentaux, sans intégration aux stratégies diagnostiques standardisées.
- Les autres documents examinés, qu'ils relèvent de recommandations, de référentiels généralistes (CNPU, ePILLY) (24, 40), de publications issues de l'ePoPI (35) et du Rémic (22), de synthèses cliniques, de supports pédagogiques, de revues générales ou d'avis d'experts, convergent sur les modalités diagnostiques de l'otite moyenne aiguë. Le constat demeure : la PCR n'est pas indiquée en pratique courante. Les références correspondantes figurent en annexe 5, sous la mention otite moyenne (d) et dans la catégorie « autre document ».

4.4.5. Opinions recueillies durant cette évaluation

4.4.5.1. Groupe d'experts professionnels

| Experts | Cotations |
|---------------------------|-----------|
| Pr Béatrix Barry | 9 |
| Pr Aurélien Dinh | 8 |
| Pr Geneviève Hery-Arnaud | 9 |
| Dr François Kermiche | 9 |
| Dr Christelle Koebel | 9 |
| Pr Nicolas Leboulanger | 9 |
| Pr Emmanuel Montassier | 9 |
| Dr Eric Moreddu | 9 |
| Pr Florence Morfin-Sherpa | 9 |
| Dr Frédéric Rivière | NA |
| Dr Morgane Solis | 8 |
| Dr Franck Thollot | 9 |

Distribution des scores (12 experts)



Les cotations montrent un accord élevé, avec des scores compris entre 8 et 9 et une dispersion très faible [8-9]. Dans l'ensemble, les experts expriment un accord fort avec les conclusions présentées par la HAS. Il convient de préciser que le compte rendu intégral est accessible dans le document annexe, où figure l'ensemble des éléments détaillés.

4.4.5.2. Parties prenantes professionnelles et associations de patients

| | |
|---|--|
| CNP d'ORL et chirurgie cervico-faciale | Validation sans réserve |
| CNP de gériatrie | Validation sans réserve |
| Fédération française de pneumologie – CNP de pneumologie | Validation sans réserve |
| CNP de microbiologie-hygiène hospitalière | Validation sans réserve |
| CNP d'infectiologie – maladies infectieuses et tropicales | Validation avec commentaires |
| CNP de biologie médicale | Validation partielle (items 1 à 5 validés, item 6 non validé) |
| CNP de pédiatrie | Validation partielle (items 1 et 2 non validés, items 3 à 6 validés) |
| Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro | Désaccord exprimé / réserves formulées |
| Collège de la médecine générale | Délai de consultation expiré, aucune réponse transmise |
| CNP de médecine d'urgence | Délai de consultation expiré, aucune réponse transmise |
| France Assos Santé | Excusée / indisponibilité signalée |

Aucune remarque spécifique à la partie 4.4 « Otite moyenne aiguë » n'est formulée²¹.

4.4.6. Conclusion

Compte tenu :

- de la convergence observée dans les recommandations nationales et internationales (SFORL, AAP, IDSA, ASM, BMJ), qui privilégient une approche diagnostique fondée sur l'évaluation clinique pour les OMA non compliquées, sans recommander le recours systématique à des examens microbiologiques en première intention ;
- de l'absence, à ce jour, de recommandations explicites intégrant la TAAN dans les stratégies diagnostiques usuelles de l'OMA, en dehors de contextes spécifiques tels que les formes compliquées, réfractaires ou chroniques suppurées ;
- de la nécessité de recourir à un prélèvement invasif (paracentèse tympanique) pour accéder au liquide de l'oreille moyenne, condition préalable à une analyse pertinente par TAAN, limitant de fait la faisabilité de cette approche en pratique courante ;
- du risque de détection d'agents pathogènes en simple colonisation ou en portage, sans lien causal établi avec l'épisode infectieux, rendant l'interprétation des résultats TAAN délicate en l'absence de données cliniques concordantes ;
- des atouts spécifiques des TAAN, notamment sa rapidité d'obtention des résultats, une sensibilité accrue (en particulier en présence de biofilm), sa capacité à détecter des pathogènes difficiles à cultiver, ainsi que son efficacité de détection indépendamment d'une exposition préalable aux antibiotiques ;
- du coût des techniques TAAN multiplex, en l'absence de démonstration formelle de bénéfice clinique ou organisationnel dans cette indication ;

²¹ Les observations relevant de modifications mineures, d'ores et déjà acceptées et intégrées au rapport, figurent dans la transcription exhaustive des retours présentée en annexe 4.

- de l'existence d'un consensus en faveur d'une stratégie diagnostique clinique, appuyée sur l'otoscopie et la surveillance évolutive, avec recours à des examens complémentaires uniquement en cas de situation atypique ou de complication,

La Haute Autorité de santé ne recommande pas l'utilisation de la TAAN dans la stratégie diagnostique de l'otite moyenne aiguë en pratique clinique courante. En cas de suspicion de complication ou d'échec thérapeutique, un prélèvement invasif ciblé, notamment par paracentèse tympanique, peut être envisagé à visée microbiologique, après évaluation spécialisée. La culture demeure, à ce jour, la méthode de référence.

4.5. Infections aiguës du larynx

4.5.1. Préambule sémantique et nomenclatures associées

- Épiglottite aiguë : en anglais, « *acute epiglottitis* » CIM -10 : J05.1
- Laryngite aiguë : en anglais, « *acute laryngitis* » CIM -10 : J04.

4.5.2. Description de la pathologie et les agents étiologiques

La présente section regroupe la laryngite aiguë, le croup (laryngite sous-glottique) et l'épiglottite aiguë, trois entités cliniques caractérisées par une atteinte infectieuse des structures laryngées (3, 22, 41).

Leur regroupement au sein d'une même section se justifie par plusieurs éléments convergents :

- un tropisme anatomique commun, incluant ses segments glottiques, sous-glottiques et supra-glottiques ;
- des mécanismes physiopathologiques similaires, impliquant une inflammation aiguë d'origine infectieuse ;
- des enjeux diagnostiques communs, liés au risque d'obstruction des voies aériennes supérieures, dont la gravité et la rapidité de survenue varient selon l'entité clinique.

Malgré ces points communs, ces affections se distinguent nettement par plusieurs paramètres :

- Topographie lésionnelle :
 - laryngite aiguë : inflammation diffuse de la muqueuse laryngée, le plus souvent localisée au segment glottique (laryngite catarrhale) ;
 - croup (laryngite sous-glottique) : atteinte prédominante de la région sous-glottique, parfois avec extension à la trachée ;
 - épiglottite aiguë : atteinte supra-glottique centrée sur l'épiglotte et les replis ary-épiglottiques.
- Présentation clinique :
 - la laryngite aiguë évolue habituellement de manière bénigne ;
 - le croup peut entraîner une obstruction respiratoire progressive ;
 - l'épiglottite expose à un risque d'obstruction aiguë et brutale des voies aériennes.
- Principales étiologies :
 - laryngite aiguë et croup : prédominance virale, notamment virus parainfluenza (types 1 et 3), influenza, rhinovirus, adénovirus et VRS ;
 - épiglottite aiguë : l'étiologie, principalement bactérienne et autrefois dominée par *Haemophilus influenzae* de type b, est devenue rare depuis la généralisation de la vaccination Hib, qui

a entraîné une forte diminution de l'incidence. Les cas actuels concernent surtout *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* et *Staphylococcus aureus*.

4.5.3. Signes cliniques et prise en charge

Laryngite aiguë : la laryngite aiguë virale est une cause fréquente de dysphonie ou d'aphonie transitoire, souvent associée à une voix rauque et à une toux sèche ou rauque. Elle peut s'accompagner d'un stridor inspiratoire intermittent et d'un cornage, avec une dyspnée généralement modérée, un état général conservé et une fièvre modérée. Le calibre réduit de la filière laryngée, surtout en région sous-glottique, combiné à la sensibilité de la muqueuse aux agressions, explique la vulnérabilité accrue de l'enfant à l'œdème et à la détresse respiratoire. Chez l'adulte, la forme glottique ou catarrhale prédomine. Elle se manifeste par un tableau pseudo-grippal (fièvre modérée, toux sèche) et une dysphonie marquée avec voix rauque ou enrouée, parfois aphonie transitoire. L'état général est conservé. La nasofibroscopie, lorsqu'elle est réalisée, montre des cordes vocales congestives, parfois associées à un œdème des bandes ventriculaires. Le diagnostic de la laryngite aiguë est avant tout clinique. La prise en charge repose sur le traitement symptomatique et l'antibiothérapie n'est pas indiquée en première intention. Une réévaluation ORL est nécessaire en cas de persistance des symptômes au-delà de 2 semaines ou d'aggravation clinique.

NB - Suspicion de diphtérie laryngo-pharyngée²²

Croup / laryngite sous-glottique : chez l'enfant, la laryngite aiguë sous glottique représente la forme clinique la plus fréquemment observée, avec une prédominance masculine. Des cas peuvent également être rencontrés chez des enfants plus âgés et, de façon plus occasionnelle, chez l'adolescent ou l'adulte. Elle survient typiquement en contexte hivernal, le plus souvent après une rhinopharyngite, et est liée dans plus de 50 % des cas aux virus parainfluenza (types 1 et 3). Le tableau clinique associe un stridor inspiratoire, une dyspnée inspiratoire nocturne, une toux rauque et aboyante, avec voix généralement claire et fièvre modérée. L'évolution peut conduire à une détresse respiratoire aiguë. La majorité des cas ($\approx 85\%$) sont bénins et relèvent d'une prise en charge ambulatoire ; moins de 5 % nécessitent une hospitalisation pour surveillance étroite et oxygénothérapie, voire ventilation invasive. Le traitement repose sur la corticothérapie, pierre angulaire de la prise en charge et l'antibiothérapie n'est pas recommandée, sauf en cas de suspicion de surinfection. Chez l'adulte, la laryngite sous-glottique est rare mais potentiellement grave, parfois secondaire à une surinfection bactérienne. La prise en charge est similaire aux recommandations pédiatriques dans les cas sévères. Aucun traitement antiviral n'est recommandé.

Épiglottite aiguë (laryngite supraglottique) : chez l'enfant, l'épiglottite aiguë débute brutalement avec fièvre élevée, dysphagie sévère, odynophagie, voix étouffée, hypersialorrhée et refus de déglutir. L'enfant adopte une position assise penché en avant, nuque en hyperextension, refusant la position allongée. La toux est souvent absente. L'évolution vers l'asphyxie peut être rapide. Chez l'adulte, la présentation est souvent plus progressive et moins bruyante, mais le risque d'obstruction des voies respiratoires reste présent. La prise en charge est une urgence vitale : sécurisation immédiate de la voie aérienne par une équipe spécialisée, sans manipulation pharyngée hors environnement sécurisé. Une fois la respiration assurée, un traitement anti-infectieux adapté est initié, avec surveillance continue en soins intensifs.

²² En cas de tableau évocateur de diphtérie laryngo-pharyngée (statut vaccinal incomplet, exposition en zone d'endémie dont certaines régions d'Europe de l'Est, pseudomembranes adhérentes, adénopathies cervicales douloureuses), ce diagnostic doit être envisagé.

