



PCR multiplex (syndromiques) en soins primaires (urgences) : anges ou démons ?





Déclaration liens d'intérêt avec industriels de santé en rapport avec le thème de la présentation (loi du 04/03/2002) :

- **Intervenant** : BURREL Sonia
- **Titre** : PCR multiplex en soins primaires : anges ou démons ?

- | | | |
|---|---|---|
| • Consultant ou membre d'un conseil scientifique | ☒ OUI | ☐ NON |
| • Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents | ☐ OUI | ☒ NON |
| • Prise en charge de frais de voyage, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations | ☒ OUI | ☐ NON |
| • Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique | ☐ OUI | ☒ NON |

Ex : Journées Syndromiques
bioMérieux®

PCR multiplex (syndromiques) en soins primaires (urgences) : anges ou démons ?



Plan

- >>> Définitions préliminaires
- >>> Parcours de soins : soins primaires (SP), services d'urgences (SAU), hospitalisation
- >>> Tests moléculaires multiplex/syndromiques hors laboratoire
- >>> Financements, analyses médico-économiques, évaluations des indications
- >>> Application des tests syndromiques respiratoires en SP ou aux SAU

PCR multiplex (syndromiques) en soins primaires (urgences) : anges ou démons ?



Définitions préliminaires

Test multiplex = technique analytique permettant la détection simultanée de plusieurs cibles microbiologiques au cours d'une même analyse → Panels multiplex ciblés ou étendus

Test syndromique = examen diagnostique recherchant simultanément plusieurs agents infectieux (virus, bactéries, champignons, parasites) susceptibles d'être responsables d'un même syndrome clinique → Panels syndromiques étendus



Les panels syndromiques sont multiplex mais tous les tests multiplex ne sont pas syndromiques !

Parcours de soins en version simplifiée...

Soins primaires = SP

= 1^{er} contact système de santé

Médecine générale, pédiatrie, centre de santé,
permanences de soins ambulatoires...

*Missions : prévention, dépistage, diagnostic initial,
prise en charge maladies courantes*

Transfert
vers SAU



Services Urgences = SAU

**= plateforme de triage
et d'orientation**

Interface médecine ambulatoire / hospitalière

*Missions : évaluation de la gravité, stabilisation des
situations critiques, orientation vers filière adaptée*

Orientation vers structures
de recours spécialisées



Structures d'aval



Unité d'hospitalisation
de courte durée (UHCD)

Retour à domicile
(RAD)



- Hospitalisation conventionnelle
- Services spécialisés ou soins critiques (ex : MINF, MIR...)
- Etablissement de soins de suite et de réadaptation (ESSR)

*Missions : confirmation diagnostique, traitement
spécialisés, surveillance prolongée, gestion des
complications*

Parcours de soins en version simplifiée...

Soins primaires = SP

Services Urgences = SAU

= 1^{er} contact système de santé

Médecine générale, pédiatrie, centre de santé,
permanences de soins ambulatoires...

Transfert
vers SAU

*Missions : prévention, dépistage,
prise en charge maladies courantes*

Orientation vers structures
de recours spécialisées

Structures d'aval

- Hospitalisation conventionnelle
- Services spécialisés ou soins critiques (ex : MINF, MIR...)
- Etablissement de soins de suite et de réadaptation (ESSR)

**Système de triage
évaluation**

ambulatoire / hospitalière

*Missions : évaluation de la gravité, stabilisation des
situations critiques, orientation vers filière adaptée*

Unité d'hospitalisation
de courte durée (UHCD)

Retour à domicile
(RAD)

*Missions : confirmation diagnostique, traitement
spécialisés, surveillance prolongée, gestion des
complications*

Echanges et Coordination
= optimisation de la prise en charge

Quel serait l'intérêt d'un test moléculaire en SP / aux SAU ?

