



L'utilisation des autotests officinaux dans l'automédication responsable

Guillaume Masse

► To cite this version:

Guillaume Masse. L'utilisation des autotests officinaux dans l'automédication responsable. Sciences pharmaceutiques. 2018. dumas-02019848

HAL Id: dumas-02019848

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02019848>

Submitted on 14 Feb 2019

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 18 mai 2018

Par **Guillaume MASSE**

Né le 01/05/1992 à Amiens (80)

**L'utilisation des autotests officinaux dans
l'automédication responsable**

JURY

Présidente : Madame **Isabelle SIX**, Maître de Conférences

Membres : Monsieur **Gilles MAIRESSE**, Maître de Conférences

Madame **Elise SAHBI**, Docteur en Pharmacie

Monsieur **Maxime HENNION**, Docteur en Pharmacie

Thèse n°

Remerciements

Aux membres du jury,

A Madame Isabelle SIX,

Pour avoir acceptée de prendre part à cette thèse et d'évaluer mon travail, pour votre gentillesse, votre écoute, vos conseils et pour l'enseignement que vous m'avait prodigué, je vous remercie.

A Monsieur Gilles MAIRESSE,

Je vous remercie d'avoir accepté d'être mon Maître de thèse, pour vos conseils, votre disponibilité, votre sympathie et pour votre enseignement durant mes années d'études de pharmacie.

A Madame Elise SAHBI,

Merci pour votre écoute, votre confiance et votre sympathie. C'est un plaisir de vous compter parmi les membres de ce jury.

A Monsieur Maxime HENNION,

Merci mon ami de m'avoir accompagné jusqu'à ce grand jour, d'être toujours là dans les bons comme dans les mauvais moments. Notre complicité et une profonde amitié sont les bases de notre relation. Je suis fier que tu fasses parti de mon jury.

A ma famille,

A mes parents,

Un simple merci ne sera jamais suffisant, votre présence, votre soutien, votre confiance, votre écoute, vos attentions sont infaillibles. Vous êtes là à chaque étape de ma vie et vous êtes la raison de ma réussite. Je vous dois tout, je vous aime et je vous dédie cette thèse.

A mon frère,

Entre chamailleries et complicité, on a toujours su se soutenir et rien ne pourra nous enlever ça. Pour tous les bons moments passés et ceux à venir je te dis merci. Je suis fier d'être ton grand frère, je t'aime.

A mes amis et mes collègues,

A Maxime,

Tu es l'une des rares personnes à m'avoir touché par ta vision des choses et ta gentillesse. On s'est connu tard c'est regrettable mais on s'est rattrapé. Merci d'être mon ami.

A Arthur,

Merci pour ton amitié et tous ces bons moments passés lors de nos études.

A Stan,

Merci pour ton amitié et ton soutien durant notre 6^{ème} année d'étude. On touche enfin au but.

A Germain,

Merci mon ami pour toutes ces années, entre soirées, gaming et révisions, tu es un ami précieux. On se connaît depuis la maternelle et malgré la distance qui nous sépare aujourd'hui, je sais que je pourrais toujours compter sur toi.

A Caroline,

Merci pour le temps passé à tes côtés durant nos années d'études, j'en garde de bons souvenirs.

A toute l'équipe de la Pharmacie du 14 Juillet,

Merci pour votre confiance et de m'avoir permis de vous rejoindre. Nous sommes une équipe forte et solidaire. C'est un plaisir de travailler avec vous chaque jour.

A tous, MERCI.

Sommaire

I.	Introduction	1
II.	Généralités.	3
A.	Définition de dispositif médical et de dispositif médical de diagnostic in vitro.	3
B.	Marquage de Conformité Européenne (CE).	4
C.	Classification des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en fonction du risque.	4
D.	Renforcement de la protection des consommateurs.	5
E.	Intervention des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans le système de prévention. ...	6
F.	Gestion des déchets produits par les autotests.	6
G.	Matéiovigilance.	8
III.	L'évolution et le fonctionnement des différents autotests vendus en officine.	10
A.	L'éthylotest.	10
B.	Les narcotests.	12
C.	Le test de grossesse.	18
D.	Le test d'ovulation.	24
E.	Le test de fertilité masculine.	27
F.	Le thermomètre.	29
G.	Le lecteur de l'International normalized ratio (INR).	34
H.	L'autotensiomètre.	37
I.	Le lecteur de glycémie.	44
J.	Le test de dépistage de la maladie cœliaque.	55
K.	L'autotest VIH.	57
IV.	L'arrivée des nouveaux autotests en officine.	65
A.	Test de l'hypercholestérolémie.	65
B.	Les tests immunochromatographiques par prélèvement capillaire sanguin.	69
C.	Les tests immunochromatographiques par prélèvement urinaire.	76
D.	Test de l'infection urinaire.	82
E.	Tests des pathologies de l'appareil digestif.	85
V.	Enquête concernant l'intérêt de la vente des autotests en pharmacie d'officine.	88
A.	L'automédication responsable.	88
B.	Présentation de l'enquête.	89
C.	Résultats, analyse et discussions.	89
D.	Conclusion de l'enquête.	114

VI. Conclusion.....	117
VII. Annexes.....	118
A. Annexe 1.....	118
B. Annexe 2.....	119
C. Annexe 3.....	120
VIII. Bibliographie	123

Index des figures

Figure 1 – Evaluation des incidents de matériovigilance.....	9
Figure 2 – Fonctionnement d'un test de détection de THC dans les urines en présence de THC dans les urines.....	15
Figure 3 –Fonctionnement d'un test de détection de THC dans les urines en l'absence de THC dans les urines.....	16
Figure 4 – Principe de fonctionnement d'un test de grossesse.....	21
Figure 5 – Variation des hormones sexuelles féminines au cours du cycle.....	24
Figure 6 – Les différents résultats possibles du test.....	28
Figure 7 – Thermoscope de Philon de Byzance.....	30
Figure 8 – Thermoscope de Héron d'Alexandrie.....	30
Figure 9 – Représentation des travaux de Hales déterminant la pression artérielle d'un cheval.....	38
Figure 10 – Représentation du dispositif de Vierordt.....	39
Figure 11 – Sphygmographe d'Etienne Jules Marey inscrivant le tracé du pouls.....	39
Figure 12 – Représentation du sphygmomanomètre de Von Basch.....	40
Figure 13 – Représentation du sphygmomanomètre de Potain.....	40
Figure 14 – Représentation du sphygmomanomètre de Riva-Rocci.....	41
Figure 15 – Réaction enzymatique colorimétrique –Glucose Oxydase / Peroxydase-	48
Figure 16 – Réaction enzymatique colorimétrique –Hexokinase-	49
Figure 17 – Réaction enzymatique ampérométrique.....	49
Figure 18 – Composition d'une électrode glycémique.....	50
Figure 19 – Echelle de référence type d'une bandelette urinaire mesurant la glycosurie et la cétonémie	51
Figure 20 – Indications, modalités et objectifs de l'ASG selon l'HAS.....	54
Figure 21 – Les différents résultats possibles du test.....	56
Figure 22 – Les différents résultats possibles de l'Autotest VIH®	61
Figure 23 – Les différents résultats possibles d'INSTI VIH®	62
Figure 24 – Formule chimique de la détermination du cholestérol total par la méthode enzymatique	66
Figure 25 – Positionnement de la bandelette MyTest Cholestérol®	67

Figure 26 – Interprétation des résultats du MyTest Cholestérol®	68
Figure 27 – Principe de fonctionnement du MyTest Fer®	70
Figure 28 – Réalisation du MyTest Fer®	71
Figure 29 – Interprétation des résultats du MyTest Fer®	72
Figure 30 – Réalisation du MyTest Ménopause®	77
Figure 31 – Principe de fonctionnement du MyTest Ménopause®	78
Figure 32 – Interprétation des résultats du MyTest Ménopause®	79
Figure 33 – Réalisation du MyTest Albumine®	80
Figure 34 – Interprétation des résultats du MyTest Albumine®	81
Figure 35 – Interprétation des résultats du MyTest Infection urinaire®	84
Figure 36 – Réalisation du MyTest Colorectal®	86
Figure 37 – Répartition des patients en fonction du sexe	90
Figure 38 – Répartition de la population en fonction de l'âge	91
Figure 39 – Répartition des patients en fonction de leur connaissance ou non de l'existence des autotests médicaux	92
Figure 40 – Nombre et pourcentage de patients ayant connaissance de la disponibilité de chacun de ces autotests (sur 89 personnes interrogées)	94
Figure 41 – Nombre et pourcentage de femmes ayant connaissance de la disponibilité de ces autotests (sur 52 femmes interrogées)	96
Figure 42 – Nombre et pourcentage d'homme ayant connaissance de la disponibilité de ces autotests (sur 37 hommes interrogés)	96
Figure 43 – Répartition des patients utilisant ou non des autotests officinaux.....	98
Figure 44 – Nombre et pourcentage de patients ayant utilisé ces autotests (sur 70 patients)	100
Figure 45 – Répartition et pourcentages des lieux d'achats des autotests.....	101
Figure 46 – Répartition et pourcentage des moyens de communications reçus par le patient.	102
Figure 47 – Connaissance ou non par le patient de la réalisation des tests en laboratoire.....	103
Figure 48 – Raisons qui poussent le patient à se diriger vers les autotests plutôt que vers une analyse dans un laboratoire	104
Figure 49 – Répartition des patients en fonction de leur connaissance de l'existence d'une différence de fiabilité entre les autotests et les tests de laboratoire.....	105
Figure 50 – Répartition des patients ayant réalisé ou non leur test en laboratoire en l'absence de l'existence des autotests	106

Figure 51 – Répartition des patients en fonction de leur décision de se diriger ou non vers un laboratoire en cas d'autotest positif	107
Figure 52 – Répartition des patients considérant que les autotests augmentent considérablement les dépistages	108
Figure 53 – Répartition des patients ressentant un danger à l'utilisation des autotests.....	109
Figure 54 – Répartition des patients faisant confiance à leur pharmacien	110
Figure 55 – Répartition des patients prêt ou non à acheter des autotests officinaux sous le conseil de leur pharmacien	111
Figure 56 – Répartition des patients conscients de la réduction des dépenses de santé qu'engendrent les autotests	112
Figure 57 – Répartition de la population quant à l'avenir des autotests et des laboratoires d'analyse médicale.....	113