Éléments distinctifs

Tableau 6 : Tableau comparatif : laryngite aiguë, laryngite sous-glottique (croup) et épiglottite

| Caractéristiques | Laryngite aiguë (glottique) | Croup / laryngite sous-glottique | Épiglottite aiguë |
|-------------------|--|--|--|
| Siège anatomique | Glottique | Sous-glottique ± trachée | Supra-glottique |
| Installation | Progressive | Progressive | Brutale |
| Symptômes majeurs | Dysphonie, voix rauque | Toux aboyante, stridor inspiratoire, voix claire | Hypersialorrhée, voix étouffée, dysphagie |
| Gravité | Faible (formes simples) | Variable, risque de détresse | Élevée, urgence vitale |
| Traitement clé | Symptomatique ± corticoïdes inhalés | Corticothérapie systématique ± adrénaline inhalée | Sécurisation voie aérienne, antibiothérapie |

4.5.4. Résultats de l'analyse critique de la littérature

4.5.4.1. Documents basés sur une revue systématique de la littérature

- Selon le rapport HTA de l'INESSS (1) portant sur la laryngotrachéobronchite (croup), aucune donnée scientifique n'a été identifiée permettant d'évaluer la performance diagnostique ou l'utilité clinique de la PCR multiplex pour cette affection. L'analyse de la littérature scientifique n'a mis en évidence aucune étude documentant la performance de cette technique dans le contexte du croup. De même, aucune publication n'a été repérée concernant son utilité clinique, que ce soit pour confirmer le diagnostic ou pour orienter la prise en charge. Le niveau de preuve scientifique est donc jugé insuffisant. Lors de l'examen de l'INESSS des recommandations disponibles, aucun guide de pratique clinique ne recommande l'usage de la PCR multiplex dans le croup. Les lignes directrices existantes (Ortiz-Alvarez (2017), NSW Health (2010), TOP (2008)) se concentrent sur l'évaluation clinique, fondée sur l'anamnèse et l'examen des symptômes, en particulier l'évaluation de la sévérité de l'obstruction respiratoire, considérée comme suffisante pour établir le diagnostic et guider la prise en charge. La détection virale n'y est pas mentionnée. L'INESSS conclut qu'aucune donnée disponible ne permet, à ce jour, de soutenir l'intégration de la PCR multiplex dans la démarche diagnostique du croup.
- Selon la recommandation de la SFORL (3), le diagnostic des laryngites aiguës, qu'elles soient glottiques, sous-glottiques ou striduleuses, repose exclusivement sur l'évaluation clinique. Aucun prélèvement microbiologique n'est indiqué dans les formes typiques, y compris sévères. Le recours à la microbiologie n'est mentionné que dans des situations rares, notamment les laryngites herpétiques, pour lesquelles des prélèvements avec biopsie peuvent être nécessaires afin de confirmer le diagnostic. L'antibiothérapie n'a pas sa place en première intention et n'est envisagée qu'en cas de signes évocateurs de surinfection bactérienne, avec une prescription alors réalisée de manière probabiliste.

4.5.4.2. RBP, revues narratives et autres types de documentations non fondés sur une revue systématique

- Selon le Rémic²³ (22), le prélèvement de gorge est sans intérêt en cas d'épiglottite, généralement liée à *Haemophilus influenzae* ou à *Staphylococcus aureus*. En raison du risque de

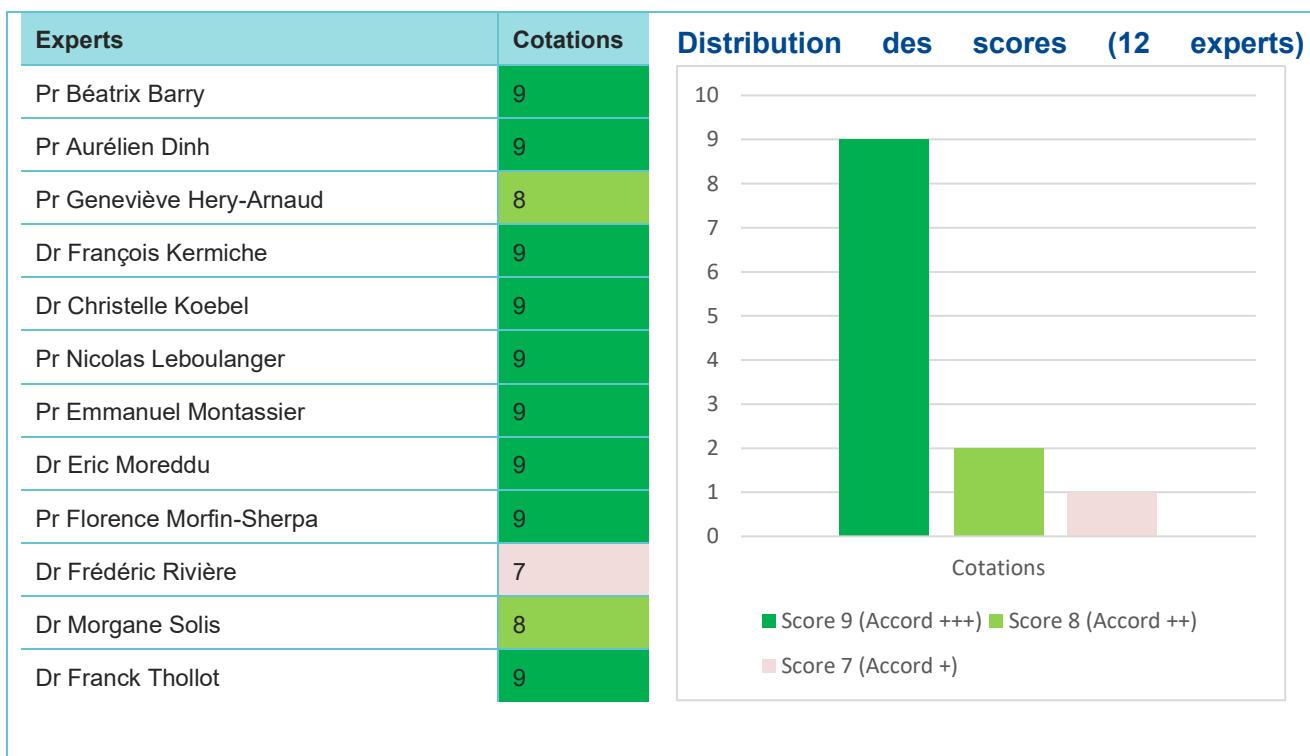
²³ L'ouvrage Rémic ne peut être assimilé à une revue systématique, sa méthodologie d'élaboration n'étant pas suffisamment explicitée. Il demeure toutefois une référence reconnue, mais est classé dans la catégorie des autres documents.

spasme pharyngolaryngé, ce geste est déconseillé. On privilégiera pour le diagnostic le prélèvement d'hémocultures.

- Selon le rapport « *Epiglottitis* » du *BMJ Best Practice* (2025) (42), le diagnostic repose sur l'anamnèse et l'examen clinique, la sécurisation des voies aériennes constituant la priorité. Les manifestations typiques associent fièvre élevée, dysphagie, hypersalivation, position en trépied et détresse respiratoire. La confirmation, lorsqu'elle peut être réalisée sans risque, s'appuie sur une laryngoscopie directe en milieu contrôlé, éventuellement complétée, chez les patients stables, par une radiographie latérale du cou (« *thumbprint sign* »). Les investigations microbiologiques ne sont pas réalisées de façon systématique. Elles sont différées jusqu'à stabilisation clinique et, lorsque cela est possible, consistent en des hémocultures et/ou des cultures à partir de prélèvements supraglottiques ou épiglottiques. La PCR n'est pas mentionnée dans ces recommandations.
- Selon le rapport « *Laryngitis* » du *BMJ Best Practice* (2025) (43), le diagnostic de la laryngite repose principalement sur l'évaluation clinique, à partir des symptômes et de l'examen physique. Les signes caractéristiques incluent une voix rauque, une perte partielle ou totale de la voix, une gêne ou une douleur pharyngée, parfois associées à une toux sèche ou une légère fièvre. L'examen physique recherche une inflammation du larynx, et dans certains cas, une laryngoscopie peut être utilisée pour visualiser directement les cordes vocales et confirmer la présence d'un œdème ou d'une hyperhémie. Des examens complémentaires, tels que la culture ou d'autres tests microbiologiques, ne sont généralement pas nécessaires dans les formes simples et aiguës, mais peuvent être envisagés en cas d'évolution prolongée, de récidives ou de suspicion d'une cause bactérienne.

4.5.5. Opinions recueillies durant cette évaluation

4.5.5.1. Groupe d'experts professionnels



L'analyse des réponses relatives aux infections aiguës du larynx indique un niveau d'accord élevé, avec une moyenne de 8,6, traduisant un consensus majoritaire. Les scores s'étendent de 7 à 9, témoignant d'une dispersion modérée.

Cette section présente un aperçu des cotations formulées par les experts. L'intégralité des commentaires est accessible dans l'annexe 3.

4.5.5.2. Parties prenantes professionnelles et associations de patients

| | |
|---|--|
| CNP d'ORL et chirurgie cervico-faciale | Validation sans réserve |
| CNP de gériatrie | Validation sans réserve |
| Fédération française de pneumologie – CNP de pneumologie | Validation sans réserve |
| CNP de microbiologie-hygiène hospitalière | Validation sans réserve |
| CNP d'infectiologie – maladies infectieuses et tropicales | Validation avec commentaires |
| CNP de biologie médicale | Validation partielle (items 1 à 5 validés, item 6 non validé) |
| CNP de pédiatrie | Validation partielle (items 1 et 2 non validés, items 3 à 6 validés) |
| Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro | Désaccord exprimé / réserves formulées |
| Collège de la médecine générale | Délai de consultation expiré, aucune réponse transmise |
| CNP de médecine d'urgence | Délai de consultation expiré, aucune réponse transmise |
| France Assos Santé | Excusée / indisponibilité signalée |

Aucune remarque spécifique à la partie 4.5 « Infections aiguës du larynx » n'est formulée²⁴.

4.5.6. Conclusion

Compte tenu :

- des recommandations convergentes, nationales et internationales (SFORL, BMJ, INESSS), de fonder le diagnostic des laryngites aiguës, du croup et de l'épiglottite avant tout sur l'évaluation clinique, sans recours systématique à des examens microbiologiques en première intention ;
- de l'absence de mention ou de recommandation explicite de la TAAN, qu'il s'agisse de formes virales ou bactériennes, chez l'adulte comme chez l'enfant, dans les documents de référence analysés ;
- du caractère invasif et non justifié en routine des prélèvements pertinents (prélèvement supra-glottique, épiglottique ou endoscopique), nécessitant un environnement spécialisé et exposant à un risque accru de complications, en particulier dans des contextes d'atteinte des voies aériennes supérieures ;
- de l'absence d'impact thérapeutique attendu d'une identification par TAAN, la prise en charge reposant sur un traitement symptomatique, ou, en cas de suspicion de surinfection bactérienne, sur une antibiothérapie probabiliste sans attendre de confirmation microbiologique ;
- du risque d'interprétation erronée lié à la détection d'agents pathogènes pouvant correspondre à une colonisation ou à une infection antérieure, sans lien avec le tableau clinique ;

²⁴ Les observations relevant de modifications mineures, d'ores et déjà acceptées et intégrées au rapport, figurent dans la transcription exhaustive des retours présentée en annexe 4.

- du caractère auto-résolutif de la majorité des formes virales, sans modification de la prise en charge selon le pathogène identifié ;
- de l'absence de bénéfice clinique démontré, ni d'avantage organisationnel ou économique, documenté dans la littérature pour l'usage de la TAAN dans ces indications,

Laryngite aiguë

La Haute Autorité de santé, au vu des données disponibles, ne recommande pas l'utilisation des TAAN.

Croup (laryngite sous-glottique)

La Haute Autorité de santé, au vu des données disponibles, ne recommande pas l'utilisation des TAAN.

Épiglottite aiguë

La Haute Autorité de santé, au vu des données disponibles, ne recommande pas l'utilisation des TAAN.

4.6. Syndrome pseudo-grippal

4.6.1. Description générale

Les infections respiratoires aigües constituent, chaque année durant la saison hivernale, un enjeu majeur de santé publique en raison de la circulation simultanée de plusieurs virus respiratoires, principalement les virus influenza, le SARS-CoV-2 et le virus respiratoire syncytial (VRS). Ces agents partagent des modes de transmission proches et sont responsables de tableaux cliniques souvent indifférenciés au début de l'évolution, allant de formes bénignes à des atteintes sévères pouvant nécessiter une hospitalisation ou une prise en charge en réanimation. La grippe se caractérise par des vagues épidémiques saisonnières bien identifiées, le SARS-CoV-2 s'inscrit désormais dans une circulation endémique de bas niveau avec des variations saisonnières, tandis que le VRS occupe une place centrale dans les infections respiratoires de l'enfant et contribue également, chez la personne âgée ou fragile, à des formes potentiellement graves. Cette co-circulation impose une lecture globale des syndromes respiratoires, fondée sur l'analyse conjointe de la fréquence des infections, de leur gravité et de leur impact sur le système de soins.