Soins primaires

Le test pourrait contribuer à :

- éviter une orientation inutile vers les urgences
- rassurer le patient
- guider un traitement anti-microbien
- limiter certaines prescriptions antibiotiques

Gain apporté = peut être faible

Services Urgences

Le test pourrait influencer :

- la décision d'hospitalisation
- les mesures d'isolement
- l'orientation vers une spécialité
- le recours à la réanimation
- l'utilisation d'anti-microbien
- les examens complémentaires

Gain apporté = peut être élevé

Structures d'aval

Le test pourrait permettre :

- l'adaptation du traitement notamment antibiotiques
- l'optimisation des mesures de prévention des infections associées aux soins
- la gestion des patients et des flux
- l'identification précoce d'agents pathogènes chez les patients fragiles

**Gain apporté
= souvent élevé**



Critères essentiels (idéaux !) un test multiplex/syndromique en délocalisé

Critère n°1 : Impact immédiat sur la décision clinique <i>(prescription, orientation, isolement...)</i>	 Ex : triage, prise en charge hospitalière, <i>cohorting</i> ...	 Ex : rhume banal, diarrhée bénigne...
Critère n°2 : Simplicité d'interprétation	« Positif » ou « Négatif »	X pathogènes, bactéries commensales, résistance...
Critère n°3 : Faible risque de détection non pertinente <i>(plus le nombre de cibles augmente, plus ce risque augmente)</i>	Privilégier les vrais agents pathogènes	Portage, ADN résiduel, infection ancienne...
Critère n°4 : Délai compatible avec la prise en charge	SP < 20' et SAU < 60' Disponibilité 24/24	> 60' Accessibilité restreinte
Critère n°5 : Robustesse analytique	Faible taux échec, performant, réactifs stables	Manipulations, gestion complexe, peu performant
Critère n°6 : Impact démontré sur BUA <i>(bon usage anti-infectieux)</i>	Antibiothérapie adaptée Disponibilité antiviraux	Aucune modification thérapeutique

Principaux tests multiplex commerciaux délocalisables en microbiologie

Plateforme	Type de test	Principales cibles
GeneXpert	Multiplex ciblé respiratoire	SARS-CoV-2, Grippe A/B, RSV
GeneXpert	Multiplex ciblé IST	Chlamydia, gonocoque, trichomonas
GeneXpert	Multiplex ciblé tuberculose	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> + résistance rifampicine
GeneXpert	Multiplex résistance bactérienne	OXA-48, KPC, NDM, VIM, IMP
cobas Liat	Multiplex ciblé respiratoire	SARS-CoV-2, Grippe A/B, RSV
ID NOW	Ciblés (~ <i>multiplex</i>)	SARS-CoV-2, Grippe, RSV, Streptocoque A
BioFire / QIAstat-Dx	Syndromique respiratoire	Virus, bactéries, champignons
BioFire / QIAstat-Dx	Syndromique neurologique	Virus, bactéries, champignons
BioFire / QIAstat-Dx	Syndromique digestif	Bactéries, virus, parasites

GeneXpert®
Cepheid



cobas® Liat
Roche



ID Now®
Abbott



FilmArray®
Torch BioFire

QIAstat-Dx®
Qiagen



Remarque :

POCT (*Point-of-Care Testing*) supervisé ou laboratoire décentralisé : Novodiag® Hologic / cobas® ePlex Roche

Panels syndromiques : performances, coût, temps de rendu...

Syndrome	Plateforme/kit
	FilmArray RP
Panel RP	QIAstat-Dx RP
	FilmArray ME
Panel ME	QIAstat-Dx ME
	FilmArray GI
Panel GI	QIAstat-Dx GI



FilmArray®
Torch BioFire



QIAstat-Dx®
Qiagen

**Tout ce qu'il y a à savoir sur les panels syndromiques
les plus utilisés à ce jour en délocalisé ...**

- 1 / Performances revendiquées par les fabricants
- 2 / Performances observées en vie réelle
- 3 / Résultats des méta-analyses
- 4 / Pathogènes problématiques
- 5 / Coût unitaire