Index des tableaux

Tableau 1 – Impact du matériel de sécurité sur le taux de piqûres pour 100 000 gestes intraveineux.....	7
Tableau 2 – Durée de dépistage des drogues dans les urines.....	14
Tableau 3 – Résumé comparatif des principaux tests de grossesses.....	23
Tableau 4 – Valeur de la pression artérielle chez l’adulte standardisé par l’OMS.....	43
Tableau 5 – Cas concernés par un temps d’attente avant la réalisation du MyTest Prostate®	76
Tableau 6 – Répartition des patients selon leur sexe	89
Tableau 7 – Répartition des patients selon leur tranche d’âge	90
Tableau 8 – Répartition des patients en fonction de leur connaissance ou non de l’existence des autotests médicaux	91
Tableau 9 – Nombre de patients avant connaissance de la disponibilité de chacun de ces autotests (sur 89 personnes interrogées)	93
Tableau 10 – Nombre de femmes ayant connaissance de la disponibilité de ces autotests (sur 52 femmes interrogées)	95
Tableau 11 – Nombre d’hommes ayant connaissance de la disponibilité de ces autotests (sur 37 hommes interrogés)	97
Tableau 12 – Répartition des patients utilisant ou non des autotests officinaux	98
Tableau 13 – Nombre de patients ayant utilisé ces autotests (sur 70 patients)	99
Tableau 14 – Répartition des lieux d’achats des autotests	101
Tableau 15 – Répartition des moyens de communications reçus par le patient	102
Tableau 16 – Connaissance ou non par le patient de la réalisation des tests en laboratoire	103
Tableau 17 – Raisons qui poussent le patient à se diriger vers les autotests plutôt que vers une analyse dans un laboratoire	104
Tableau 18 – Répartition des patients en fonction de leur connaissance de l’existence d’une différence de fiabilité entre les autotests et les tests de laboratoire	105
Tableau 19 – Répartition des patients ayant la volonté d’effectuer leur test en laboratoire en l’absence des autotests	106
Tableau 20 – Répartition des patients en fonction de leur décision de se diriger ou non vers un laboratoire en cas d’autotest positif	107
Tableau 21 – Répartition des patients jugeant que les autotests permettent d’augmenter considérablement les dépistages	108

Tableau 22 – Répartition des patients ressentant un danger à l'utilisation des autotests.....	109
Tableau 23 – Répartition des patients en fonction de la confiance qu'ils ont en leur pharmacien	110
Tableau 24 – Répartition des patients prêt ou non à acheter des autotests officinaux sous le conseil de leur pharmacien	111
Tableau 25 – Répartition des patients face au moyen réduction des dépenses de santé qu'engendrent les autotests	112
Tableau 26 – Répartition de la population quant à l'avenir des autotests en rapport aux analyses en laboratoire analyses médicales	113

Liste des abréviations

AES	A ccident avec E xposition au S ang
ADOSPA	A D O lescents et S ubstances P sychoactives
AFSSAPS	A gence F rançaise de S écurité S A n itaire des P roduits de S anté
ANSM	A gence N ationale de S écurité du M édicament et des produits de santé
ASG	A uto- S urveillance G lycémique
ATP	A dénosine T ri P hosphate
AVK	A nti- V itamines K
CAST	C annabis A buse S creening T est
CCNE	C omité C onsultatif N ational d' E thique
CE	C onformité E uropéenne
CNS	C onseil N ational du S ida
DASRI	D échets d' A ctivités de S oins à R isques I nfectieux
DHEA	D é H ydro E pi A ndrostérone
DM	D ispositif M édical
DMDIV	D ispositif M édical de D iagnostic I n V itro
EN	E uropean N orm
FCP	F iliale de C ardiologie P édiatrique
FSH	F ollicle S timulating H ormone
GEHT	G roupe d' E tude sur l' H émostase et la T hrombose
GERES	G roupe d' E tude sur le R isque d' E xposition des S oignants
HAS	H aute A utorité de S anté
HbA1c	H émoglobine G lyquée A1c
HCG	H ormone C horionique G onadotrope humaine
HCSP	H aut C onseil de la S anté P ublique
HDL	H igh D ensity L ipoprotein
Hp	H elicobacter p ylori
ICF	I ndicateur C onjoncturel de F écondité
IgA	I mmunoglobuline A

IgG	I mmunoglobuline G
IgM	I mmunoglobuline M
INR	I nternational N ormalized R atio
ISI	I ndice de Sensibilité I nternational
ISO	I nternational O rganization for S andardization
LDL	L ow D ensity L ipoprotein
LH	H ormone L utéinisante
LPPR	L iste des P roduits et P rescriptions R emboursables
NAD	N icotinamide A dénine D inucléotide
NADH	N icotinamide A dénine D inucléotide réduite
NF	N orme F rançaise
OMS	O rganisation M ondiale de la Santé
pH	p otentiel H ydrogène
PSA	P rostate Specific Antigen
SFC	S ociété F rançaise de C ardiologie
TDR	T est de D iagnostic R apide
THC	T étra H ydro C annabiol
TP	T aux de P rothrombine
TROD	T est R apide d' O rientation D iagnostique
TSH	T hyroid S timulating H ormone
TTC	T outes T axes C omprises
UI	U nité I nternationale
USA	U nited States of A merica
VIH	V irus de l' I mmunodéficience H umaine

I. Introduction

Les autotests sont des dispositifs médicaux utilisés par l'Homme à des fins de diagnostic, de prévention ou de contrôle de certaines pathologies ou états physiologiques. Leur évolution à travers les époques montre combien l'individu s'est toujours préoccupé de sa santé. En effet, dès l'Egypte ancienne, on retrouve des écrits mentionnant l'utilisation de ces autotests. Leur origine ancienne provient d'un besoin individuel d'automédication, qui est par définition, le savoir qu'ont les individus sur la santé et les soignants. L'automédication vise à résoudre les problèmes de santé bénins, de la vie courante, par l'individu lui-même, en l'attente si besoin d'une éventuelle consultation médicale.

Mais de nos jours, l'Homme réclame de la simplicité, de la rapidité, de la sécurité et de la qualité dans ses soins. Il se tourne alors, en cas de pathologies bénignes, vers une automédication responsable.

L'automédication est dite responsable lorsqu'un patient traite certains de ses symptômes bénins grâce à des médicaments accessibles sans ordonnance, dans les conditions d'usage indiquées et avec le conseil du pharmacien. L'Homme qui s'automédie devient alors un patient acteur de sa santé.

Les autotests, permettent au grand public de réaliser lui-même un pré-diagnostic et d'effectuer des mesures d'autosurveillance. Ils doivent cependant être considérés comme des outils de prévention et de dépistage avec un niveau de sensibilité moindre que ceux réalisés en laboratoire. Ils permettent ainsi aux patients récalcitrants à une analyse traditionnelle de franchir le pas. La vigilance et les conseils du pharmacien sont déterminants afin d'obtenir de bonnes réalisations, interprétation et démarche à entreprendre suite aux résultats.

Suite à cela, on se doit donc de poser la problématique suivante :

Face à une automédication responsable en plein essor, quels rôles ont les autotests officinaux ?

Afin de répondre à cette problématique, une enquête sera menée comme base de réflexion pour déterminer le rôle des autotests dans la démocratisation du dépistage et de l'autosurveillance. L'analyse des résultats permettra d'essayer d'apporter des réponses au niveau du contrôle de certaines pathologies notamment par la fréquence et la qualité des dépistages, ainsi que de leur impact sur l'économie.

Tout l'intérêt de cette thèse est également de recenser les différents autotests officinaux. On analysera, leur origine, leur principe de fonctionnement, leur place sur le marché ainsi que les différents conseils à apporter lors de leur délivrance et en prévention d'une mauvaise automédication.

Des généralités seront également apportées sur l'aspect réglementaire de ces dispositifs médicaux, notamment en mentionnant leur système de classification en fonction du risque encouru par le patient mais aussi sur leur intervention dans le système de prévention. Nous parlerons du renforcement de la protection des consommateurs, de la gestion des déchets produits par les autotests, ainsi que des conduites à tenir en terme de matériovigilance.

II. Généralités.

A. Définition de dispositif médical et de dispositif médical de diagnostic in vitro.

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (ANSM) caractérise les autotests de dispositif médical (DM) mais aussi de dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) (1).

Plusieurs textes législatifs et réglementaires définissent de façon officielle les autotests. Il s'agit des directives dites de la nouvelle approche (2) (3). D'après la directive 93/42/CEE du parlement européen et du conseil européen du 14 juin 1993 (4), qui fut modifié le 5 septembre 2007 par la directive 2007/47/CE (5), on entend par dispositif médical : « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, ainsi que tout accessoire, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Ce dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins : de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ; de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ; d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ; de maîtrise de la contraception.

Son action principale voulue dans ou sur le corps humain ne doit être obtenue par des moyen pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais sa fonction peut être assistée par de tels moyens ».

Cette définition s'applique alors parfaitement aux autotests vendus dans les officines.

A cela, la directive 98/79/CE (6) modifie la définition de dispositif médical de diagnostic in vitro en : « tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information : concernant un état physiologique ou pathologique ou concernant une anomalie congénitale ou permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou permettant de contrôler des mesures thérapeutiques. ».

Cela vient donc compléter la définition d'un dispositif médical ainsi que celle d'un autotest.

B. Marquage de Conformité Européenne (CE).

Tout produit fabriqué ou importé doit obligatoirement être marqué CE (Conformité Européenne) s'il entre dans le champ d'application d'une directive Européenne. Le marquage CE est donc un passeport communautaire obligatoire pour tous DM ou DMDIV couverts par les directives respectives 2007/47/CE et 98/79/CE (7). Elles obligent à ce que tout dispositif soit mis sur le marché européen uniquement si leurs fabricants imposent ce marquage CE. Avant de l'imposer, le fabricant doit prouver la conformité de son produit aux directives concernées. Il doit rédiger une déclaration CE de conformité ainsi qu'un dossier technique afin d'évaluer la conformité du produit (8). Le marquage est effectué sous la responsabilité du fabricant avec l'intervention éventuelle d'un organisme notifié en fonction du niveau de risque du produit. Le marquage CE témoigne donc de la conformité du dispositif aux exigences des directives (9). Tout manquement à l'application du marquage CE (par exemple, s'il y a mise sur le marché d'un produit non muni du marquage CE ou marqué CE sans présentation des documents correspondants) est passible d'une contravention de classe 5 ainsi que de 1500 euros d'amende par produit non marqué ou marqué à tort.

C. Classification des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro en fonction du risque.

La classe de ces dispositifs est déterminée en fonction de l'utilité que le fabricant réserve au produit. Pour déterminer la classe à laquelle appartient le dispositif on peut se référer aux différentes directives énoncées précédemment (exemple : l'annexe IX de la directive 93/42/CEE pour les DM ou encore l'annexe II de la directive 98/79/CE pour les DMDIV).

La classification des DM en fonction du risque se fait donc de la façon suivante :

- Classe I → faible degré de risque
- Classe IIa → degré moyen de risque
- Classe IIb → potentiel élevé de risque
- Classe III → potentiel très sérieux de risque (DM implantables actifs seulement)

L'intervention et le contrôle de ces DM et DMDIV se fait systématiquement par un organisme notifié (nommé LNE/G-MED en France et désigné par l'ANSM) (8). L'article R5211-66 du code de la santé publique oblige les fabricants de DM de communiquer à l'ANSM la mise sur le marché de nouveaux dispositifs (10). Ainsi les DM de classes IIa, IIb et III ainsi que les dispositifs implantables actifs doivent faire l'objet de la communication à l'ANSM. Pour les DM non stériles de classe I, la certification se fait automatiquement par le fabricant.