La situation épidémiologique observée en France à la fin de l'année 2025 et au début de l'année 2026 illustre cette dynamique. Selon le bulletin national des infections respiratoires aigües publié par Santé publique France (44), l'activité grippale est élevée sur l'ensemble du territoire, tant en médecine de ville qu'en milieu hospitalier, avec une augmentation marquée des consultations, des passages aux urgences et des hospitalisations, en particulier chez les personnes âgées de 65 ans et plus. Les données virologiques confirmont une circulation intense des virus influenza, avec des taux de positivité élevés en ville et à l'hôpital. Dans le même temps, l'épidémie de bronchiolite liée principalement au VRS se poursuit, notamment chez les nourrissons, avec un poids significatif sur les passages aux urgences pédiatriques et les hospitalisations, y compris en réanimation. À l'inverse, les indicateurs syndromiques et virologiques de la Covid-19 demeurent stables à des niveaux faibles, avec une contribution limitée à la charge globale de soins et aux formes graves. Cette photographie

épidémiologique, régulièrement actualisée par les dispositifs nationaux de surveillance, met en évidence la prédominance actuelle de la grippe, la persistance saisonnière du VRS et la circulation continue mais modérée du SARS-CoV-2.

| Cadre de surveillance | Virus grippaux S52 | Évolution S52 vs S51 | VRS S52 | Évolution S52 vs S51 | SARS-CoV-2 S52 | Évolution S52 vs S51 |
|-----------------------------|--------------------|----------------------|----------------|----------------------|----------------|----------------------|
| Cadre de surveillance | Virus grippaux S52 | Évolution S52 vs S51 | VRS S52 | Évolution S52 vs S51 | SARS-CoV-2 S52 | Évolution S52 vs S51 |
| Laboratoires de ville | 35,7 % | + 3,4 points | 7,4 % | - 0,4 point | 3,9 % | - 0,9 point |
| Médecine de ville | 50,0 % | + 3,2 points | 7,7 % | - 0,8 point | 2,3 % | - 2,1 points |
| Milieu hospitalier | 20,3 % | + 4,5 points | 9,0 % | - 0,1 point | 2,7 % | - 0,1 point |
| Surveillance des eaux usées | non applicable | non applicable | non applicable | non applicable | 1 038 | - 17,6 % |
| Cadre de surveillance | Virus grippaux S52 | Évolution S52 vs S51 | VRS S52 | Évolution S52 vs S51 | SARS-CoV-2 S52 | Évolution S52 vs S51 |

Le taux de positivité correspond à la proportion de prélèvements positifs parmi l'ensemble des prélèvements analysés pour un agent donné, sur la période considérée.

Cadres de surveillance :

- Laboratoires de ville. Prélèvements biologiques réalisés en population générale, majoritairement en contexte ambulatoire.
- Médecine de ville. Actes réalisés auprès de patients consultant pour des symptômes respiratoires, notamment *via* les réseaux de soins ambulatoires.
- Milieu hospitalier. Prélèvements réalisés chez des patients pris en charge à l'hôpital, reflétant des situations cliniques plus sévères ou compliquées.
- Surveillance des eaux usées. Indicateur populationnel indépendant du recours au dépistage individuel, spécifique au SARS-CoV-2.

Dans ce contexte de co-circulation virale et de présentation clinique initiale souvent peu spécifique, c'est précisément dans cet intervalle d'incertitude que l'approche syndromique peut s'inscrire. Elle vise, à partir d'un même test moléculaire, la détection simultanée de plusieurs agents plausibles pour un tableau clinique évocateur. Sera examiné, à la lumière des données disponibles, l'intérêt de cette démarche, qui pourrait notamment présenter un bénéfice particulier chez les populations vulnérables, qu'elles soient prises en charge en médecine de ville ou en milieu hospitalier. Cet intérêt pourra être objectivé selon trois angles ou perspectives : une réduction potentielle des prescriptions d'antibiothérapie lorsqu'une étiologie virale est identifiée ; la prescription ciblée d'un traitement antiviral^{25 26 27} lorsque celui-ci est indiqué ; enfin, l'impact organisationnel, notamment en matière de mesures d'isolement et de prévention, visant à limiter la transmission et à contribuer à la rupture des chaînes de diffusion au sein des structures de soins et de la collectivité.

Quel que soit le virus respiratoire en circulation, l'application des gestes barrières constitue un socle commun de prévention des infections respiratoires aiguës. Conformément à la stratégie nationale de prévention et de gestion des infections respiratoires aiguës d'origine virale (45), ces mesures universelles d'hygiène respiratoire, incluant notamment le port du masque en situation à risque, l'hygiène régulière des mains et l'aération des espaces clos, visent à limiter la transmission interhumaine et à

²⁵ Tamiflu (Oseltamivir) : avis favorable au remboursement en traitement préventif uniquement en situation de pandémie grippale.

²⁶ Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir) : indiqué dans le traitement de la Covid-19 chez les patients adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave de Covid-19.

²⁷ LAGEVRIO (molnupiravir) : avis défavorable de la HAS dans la demande d'autorisation d'accès précoce concernant : le traitement des formes légères à modérées de la maladie à coronavirus 2019 (Covid-19) chez les adultes ayant un test de diagnostic positif au SARS-CoV-2 et qui présentent au moins un facteur de risque de développer une forme sévère de la maladie.

contribuer à la rupture des chaînes de diffusion au sein des structures de soins et de la collectivité, en particulier en période de circulation épidémique.

Il est à noter que les connaissances actuellement disponibles reposent principalement sur des données issues du milieu hospitalier. Dans ce contexte, il apparaît justifié de promouvoir le développement d'évaluations spécifiquement conduites en soins ambulatoires, portant sur les performances des TAAN multiplex syndromiques, leurs impacts cliniques et organisationnels, ainsi que sur l'adaptation des parcours de soins. La production de telles données est nécessaire pour apprécier de manière objective leur intérêt en médecine de ville. Ce besoin, déjà souligné dans le premier volet consacré aux infections respiratoires basses dans la section « perspectives » (46), est réaffirmé au regard des incertitudes persistantes concernant leur impact sur l'optimisation des prescriptions d'antibiotiques, l'accès à une prescription précoce de traitements antiviraux dans le cadre des autorisations de mise sur le marché, ainsi que sur la maîtrise de l'antibiorésistance en ambulatoire. Des travaux complémentaires apparaissent dès lors indispensables.

Il convient aussi de rappeler que la présente évaluation s'inscrit dans la continuité de deux travaux antérieurement conduits par la HAS :

- intérêt des techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) multiplex dans la prise en charge médicale des infections respiratoires basses (46) ;
- intérêt des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) antigéniques Covid/grippe et Covid/grippe/VRS en ville (47).

Ces deux volets s'inscrivent dans une approche harmonisée de la prise en charge, dont il importe de souligner certains éléments de contexte :

- lorsqu'une infection respiratoire haute évolue ou se complique vers une atteinte des voies respiratoires basses, notamment chez les patients présentant des comorbidités ou l'extension à des signes cliniques compatibles avec une pneumonie ou une bronchiolite, la prise en charge s'inscrit dans le cadre du parcours diagnostique décrit dans le rapport consacré aux infections respiratoires basses. Pour des précisions complémentaires, il convient de se reporter au document de référence (46) ;
- l'approche syndromique par TROD a été évaluée. La HAS considère que, faute de données suffisantes sur leurs performances diagnostiques et leur utilité clinique, les TROD combinant grippe, VRS et/ou SARS-CoV-2 ne disposent pas, à ce jour, d'un intérêt médical démontré à l'échelon individuel en ville. Leur usage pourrait toutefois présenter un intérêt à l'échelon populationnel, sous réserve que les performances cliniques répondent aux exigences minimales définies par la HAS et que leur impact soit confirmé (47) ;
- à cette fin, un recueil prospectif comparatif de données d'utilité clinique en vie réelle est en cours, visant à évaluer leurs performances diagnostiques, ainsi que leur impact sur la réduction des prescriptions inappropriées d'antibiotiques et sur la diminution des re consultations. Les conclusions de la HAS pourront être révisées à l'issue de ces données et en fonction de l'évolution des traitements disponibles ou de l'émergence de nouveaux variants. Pour un éclairage complémentaire, il convient de se référer au document susmentionné (47).

4.6.2. Résultats de l'analyse critique de la littérature

4.6.2.1. Documents basés sur une revue systématique de la littérature

Positionnement des recommandations et rapport HTA

- Selon le rapport HTA de l'INESSS (1), bien que la performance diagnostique des TAAN multiplex soit démontrée, aucun bénéfice clinique n'a été mis en évidence chez les adultes

consultant en contexte ambulatoire pour des symptômes respiratoires aigus. En revanche, en cas de suspicion d'influenza, quelques lignes directrices examinées par l'INESSS recommandent une PCR ciblée influenza pour les patients hospitalisés, ainsi que pour toute personne dont le résultat est susceptible de modifier le traitement ou la prise en charge.

- Dans sa recommandation datant de 2024 (48), l'*European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* se montre défavorable à l'utilisation de la PCR multiplex pour les agents pathogènes respiratoires en contexte d'urgence, estimant que cette stratégie ne permet pas de réduire l'initiation des antibiotiques. Cette position repose sur un niveau de preuve jugé faible. Elle souligne que l'utilisation de la PCR multiplex aux urgences n'est pas recommandée lorsqu'elle vise à réduire la prescription initiale d'antibiotiques dans le cadre d'infections respiratoires. Cette conclusion repose sur l'absence d'impact significatif observé dans les études et sur des délais de rendu souvent incompatibles avec une décision thérapeutique immédiate. Son intérêt potentiel dépend d'un délai de rendu court (≤ 2 à 3 heures) et de l'intégration immédiate des résultats dans la décision médicale.

De la même manière, la même recommandation précise qu'il n'est pas préconisé d'utiliser des TAAN ou des tests antigéniques pour le diagnostic de la grippe dans l'objectif de réduire l'initiation des antibiotiques aux urgences. Les tests rapides de l'influenza, qu'ils reposent sur l'amplification des acides nucléiques ou sur la détection antigénique, ne sont donc pas préconisés dans ce contexte. Cette position repose sur un niveau de certitude des données faible et sur l'absence d'éléments probants démontrant un bénéfice clinique.

- Selon le rapport de l'ADLM (49) relatif au diagnostic des virus respiratoires, un résultat négatif chez un patient symptomatique peut traduire un faux négatif et justifier la réalisation d'un contrôle. Inversement, un résultat positif chez un patient asymptomatique peut correspondre à un état de portage, à une infection en phase prodromique ou à une excréption virale prolongée après la résolution de l'épisode infectieux. Les paramètres semi-quantitatifs tels que le cycle seuil (Ct) obtenu par certaines techniques d'amplification moléculaire doivent être interprétés avec prudence, en raison de l'absence de standardisation interlaboratoires. Le recours au diagnostic moléculaire n'est indiqué que si le résultat est susceptible de modifier la stratégie thérapeutique, d'orienter la mise en œuvre de mesures d'isolement ou de cohorte, ou de contribuer à une analyse épidémiologique, notamment de type séroprévalence. En population pédiatrique, l'indication doit être limitée aux patients hospitalisés ou présentant des comorbidités, avec possibilité de recourir, selon la saison, à des panels restreints ciblant notamment le virus influenza et le VRS. Chez le sujet âgé, le patient fragile ou le patient immunodéprimé, l'utilisation de panels multiplex étendus peut être pertinente, tandis que chez l'adulte immunocompétent, elle se limite aux situations où le résultat est susceptible d'influer sur la prise en charge.
- Selon la recommandation du NICE (50), relative à la prise en charge des infections respiratoires aiguës chez les patients âgés de 16 ans et plus, le recours aux tests microbiologiques rapides réalisés au chevet du patient n'est pas préconisé en pratique courante pour guider l'instauration d'une antibiothérapie. Leur utilisation peut toutefois être indiquée dans des situations ciblées, telles que la surveillance épidémiologique, la maîtrise de la transmission nosocomiale.

Effets cliniques et organisationnels documentés

- Selon la revue systématique de la littérature de Maltezou *et al.* (2023) (51), portant sur les cas publiés de co-infection entre le SARS-CoV-2 et d'autres virus respiratoires jusqu'en avril 2022, les co-infections avec le virus de la grippe ont été rapportées presque exclusivement durant la première vague de la pandémie, avec une incidence moyenne estimée à 16,3 % (IC à 95 % : 0,04 – à 58,3) et une médiane de 4,9 %. Une méta-analyse incluant 9 498 patients a montré que la co-infection ne majorait pas le risque de formes critiques, définies par la nécessité d'une

ventilation ou le décès (OR : 0,64 ; IC à 95 % : 0,43 – 0,97). Chez l'enfant, deux études ont mis en évidence un recours plus fréquent à une assistance en oxygène en cas de co-infection, sans différence significative en termes d'admission en soins intensifs ou de mortalité.