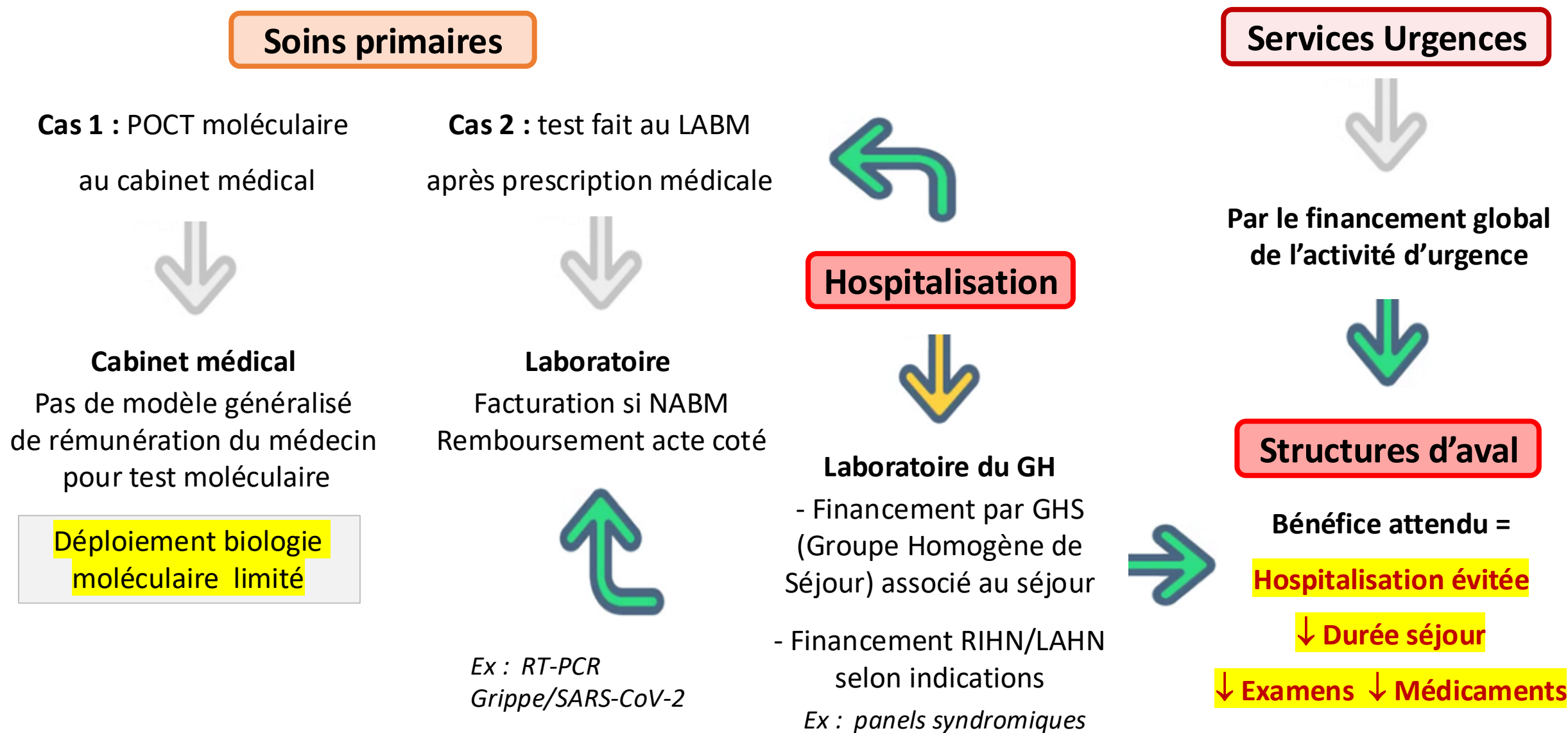
RP : panel respiratoire ; ME : méningo-encéphalite ; GI : gastro-intestinal.

Panels syndromiques : performances, coût, temps de rendu...

Syndrome	Plateforme/kit	Références récentes	Sensibilité (Se) et spécificité (Sp) *	Points de vigilance	Temps rendu	Coût estimatif (€)
 Panel RP	FilmArray RP	<i>Badady et al., J Clin Microbiol, 2018</i> <i>Cassidy et al., Front Microbiol, 2022</i>	Se ~ 89-95% Sp > 95%	Adénovirus Coronavirus banals Rhinovirus/Entérovirus <i>B. pertussis</i>	~ 45'	120-180 €
	QIAstat-Dx RP				~ 60'	
 Panel ME	FilmArray ME	<i>Tarsali et Chapin, CMI, 2020</i> <i>Trujillo-Gomez et al., eClinMed, 2022</i>	Se ~ 90-99% Sp > 97%	HSV1 Entérovirus <i>H. influenzae</i> <i>E. coli</i> K1	~ 60'	150-250 €
	QIAstat-Dx ME	<i>Gabrielli et al., Microorganisms, 2025</i>		<i>L. monocytogenes</i> Cryptocoque	~ 75'	
 Panel GI	FilmArray GI	<i>Sabharwa et al., J Clin Microbiol, 2025</i> <i>Suleiman et al., Microorganisms, 2024</i>	Se ~ 94-100% Sp > 99%	<i>E. coli</i> entéropathogènes +/- entérotoxine (EPEC, EAEC, ETEC)	~ 60'	140-230 €
	QIAstat-Dx GI			<i>C. difficile</i>	~ 70'	

* Les performances varient selon l'agent pathogène considéré ; les chiffres représentent des ordres de grandeur globaux issus des principales évaluations cliniques/notices fournisseurs. RP : panel respiratoire ; ME : méningo-encéphalite ; GI : gastro-intestinal.