D. Renforcement de la protection des consommateurs.

Un des scandales sanitaires le plus connu, faisant intervenir des dispositifs médicaux est sans nul doute l'affaire des prothèses mammaires fabriquées par la société Poly Implant Prothèse en 2010. Cette société fut accusée de tromperie aggravée, obstacle aux contrôles de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (AFSSAPS) et de non présence de marquage CE (11). La commission européenne a dû restaurer la confiance des patients dans les dispositifs médicaux en renforçant, par un plan d'action, le contrôle des organismes notifiés, la surveillance du marché, la coordination en matière de vigilance ainsi que la communication et la transparence entre les Etats membres, l'industrie, les professionnels de santé et les organismes notifiés (12).

En effet, les organismes notifiés sont des organisations publiques tierces ou des entreprises privées désignées par les Etats membres pour contrôler les fabricants de DM de classe IIa, IIb et III. Cependant un contrôle validé dans un état membre est valable dans tous les autres. Ce qui pose un problème si l'un d'eux ne respecte pas de manière assurée les règles à suivre.

Depuis le 24 septembre 2013, un Etat membre ne peut donc plus nommer un organisme notifié sans le consentement de la commission européenne et des autres Etats membres. Ces Etats suivent de façon récurrente les organismes notifiés afin qu'ils respectent en permanence leurs obligations. Les organismes notifiés sont également forcés de tenir des audits aléatoires dans les industries et de contrôler des échantillons de la production. Ces audits doivent être conjoints en cas d'une nouvelle désignation ou de redésignation d'un organisme notifié. Ce voyant, en cas de manquement, le retrait impératif de la désignation d'organisme notifié (13).

Il reste primordial de maintenir et de perfectionner ces prises de positions. Il en va de la sécurité des patients et des consommateurs.

E. Intervention des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans le système de prévention.

C'est en 1940 que Hugh R. Leavell et E. Gurney Clark ont inventé le concept de prévention primaire, secondaire et tertiaire (14). L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) s'en est inspiré et a redéfini en 1948 la prévention de la santé comme étant l'ensemble des mesures visant à éviter ou à réduire le nombre et la gravité des maladies ou des accidents. Elle propose alors trois niveaux de préventions : primaire, secondaire et tertiaire (15).

- La prévention primaire rassemble tous les actes permettant de diminuer l'incidence d'une maladie dans un groupe d'individus. C'est-à-dire de réduire le risque de propagation d'une maladie et donc d'apparition de nouveaux cas. Ce type de prévention fait surtout appel à des mesures individuelles. On parle alors d'activité physique, d'hygiène corporelle, de vaccination (tétanos), de nutrition... Mais aussi collective (traitement des déchets, hygiène de l'habitat, vaccinations (coqueluche)...). C'est plus qu'un conseil de santé, c'est de la prévention. Elle s'applique aux campagnes de dépistage.
- La prévention secondaire correspond aux actes qui permettent de diminuer la prévalence d'une maladie chez une personne ou dans une population, c'est-à-dire diminuer le temps d'évolution d'une maladie, voire du décès. C'est dépister et éviter les récives, c'est limiter et corriger les pathologies. Dans le cas des DMDIV on peut évoquer le diagnostic d'une maladie avec un test de diagnostic rapide (TDR).
- La prévention tertiaire comprend tous les actes destinés à réduire les invalidités fonctionnelles consécutives à la maladie. On peut alors étendre la prévention à la réadaptation. Ce qui correspond au suivi de la maladie et à la bonne observance de son traitement. C'est éviter les complications, c'est réparer. Dans le cas des DMDIV on peut prendre pour exemple les lecteurs de glycémie.

On peut aussi parler d'un quatrième type de prévention même si elle n'est pas clairement défini par l'OMS. Il s'agit de la prévention quaternaire qui vise à accompagner le mourant. Elle vise à protéger le patient de la surmédicalisation. C'est l'exemple des soins palliatifs (16).

F. Gestion des déchets produits par les autotests.

Suite à la commercialisation des autotests VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) en 2015, le Ministère de la Santé a demandé un avis au Haut Conseil de la Santé Publique

(HCSP) sur la gestion des déchets produits par les autotests contenant un perforant (17). Il en conclut que le risque d'AES (Accident avec Exposition du Sang) lors de l'utilisation et l'élimination des autotests, est très restreint de par la présence d'aiguille de petite taille et auto-rétractable. En effet, d'après de nombreuses études, dont une sur le risque d'AES chez le personnel infirmier en France dans 32 hôpitaux de 1999 à 2000, on remarque que pour 100 000 actes les incidences de piqûres entre les dispositifs sécurisés et ceux non sécurisés sont différentes. Le risque d'AES lors des prélèvements est quatre fois plus faible lors de l'utilisation des dispositifs sécurisés comme le montre le tableau 1 (18).

Gestes	Unités	Actes	Nombre de piqûres	Piqûre/ 100 000 actes	RR	IC	P
Prélèvements intraveineux							
Non sécurisés	48	125 632	23	18.3			
Sécurisés	34	122 265	4	3.3	0.18	0.06-0.52	<0.01
Hémocultures							
Non sécurisées	20	6253	0	0.0			
Sécurisées	57	24 973	2	8.0	-	-	1.0
Pose de perfusion							
Non sécurisées	71	69 615	13	18.7			
Sécurisées	13	23 491	1	4.3	0.23	0.03-1.74	0.2
Dépôts de perfusion							
Non sécurisées	55	11 687	2	17.1			
Sécurisées	34	12545	1	8.0	0.47	0.04-5.14	0.6
Total	89	396 461	46	11.6			
Non sécurisés		213 187	38	17.8			
Sécurisés		183 274	8	4.4	0.24	0.11-0.55	<0.01

Tableau 1 : Impact du matériel de sécurité sur le taux de piqûres pour 100 000 gestes intraveineux (18).

La considération des autotests comme DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux) au même titre que les DM utilisés par les professionnels de santé ou lors d'auto-traitement par le patient semble abusive selon l'HCSP. D'après eux, un examen préalable à la commercialisation de chaque autotest devrait être réalisé afin d'en évaluer le degré de sécurité dans des conditions réelles d'utilisation. Elle recommande néanmoins pour le moment, l'élimination par le DASRI de l'ensemble des autotests et la mise à disposition de collecteurs de petites tailles à ouverture large, adaptée aux autotests. Pour aller plus loin, elle propose que le fabricant fournisse obligatoirement ce type de conteneur lors de l'achat d'un autotest.

Pour confirmer ses propos, l'HCSP a également fait une demande d'information sur l'évaluation du risque et la sécurisation de ces systèmes perforants protégés, au Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants (GERES) (19).

Une enquête GERES-Afssaps sur deux ans (2005 et 2006) comprenant 61 établissements de santé a montré que la fréquence des AES lors de l'utilisation d'une aiguille auto-rétractable pour les prélèvements capillaires est de 0,02 AES/10⁵ dispositifs. La GERES se positionne donc en faveur des DM sécurisés dans la prévention des AES.

G. Matéiovigilance.

La matéiovigilance consiste en la surveillance des incidents et des risques d'incident pouvant provenir de l'utilisation d'un DM après sa mise sur le marché. Elle vise à prendre des mesures préventives ou correctives ou d'éviter que se produisent ou ne se reproduisent de tels incidents (20).

Elle comporte notamment l'enregistrement, le signalement, l'évaluation et l'exploitation des problèmes rapportés dans un but de prévention. Les différentes directives européennes vues précédemment définissent l'organisation de cette matéiovigilance dans chaque Etat membre de l'union Européenne.

Tout fabricant, utilisateur ou tiers ayant rencontré un problème ou un risque de problème avec un DM doit le déclarer sans délai, directement à l'ANSM ou s'il exerce dans un établissement de santé auprès de son correspondant de matéiovigilance. Tout manquement de signalement peut être passible de lourdes sanctions.

Une fois réception du signalement et tri de l'information par l'ANSM, une évaluation est faite selon quatre niveaux de procédures (voir figure 1).

- Le « niveau mineur » = pour des incidents ne nécessitant aucune information supplémentaire par le fabricant. Ils sont clos dès réception.
- Le « niveau majeur » = avec l'obligation d'investigation de la part du fabricant. Les résultats des mesures correctives et leur planning de mise en œuvre sont ensuite transmis à l'ANSM par le fabricant sous 60 jours ;
- Le « niveau critique » = qui nécessite dès réception une évaluation immédiate et la prise ou non d'une mesure sanitaire, après collecte d'information supplémentaire auprès du

fabricant et du déclarant. Comme pour le niveau majeur un rapport est envoyé par le fabricant à l'ANSM ;

- L'« évaluation globale » = pour les incidents connus et de fréquence élevée, voire grave faisant intervenir un type de DM particulier. Ils sont analysés statistiquement.

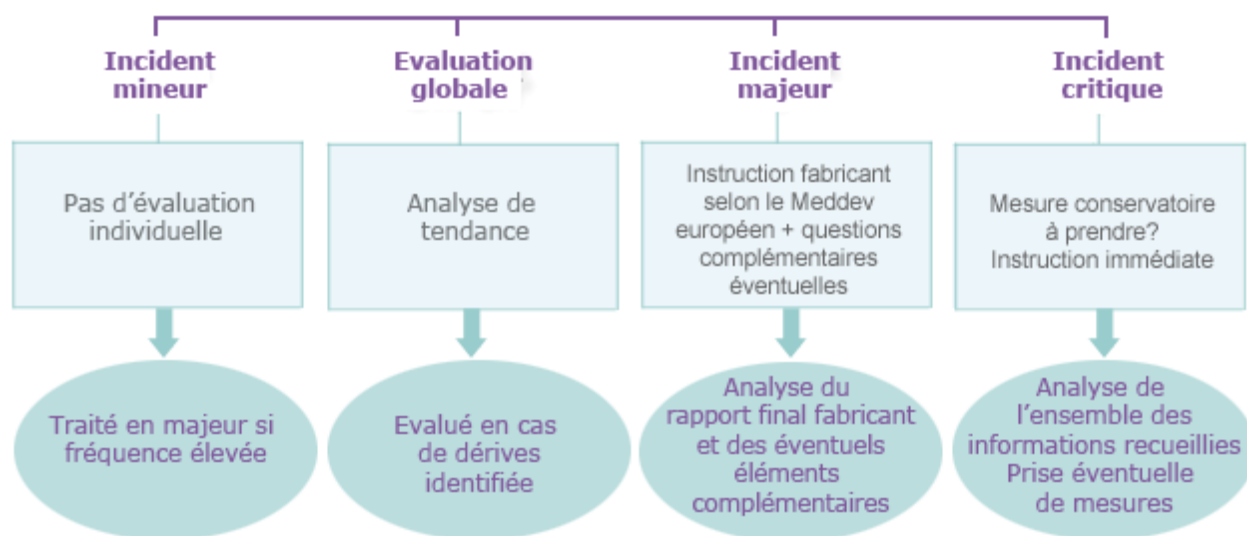


Figure 1 : Evaluation des incidents de matériovigilance.