- Selon la revue systématique et méta-analyse de Schober *et al.* (2024) (52), portant sur onze essais cliniques randomisés et incluant 6 068 patients, la réalisation systématique de tests rapides de détection virale aux urgences n'est pas associée à une diminution de la prescription d'antibiotiques (risque relatif (RR) : 0,99 ; IC à 95 % : 0,93 – 1,05 ; certitude élevée). Elle est toutefois associée à une augmentation modérée du recours aux antiviraux actifs contre la grippe (RR : 1,33 ; IC à 95 % : 1,02 – 1,75 ; certitude modérée), ainsi qu'à une réduction du nombre d'examens radiographiques (RR : 0,88 ; IC à 95 % : 0,79 – 0,98 ; certitude modérée) et d'examen sanguins (RR : 0,81 ; IC à 95 % : 0,69 – 0,97 ; certitude modérée). Aucun effet significatif n'a été observé sur la réalisation d'examens urinaires (RR : 0,95 ; IC à 95 % : 0,77 – 1,17 ; certitude faible), la durée de séjour aux urgences (différence moyenne : 0 h ; IC à 95 % : - 0,17 – 0,16 h ; certitude modérée), le taux de réadmission aux urgences (RR : 0,93 ; IC à 95 % : 0,79 à – 1,08 ; certitude modérée) ou le taux d'hospitalisation (RR : 1,01 ; IC à 95 % : 0,95 – 1,08 ; certitude élevée). Les auteurs concluent à des bénéfices limités de la détection rapide aux urgences pour la population générale en termes d'usage des antibiotiques et d'issus cliniques. Ces résultats indiquent que leur emploi devrait être réservé aux situations pour lesquelles le résultat est susceptible de modifier la prise en charge.
- Selon la revue systématique de Mojebi *et al.* (2024) (53), initiée par Cepheid et portant sur 35 études, les auteurs rapportent que les tests moléculaires rapides réduisent les délais de rendu par rapport aux méthodes standards (SARS-CoV-2 : 0,2-3,8 h vs 4,3-35,9 h ; influenza : 1-3,5 h vs 18,2-29,2 h). Ils indiquent une association avec une diminution de la durée moyenne d'hospitalisation pour la grippe (6,5 j vs 11,5 j ; différence - 5,0 jours ; IC à 95 % : -7,0 – -3,0) et du taux d'hospitalisation (54,0 % vs 75,8 % ; IC à 95 % : 1,6 – 2,3 ; p < 0,0001). Chez les patients testés négatifs pour l'influenza, les auteurs décrivent une réduction de la prescription d'antibiotiques (49,0 % vs 61,0 % ; p = 0,0001), ainsi que des prescriptions inappropriées d'oseltamivir (0,6 % vs 5,0 % ; p < 0,0001).
- Selon Chang *et al.* (2024) (54), dans une revue systématique et méta-analyse, le test moléculaire rapide Cobas Liat SARS-CoV-2 & Influenza A/B a montré une sensibilité cumulée de 100,0 % (IC à 95 % : 96,7 – 100,0) et une spécificité cumulée de 99,7 % (IC à 95 % : 98,7 – 99,9) par rapport aux méthodes RT-PCR de référence, à partir d'échantillons nasopharyngés ou nasaux collectés dans divers contextes cliniques. Le délai moyen de rendu des résultats rapporté est d'environ 20 minutes.
- Selon la revue systématique et méta-analyse de Vos *et al.* (2019) (55), les principaux résultats de performance diagnostique montrent une sensibilité globale poolée de 90,9 % (IC à 95 % : 88,7 % – 93,1 %) et une spécificité globale poolée de 96,1 % (IC à 95 % : 94,2 % – 97,9 %). L'impact clinique, évalué dans quinze études dont cinq randomisées, est hétérogène et les conclusions globales sont jugées non concluantes. Une réduction systématique du délai de rendu des résultats est observée, sans effet démontré de manière robuste sur la prescription d'antibiotiques, les admissions hospitalières, la durée d'hospitalisation ou la sécurité des patients.
- L'étude de Clark *et al.* (2023) (56) a été analysée dans le cadre du rapport consacré à la prise en charge des infections respiratoires basses. Sa qualité méthodologique est jugée globalement satisfaisante.

Les résultats ne mettent pas en évidence d'effet significatif sur la mortalité, qu'il s'agisse de la mortalité intra hospitalière (RR 0,82 ; IC à 95 % : 0,57 – 1,18) ou de la mortalité à 30 jours (RR 0,89 ; IC à 95 % : 0,70 – 1,14). De même, aucun impact significatif n'est observé sur

l'antibiothérapie, tant sur la proportion de patients recevant un traitement antibiotique (RR 0,92 ; IC à 95 % : 0,78 – 1,09) que sur la durée de l'antibiothérapie, avec une réduction non significative de 0,41 jour (MD -0,41 ; IC à 95 % : -1,11 – 0,29).

En revanche, chez les patients atteints de grippe, l'étude met en évidence une amélioration significative de l'utilisation appropriée des traitements antiviraux (RR 1,25 ; IC à 95 % : 1,06 – 1,48). Une réduction significative de la durée d'hospitalisation est également observée, de 0,82 jour en moyenne (MD -0,82 ; IC à 95 % : -1,52 – -0,11). Enfin, l'utilisation appropriée des mesures de prévention et de contrôle des infections, incluant l'isolement, est significativement plus fréquente chez les patients influenza positifs (RR 1,55 ; IC à 95 % : 1,16 – 2,07).

Performances diagnostiques

- Plusieurs études récentes ont documenté les performances diagnostiques des TAAN, avec des résultats globalement élevés. À titre informatif et exploratoire, les principales publications disponibles sont présentées ci-dessous.

| Études | Résultats |
|--------------------------------------|--|
| Chang <i>et al.</i> , 2024 (54) | SARS-CoV-2 : sensibilité 100 % (IC à 95 % : 96,7 – 100) ; spécificité 99,7 % (IC à 95 % : 98,7 – 99,9). Analyse élargie (une étude supplémentaire intégré) : sensibilité 100 % (IC à 95 % : 85,8 – 100). |
| Huang <i>et al.</i> , 2018 (57) | FilmArray Flu A : sensibilité 91,1 % (IC à 95 % : 84,8 – 94,9). Verigene Flu A : sensibilité 94,9 % (IC à 95 % : 88,2 – 97,9). ProFlu+ Flu A : sensibilité 95,4 % (IC à 95 % : 87,1 – 98,5). |
| Jullien <i>et al.</i> , 2022 (58) | VRS : sensibilité 99 % (IC à 95 % : 96 à 100), spécificité 100 % (IC à 95 % : 98 – 100). Influenza A : sensibilité 97 % (IC à 95 % : 89 – 100), spécificité 100 % (IC à 95 % : 99 – 100). Influenza B : sensibilité 98 % (IC à 95 % : 88 – 100), spécificité 100 % (IC à 95 % : 99 – 100). |
| Marando <i>et al.</i> , 2022 (59) | RT-PCR nasopharyngé SARS-CoV-2 : sensibilité 89 % (IC à 95 % : 85,4 – 91,8). |
| Onwuchekwa <i>et al.</i> , 2023 (60) | La RT-PCR reste la référence pour la détection de l'infection à VRS chez l'enfant. Les méthodes plus anciennes montrent une sensibilité inférieure (immunofluorescence directe 87 %, culture virale 76 %, test antigénique rapide 74 % ; spécificités ≥ 98 %). La RT-PCR multiplex présente une sensibilité de 96 % par rapport au simplex. L'ajout de prélèvements multiples (deux prélèvements ou plus) améliore légèrement la détection : sérologie +10 %, écouvillon nasal +8 %, écouvillon oropharyngé +5 %, nouvel écouvillonnage nasopharyngé +1 %. |

4.6.2.2. RBP, revues narratives et autres types de documentations non fondés sur une revue systématique

- Selon l'avis du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) (61), il est noté que la confirmation biologique du diagnostic virologique n'est que rarement nécessaire dans les formes bénignes d'infections respiratoires aiguës. En phase épidémique, un diagnostic présomptif de grippe peut être établi sur la seule présentation clinique. Le HCSP précise également que pour certains virus respiratoires, notamment le SARS-CoV-2, les virus influenza et le virus respiratoire syncytial, une confirmation biologique est recommandée chez les personnes à risque de forme grave, chez celles nécessitant une hospitalisation afin d'adapter la prise en charge, de limiter les transmissions croisées et d'orienter l'indication d'un traitement antiviral précoce, chez les professionnels de santé au contact de personnes à risque, ainsi qu'en établissement ou service social ou médico-social et en établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes. En période épidémique de grippe ou d'infection à RSV, des tests de détection génotypique biplex, triplex ou quadruplex ciblant le RSV, les virus influenza A et B et le SARS-CoV-2 sont disponibles avec un délai de rendu inférieur à une heure. Les tests multiplex à panels

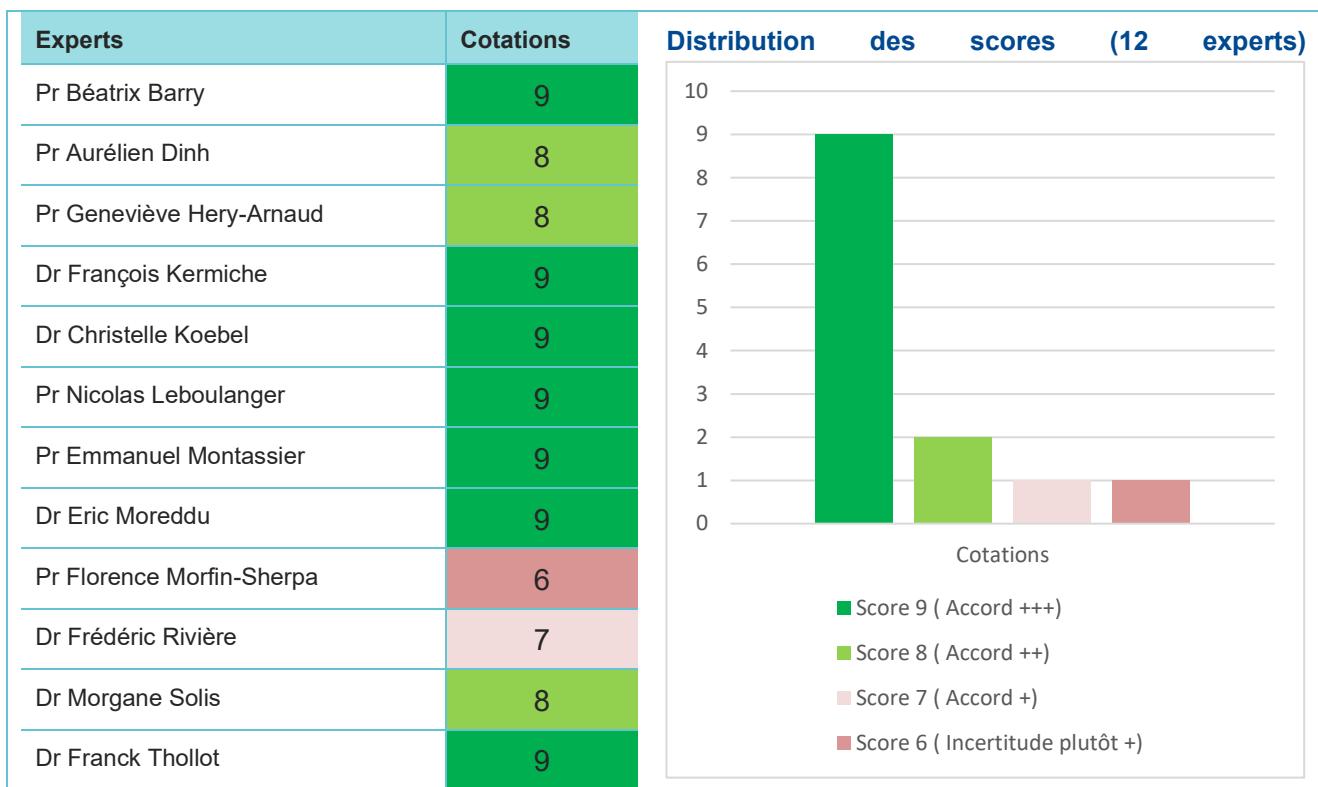
- élargis, incluant d'autres virus respiratoires et certaines bactéries, doivent être réservés aux infections respiratoires graves justifiant une hospitalisation en l'absence d'étiologie évidente.
- Selon le rapport des HUG (2021) (14), la PCR constitue la méthode de référence pour confirmer le diagnostic virologique de la grippe et du VRS à partir d'un prélèvement nasopharyngé. Cet examen est indiqué lorsque le résultat est susceptible d'influencer la prise en charge, le recours à un traitement antiviral ou la mise en œuvre de mesures d'isolement, notamment chez les patients à risque de complications, les sujets immunodéprimés ou en période épidémique.
 - Selon le rapport des CDC (62)²⁸, les recommandations indiquent que les cliniciens doivent privilégier le traitement chez les patients à risque élevé de forme grave, notamment d'hospitalisation et de décès. L'âge est rapporté comme le facteur de risque le plus important pour la grippe et la Covid-19, avec un risque maximal chez les personnes âgées de 65 ans et plus. D'autres facteurs de risque de grippe grave sont rapportés, incluant les enfants de moins de 2 ans, les femmes enceintes et les patients présentant certaines comorbidités chroniques²⁹ ou un état d'immunodépression. Les recommandations précisent que le jugement clinique est essentiel pour évaluer le risque individuel et décider de l'indication du traitement. Elles indiquent que le dépistage peut soutenir le diagnostic et guider la prise en charge. Chez les patients à risque de forme grave, les tests moléculaires sont privilégiés, tandis que les tests antigéniques peuvent être utilisés en l'absence de tests de détection des acides nucléiques, notamment en consultation externe. Les CDC rapportent que l'initiation précoce d'un traitement antiviral après le début des symptômes réduit le risque de progression vers une forme grave pour la Covid-19 et diminue les complications et la durée de la maladie pour la grippe. En cas de suspicion clinique chez un patient à haut risque, les recommandations préconisent un traitement probabiliste, pouvant cibler la grippe, la Covid-19 ou les deux, sans attendre un résultat de test positif.
 - En ambulatoire, le test est recommandé uniquement si le résultat attendu peut modifier la décision thérapeutique, par exemple l'instauration d'un traitement antiviral précoce, la réduction du recours aux antibiotiques ou la protection d'un contact immunodéprimé. Chez les patients hospitalisés, il doit être systématiquement réalisé afin d'orienter les mesures d'isolement et le traitement antiviral, y compris en l'absence de fièvre chez certains sous-groupes, comme les personnes âgées ou immunodéprimées.
 - L'ensemble des documents examinés en annexe apparaît en cohérence avec la littérature synthétique disponible. Aucun élément supplémentaire pertinent n'a été identifié.