Modèle simplifié de financement des examens moléculaires



Analyse médico-économique

Coût direct du test = selon la technologie et le panel

- Test antigénique ~ 10 €
- Test moléculaire ciblé : 25 à 50 €
- Panel multiplex/syndromique : 70 € à 250 €

Économies générées **Toujours difficiles à quantifier !**

>>> Hospitalisations évitées

Ex : coût moyen hospitalisation = 500 à 3 000 € selon service

>>> Réduction de durée de séjour

>>> Réduction des examens complémentaires

>>> Réduction des prescriptions antibiotiques



Plateforme	Prix catalogue estimatif HT
ID Now	4 000-10 000 €
Cobas Liat	8 000-15 000 €
GeneXpert 1 module	15 000-25000 €
QIAstat-Dx 1 module	15 000-25 000 €
FilmArray 1 module	20 000-30 000 €

Coût complet par résultat, inclure :

- amortissement automate
 - maintenance
 - CQI/CQE
 - personnel
 - consommables annexes
- soit + 15-30 € en plus du test unitaire

Evaluation des actes par la HAS des tests multiplex/syndromiques



Débat médico-économique

Intérêt du test moléculaire $\neq$ performance analytique !

Un test peut être : très sensible ; très spécifique ; très rapide... mais avoir un impact clinique limité s'il ne modifie aucune décision dans le parcours du patient.

À l'inverse, un test réalisé au bon moment peut faciliter :

- l'orientation vers le bon niveau de soins
- la fluidification des urgences
- l'accès plus rapide aux structures d'aval
- la réduction des hospitalisations évitables

Evaluations HAS des actes onéreux inscrits au **Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN) 1.0**

Objectifs =

- déterminer l'intérêt des tests moléculaires multiplex dans la prise en charge médicale dont l'utilité clinique de cet acte en soins courants et préciser les indications cliniques
- définir les panels d'agents infectieux à rechercher afin de déterminer le meilleur positionnement au sein de la stratégie globale de prise en charge des patients

Evaluation des actes par la HAS des tests multiplex/syndromiques



<https://www.has-sante.fr/>



Débat médico-économique

Positionnement sur les bénéfices cliniques mesurables plus que les bénéfices organisationnels !

Tests relativement performants ; proposé au remboursement si impact concret sur décisions cliniques et de soins !



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

EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ - Mis en ligne le 23 janv. 2025



23/01/2025

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

EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ - Mis en ligne le 30 janv. 2026

30/01/2026

Intérêt des techniques d'amplifications des acides nucléiques (TAAN) multiplex dans la prise en charge médicale des infections gastro-intestinales

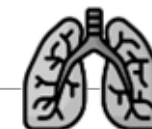
EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ - Mis en ligne le 21 nov. 2024



21/11/2024

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

EVALUATION DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ - Mis en ligne le 23 déc. 2024



23/12/2024

Tests multiplex/syndromiques respiratoires en pratique ?

Maximisation du rapport coût-efficacité :

Niveau 1 : TDR/TROD en soins primaires

Tri initial et BUA

Influenza
SARS-CoV-2
RSV
StreptoA

+ économies indirectes



Très rapide < 10'
Simplicité
Coût < 10€
Etiologie virale, limiter ATB



Sensibilité < PCR
Performances variables
selon test

Niveau 2 : Multiplex ciblée au SAU

**Décisions orientations
et traitements**

Influenza
SARS-CoV-2
RSV

Plutôt rapide < 60'
Plutôt simple
Gestion des flux
Etiologie virale, limiter ATB

Coût 25-50€
Petites manipulations
Panel agents restreints

Niveau 3 : Panel syndromique RP

(patient ID, formes sévère ou à risque, réanimation)

**Situations
à fortes valeurs ajoutées**

*Panel
syndromique*

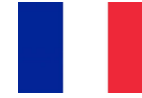
Plutôt rapide < 60'
Spectre large d'agents
Gestion flux et BUA

Coût 120-150€
Petites manipulations
Pas de thérapeutique pour
tous les agents infectieux

Tests syndromiques respiratoires en vraie vie ?