L'évaluation se termine toujours par un retour d'information et les mesures à suivre de la part de l'ANSM à tous les établissements de santé et pharmaciens d'officine.

III. L'évolution et le fonctionnement des différents autotests vendus en officine.

Dans cette partie nous détaillerons trois grandes familles d'autotests, les plus anciens, c'est-à-dire mis sur le marché avant la démocratisation de l'autotests et la sortie de gammes élargies d'autotests comme le propose les laboratoires Mylan (MyTest) ou Medisur. Nous verrons les tests utilisés dans la pré-détermination de certaines addictions (éthylotest, narcotests) ; ceux utilisés dans le domaine de la reproduction (test de grossesse, test d'ovulation, test de fertilité masculine) ; ainsi que les tests de pré-diagnostic ou de contrôles de certaines pathologies (thermomètre (fièvre), lecteur INR (International Normalized Ratio), autotensiomètre, lecteur de glycémie, test de dépistage de la maladie cœliaque, autotest VIH).

A. L'éthylotest.

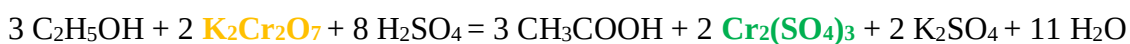
1. Son origine.

L'éthylotest fut inventé et développé en 1954 par le docteur Robert F. Borkenstein, à l'université de l'Indiana (USA) (21).

Il existe aujourd'hui deux types d'éthylotests. Le chimique avec sels de chrome ou « breathalyzer[®] » et l'électronique.

2. Principe de fonctionnement de l'éthylotest chimique.

L'éthylotest à usage unique que l'on retrouve à l'officine, se compose d'un ballon en plastique d'un volume d'un litre et d'un tube contenant, sous forme solide, du dichromate de potassium ($K_2Cr_2O_7$) et de l'acide sulfurique (H_2SO_4) adsorbés sur un gel de silice. Son fonctionnement repose alors sur le principe d'oxydoréduction qui s'effectue entre l'éthanol (C_2H_5OH) contenu dans l'air expiré de l'utilisateur et le dichromate de potassium en milieu acide. L'utilisateur gonfle totalement le ballon en soufflant dedans puis adapte celui-ci sur le tube et le vide totalement en faisant passer l'air dans le tube. En présence d'éthanol les ions dichromates de couleur jaune vont être réduits en ions chrome (III) de couleur verte (22).



Dans cette réaction les ions Cr^{6+} de l'ion dichromate $Cr_2O_7^{2-}$ vont être réduits par l'éthanol en ions Cr^{3+} . L'acide sulfurique va permettre de capter et de retenir les vapeurs d'eau contenues dans l'air expiré.

Le taux de transformation reste proportionnel à la concentration d'éthanol dans l'air expiré. C'est ainsi que l'on peut matérialiser la quantité d'éthanol présente dans l'air expiré par cet autotest. En effet, le trait noir que l'on retrouve sur le tube de ces éthylotests correspond à 0,25 mg d'éthanol par litre d'air expiré ce qui équivaut à un taux de 0,5 g par litre de sang, limite légale pour la conduite de véhicules (Cette limite est de 0,2 g par litre pour les permis probatoires) (23).

3. Principe de fonctionnement de l'éthylotest électronique.

Les éthylotests électroniques sont à la différence des éthylotests chimiques plus précis et réutilisables. Ils ne se périment pas mais doivent être réétalonné toutes les 200 à 300 utilisations en fonction des modèles. Fonctionnant à piles, ils analysent l'air alvéolaire expiré par l'intermédiaire d'un détecteur semi-conducteur sensible à l'éthanol. Un semi-conducteur, agit comme un isolant en ne laissant passer aucun courant. C'est lorsque la puissance du courant électrique est suffisamment puissante, qu'il se comporte non plus comme un isolant mais comme un conducteur permettant au courant de passer. Dans le cas de l'éthylotest électronique le courant se forme en présence de molécules d'éthanol. Son intensité est d'autant plus importante que le volume d'éthanol présent dans l'air expiré est élevé. Le semi-conducteur va alors laisser passer le courant généré jusqu'à un microprocesseur qui l'évalue et le transforme en une valeur numérique lisible sur un écran (24).

Ils sont proposés à la vente aux particuliers, notamment en officine. Ce sont également les seuls éthylotests autorisés par la loi lors de contrôle d'alcoolémie en vue d'une poursuite judiciaire (on parle alors d'éthylomètre). Cependant leur coût très élevé les place, en seconde position sur le marché, derrière l'éthylotest chimique.

4. Sa place sur le marché.

Depuis sa création et durant de nombreuses années, l'éthylotest aura une place dérisoire sur le marché. En effet, non obligatoire, il s'adresse surtout à une population restreinte prévoyante, ce qui est donc insuffisant en terme de sécurité routière.

Le 1^{er} mars 2012 la vente des éthylotests se voit boosté par sa présence rendue obligatoire dans tous les véhicules terrestres à moteur par le décret n° 2012-284 (25). C'est plus de 30 millions d'automobilistes sur 40 millions qui doivent équiper leur véhicule d'un éthylotest répondant aux normes en vigueur.

Un an plus tard l'article R.233-1 du code de la route est modifié par le décret n°2013-180 (26). L'obligation de posséder un éthylotest dans son véhicule reste obligatoire mais la

sanction applicable lors de son absence est révolue dans le but d'inciter les conducteurs à vérifier leur taux d'alcoolémie au moment de prendre la route.

5. Les conseils que l'on peut apporter au patient dans l'utilisation des éthylotests.

Le conducteur a le choix entre un éthylotest chimique ou un éthylotest électronique. Les seules obligations étant d'avoir un éthylotest dont la date de péremption (qui est de deux ans) ne soit pas échue et que le dispositif réponde à la norme NF X 20 702 pour les éthylotests chimiques et à la norme NF X 20 704 pour les électroniques (27).

Afin d'obtenir un résultat fiable, il est recommandé d'entreposer et d'utiliser l'éthylotest dans un lieu dont la température est comprise entre 10°C et 40°C.

Il est également conseillé d'attendre environ une heure après l'absorption d'alcool avant de réaliser le test car l'alcoolémie maximale est obtenue une heure après la dernière consommation d'alcool.

B. Les narcotests.

1. Leur origine.

Depuis 2001, les narcotests sont utilisés par les forces de l'ordre sous forme de test salivaire pour déceler de façon indistincte la présence de drogue (amphétamines, cocaïne, opiacés et cannabis) chez des conducteurs impliqués dans des accidents suspects ou mortels. Cependant ces tests sont très coûteux et exclusivement réservés à certaines institutions comme la gendarmerie ou les structures de dépistage et de désintoxication. Par ailleurs, avant 2017, un test positif devait être confirmé par un test sanguin ou urinaire qui s'avérait bien compliqué à mettre en œuvre puisqu'il devait être effectué dans un centre hospitalier. Mais, depuis décembre 2016, la loi a changé (71), les unités de police et de gendarmerie se sont équipées d'un second test salivaire fiable à plus de 99 %, le Dräger 5000® (72), qu'ils utilisent lorsque le premier test est positif.

L'avantage de ces tests salivaires étant une faible durée de détection, 4 à 6 heures après la dernière consommation. En effet, les traces de cannabis ne peuvent subsister longtemps du fait que la cavité buccale est constamment nettoyée par des apports de salive. Le temps de détection est donc limité, ce qui permet aux forces de l'ordre d'avoir l'affirmation qu'une consommation récente de cannabis a été faite en cas de test positif.

C'est en avril 2003, que la société ID Pharma commercialisa le premier test de dépistage rapide des principales drogues (amphétamines, cocaïne, opiacés et cannabis) par les urines. Il est alors possible de se le procurer en officine mais uniquement sur prescription médicale. Aujourd'hui, c'est 12 substances illicites qui peuvent être détectées par un seul test à partir d'un échantillon d'urine (cannabis, ecstasy, héroïne, amphétamines, métamphétamines, cocaïne, méthadone, benzodiazépine, barbiturique, phencyclidine, tricyclides, propoxyphène et méthadone) (73,74). Néanmoins la recherche de ces autres substances reste occasionnelle. Elle est surtout utilisée par les forces de l'ordre et n'est pas proposées en officine.

En 2010, Narcocheck[®], le premier test de dépistage du cannabis sans ordonnance, indiquant la concentration en THC dans les urines, arrive en officine. En effet, avant 2010 les tests de dépistage de stupéfiants indiquaient uniquement une présence de la drogue concernée sans préciser sa concentration. Il est désormais possible de connaître l'intensité de consommation du cannabis à domicile (75). Aujourd'hui nous trouvons de nombreux tests de détection de diverses substances, vendus en officine, en accès libre, mais aussi sur Internet (Medisur Autotest du cannabis[®], Mylan MyTest Cannabis[®]...) à moindre coût et avec une fiabilité de 94% (Sensibilité 90,7 % et Spécificité 97,8 %).

Il existe également des tests capillaires qui sont exclusivement réalisés en laboratoire permettant une détection jusqu'à 3 mois avec une fiabilité supérieure à 99,9 %.

2. Principe de fonctionnement des narcotests.

Dans cette partie nous parlerons uniquement des tests de détection du cannabis par les urines et vendus en officine.

Ces dispositifs sont des autotests qualitatifs et rapides conçus pour détecter des métabolites de la marijuana dans les urines, les tétrahydrocannabinols (THC). La durée de détection des THC dans les urines est proportionnelle à la consommation du cannabis mais aussi du métabolisme de chacun. La détection des THC dans les urines est possible 30 minutes après consommation et pendant 36 à 72 heures après l'absorption, pour une consommation occasionnelle. Elle est positive durant 5 à 10 jours pour une utilisation plus soutenue, voire même jusqu'à 2 mois pour un usage chronique, étant donné que le corps humain stocke la THC et ne l'élimine que progressivement.

Le tableau suivant (tableau 2), nous indique pour les drogues les plus couramment rencontrées, le temps de demi-vie, ainsi que le temps de détection de ces drogues dans les urines.