²⁸ Publication fondée sur des données locales de surveillance de la santé publique et sur les tests réalisés dans les établissements de santé locaux. Le niveau de preuve est jugé faible.

²⁹ Les maladies pulmonaires chroniques, les affections neurologiques et du neurodéveloppement, les maladies hématologiques, les troubles endocriniens, les maladies cardiaques, les affections hépatiques, les maladies rénales, l'obésité sévère.

4.6.3. Opinions recueillies durant cette évaluation

4.6.3.1. Groupe d'experts professionnels



L'analyse des réponses relatives à l'approche syndromique met en évidence un niveau d'accord globalement élevé, avec une moyenne de 8,2 et une médiane de 8, traduisant un consensus majoritaire mais non unanime. Les scores varient de 6 à 9, témoignant d'une légère dispersion.

Cette section présente un aperçu des cotations formulées par les experts. L'intégralité des commentaires est accessible dans l'annexe 3.

4.6.3.2. Parties prenantes professionnelles et associations de patients

| | |
|---|--|
| CNP d'ORL et chirurgie cervico-faciale | Validation sans réserve |
| CNP de gériatrie | Validation sans réserve |
| Fédération française de pneumologie – CNP de pneumologie | Validation sans réserve |
| CNP de microbiologie-hygiène hospitalière | Validation sans réserve |
| CNP d'infectiologie – maladies infectieuses et tropicales | Validation avec commentaires |
| CNP de biologie médicale | Validation partielle (items 1 à 5 validés, item 6 non validé) |
| CNP de pédiatrie | Validation partielle (items 1 et 2 non validés, items 3 à 6 validés) |
| Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro | Désaccord exprimé / réserves formulées |
| Collège de la médecine générale | Délai de consultation expiré, aucune réponse transmise |
| CNP de médecine d'urgence | Délai de consultation expiré, aucune réponse transmise |
| France Assos Santé | Excusée / indisponibilité signalée |

Les remarques relatives à la partie 4.6 « Approche syndromique » sont synthétisées ci-après³⁰ et seront examinées en CEDdiag :

- CNP de biologie médicale :
 - Le CNP exprime un désaccord avec les conclusions de cette partie en raison de l'absence de stratification des typologies de patients suivis en milieu communautaire. Ces populations incluent des patients vulnérables et à risque de complications, notamment les personnes immunodéprimées, les femmes enceintes, les patients atteints d'affections de longue durée, les personnes âgées et celles vivant en collectivités.
 - Il est proposé de réévaluer la place des TAAN par rapport aux TROD, actuellement les seuls tests remboursés en milieu communautaire, dont la sensibilité est moindre et dont le niveau de remboursement est comparable à celui de la PCR.
 - Les données étant principalement hospitalières, des évaluations spécifiques en milieu communautaire sont nécessaires.
- SIDIV : Les industriels du DIV ne sont pas d'accord avec les conclusions provisoires de ce rapport et recommandent :
 - De préciser davantage les conditions dans lesquelles la HAS recommande l'utilisation des TAAN, notamment sur la base des éléments bibliographiques et des articles originaux récents contenus dans cette fiche de recueil, qui font état de la valeur holistique apportée sur le terrain par les innovations récentes :
 - types de TAAN (simplex, multiplex, larges panels) ;
 - populations concernées, notamment en recommandant ces dispositifs pour les patients à risque les plus vulnérables (femmes enceintes, personnes âgées, immunodéprimés...), ainsi que pour le personnel soignant en contact, en accord avec les recommandations de la SFM (63) ;
 - lieux de prise en charge de ces personnes à risque : hôpital, ambulatoire, urgences mais aussi « hors les murs » en soins non programmés, maisons de santé avec plage de soins non programmés, structures médico-sociales et EHPAD. Ainsi, le rapport devrait préciser que les actes peuvent être réalisés à la fois en biologie centralisée ou décentralisée, car il est indispensable de prendre en charge les personnes vulnérables quel que soit l'endroit où elles se trouvent ;
 - contexte épidémiologique et sanitaire (situation courante, épidémique ou de crise).

De mettre en avant l'importance de la valeur apportée par les TAAN en matière de :

- temps de résultat pour les patients à risque, notamment par rapport aux méthodes de référence telles que la culture. La rapidité de cette technique représente un intérêt majeur pour la santé publique, l'organisation des soins et la prise en charge des patients à risque ;
- bon usage des antibiotiques ;
- de préciser pour les contextes d'utilisation recommandés le Service Attendu ou les Améliorations du Service Attendu qui sont essentiels pour la définition du remboursement par l'UNCAM.

De prendre en considération le fait que les avis de la HAS, qui éclairent la décision de l'Assurance maladie quant à l'inscription au remboursement des actes professionnels, ont un impact direct sur l'attractivité du système de santé français, élément essentiel pour garantir l'approvisionnement du pays. Dans le cas présent, les infections respiratoires aiguës

³⁰ Les observations relevant de modifications mineures, d'ores et déjà acceptées et intégrées au rapport, figurent dans la transcription exhaustive des retours présentée en annexe 4.

représentent un enjeu majeur de santé publique, et les TAAN constituent un élément stratégique et indispensable de l'arsenal disponible, dont l'approvisionnement est à sécuriser prioritairement pour les patients qui en ont besoin.

De préciser, le cas échéant, si ces recommandations relatives à des actes innovants issus du RIHN s'accompagnent d'un positionnement additionnel sur des actes plus anciens.

D'assurer la cohérence entre cet avis de la HAS, qui conditionnera le remboursement et le déploiement des outils rapides de diagnostic concernés, et les politiques de santé émises par les institutions (Santé publique France, stratégie nationale de lutte contre l'antibiorésistance, ANSM, ministère de la Santé...). Ces dernières demandent l'intégration d'outils de diagnostic rapides pour atteindre les objectifs de santé publique (approvisionnement pendant les périodes épidémiques hivernales, diminution de l'usage des antibiotiques, prévention des résistances bactériennes, désengorgement des urgences...).

4.6.4. Conclusion

Compte tenu :

- de la co-circulation saisonnière de plusieurs virus respiratoires majeurs – influenza A et B, SARS-CoV-2 et VRS – qui entraînent des tableaux cliniques initiaux similaires et rendent le diagnostic différentiel difficile. Les bulletins épidémiologiques français soulignent que cette co-circulation conduit à des pics d'activité simultanés et à une surcharge des structures hospitalières ;
- du risque accru de formes graves et de complications chez certains groupes, notamment les personnes immunodéprimées, les femmes enceintes, les personnes âgées, les patients atteints d'affections de longue durée et les personnes vivant en collectivité. La Société française de microbiologie identifie plusieurs facteurs de risque, essentiellement liés à l'immunodépression et aux comorbidités chroniques. Ces facteurs incluent les situations d'immunodépression, associées à une surmortalité en cas de viroses respiratoires, telles que les cancers et maladies hématologiques malignes, en particulier sous chimiothérapie, les greffes de cellules souches hématopoïétiques, les transplantations d'organes solides, notamment dans les six mois suivant la greffe ou en cas de réaction du greffon contre l'hôte, l'infection par le VIH, les déficits immunitaires primaires et les autres immunodépressions sévères. Ils comprennent également les atteintes respiratoires chroniques, en particulier la bronchopneumopathie chronique obstructive et l'insuffisance respiratoire, les atteintes cardiovasculaires et neurovasculaires regroupant l'insuffisance cardiaque, l'hypertension artérielle compliquée et les antécédents d'accident vasculaire cérébral, ainsi que les atteintes rénales et les hépatites chroniques, incluant les maladies rénales sévères avec ou sans dialyse et les maladies hépatiques chroniques, notamment la cirrhose. S'y ajoutent les troubles métaboliques, tels que le diabète de type 1 et de type 2 et l'obésité définie par un IMC supérieur à 30 kg/m², avec un risque croissant en fonction de l'IMC, ainsi que certaines situations de vulnérabilité particulière, comme les poly pathologies chroniques associant au moins deux insuffisances d'organes, la trisomie 21, les troubles psychiatriques sévères et la dépendance ;
- de l'existence de recommandations de traitements précoce, notamment antiviraux, pour les populations vulnérables. Les CDC et l'IDSA rappellent que chez les adultes hospitalisés avec une grippe sévère, commencer un antiviral dès le jour de l'admission réduit significativement le risque de décès par rapport à un traitement initié deux à cinq jours après. Il convient de rappeler

- que les conditions de prescription, ainsi que l'évaluation du service médical rendu aux États Unis et en France diffèrent pour certaines molécules utilisées dans ces indications^{31 32 33} ;
- les données disponibles de la littérature ne permettent pas de démontrer une réduction de la prescription d'antibiotiques associée à l'utilisation des TAAN dans ce contexte hospitalier. Les recommandations récentes de l'ESCMID en situation d'urgence, ainsi que plusieurs revues systématiques convergent vers cette conclusion, notamment celles de Schober et al. (2024), Vos et al. (2019) et Clark et al. (2023). Ces tests peuvent néanmoins favoriser une utilisation plus appropriée des antiviraux chez les patients atteints de grippe, notamment en contexte hospitalier ;
 - de l'absence de données fiables et de l'incertitude importante dans la littérature en médecine de ville, il n'est pas possible de conclure de manière robuste sur les usages et leurs effets. Il n'existe pas de démonstration d'une réduction de l'antibiothérapie. L'incertitude reste élevée en ambulatoire, où les données sont fragmentaires et peu robustes.
 - de la mise à jour future des recommandations concernant l'utilisation des tests TROD en médecine de ville, ceux-ci pourraient jouer un rôle clé, sous réserve de la disponibilité de données probantes soutenant un tel usage.

Syndrome pseudo-grippal :

– En soins de ville

Au regard des données disponibles, la Haute Autorité de santé **ne recommande pas l'utilisation des TAAN en ambulatoire** dans le cadre d'un syndrome pseudo-grippal.

– À l'hôpital (urgences et hospitalisation) et en établissements médico-sociaux (EHPAD...)