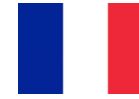
- Etude récente SAU **CHU de Poitiers** (décembre 2023 - mars 2024)
- **1310 patients inclus avec écouvillonnages NP** (> 15 ans 3 mois) avec **infection respiratoire basse** nécessitant hospitalisation ou si un test respiratoire pouvait avoir un impact clinique significatif
- **Panel respiratoire syndromique** Spotfire® Biofire au SAU (analyse = 15' et ≈ 37' délai rendu)

AdV, SARS-CoV-2, HCoV banals, HMPV, Rh/EV, Influenza A et B, PIV, RSV, *B. parapertussis*, *B. pertussis*, *C. pneumoniae*, *M. pneumoniae*

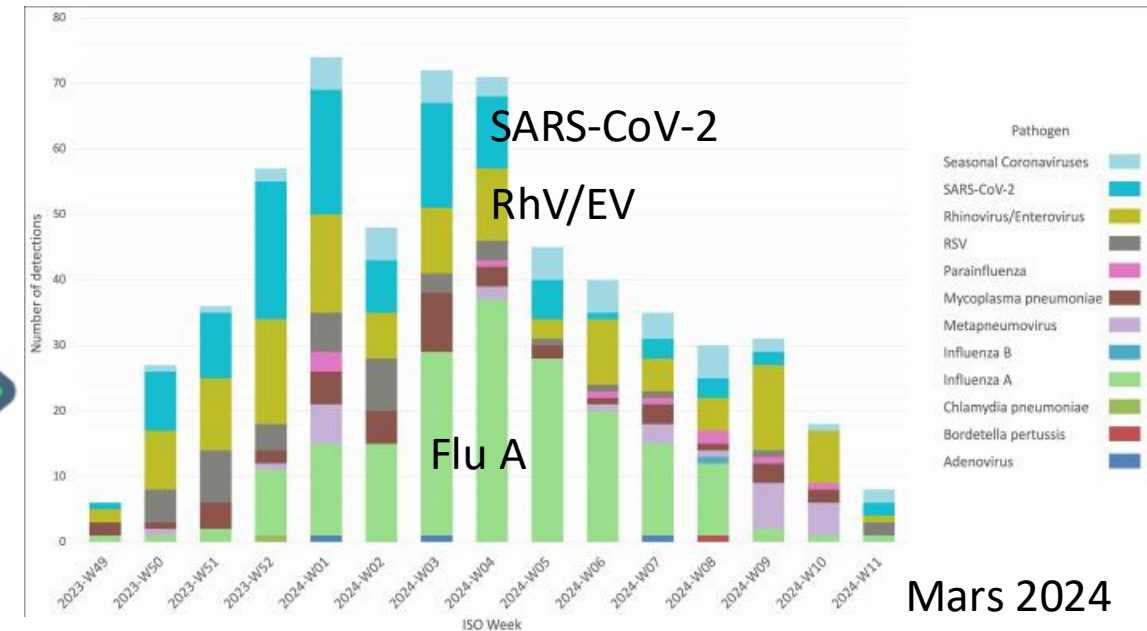
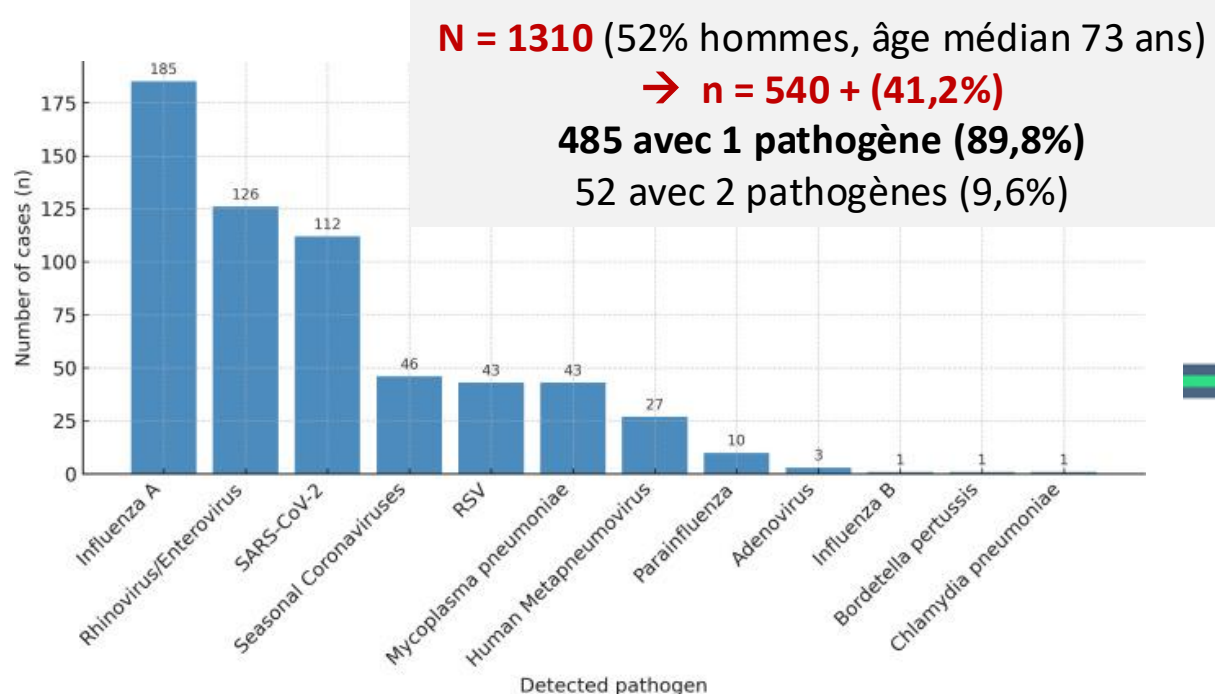