DROGUES	DEMI-VIE	TEMPS DE DÉTECTION
Amphétamine	10 à 30h	Entre 1 et 3 jours
Barbituriques	20 à 30h (Pentobarbital) 48 à 280 h (Phenobarbital) 22 à 29 h (Secobarbital)	Plus de 5 jours (Pentobarbital) Plus de 8 jours (Phenobarbital) Plus de 2 semaines (consommation régulière)
Benzodiazépines	5 à 15 h (Oxazepam) 1 à 30 h (Triazolam) 8 à 20 h (Bromazepam) 10 à 30 h (Flunitrazepam) 20 à 40 h (Diazepam) 40 à 100 h (Nordiazepam)	Jusqu'à 3 jours (consommation modérée) Entre 4 et 6 jours (consommation élevée)
Buprénorphine (Subutex)	8 à 15 h	Entre 2 et 6 jours
Cocaïne et Crack	0,5 à 1,5 h (cocaïne) 3,5 à 8 h (Benzoylecgonin) 3,5 à 6 h (Ecgoninmethylester)	Entre 1 et 4 jours (consommation modérée) Plus de 5 jours (consommation élevée)
EDDP	15 à 55 h	Entre 3 et 4 jours
Fentanyl	2 à 4 h (Fentanyl) 5 à 15h (Transmucosal) 17 h (Transdermal)	Entre 1 et 3 jours
Kétamine	80 à 190 minutes (Ketamine) 4 h (Norketamine)	Pendant 1 jour
MDA	10 à 30 h	Entre 1 et 3 jours
MDMA	10 à 30 h	Entre 1 et 2 jours
Méthadone	15 à 55 h	Entre 2 et 5 jours
Méthamphétamine	10 à 30 h	Entre 1 et 3 jours
Morphine, Héroïne et opiacés	3 à 20 min (Diacetylmorphine) 9 à 40 min (6-monoacetylmorphine)	Entre 1 et 2 jours (consommation modérée) Entre 1 et 3 jours (consommation élevée)
Métaqualone	20 à 60 h	Entre 2 et 4 jours
Oxycodone	3 à 4,5 h	Entre 1 et 2 jours
Phencyclidine (PCP)	8 à 55 h (moyenne : 18-20h)	Plus de 15 jours
Propoxyphène	6 à 12 h (Propoxyphène) 30 à 36 h (Norpropoxyphène)	Entre 8 h et 2 jours
THC (Cannabis)	20 à 30 h	Entre 1 et 3 jours (consommation occasionnelle) Jusqu'à 10 jours (consommation élevée) Jusqu'à 30-40 jours (consommation très élevée)
Tramadol	3 à 8 h	Entre 1 et 3 jours

Tableau 2 : Durée de dépistage des drogues dans les urines (76).

Lors de son utilisation la bandelette doit être trempée dans un échantillon d'urine durant dix secondes. La lecture doit se faire ensuite entre 4 et 7 minutes suivant le test. Le principe de fonctionnement nous est indiqué dans les figures 2 et 3.

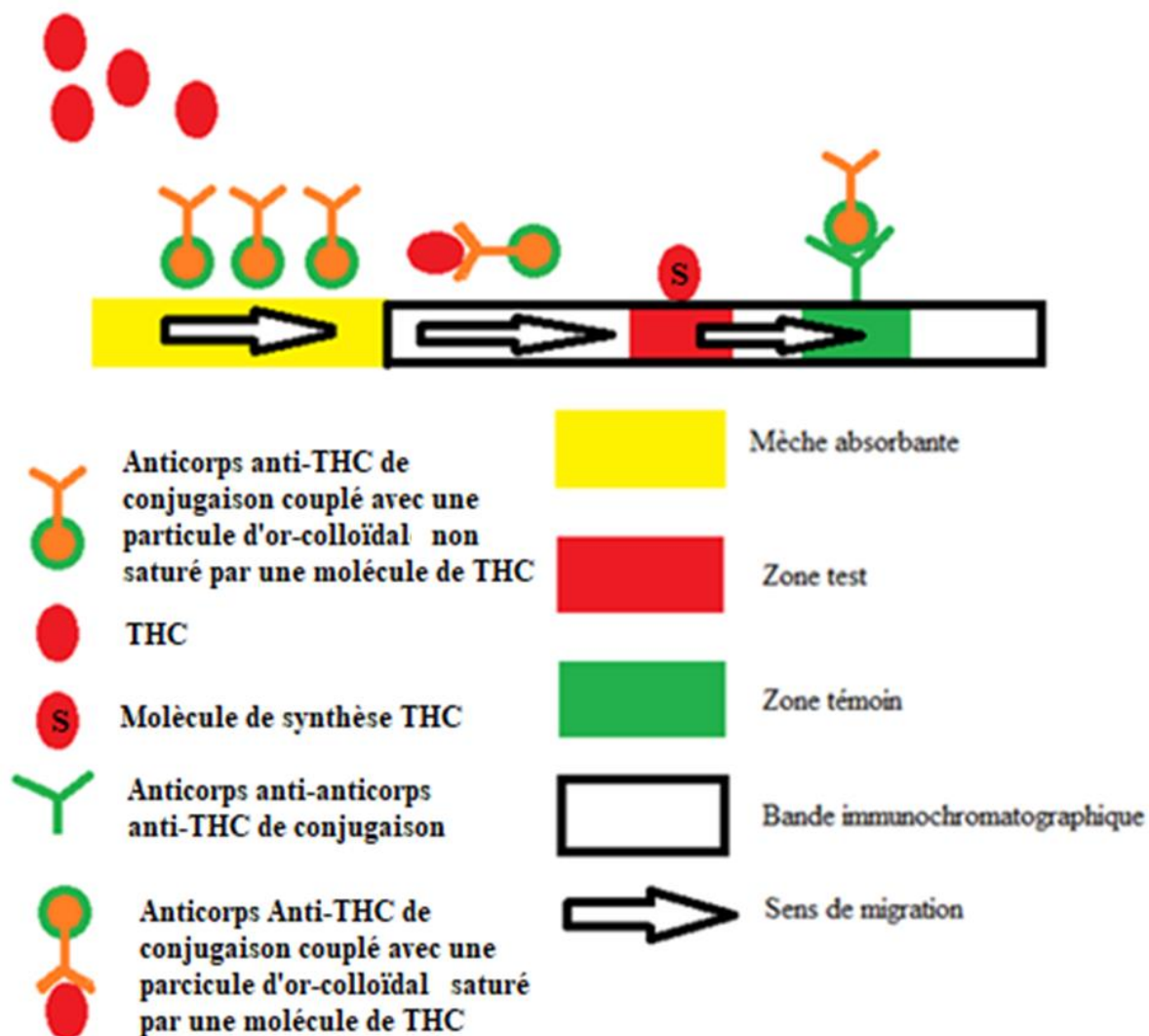


Figure 2 : Fonctionnement d'un test de détection de THC dans les urines en présence de THC dans les urines.

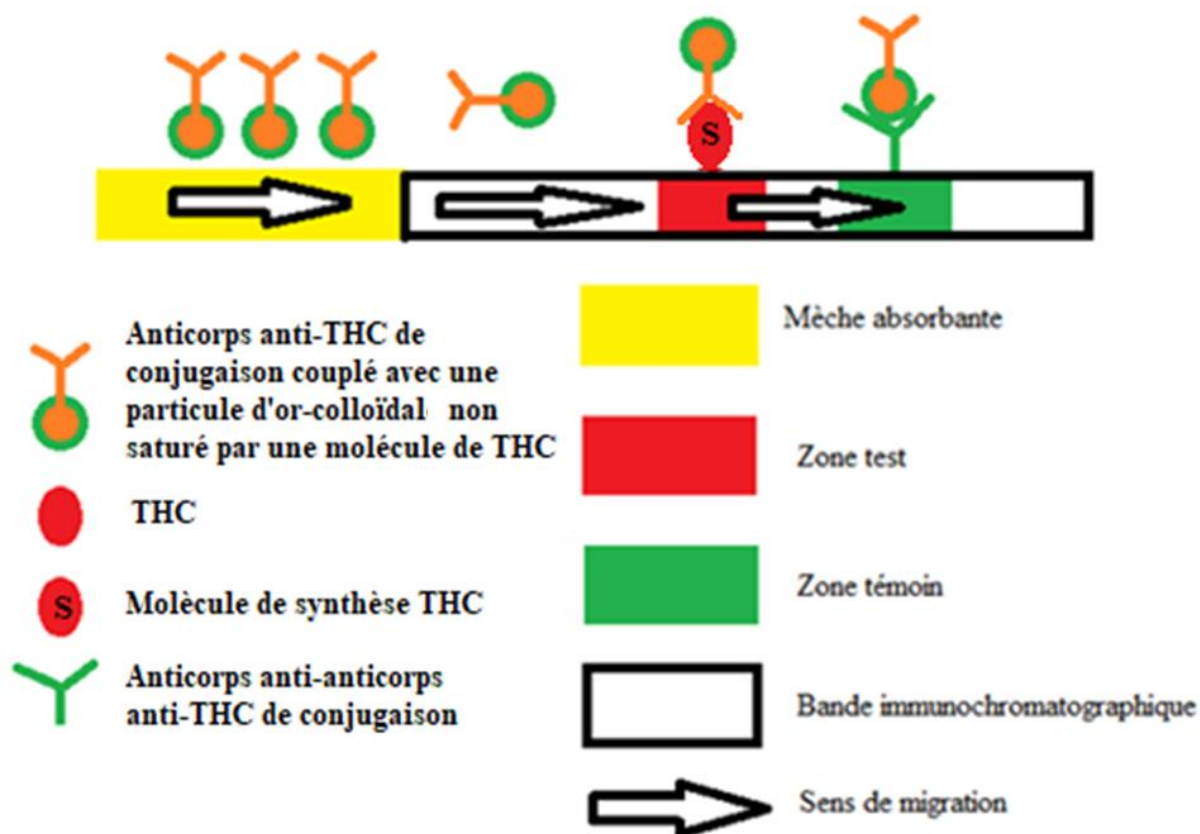


Figure 3 : Fonctionnement d'un test de détection de THC dans les urines en l'absence de THC dans les urines.

Si le test affiche une bande, il est considéré comme positif à la présence de THC dans les urines, la consommation de cannabis est avérée. Il y a donc un taux supérieur à 15 ng de THC par litre d'urine. La présence de deux bandes révèle un résultat négatif et donc inférieur à 15 ng de THC par litre d'urine.

3. Leur place sur le marché.

En France, en 2014 plus de 17 millions de personnes déclaraient avoir déjà pris du cannabis au cours de leur vie, 4,6 millions au cours de l'année, 1,4 million au moins dix fois au cours du mois et 700 000 quotidiennement.

Ces tests vendus en officine peuvent donc s'adresser à une population pouvant être plutôt conséquente. Mais elle se tourne surtout vers les parents d'adolescents ayant des doutes sur la consommation de leur enfant et désirant être rassurés.

4. Les conseils que l'on peut apporter au patient sur l'utilisation des narcotests.

Il faut rappeler au patient que ces tests doivent être utilisés à titre indicatif, puis être confirmés par une prise de sang dans un laboratoire afin d'obtenir une confirmation et de doser la concentration de THC.

Ces tests peuvent être utilisés pour les adolescents, mais il faut rappeler aux parents que cela doit se faire dans un climat de confiance, ce ne doit pas être du « flicage » qui pourrait affaiblir les liens familiaux. Il est conseillé aux parents d'avoir une attitude cohérente et commune face à leur enfant. Des discours divergents entre les deux parents auront un impact moins important chez le jeune consommateur. Dans ce type de cas, le pharmacien pourra également constituer une aide extérieure à la famille qui prendra le relais pour conseiller et guider l'adolescent vers une consultation spécialisée.