Au regard des données disponibles, la Haute Autorité de Santé **recommande l'utilisation des TAAN quadriplex (Influenza A, Influenza B, VRS, SARS-CoV-2) dans le cadre d'un syndrome pseudo grippal sous les conditions suivantes :**

Leur utilisation doit être limitée aux situations où la réalisation du test et la rapidité de restitution des résultats sont susceptibles d'avoir un impact immédiat sur la prise en charge médicale³⁴ en période épidémique, chez des patients symptomatiques.

Cet impact immédiat sur la prise en charge médicale pourrait notamment se traduire par la prescription d'un traitement antiviral dans le respect des indications pour le traitement considéré, par l'arrêt d'un traitement antibiotique, ou encore par la mise en œuvre de mesures de rupture de la chaîne de transmission et d'isolement du patient, lorsque ces mesures sont réalisables et cohérentes avec les capacités organisationnelles réelles du service.

En cas de personnes résidant dans un établissement médico-social, l'indication se fait uniquement chez les personnes symptomatiques dont l'état ne nécessite pas un transfert à l'hôpital.

La HAS ne recommande pas l'utilisation de TAAN autres que le TAAN quadriplex (Influenza A, Influenza B, VRS, SARS-CoV-2) dans cette indication.

³¹ Tamiflu (Oseltamivir) : avis favorable au remboursement en traitement préventif uniquement en situation de pandémie grippale.

³² Paxlovid® (nirmatrelvir + ritonavir) : indiqué dans le traitement de la Covid-19 chez les patients adultes ne nécessitant pas d'oxygénothérapie et étant à risque élevé d'évolution vers une forme grave de Covid-19.

³³ LAGEVRIO (molnupiravir) : avis défavorable de la HAS dans la demande d'autorisation d'accès précoce concernant : le traitement des formes légères à modérées de la maladie à coronavirus 2019 (Covid-19) chez les adultes ayant un test de diagnostic positif au SARS-CoV-2 et qui présentent au moins un facteur de risque de développer une forme sévère de la maladie.

³⁴ Cet impact immédiat sur la prise en charge médicale pourrait notamment se traduire par la prescription d'un traitement antiviral, dans le respect des conditions en vigueur pour le traitement considéré, par l'arrêt d'un traitement antibiotique, ou encore par la mise en œuvre de mesures de rupture de la chaîne de transmission et d'isolement du patient, lorsque ces mesures sont réalisables et cohérentes avec les capacités organisationnelles réelles.

- **Le Test Quadriplex (Influenza A, Influenza B, VRS, SARS-CoV-2)** est recommandé pour une recherche systématique de ces agents pathogènes en période épidémique :
 - **types de prélèvements** : écouvillon nasopharyngé (+++), écouvillon oropharyngé, expectoration.
- **Performances diagnostiques exigées :**
 - **il est impératif que les critères de performance diagnostique suivants soient garantis pour chaque agent contenu dans le kit :**
 - **chaque agent du panel devra tendre vers une sensibilité minimale de 90 % et une spécificité minimale de 95 %,**
 - **En dehors de ces conditions, le résultat du test ne permettra pas un ajustement de la prise en charge ;**
 - **si, pour des raisons techniques, les performances diagnostiques requises ne sont pas atteignables pour un agent, celles-ci devront au moins être égales à celles de la TAAN simplex correspondante, dans la mesure où celles-ci sont cliniquement satisfaisantes ;**
 - **dans ce cas de figure, il appartient au biologiste de reconfirmer le résultat par le test conventionnellement utilisé.**

Remarques :

Les recommandations présentes sont basées sur les meilleures preuves disponibles actuellement et sont sujettes à révision en fonction des nouvelles données qui pourraient émerger.

Par ailleurs, la HAS rappelle que :

- les TAAN, à l'instar de tout examen diagnostique, doivent être interprétées en lien avec l'évaluation clinique du patient. En l'absence de signes cliniques évocateurs, un résultat isolé conserve une valeur limitée et ne prend son sens que replacé dans l'ensemble du raisonnement médical, en articulation avec les données cliniques et contextuelles ;
- il est recommandé de procéder à une TAAN uniquement lorsque celle-ci est susceptible d'entraîner une modification ou un ajustement de la prise en charge clinique afin de maximiser la pertinence diagnostique et d'éviter des examens superflus n'ayant pas d'incidence sur la stratégie thérapeutique ;
- les TAAN peuvent parfois ne pas différencier entre une infection active et un simple portage. Il est donc impératif d'assurer une concertation optimale entre cliniciens et biologistes pour une interprétation adéquate des résultats ;
- les TAAN sont restreintes aux agents inclus dans leurs panels. La variabilité génétique des virus respiratoires, qu'il s'agisse de mutations ponctuelles, de phénomènes de dérive antigénique ou de recombinaisons, peut en réduire la sensibilité et conduire à des faux négatifs. Leur interprétation doit toujours être replacée dans le contexte clinique et épidémiologique ;
- en période de circulation virale, un syndrome de détresse respiratoire aiguë ne peut être exclu sur la seule base d'une PCR virale quadriplex négative ;
- les performances diagnostiques des TAAN dépendent étroitement de la qualité du prélèvement, ainsi que de la fenêtre de détection des acides nucléiques propres à chaque agent pathogène. Un prélèvement réalisé en dehors des conditions optimales peut altérer la sensibilité analytique, augmentant ainsi le risque de faux négatifs et compromettant l'interprétation clinique des résultats. « Il convient de souligner que la capacité de la PCR à détecter les virus en cause n'est pas remise en question. C'est l'absence actuelle de démonstration d'un bénéfice clinique en soins ambulatoires qui en limite l'usage » ;

- les conclusions de la HAS concernant l'approche syndromique par TROD ont été publiées dans un premier rapport, auquel il convient de se référer pour les éléments détaillés. La place de ces tests sera toutefois réexaminée à l'échelon populationnel à la lumière des données issues des études en cours. À cet effet, un recueil prospectif comparatif, conduit en conditions réelles, vise à apprécier leurs performances diagnostiques, ainsi que leur impact sur la réduction des prescriptions inappropriées d'antibiotiques et sur la diminution des reconsultations. La HAS actualisera ses conclusions à l'issue de ces résultats afin de préciser leur pertinence dans la stratégie de prise en charge.

5. Conclusions générales

Rhinopharyngite aiguë

La Haute Autorité de santé **ne recommande pas l'intégration des TAAN** dans la stratégie diagnostique pour la rhinopharyngite aiguë non compliquée.

Amygdalite aiguë

La Haute Autorité de santé **ne recommande pas l'intégration des TAAN** dans la stratégie diagnostique dans la prise en charge de l'angine.

En cas de TDR négatif chez l'enfant, lorsque le tableau clinique reste évocateur ou en présence de facteurs de risque de complications, la culture constitue, à ce jour, la méthode de confirmation de référence.

Rhinosinusite aiguë

La Haute Autorité de santé **ne recommande pas l'intégration des TAAN** dans la stratégie diagnostique dans la prise en charge de la RSA. En cas de suspicion de complication ou d'échec thérapeutique, un prélèvement invasif ciblé, notamment par ponction sinusienne, peut être envisagé à visée microbiologique. La culture demeure, à ce jour, la méthode de référence.

Otite moyenne aiguë

La Haute Autorité de santé **ne recommande pas l'utilisation des TAAN** dans la stratégie diagnostique de l'otite moyenne aiguë en pratique clinique courante.

En cas de suspicion de complication ou d'échec thérapeutique, un prélèvement invasif ciblé, notamment par paracentèse tympanique, peut être envisagé à visée microbiologique, après évaluation spécialisée. La culture demeure, à ce jour, la méthode de référence.

Infections aiguës du larynx

- Laryngite aiguë : au vu des données disponibles, la Haute Autorité de santé **ne recommande pas l'utilisation des TAAN**.
- Croup (laryngite sous-glottique) : au vu des données disponibles, la Haute Autorité de santé **ne recommande pas l'utilisation des TAAN**.
- Épiglottite aiguë : au vu des données disponibles, la Haute Autorité de santé **ne recommande pas l'utilisation des TAAN**.

Syndrome pseudo-grippal

- En soins de ville

Au regard des données disponibles, la Haute Autorité de santé **ne recommande pas l'utilisation des TAAN en ambulatoire** dans le cadre d'un syndrome pseudo-grippal.

- À l'hôpital (urgences et hospitalisation) et en établissements médico-sociaux (EHPAD...)

Au regard des données disponibles, la Haute Autorité de santé **recommande l'utilisation des TAAN quadriplex (influenza A, influenza B, VRS, SARS-CoV-2)** dans le cadre d'un syndrome pseudo-grippal sous les conditions suivantes :

- leur utilisation doit être limitée aux situations où la réalisation du test et la rapidité de restitution des résultats sont susceptibles d'avoir un impact immédiat sur la prise en charge médicale³⁵ en période épidémique, chez des patients symptomatiques ;
- cet impact immédiat sur la prise en charge médicale pourrait notamment se traduire par la prescription d'un traitement antiviral dans le respect des indications pour le traitement considéré, par l'arrêt d'un traitement antibiotique, ou encore par la mise en œuvre de mesures de rupture de la chaîne de transmission et d'isolement du patient, lorsque ces mesures sont réalisables et cohérentes avec les capacités organisationnelles réelles du service.

En cas de personnes résidant dans un établissement médico-social, l'indication se fait uniquement chez les personnes symptomatiques dont l'état ne nécessite pas un transfert à l'hôpital.

³⁵ Cet impact immédiat sur la prise en charge médicale pourrait notamment se traduire par la prescription d'un traitement antiviral, dans le respect des conditions en vigueur pour le traitement considéré, par l'arrêt d'un traitement antibiotique, ou encore par la mise en œuvre de mesures de rupture de la chaîne de transmission et d'isolement du patient, lorsque ces mesures sont réalisables et cohérentes avec les capacités organisationnelles réelles.

Perspectives

1. Une terminologie historiquement hétérogène, à l'origine de confusions

Les IVRS sont désignées depuis longtemps par une diversité de termes : *rhume* (du grec *rheuma*, « flux »), *coryza* (du grec *koruza*, « écoulement nasal »), *rhinite* (inflammation des cavités nasales), *rhinopharyngite* (inflammation du rhinopharynx) ou *sinusite* (inflammation d'un ou de plusieurs sinus). Ces appellations renvoient tantôt à des symptômes isolés (*rhume*, *coryza*), tantôt à une localisation anatomique précise (*rhinite*, *rhinopharyngite*, *sinusite*). En pratique, elles sont perçues comme désignant des entités distinctes, tant sur le plan topographique que pronostique.

Pourtant, ces désignations recouvrent en réalité une même entité physiopathologique : une inflammation aiguë de la muqueuse des VAS, le plus souvent d'origine virale, qui s'affranchit des frontières anatomiques entre fosses nasales, rhinopharynx et sinus. Le tableau clinique typique associe une obstruction nasale, une rhinorrhée, des éternuements, des douleurs pharyngées ou faciales, une toux, et une fièvre modérée.

Cette pluralité terminologique génère une confusion nosologique, d'autant plus marquée que certains de ces termes sont également employés pour désigner des pathologies chroniques (ex. : *rhinite allergique*), ou peuvent faire évoquer à tort une infection bactérienne ou fongique (notamment le terme *sinusite*). Elle est à l'origine d'erreurs de diagnostic, de prescriptions inappropriées, et de dépenses évitables pour le système de santé. Ce flou est également présent dans la littérature anglo-saxonne, où coexistent les termes *common cold*, *rhinitis*, *acute sinusitis* et *acute rhinosinusitis*.

2. Une proposition de clarification portée par les sociétés savantes

Afin d'harmoniser la terminologie et de refléter plus fidèlement la réalité clinique et physiopathologique, plusieurs sociétés savantes ont proposé une révision des termes employés. Dans ses recommandations les plus récentes, la Société française d'oto-rhino-laryngologie (SFORL) préconise ainsi de substituer aux termes historiques les appellations *infection virale des voies aériennes supérieures* (IVVAS) ou *rhinosinusite aiguë virale* (RSAV), mieux alignées avec la nosologie anglo-saxonne et la réalité clinique.

SFORL : Recommandation 28

Il est recommandé de remplacer les termes de rhinite, rhinopharyngite, coryza, sinusite correspondant à l'inflammation de la muqueuse des voies aériennes supérieures d'origine virale par les termes « infection virale des voies aériennes supérieures » ou « rhinosinusite aiguë virale ». (Accord professionnel)

Ces recommandations sont en cohérence avec les référentiels internationaux récents, notamment l'EPOS (2020) et l'ICAR-RS (2021), qui proposent une classification des rhinosinusites aigües selon trois phénotypes : virale, post-virale et bactérienne.