Tests syndromiques respiratoires en vraie vie ?

- Etude récente SAU **CHU de Poitiers** (décembre 2023 - mars 2024)
- **1310 patients** inclus avec écouvillonnages NP (> 15 ans 3 mois) avec **infection respiratoire basse** nécessitant hospitalisation ou si un test respiratoire pouvait avoir un impact clinique significatif
- **Panel respiratoire syndromique** Spotfire® Biofire au SAU (analyse = 15' et ≈ 37' délai rendu)



AdV, SARS-CoV-2, HCoV banals, HMPV, Rh/EV, Influenza A et B, PIV, RSV, *B. parapertussis*, *B. pertussis*, *C. pneumoniae*, *M. pneumoniae*

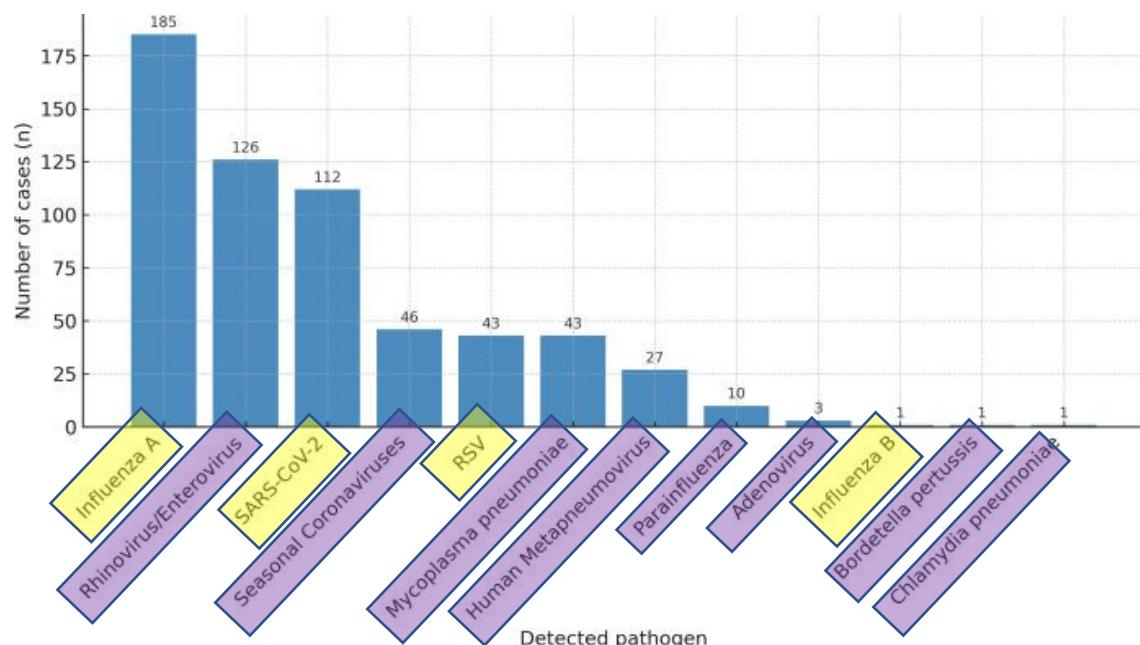


Décembre 2023

Mars 2024

Tests syndromiques respiratoires en vraie vie ?