En tant que Pharmacien notre rôle sera de rassurer le patient, de l'encourager et de le diriger vers un centre d'addictologie, en prenant soin de lui fournir la documentation et les renseignements indispensables à une bonne prise en charge. Mais avant tout, il est primordial de lui proposer un rendez-vous pour échanger sur le sujet en toute confidentialité.

Généralement, le consommateur pense réussir à contrôler sa consommation et n'envisage pas forcément la dépendance. La mise à disposition des questionnaires CAST (Cannabis Abuse Screening Test) ou ADOSPA (Adolescents et Substances psychoactives) (destiné à l'adolescent et au jeune adulte) peut aider le patient à évaluer le risque de sa consommation (Annexe 1 et 2). Le questionnaire sera rempli par le patient puis présenté à un professionnel de santé. L'interprétation du questionnaire indique que trois réponses positives suggèrent un risque modéré associé à l'usage de cannabis. Quatre réponses positives ou plus sont le signe d'une consommation problématique qui nécessite une orientation vers un spécialiste.

En cas de sevrage, se faire aider est indispensable, il faut en parler à son entourage, à des centres spécialisés ou à tout professionnel de santé.

C. Le test de grossesse.

1. Son origine.

Suite à des recherches archéologiques, en Egypte et plus précisément à Saggara, un Papyrus (le Papyrus Berlin 6619, verso, 2, 2-5) datant du Nouvel Empire (environ -1540 à -1080), est découvert. Il s'agit d'une copie d'un Papyrus (le Papyrus Ebers) beaucoup plus ancien datant du Moyen Empire (environ -2010 à -1760) qui est malheureusement endommagé au niveau de la partie qui nous aurait intéressés. Il comporte des instructions afin de réaliser un test de grossesse. Le principe est d'uriner pendant quelques jours consécutifs sur deux sacs contenant du sable et des dattes. Ils servent respectivement de support et d'engrais à des graines de blé dans le premier sac et d'orge dans le second. L'urine des femmes non gestante empêche la pousse des germes contrairement à celle des femmes enceintes. Ce test, supposé peu fiable est principalement utilisé à l'époque par les prostituées ne pouvant se permettre de tomber enceinte dans leur métier et par des femmes non mariées pour éviter d'être mal considérées (28). De plus, il est mentionné sur le Papyrus que ce test a la particularité de déterminer le sexe de l'enfant. Ainsi, le développement du blé amidonnier annonce l'attente d'une fille et celui de l'orge, l'attente d'un garçon. En 1963, cette pratique est testée à grande échelle (48 sujets) par l'égyptologue Pierre Ghaliounghi. Les résultats sont étonnants, cela fonctionne. Les céréales ne poussent jamais lorsqu'il s'agit d'hommes ou de femmes non gestantes. En revanche, la germination est favorisée dans 70 % des cas lorsque la femme est enceinte. Cependant si ce test détermine avec certitude une grossesse, il en est loin de trouver le sexe de l'enfant (29). Ces résultats s'expliquent notamment par la présence d'hormones comme la folliculine ou le prégnandioli dans les urines des femmes enceintes.

Au Moyen-Age on retrouve des pratiques de test de grossesse assez étranges. Des médecins prétendent pouvoir diagnostiquer une grossesse simplement au regard, à l'odeur ou même au goût de l'urine d'une femme enceinte. D'autres techniques sont également mises au point. L'une d'elle consiste à placer un objet en métal dans une bassine remplie d'urine d'une patiente. Le tout est laissé de côté pendant 3 à 4 heures, puis l'urine est répandue et l'objet retiré. Si la pièce de métal laisse son empreinte au fond du récipient, alors la grossesse est avérée (30).

Ce n'est qu'à partir de l'étude approfondie des cycles menstruels que des scientifiques mettent en évidence les premières hormones. En 1925, c'est la découverte de la hCG (Hormone Chorionique Gonadotrope Humaine), principale hormone déclenchant la grossesse. En 1927 les scientifiques Selmar Aschheim et Bernhard Zondek commencent à injecter de l'urine de femme

supposée enceinte à des jeunes souris de laboratoire afin de les disséquer quelques jours plus tard et d'observer une éventuelle réaction d'ovulation qui ne devrait pas avoir lieu en raison de leur jeune âge (31). En 1931 Maurice Harold Friedman et Maxwell Edward Lapham améliorent ce test avec des lapines. Le test du lapin ou test de Friedman est né.

Quelques années plus tard Lancelot Hogben reprend ce test avec des femelles grenouilles de l'espèce *Xenopus laevis* ayant la capacité de pondre toute l'année. Ici plus besoin de disséquer l'animal. On injecte directement l'urine de la patiente dans le sac lymphatique dorsal de la grenouille, si cette dernière, alors stimulée par l'hormone hCG, pond plusieurs œufs dans les douze heures suivantes, le test est positif. Ce procédé est très utilisé dans les années 1940-1950 sous le nom de test de Hogben (32).

Dans les années 1960 ces méthodes sont remplacées par des tests immunologiques. En effet, ce n'est qu'en 1958 qu'on parvient à extraire les hormones gonadotrophines des glandes pituitaires humaines. Les scientifiques L. Wide et C.A. Gemzell développent dès lors un procédé utilisant des hCG purifiées mélangées à un échantillon d'urine à tester et à des anticorps anti-hCG. Lors d'un test positif, les hématies s'agglutinent affichant un aspect particulier (33,34). Ce test représente une avancée considérable dans le développement de l'autotest de grossesse car il se voit beaucoup plus rapide et moins cher que les anciens bio-essai utilisant des animaux. Cependant, il n'est pas dénué d'échec puisqu'il est à l'origine de nombreux faux positifs notamment lors de grossesse précoce ou de réactions croisées avec divers médicaments ou d'hormones (notamment la LH (hormone lutéinisante)).

En 1966 A.R. Midgley développe le premier radio-immunodosage de l'hCG. Mais ce test ne parviendra jamais à différencier la hCG de l'hormone lutéinisante (35).

Ce n'est qu'en 1970 que le premier test rapide dit Wampole permet une lecture dans un délai de deux heures environ. Il peut être réalisé dans les quatre jours après un rapport sexuel à risque de grossesse ou d'un oubli de contraceptif. Il n'est cependant pas destiné à l'usage domestique par sa complexité protocolaire. Et le problème des faux positif est toujours d'actualité.

Judith Vaitukaitis découvrit en 1972 ce qui différencie l'hCG de la LH, la sous-unité bêta de l'hCG. Il crée donc un anticorps spécifique à cette sous-unité (36). Cela permet de rendre le test de grossesse utile lors de la détermination précoce de la grossesse.

En 1977 une lettre est adressée aux pharmaciens, elle informe de l'arrivée du test de grossesse réalisable soi-même à domicile et vendu en pharmacie (37).

Il faut attendre 1978 pour voir apparaître une campagne publicitaire dans la plupart des magazines féminins. Un test au prix de 10 dollars annonçant une haute fiabilité et une facilité de réalisation. A la différence des tests d'aujourd'hui, les femmes doivent toujours mélanger leurs urines avec des solutions à l'aide de tubes à essai, les résultats nécessitent quelques heures avant d'apparaître et le taux d'exactitude est très médiocre avec des faux négatifs très courants (38).

Les années 1990 marquent une avancée considérable dans l'histoire du test de grossesse, avec des dispositifs tels que nous les connaissons aujourd'hui de plus en plus perfectionnés avec depuis 2003, la sortie de test de grossesse numérique présentant un écran sur lequel s'affiche en toute lettre « enceinte » ou « pas enceinte » et parfois le nombre de semaines de grossesse (39).

2. Principe de fonctionnement du test de grossesse.

L'hormone chorionique gonadotrope humaine est une hormone glycoprotéique, constituée d'une chaîne α commune à d'autres hormones glycoprotéiques telles que la FSH (Follicle Stimulating Hormone), la LH et la TSH (Thyroid Stimulating Hormone) ainsi que d'une chaîne β propre à la hCG. Cette hormone est produite par le placenta peu de temps après l'implantation de l'ovule fécondé sur l'endomètre. Le fonctionnement du test de grossesse repose sur la détection de la β -hCG dans les urines (40).

Les tests n'ont pas tous la même sensibilité. Elle varie de 10 à 50 UI par litre d'urine en fonction des modèles. En cas de grossesse normale, la détection de l'hCG peut être réalisée à partir du jour présumé des règles et parfois, en fonction des modèles, jusqu'à 6 jours avant. En général, le test se fait entre sept à dix jours après la conception et son taux avoisine les 50 UI/L d'urine. Il double toutes les 24 à 72 heures jusqu'à la fin de la 8^{ème} voir 10^{ème} semaine d'aménorrhée où l'on observe un pic d'hCG. Cette concentration va continuer d'augmenter jusqu'à la fin du 1^{er} trimestre puis diminuer progressivement durant le reste de la grossesse. C'est seulement après l'accouchement que cette concentration redevient inférieure à 5 UI/L d'urine (41,42).

Les tests de grossesse vendus à l'officine sont des tests immunologiques reposant sur un système de chromatographie. Ils se composent, d'un corps en plastique jouant un rôle

protecteur de la bande immunochromatographique (partie réactive du test), d'un capuchon protégeant la mèche absorbante qui est jumelée à la partie réactive ainsi que de deux fenêtres, une de test et une de contrôle.

La mèche absorbante est mise en contact avec l'urine. Si la patiente est enceinte une réaction antigène-anticorps a lieu entre la β -hCG contenue dans les urines et les anticorps anti- β -hCG de conjugaison présents sur la mèche absorbante. Par capillarité ce complexe ainsi que le surplus d'anticorps de conjugaison migrent vers la membrane. Le complexe, s'il existe, rentre alors en contact avec l'anticorps anti- β -hCG de capture au niveau de la zone test donnant la coloration à la bande test. Les autres anticorps anti- β -hCG de conjugaison non couplés avec la β -hCG, vont poursuivre leur migration jusqu'à la zone témoin où ils se fixent sur l'anticorps anti-anticorps anti- β -hCG de conjugaison formant la coloration de la bande témoin (voir figure 4).