3. Une position HAS qui encourage la convergence tout en préservant la rigueur documentaire

La HAS **encourage vivement** les échanges entre les différents CNP et sociétés savantes concernés (médecine générale, ORL, urgences, biologie et autres spécialités) afin de parvenir à une terminologie commune. Son appropriation par les prescripteurs et les auteurs favoriserait une harmonisation terminologique, améliorant la lisibilité des documents, la compréhension des entités cliniques et l'interprétation des données scientifiques, tout en réduisant les risques de confusion sémantique. La HAS intégrera pleinement cette terminologie dans ses futurs travaux dès lors que la transition sera largement adoptée au sein de la littérature spécialisée.

Références bibliographiques

1. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. TAAN multiplex respiratoire (8 cibles et plus). Rapport en appui à l'outil d'aide à la décision. Québec: INESSS; 2019.
https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Rapports/Maladies_Respiratoires/INESSS_TAAN-multiplex.pdf
2. Pondaven Letourmy S. Rhinopharyngites de l'enfant. Encycl Med Chir Oto-rhino-laryngologie 2022;[20-510-A-10].
[https://dx.doi.org/10.1016/S0246-0351\(21\)58471-2](https://dx.doi.org/10.1016/S0246-0351(21)58471-2)
3. Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou. Démarche diagnostique et thérapeutique des infections virales en ORL. Recommandation pour la pratique clinique. Paris: SFORL; 2021.
https://www.sforl.org/wp-content/uploads/2021/09/Reco-SFORL-Diagnostic-et-ttt-des-infections-virales-en-ORL-15092021_compressed.pdf
4. Fokkens WJ, Lund VJ, Hopkins C, Hellings PW, Kern R, Reitsma S, et al. European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2020. Rhinology 2020;58(Suppl 29).
<https://dx.doi.org/10.4193/Rhin20.600>
5. Orlandi RR, Kingdom TT, Smith TL, Bleier B, DeConde A, Luong AU, et al. International consensus statement on allergy and rhinology: rhinosinusitis 2021. Int Forum Allergy Rhinol 2021;11(3):213-739.
<https://dx.doi.org/10.1002/alr.22741>
6. Collège français d'ORL et chirurgie cervico-faciale. Item 146 – UE 6. Angines de l'adulte et de l'enfant et rhinopharyngites de l'enfant. Paris: Collège français d'ORL et CCF; 2017.
<https://campusorl.fr/wp-content/uploads/2017/12/Item-146-Angines-de-l%20adulte-et-de-l%20enfant-et-rhinopharyngites-de-l%20enfant.pdf>
7. Collège des universitaires de maladies infectieuses et tropicales. Rhinopharyngite aiguë. ePoPI. Maladies infectieuses et tropicales. Guide pratique d'aide à la prescription des anti-infectieux [En ligne]. Paris: Alinéa Plus; 2025.
<https://www.epopi.fr/fiche/108>
8. Collège national des pédiatres universitaires. Chapitre 30 - Item 148 – Rhinopharyngite aiguë. Bron: CNPU; 2021.
<https://www.pedia-univ.fr/deuxieme-cycle/referentiel/infectiologie/rhinopharyngite-aigue>
9. Ryan MA, Tunkel DE. Nasal obstruction in newborn infants. Dans: Maheshwari A, ed. Principles of neonatology. New Delhi: Elsevier; 2024. p. 607-16.
10. Infectious Diseases Society of America, American Society for Microbiology, Miller JM, Binnicker MJ, Campbell S, Carroll KC, et al. Guide to utilization of the microbiology laboratory for diagnosis of infectious diseases: 2024 update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and the American Society for Microbiology (ASM). Clin Infect Dis 2024;ciae104.
<https://dx.doi.org/10.1093/cid/ciae104>
11. National Institute for Health and Care Excellence. Rapid tests for group A streptococcal infections in people with a sore throat. HealthTech guidance. London: NICE; 2019.
<https://www.nice.org.uk/guidance/htq531/resources/rapid-tests-for-group-a-streptococcal-infections-in-people-with-a-sore-throat-pdf-1809596344249285>
12. Donowitz JR. Acute pharyngitis. BMJ best practice. London: BMJ Publishing Group; 2024.
<https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/5>
13. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical guidance for group A streptococcal pharyngitis. Atlanta: CDC; 2025.
<https://www.cdc.gov/group-a-strep/hcp/clinical-guidance/strep-throat.html>
14. Hôpitaux universitaires de Genève, Delhay E, Schibler M, Vetter P, Huttner B, Kaiser L. Infections des voies respiratoires supérieures (IVRS). Genève: HUG; 2021.
https://www.hug.ch/sites/interhug/files/2022-09/strategie-ivrs-2021_jezc-finalisee.pdf
15. Mitchell AB, Oliver BG, Glanville AR. Translational aspects of the human respiratory virome. Am J Respir Crit Care Med 2016;194(12):1458-64.
<https://dx.doi.org/10.1164/rccm.201606-1278CI>
16. Collège national des pédiatres universitaires. Chapitre 31 - Item 149 – Angines. Bron: CNPU; 2021.
<https://www.pedia-univ.fr/deuxieme-cycle/referentiel/infectiologie/angines>
17. Sierra Colomina M, Flamant A, Le Balle G, Cohen JF, Berthomieu L, Leteurtre S, et al. Severe group A *Streptococcus* infection among children, France, 2022-2024. Emerg Infect Dis 2025;31(9):1698-707.
<https://dx.doi.org/10.3201/eid3109.250245>
18. Cohen JF, Rybak A, Werner A, Kochert F, Cahn-Sellem F, Gelbert N, et al. Surveillance of noninvasive group A *Streptococcus* infections in French ambulatory pediatrics before and during the COVID-19 pandemic: a prospective multicenter study from 2018-2022. Int J Infect Dis 2023;134:135-41.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.ijid.2023.06.003>
19. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Pharyngite-amygdalite chez l'enfant et l'adulte. Guide d'usage optimal. Mise à jour septembre 2017. Québec: INESSS; 2016.
<https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/CDM/UsageOptimal/Guides-seriel/Guide-PharyngiteAmygdalite.pdf>
20. Institute for Clinical Systems Improvement. Diagnosis and treatment of respiratory illness in children and adults. Bloomington: ICSI; 2013.
21. Dubois C, Smeesters PR, Refes Y, Levy C, Bidet P, Cohen R, et al. Diagnostic accuracy of rapid nucleic acid tests for group A streptococcal pharyngitis: systematic review and meta-analysis. Clin Microbiol Infect 2021;27(12):1736-45.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.cmi.2021.04.021>
22. Société française de microbiologie, Société française de mycologie médicale, Société française de parasitologie. Infections ORL (hors virus). Dans: Société française de microbiologie, Société française de mycologie médicale, Société française de parasitologie, ed. Rémic. Référentiel en

- microbiologie médicale. 7^e édition. Paris: SFM; 2022. p. 317-32.
23. Georgalas C, Margaritis E. Tonsillitis. BMJ best practice. London: BMJ Publishing Group; 2024. <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/598>
24. Société de pathologie infectieuse de langue française, Collège des universitaires de maladies infectieuses et tropicales, Société francophone de médecine tropicale santé internationale, Société de médecine des voyages. Infections respiratoires hautes : rhino-pharyngites, angines, sinusites, otites, infections ORL tropicales. Dans: Société de pathologie infectieuse de langue française, Collège des universitaires de maladies infectieuses et tropicales, Société francophone de médecine tropicale santé internationale, Société de médecine des voyages, ed. ePILLY Trop [En ligne]. 3^e édition web. Paris: Alinéa Plus; 2022. p. 240-50. <https://www.infectiologie.com/UserFiles/File/formation/epilly-trop/livre-epillytrop2022.pdf>
25. Haute Autorité de Santé, Société de pathologie infectieuse de langue française. Choix et durées d'antibiothérapies : angine aiguë de l'adulte. Fiche mémo. Mise à jour en juillet 2021 et en juil. 2024. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2016. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3529230/fr/choix-et-durees-d-antibiotherapies-angine-aigue-de-l-adulte
26. Pellegrino R, Timitilli E, Verga MC, Guarino A, Iacono ID, Scotese I, et al. Acute pharyngitis in children and adults: descriptive comparison of current recommendations from national and international guidelines and future perspectives. Eur J Pediatr 2023;182(12):5259-73. <https://dx.doi.org/10.1007/s00431-023-05211-w>
27. Infectious Diseases Society of America, Chow AW, Benninger MS, Brook I, Brozek JL, Goldstein EJ, et al. IDSA clinical practice guideline for acute bacterial rhinosinusitis in children and adults. Clin Infect Dis 2012;54(8):e72-e112. <https://dx.doi.org/10.1093/cid/cis370>
28. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Rhinosinusite aiguë chez l'adulte. Guide d'usage optimal. Mise à jour septembre 2017. Québec: INESSS; 2016. <https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/CDM/UsageOptimal/Guides-seriel/Guide-Rhinosinusite-Adulte.pdf>
29. Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Rhinosinusite aiguë chez l'enfant. Guide d'usage optimal. Mise à jour septembre 2017. Québec: INESSS; 2016. <https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/CDM/UsageOptimal/Guides-seriel/Guide-Rhinosinusite-Enfant.pdf>
30. Okifo O, Ray A, Gudis DA. The microbiology of acute exacerbations in chronic rhinosinusitis: a systematic review. Front Cell Infect Microbiol 2022;12:858196. <https://dx.doi.org/10.3389/fcimb.2022.858196>
31. Sun GH. Acute rhinosinusitis. BMJ best practice. London: BMJ Publishing Group; 2024. <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/14>
32. American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation, Payne SC, McKenna M, Buckley J, Colandrea M, Chow A, et al. Clinical Practice Guideline: adult sinusitis update. Otolaryngol Head Neck Surg 2025;173(Suppl 1):S1-S56. <https://dx.doi.org/10.1002/ohn.1344>
33. Collège national des pédiatries universitaires. Chapitre 33 - Item 148 – Sinusites. Bron: CNPU; 2021. <https://www.pedia-univ.fr/deuxieme-cycle/referentiel/infectiologie/sinusites>
34. Darrouzet V, Mom T. Les maladies pressionnelles du labyrinthe. De la physiopathologie à l'exploration clinique et paraclinique. Issy-les-Moulineaux: Elsevier Masson; 2016.
35. Collège des universitaires de maladies infectieuses et tropicales. Otite moyenne aiguë. ePoPI. Maladies infectieuses et tropicales. Guide pratique d'aide à la prescription des anti-infectieux [En ligne]. Paris: Alinéa Plus; 2025. <https://epopi.fr/fiche/41>
36. Elzayat S, El-Deeb ME, El-Shirbeny HA, El-Shirbiny H, Abdel-Maboud M, Nasr K. The prevalence and association of biofilms with otitis media with effusion: a systematic review and meta-analysis. Ann Otol Rhinol Laryngol 2024;133(2):229-38. <https://dx.doi.org/10.1177/0003489423118855>
37. Armengol CE. Acute otitis media. BMJ best practice. London: BMJ Publishing Group; 2025. <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/39>
38. Shin J, Liu CC. Otitis media with effusion. BMJ best practice. London: BMJ Publishing Group; 2023. <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/3000306>
39. Tamir SO, Bialasiewicz S, Brennan-Jones CG, Der C, Kariv L, Macharia I, et al. ISOM 2023 research Panel 4 - Diagnostics and microbiology of otitis media. Int J Pediatr Otorhinolaryngol 2023;174:111741. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijporl.2023.111741>
40. Collège national des pédiatries universitaires. Chapitre 32 - Item 150 – Otites. Bron: CNPU; 2021. <https://www.pedia-univ.fr/deuxieme-cycle/referentiel/infectiologie/otites>
41. Collège des universitaires de maladies infectieuses et tropicales. Epiglottite de l'enfant. ePoPI. Maladies infectieuses et tropicales. Guide pratique d'aide à la prescription des anti-infectieux [En ligne]. Paris: Alinéa Plus; 2025. <https://epopi.fr/fiche/145>
42. Shah RK. Epiglottitis. BMJ best practice. London: BMJ Publishing Group; 2024. <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/452>
43. Dhillon VK. Laryngitis. BMJ best practice. London: BMJ Publishing Group; 2025. <https://bestpractice.bmj.com/topics/en-gb/423>
44. Santé publique France. Infections respiratoires aiguës. Semaine 52 (22 au 28 décembre 2025). Edition nationale. Saint-Maurice: SPF; 2025. <https://www.santepubliquefrance.fr/maladies-et-traumatismes/maladies-et-infections-respiratoires/grippe/documents/bulletin-national/infections-respiratoires-aigues-grippe-bronchiolite-covid-19--bulletin-du-31-decembre-2025>
45. Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées. Stratégie nationale de prévention et gestion relative aux infections respiratoires aiguës (IRA) d'origine virale. Paris: Ministère de la santé, des familles, de l'autonomie et des personnes handicapées; 2025.