- Etude récente SAU **CHU de Poitiers** (décembre 2023 - mars 2024)
- **1310 patients** inclus avec écouvillonnages NP (> 15 ans 3 mois) avec **infection respiratoire basse** nécessitant hospitalisation ou si un test respiratoire pouvait avoir un impact clinique significatif
- **Panel respiratoire syndromique** Spotfire® Biofire au SAU (analyse = 15' et ≈ 37' délai rendu)



Si réalisation quadriplexe seule :
SARS-CoV-2/Influenza A et B/RSV

257 pathogènes non détectés (Rh/EV +++)
pour 213 patients (39%)
Ré-émergence *M. pneumoniae* +++

Conclusions :

Amélioration de la décision clinique (plus rapide),
moins d'examens, prévention risque infectieux,
meilleur BUA, plus d'agents infectieux identifiés...
Pas d'étude medico-économique !

Syndromiques/multiplex : alors... anges ou démons ?



Avantages	Impacts
Résultat rapide, disponibilité	Précocité des décisions cliniques
Large spectre de détection	Diagnostic étiologique amélioré (vs. tests ciblés)
Sensibilité élevée	Peu de faux négatifs (vs. tests antigéniques)
Gestion des flux hospitaliers	Meilleur tri des patients
Antibiotic stewardship	Réduction potentielle des antibiotiques



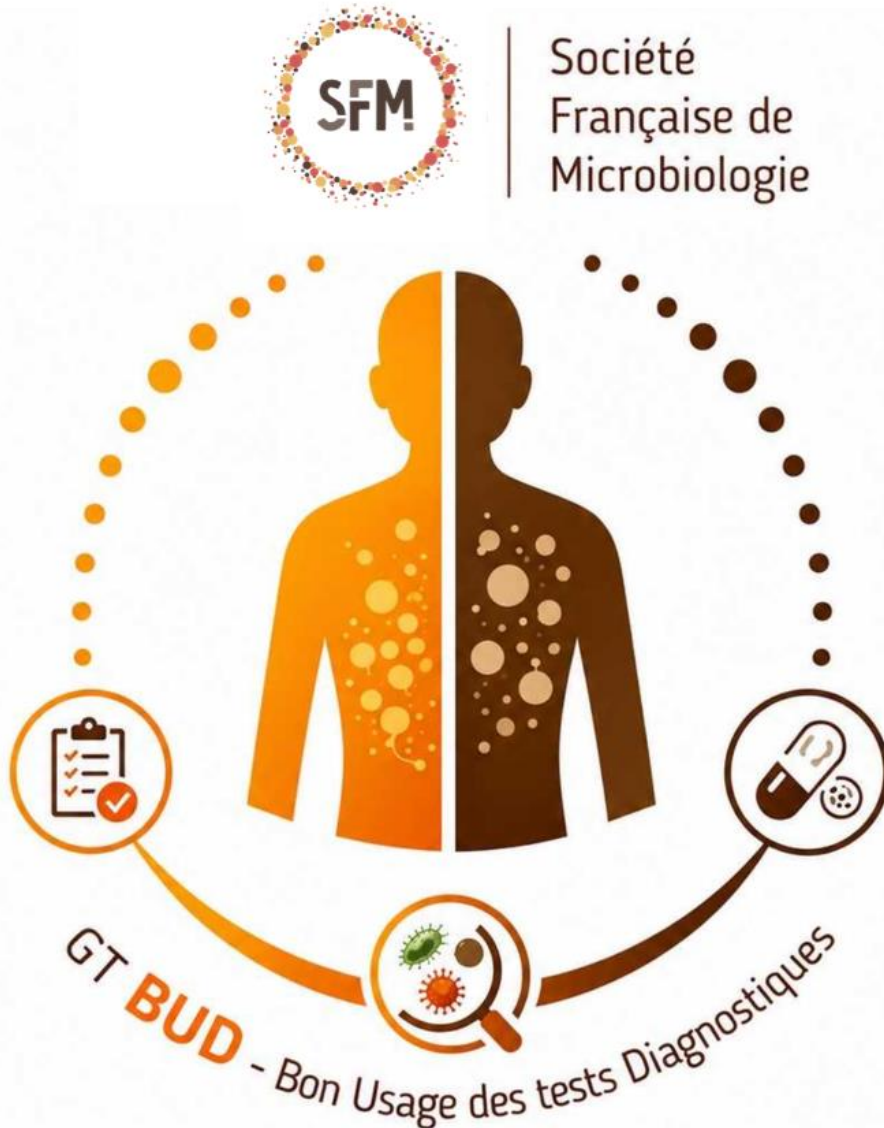
Inconvénients	Conséquences
Coût élevé	Impact budgétaire majeur (vs. tests antigéniques)
Surdiagnostic microbiologique ou co-infections fréquentes	Détection d'agents non responsables
Spectre large mais incomplet	Difficulté d'interprétation (ex. HHV6 dans panel ME)
Rendement clinique parfois faible	Etiologies non recherchées (ex. WNV dans panel ME)
Sensibilité aux antibiotiques ?	Modification thérapeutique limitée, pas de molécule disponible
Organisation complexe en délocalisée	Nécessité d'examens complémentaires
	Formations (turnover RH) et contrôle qualité nécessaires