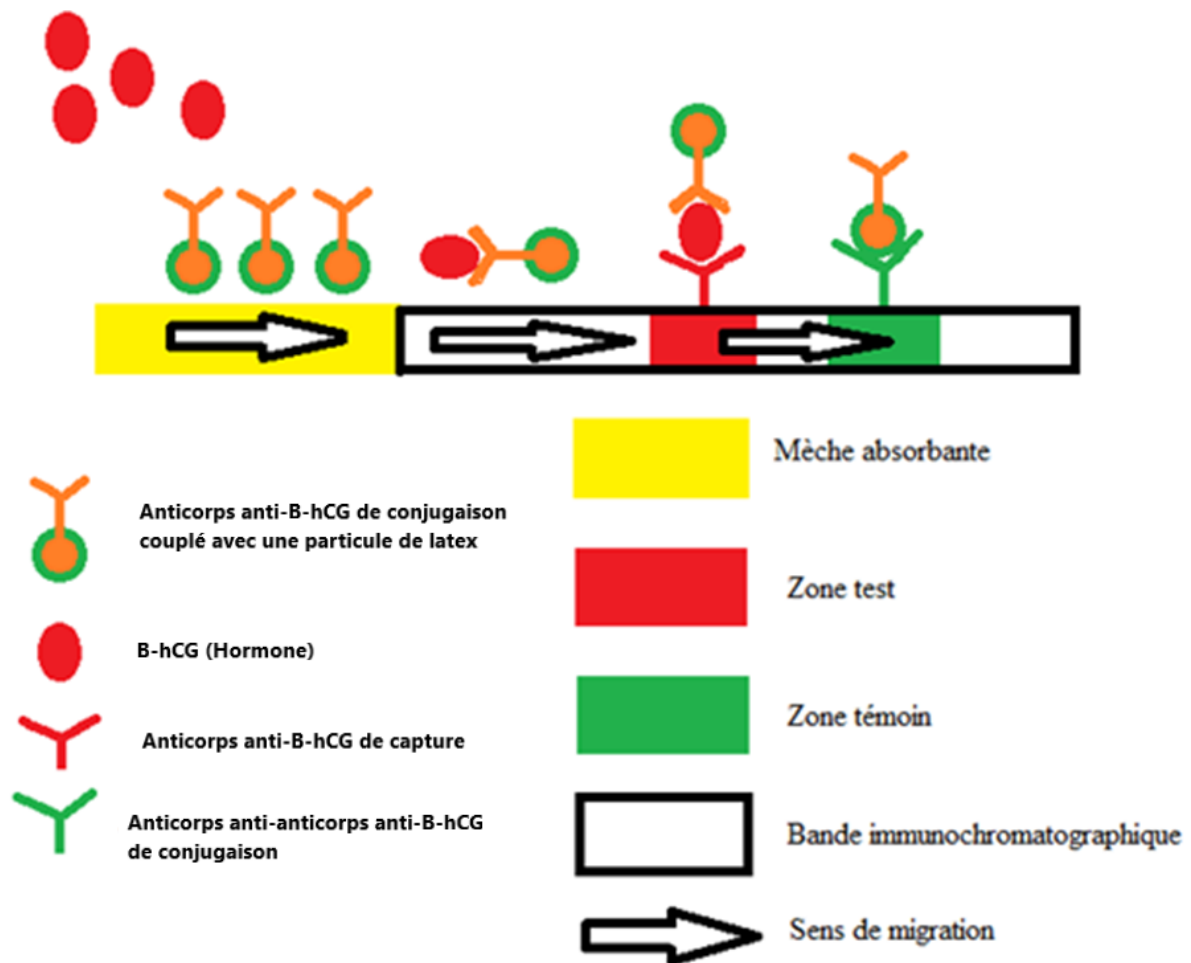


Figure 4 : Principe de fonctionnement d'un test de grossesse.

L'interprétation du résultat, après avoir placé la mèche absorbante sous un flux d'urine durant au moins cinq secondes et après avoir attendu entre une à cinq minutes en fonction des modèles, est le suivant : si les deux bandes (test et témoin) sont visibles, le test sera positif ; si la bande témoin est visible mais pas la bande test, le test sera négatif ; si la bande test est visible mais pas le témoin ou si aucune des bandes n'est visible, le test sera non significatif.

3. Sa place sur le marché.

Le 19 août 2011, le marché du test de grossesse connaît une forte croissance avec une progression de +8,3 % soit près de 5,2 millions de tests de grossesse vendus sur l'année 2012 (43). Pour cause, un accès direct en officine autorisé par le décret n°2011-969 modifiant l'article R 5125-9 du code de la santé publique (44). Pour rappel, à cette date, les tests de grossesse font toujours partie du monopole pharmaceutique et représentent pas moins de 38,3 millions de chiffre d'affaires par an.

Mais le 17 mars 2014 après de longs débats, le marché du test de grossesse s'ouvre à la concurrence (45). Ce chiffre d'affaires qui n'a cessé de progresser se répartit désormais entre les pharmacies d'officine, les grandes surfaces et Internet. Une guerre des prix est lancée avec, dans certains cas, la commercialisation de tests de grossesse à moins d'un euro. Conséquence directe d'une baisse de ce chiffre d'affaires de -16,4 % (31,44 millions d'euros) sur cette même année et une diminution de -5,2 % d'unités vendues (5,07 millions d'unités) en pharmacie par rapport à l'année précédente (46).

De plus, en 2016 l'indicateur conjoncturel de fécondité (ICF) est de 1,93 enfant par femme française, il était de 1,96 en 2015 et de 2,00 en 2014 (47). On observe par conséquent un ralentissement du taux de natalité au cours de ces dernières années pouvant impacter sur les ventes de tests de grossesse.

4. Les conseils que l'on peut apporter à la patiente dans l'utilisation du test de grossesse.

Tout d'abord, il faut s'avoir que chaque test de grossesse est différent en fonction de son constructeur. En effet la sensibilité, le moment pour réaliser le test, le temps de contact avec l'urine et le temps de lecture diffèrent d'une marque à l'autre (voir tableau 3) (48). Il faut donc toujours se référer à la notice du produit. Le pharmacien doit donc prendre connaissance de ces différents paramètres avant de dispenser ces dispositifs afin que sa patiente réalise le test dans les meilleures conditions possibles et qu'elle interprète correctement le résultat.

Nom du test de grossesse	Sensibilité	Jet d'urine	Temps lecture	Quand faire le test
Clearblue Digital	25 mUI/mL	5 s	3 min.	Jusqu'à 4 jours avant
Clearblue	50 mUI/mL	5 s	1 min.	Jour présumé des règles
Predictor test précoce	12,5 mUI/mL	5 s	5 min.	Jusqu'à 4 jours avant
Predictor	<i>np</i>	5 s	5 min.	Jour présumé des règles
Polidis (Indicatest)	25 mUI/mL	qq s	5 min.	Jusqu'à 3 jours avant
First Response (Canada)	<i>np</i>	5 s	3 min.	Jusqu'à 6 jours avant

Tableau 3 : Résumé comparatif des principaux tests de grossesses.

En règle générale le test est à réaliser dès le premier jour de retard des règles (voir jusqu'à 6 jours avant pour les tests précoces). Cependant en cas de contraception hormonale ou si la femme ne connaît pas la durée de ses cycles, le test devra être réalisé 21 jours après le rapport à risque (49).

Il faut mentionner à sa patiente de ne pas boire beaucoup dans les heures précédant le test afin de ne pas diluer la β -hCG dans les urines et entraîner un résultat faux négatif.

Le test peut être réalisé à n'importe quel moment de la journée mais il est recommandé de l'effectuer sur les premières urines de la journée car elles sont plus concentrées en β -hCG. Cela est même indispensable lorsqu'il s'agit de test de détection précoce.

Si la patiente demande à savoir quel test est le plus fiable, lui rappeler que la qualité du résultat est fonction de la sensibilité et de la spécificité du test. Sensibilité qui correspond à la quantité de β -hCG en UI par litre en dessous duquel le test sera considéré comme négatif. Donc, plus la sensibilité est élevée, plus le test sera précis en cas de grossesse précoce. La spécificité du test est le fait qu'il n'y aura pas de réactions chimiques avec d'autres hormones présentes dans les urines (FSH, LH...). La fiabilité du test sera alors le pourcentage de bons diagnostics du test par rapport à l'ensemble des résultats. En général, la plupart des tests de grossesse indique un taux de fiabilité de 99 % à partir du jour présumé des règles et environ 55 % pour les tests de détection précoce. Cela dépend encore une fois du fabricant.

Il faut faire attention aux résultats faussés en raison de certaines pathologies (grossesse extra-utérine, kystes ovariens...) ou de la prise de certains médicaments (neuroleptiques, opiacés...)

Si le test est négatif et que les règles ne surviennent pas, il est conseillé d'effectuer un second test de grossesse dans un délai de trois jours car, on est peut-être en face d'une détection trop précoce de grossesse avec un taux de β -hCG trop faible pour être détecté par le test.

En cas de test positif le pharmacien doit diriger la patiente vers un laboratoire d'analyse médical afin de recourir à un dosage sanguin de β -hCG. S'il y a confirmation une échographie sera réalisée par la suite pour dater la grossesse.

D. Le test d'ovulation.

1. Principe de fonctionnement du test d'ovulation.

La période propice à la conception d'un embryon s'étend au-delà de l'ovulation, du fait de la durée de vie des spermatozoïdes dans la glaire cervicale (environ 5 à 6 jours maximum). La période de fécondité chez la femme commence donc lors des cinq à six derniers jours de la phase folliculaire (avant l'ovulation) et s'arrête environ 24 heures après. Les rapports sexuels pour être féconds doivent se situer dans cet intervalle.

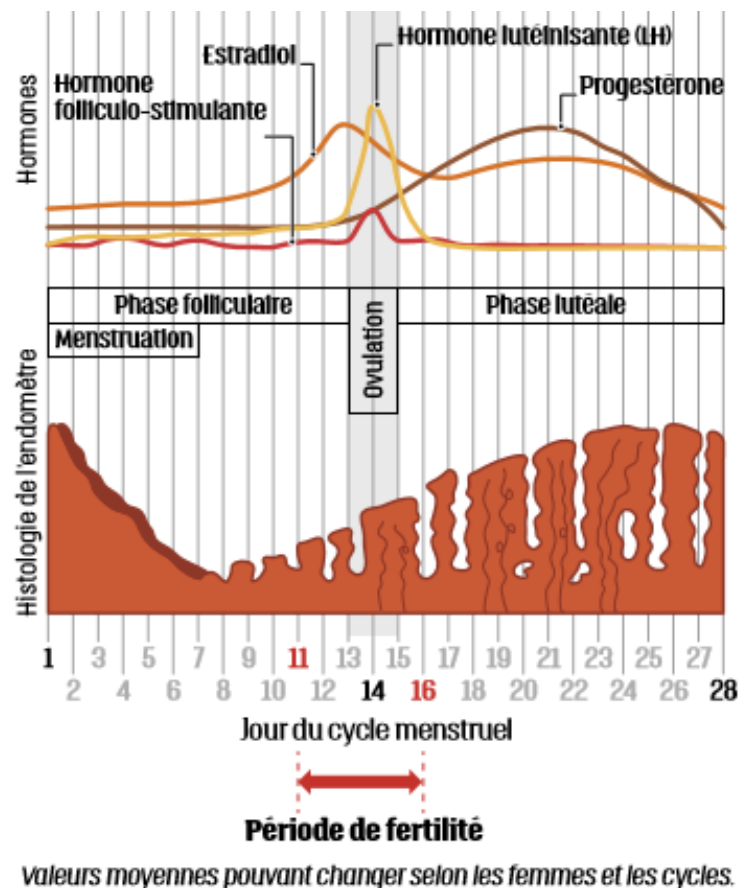


Figure 5 : Variation des hormones sexuelles féminines au cours du cycle (51).