https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/20251223_plaquette_infections_respiratoires.pdf

46. Haute Autorité de Santé. Intérêt des techniques d'amplification des acides nucléiques (TAAN) multiplex dans la prise en charge médicale des infections respiratoires basses. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.

https://www.has-sante.fr/cms/p_3574858/fr/interet-des-techniques-d-amplification-des-acides-nucleiques-taan-multiplex-dans-la-prise-en-charge-medicale-des-infections-respiratoires-basses-rapport-d-evaluation

47. Haute Autorité de Santé. Intérêt des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) antigéniques COVID/grippe et COVID/grippe/VRS en ville. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.

https://www.has-sante.fr/cms/p_3444493/fr/interet-des-tests-rapides-d-orientation-diagnostique-trod-antigeniques-covid/grippe-et-covid/grippe/vrs-en-ville-rapport-d-evaluation-technologique

48. European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, Schoffelen T, Papan C, Carrara E, Eljaaly K, Paul M, et al. European society of clinical microbiology and infectious diseases guidelines for antimicrobial stewardship in emergency departments (endorsed by European association of hospital pharmacists). Clin Microbiol Infect 2024;30(11):1384-407.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.cmi.2024.05.014>

49. Association for Diagnostics and Laboratory Medicine, Berry GJ, Jhaveri TA, Larkin PM, Mostafa H, Babady NE. ADLM Guidance document on laboratory diagnosis of respiratory viruses. J Appl Lab Med 2024;9(3):599-628.

<https://dx.doi.org/10.1093/jalm/faae010>

50. National Institute for Health and Care Excellence. Suspected acute respiratory infection in over 16s: assessment at first presentation and initial management. NICE guideline. Last updated: 2 september 2025. London: NICE; 2023.

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng237/resources/suspected-acute-respiratory-infection-in-over-16s-assessment-at-first-presentation-and-initial-management-pdf-66143901172165>

51. Maltezou HC, Papanikolopoulou A, Vassiliu S, Theodoridou K, Nikolopoulou G, Sipsas NV. COVID-19 and respiratory virus co-infections: a systematic review of the literature. Viruses 2023;15(4):865.

<https://dx.doi.org/10.3390/v15040865>

52. Schober T, Wong K, DeLisle G, Caya C, Brendish NJ, Clark TW, et al. Clinical outcomes of rapid respiratory virus testing in emergency departments: a systematic review and meta-analysis. JAMA Intern Med 2024;184(5):528-36.

<https://dx.doi.org/10.1001/jamainternmed.2024.0037>

53. Mojebi A, Wu P, Keeping S, Hale B, Chase JG, Beaubrun A. Clinical impact of rapid molecular diagnostic tests in patients presenting with viral respiratory symptoms: a systematic literature review. PLoS One 2024;19(6):e0303560.

<https://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0303560>

54. Chang E, Jeon K, Lee N, Park MJ, Song W, Kim HS, et al. Clinical performance of the Roche Cobas Liat SARS-CoV-2 & influenza A/B assay: a systematic review and meta-analysis. J Clin Virol 2024;174:105706.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.jcv.2024.105706>

55. Vos LM, Bruning AH, Reitsma JB, Schuurman R, Riezebos-Brilman A, Hoepelman AI, et al. Rapid molecular tests for influenza, respiratory syncytial virus, and other respiratory viruses: a systematic review of diagnostic accuracy and clinical impact studies. Clin Infect Dis 2019;69(7):1243-53.

<https://dx.doi.org/10.1093/cid/ciz056>

56. Clark TW, Lindsley K, Wigmosta TB, Bhagat A, Hemmert RB, Uyei J, et al. Rapid multiplex PCR for respiratory viruses reduces time to result and improves clinical care: results of a systematic review and meta-analysis. J Infect 2023;86(5):462-75.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.jinf.2023.03.005>

57. Huang HS, Tsai CL, Chang J, Hsu TC, Lin S, Lee CC. Multiplex PCR system for the rapid diagnosis of respiratory virus infection: systematic review and meta-analysis. Clin Microbiol Infect 2018;24(10):1055-63.

<https://dx.doi.org/10.1016/j.cmi.2017.11.018>

58. Jullien S, Fitzgerald F, Keddie S, Baerenbold O, Bassat Q, Bradley J, et al. Diagnostic accuracy of multiplex respiratory pathogen panels for influenza or respiratory syncytial virus infections: systematic review and meta-analysis. BMC Infect Dis 2022;22:785.

<https://dx.doi.org/10.1186/s12879-022-07766-9>

59. Marando M, Tamburello A, Gianella P, Taylor R, Bernasconi E, Fusilli-Schmidhauser T. Diagnostic sensitivity of RT-PCR assays on nasopharyngeal specimens for detection of SARS-CoV-2 infection: a systematic review and meta-analysis. Caspian J Intern Med 2022;13(Suppl 3):139-47.

<https://dx.doi.org/10.22088/cjim.13.0.139>

60. Onwuchekwa C, Atwell J, Moreo LM, Menon S, Machado B, Siapka M, et al. Pediatric respiratory syncytial virus diagnostic testing performance: a systematic review and meta-analysis. J Infect Dis 2023;228(11):1516-27.

<https://dx.doi.org/10.1093/infdis/jiad185>

61. Haut conseil de la santé publique. Avis du 31 août 2023 relatif aux mesures de prévention des infections respiratoires virales (incluant la mise à jour des avis Covid-19). Paris: HCSP; 2023.

<https://www.hcsp.fr/explore.cgi/avisrapportsdomaine?clefr=1343>

62. Centers for Disease Control and Prevention. Clinical guidance for outpatients with acute respiratory illness at higher risk of severe COVID-19 and/or influenza. Atlanta: CDC; 2025.

<https://www.cdc.gov/flu/hcp/clinical-guidance/testing-guidance-for-outpatient.html>

63. Société française de microbiologie, Agence nationale pour la recherche sur le sida et les hépatites virales - maladies infectieuses émergentes. Recommandations relatives aux indications de l'utilisation des tests quadriplex (virus influenza A/B, RSV et SARS-CoV-2) et tests multiplex étendus pour le diagnostic des viroses respiratoires dans le contexte hospitalier et établissement de soins. MAJ - Version 2 _ 21/02/2025. Paris: SFM; 2025.

https://www.sfm-microbiologie.org/wp-content/uploads/2025/03/SFM_ANRS-MIE-Indic-4plx_mplx-respi_-v2-21022025.pdf

Participants

Les organismes professionnels et associations de patients et d'usagers suivants ont proposé des experts conviés à titre individuel dans les groupes de travail/lecture :

| | |
|---|---|
| Collège de la médecine générale | Conseil national professionnel d'ORL et chirurgie cervico-faciale |
| Collège français de médecine d'urgence - Conseil national professionnel de médecine d'urgence | Fédération française de pneumologie - Conseil national professionnel de pneumologie |
| Conseil national professionnel de microbiologie - hygiène hospitalière | Centre national de référence des streptocoques |
| Conseil national professionnel de pédiatrie | Centre national de référence des virus des infections respiratoires |
| Conseil national professionnel d'infectiologie - maladies infectieuses et tropicales | |

Groupe de travail

| | |
|---|--|
| Professeur Béatrix Barry, oto-rhino-laryngologie, Paris | Professeur Emmanuel Montassier, médecine d'urgence, Nantes |
| Professeur Aurélien Dinh, infectiologie, Garches | Docteur Eric Moreddu, oto-rhino-laryngologie, Marseille |
| Professeur Geneviève Hery-Arnaud, microbiologie, Brest | Professeur Florence Morfin-Sherpa, virologie, Lyon |
| Docteur François Kermiche, médecine générale, Capestang | Docteur Frédéric Riviere, pneumologie, Caen |
| Docteur Christelle Koebel, bactériologie, Strasbourg | Docteur Morgane Solis, virologie, Strasbourg |
| Professeur Nicolas Leboulanger, oto-rhino-laryngologie, Paris | Docteur Franck Thollot, pédiatrie, Essey-lès-Nancy |

Groupe de lecture

| | |
|---|--|
| Conseil national professionnel (CNP) de biologie médicale | CNP de gériatrie |
| CNP de microbiologie - hygiène hospitalière | Collège de la médecine générale |
| CNP d'infectiologie - maladies infectieuses et tropicales | CNP de pneumologie |
| CNP de médecine d'urgence | France Assos Santé |
| CNP d'ORL et chirurgie cervico-faciale | Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro |
| CNP de pédiatrie | |

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des participants cités ci-dessus.

Abréviations et acronymes

| | |
|-----------|--|
| ADLM | <i>Association for Diagnostics & Laboratory Medicine</i> |
| AECRS | Exacerbations aiguës de la rhinosinusite chronique |
| AM | Assurance maladie |
| AOM | <i>Acute Otitis Media</i> |
| ARN | Acide ribonucléique |
| ASM | <i>American Society for Microbiology</i> |
| ATB | Antibiotique |
| BMJ | <i>British Medical Journal</i> |
| CCAM | Classification commune des actes médicaux |
| CDC | <i>Centers for Disease Control and Prevention</i> |
| CMG | Collège de la médecine générale |
| CNP | Conseil national professionnel |
| CNPU | Collège national des pédiatres universitaires |
| CNR | Centres nationaux de référence |
| EBV | Epstein-Barr Virus |
| EPOS | <i>European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps</i> |
| ESCMID | <i>European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases</i> |
| FDA | <i>Food and Drug Administration</i> |
| GPIP | Groupe de pathologie infectieuse pédiatrique |
| HAS | Haute Autorité de santé |
| HCSP | Haut conseil de la santé publique |
| Hib | <i>Haemophilus influenzae</i> de type b |
| HUG | Hôpitaux universitaires de Genève |
| HTA | <i>Health Technology Assessment</i> |
| ICSI | <i>Institute for Clinical Systems Improvement</i> |
| INESSS | Institut national d'excellence en santé et services sociaux (Québec) |
| ISOM 2023 | <i>ISOM 2023 Research Panel 4 – Diagnostics and Microbiology of Otitis Media</i> |
| IVRS | Infections des voies respiratoires supérieures |
| LC | Liste complémentaire |
| NABM | Nomenclature des actes de biologie médicale |

| | |
|-------|---|
| NICE | <i>National Institute for Health and Care Excellence</i> |
| OMA | Otite moyenne aiguë |
| OME | Oties moyennes avec épanchement |
| OMS | Organisation mondiale de la santé |
| ORL | Oto-rhino-laryngologie |
| PCR | Réaction de polymérisation en chaîne |
| PICOS | <i>Population, Intervention, Comparison, Outcome, Study design</i> |
| RAA | Rhumatisme articulaire aigu |
| RBP | Recommandations de bonne pratique |
| REF | Référence (élément bibliographique, non institutionnel) |
| REMIC | Référentiel en microbiologie médicale |
| RIHN | Référentiel des actes innovants hors nomenclature |
| RS | Revue systématique |
| RSAB | Rhinosinusite aiguë bactérienne |
| RSAPV | Rhinosinusite aiguë post-virale |
| RSAV | Rhinosinusite aiguë virale |
| SFM | Société française de microbiologie |
| SFORL | Société française d'oto-rhino-laryngologie et de chirurgie de la face et du cou |
| SGA | Streptocoque du groupe A |
| SPILF | Société de pathologie infectieuse de langue française |
| SPF | Santé publique France |
| T2A | Tarification à l'activité |
| TAAN | Techniques d'amplification des acides nucléiques |
| TDR | Test de diagnostic rapide |
| URTI | <i>Upper Respiratory Tract Infections</i> |
| VRS | Virus respiratoire syncytial |
| WHO | <i>World Health Organization</i> |

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