Débat médico-économique
Bon usage des tests diagnostiques (BUD)

→ Être performant c'est très bien, être impactant c'est encore mieux !

Groupe de Travail - Société Française de Microbiologie « BUD »



Société
Française de
Microbiologie

Alban LE MONNIER - CH Saint-Joseph, Paris
Christophe BURUCOA - CHU Poitiers

Marlène AMARA - Institut Pasteur, Paris
Sandrine BOISSET - CHU Grenoble
David BOUTOLLEAU - APHP Pitié-Salpêtrière
Sonia BURREL - CHU Bordeaux
Pierre CASSIER - CHU Lyon
Marine JOURDAIN - CH
Sophie JARRAUD - CHU Lyon
Marie KEMPF - CHU Angers
Brigitte LAMY - APHP Avicenne
Jérôme LE GOFF - APHP Saint-Louis
Mathieu MAILLARD - CH Annecy
Guillaume MILTGEN - CHU Réunion
Assaf MIZRAHI - CH Saint-Joseph
Sabine PEREYRE - CHU Bordeaux

+ autres microbiologistes
en cours de validation

Inter-collégialité +++ (SPILF, SF2H, SFMM, SFP...)

Le bon test, bien prescrit, bien réalisé et bien interprété !

Session collégiale SFM/SPILF « BUD » - SFM Microbes 2026



12:30-13:15

SP15 - Bon usage des tests diagnostiques



Bien prescrire, bien faire et bien interpréter
(en association avec la SFM et la SPILF)

- **SP15-O.1** - Point de vue du microbiologiste
Assaf MIZRAHI (Groupe Hospitalier Paris Saint Joseph, Paris)
- **SP15-O.2** - Point de vue de l'infectiologue
Beatrice ROSOLEN (CHU de Besançon)

Modérateurs :

Sonia BURREL (présidente SFM)
Bernard CASTAN (président SPILF)

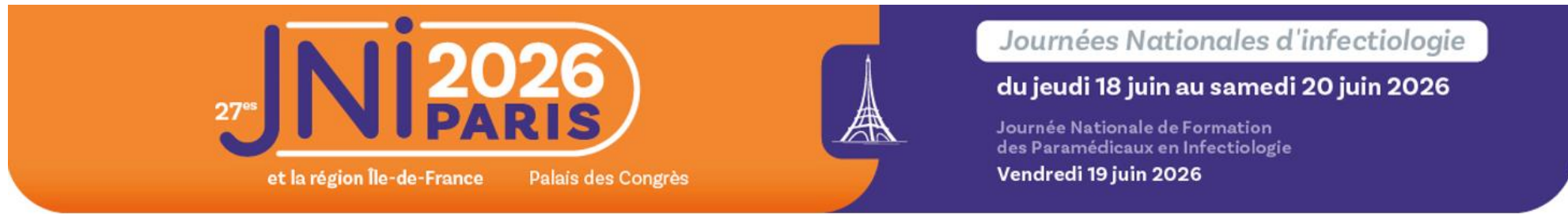


Société Française
de Microbiologie

GT BUD SFM



GT BUA SPILF



Merci de votre attention !

Sonia BURREL

Service de Virologie, CHU de Bordeaux, Site Pellegrin

CNRS UMR 5234, Fundamental Microbiology and Pathogenicity, Université de Bordeaux

sonia.burrel@chu-bordeaux.fr