La fonction des autotests d'ovulation est de déterminer la survenue du pic de LH (hormone lutéinisante) apparaissant 24 à 48 heures avant l'ovulation et détectable dans les urines. En effet, la production de LH passe de 10 UI/ml en début de cycle à environ 70 UI/ml lors du pic ovulatoire puis retombe à un taux compris entre 0,5 à 10 UI/ml en fin de cycle. Pour plus de précision certains tests, détectent en plus du pic de LH, un pic d'œstradiol précédant celui de LH. Cela contribue à anticiper de façon plus précise l'ovulation en déterminant non plus les deux jours les plus fertiles comme les tests traditionnels mais les quatre jours les plus favorables à la conception naturelle d'un enfant. Ces deux types de tests permettent d'offrir aux femmes la possibilité de mieux suivre leur cycle et d'optimiser leurs chances de concevoir (voir figure 5) (50,51).

Comme les tests de grossesse, les tests d'ovulation fonctionnent sur une réaction immunologique antigène-anticorps avec un résultat par réaction colorée ou pour certains par affichage digital. Leur sensibilité varie de 20 à 50 UI de LH par litre d'urine selon les tests permettant, une détection de l'hormone dans 98 % des cas. En ce qui concerne leur spécificité, aucune réaction croisée avec d'autres hormones n'est possible, ils sont donc fiables comme les tests de grossesse à plus de 99 %.

Afin de le réaliser, la patiente doit connaître la durée de ses cycles puisqu'ils sont différents d'une femme à l'autre. A partir de là, elle peut prévoir une période approximative d'ovulation qui se situera au milieu de son cycle pour les cycles classiques de 28 jours, vers le 7^{ème} jour pour les cycles courts de 21 jours et vers le 21^{ème} jour pour les cycles longs de 35 jours à partir du premier jour des règles. Certaines femmes ont des cycles irréguliers, il faudra donc se baser sur le cycle le plus court des trois derniers mois.

On recommande par la suite de réaliser le test d'ovulation dans les 5 à 10 jours avant la date prévue d'ovulation, en effectuant un test par jour, en général sur les premières urines du matin car elles sont les plus concentrées en hormones. Mais tout comme le test de grossesse, le moment pour réaliser le test, le temps de contact avec l'urine et le temps de lecture diffèrent d'une marque à l'autre. Il faut donc toujours se référer à la notice du produit. Lorsque le test est positif, cela signifie que le pic de LH a eu lieu et que l'ovulation est imminente, c'est à ce moment qu'il faut essayer d'avoir des rapports sexuels le plus tôt possible (le jour même et le lendemain).

2. Sa place sur le marché.

Les tests de détermination de la période fertile ont connu au même titre que les tests de grossesse une forte croissance à partir de 2011 en raison de leur accès direct en officine autorisé par le décret n°2011-969 modifiant l'article R 5125-9 du code de la santé publique (44).

De mars 2011 à mars 2012 c'est plus de 183 500 unités qui se sont écoulées (52). Soit une augmentation de +17,25 % en volume et de +13,3 % en chiffre d'affaires. Ces chiffres étant la conséquence directe d'une forte publicité et mise en valeur par le leader de ce marché (Clearblue®).

Le 17 mars 2014, le marché du test d'ovulation s'ouvre à la concurrence (45). Ce chiffre d'affaires se répartit désormais entre les pharmacies d'officine, les grandes surfaces et Internet. Une guerre des prix est lancée, les tests d'ovulation vendus en officine voient leur chiffre d'affaires chuter de -19,5 % (4,4 millions d'euros) et leur nombre d'unités vendues diminuer de -13 % (168000 unités vendues) (46).

Pour les mêmes raisons évoquées pour les tests de grossesse, on observe une baisse des ventes des tests d'ovulation.

3. Les conseils que l'on peut apporter à la patiente dans l'utilisation du test d'ovulation.

Dans un premier temps par précaution et afin d'obtenir un résultat optimal, il est recommandé d'attendre deux à trois cycles après l'arrêt d'une contraception orale avant d'utiliser ces tests afin de retrouver des cycles normaux et estimer la date approximative d'ovulation.

La patiente devra éviter de boire de façon abondante avant la réalisation du test pour ne pas trop diluer les hormones dans les urines, les résultats seraient plus difficiles à interpréter. De même, elle ne doit pas uriner dans les quatre heures précédant le test.

Les tests sont à pratiquer cinq à dix jours d'affilée au maximum selon les fabricants mais toujours à la même heure et de préférence sur les premières urines du matin, moment où les hormones sont les plus concentrées. Si le test est négatif, le refaire le lendemain. S'il est positif, essayer d'avoir des rapports sexuels le plus vite possible.

Si la durée des cycles varie et notamment après l'arrêt d'une contraception hormonale, une seconde boîte de test peut être utile en cas de résultat négatif. Il faut continuer les tests jusqu'à avoir un résultat positif.

En cas de grossesse récente, d'allaitement récent ou en cours, d'ovaires polykystiques, de pré-ménopause, de traitement hormonal stimulant l'ovulation ou même lors de la prise d'antibiotique (tétracycline), les résultats des tests peuvent être erronés. D'autres facteurs peuvent aussi intervenir sur l'ovulation, comme le stress.

En tant que Pharmacien, on se doit de s'assurer que la patiente souhaite bien optimiser ses chances de concevoir et qu'elle ne souhaite pas l'utiliser pour un usage détourné. En effet certaines femmes utilisent ces tests comme une méthode de contraception naturelle peut fiable afin de connaître les jours à risques où elles sont fertiles et ne doivent pas avoir de rapport sexuel.

On se doit aussi de rappeler que dans un désir de grossesse, malgré leur fiabilité, ces tests ne garantissent pas de tomber enceinte. Il s'agit d'un dispositif permettant d'optimiser les chances de concevoir en ayant connaissance du moment le plus favorable pour concevoir.

E. Le test de fertilité masculine.

1. Son origine.

En juillet 2010, apparaît sur le marché Américain un nouveau test permettant d'évaluer la fertilité de l'homme, en 7 minutes, à domicile et donc de dépister une éventuelle oligospermie. C'est un chercheur de l'Université de Virginie, le Dr John Herr qui en est l'inventeur (53).

Le 6 février 2015, ce test nommé SpermCheck®, fabriqué par Princeton BioMeditech Corp (USA) et distribué par la société AAZ-LMB (France), débarque dans les pharmacies françaises. Il n'est pas remboursé par la sécurité sociale et coûte dans les 35 à 39 euros.

2. Principe de fonctionnement du test de fertilité masculine.

L'infertilité masculine selon l'OMS est atteinte par plusieurs critères. Les normes étant :

- un volume supérieur à 1,5 mL ;
- un pH compris entre 7,2 et 8 ;
- une concentration par millilitre d'éjaculat supérieur à 15 millions de spermatozoïdes ;
- une concentration totale par éjaculat d'au moins 39 millions de spermatozoïdes ;
- une mobilité supérieure ou égale à 30% 1 heure après l'éjaculation.

D'autres paramètres doivent également être pris en compte comme la morphologie ou la vitalité des spermatozoïdes. Mais attention, ces conditions ne doivent pas être évaluées de façon individuelle (54).

A ce jour, les principales causes identifiées dans l'infertilité masculine restent, selon une étude rétrospective réalisée sur une large population d'homme en France entre 1989 et 2005, une importante baisse (environ 30 % sur 16 ans) de la concentration et de la morphologie des spermatozoïdes (55).

Le principe de ce test immunochromatographique, consiste à mettre en présence d'un éjaculat une solution capable de révéler la concentration en protéine SP10 présente dans la tête des gamètes des spermatozoïdes (l'acrosome). Plus le nombre de spermatozoïdes sera important plus la concentration en SP10 sera élevée.

Le patient devra éjaculer complètement dans un godet de prélèvement de sperme, laisser reposer le sperme durant vingt minutes puis le mélanger par dix rotations à l'aide de la baguette de transfert fournie avec le test. Ensuite, à l'aide de ce même dispositif de transfert, il devra aspirer le sperme jusqu'au repère indiqué, en évitant les bulles d'air, puis le vider dans le flacon de solution en homogénéisant. Une fois la solution préparée, le patient devra attendre deux minutes puis déposer six gouttes de la préparation dans le puits de la bandelette et attendre de nouveau sept minutes, pas plus, sous peine d'obtenir une information erronée. Ce test disposant du marquage CE est fiable à plus de 98% par rapport aux tests de laboratoire. Sa sensibilité est de 97 % et sa spécificité de 94,68 % (56).

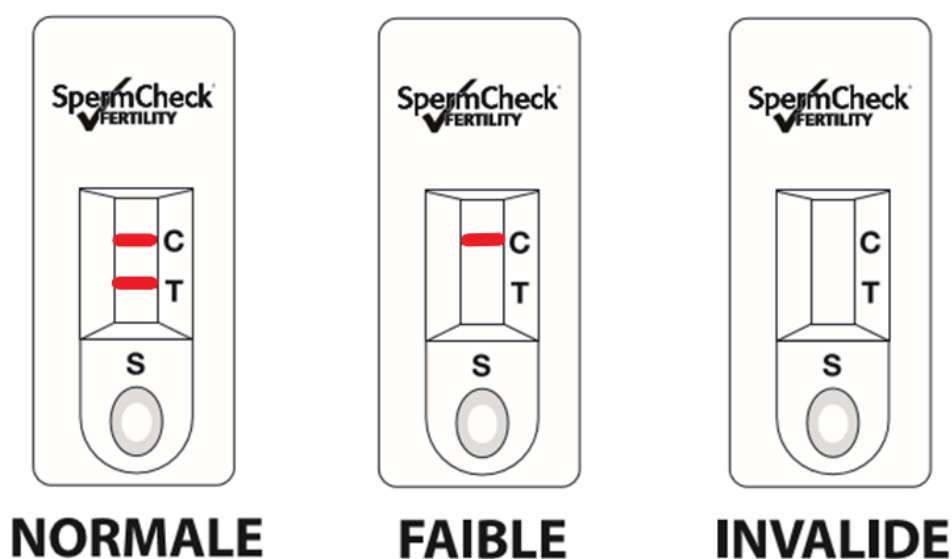


Figure 6 : Les différents résultats possibles du test (56).

Un résultat positif se traduit par deux barres rouges (Test + Contrôle) correspondant à au moins 15 millions de spermatozoïdes par mL. Le résultat est négatif lors de l'obtention que d'une seule barre rouge (Contrôle) (voir figure 6).

3. Sa place sur le marché.

Le test de fertilité masculine s'adresse à une population d'homme désirant concevoir un enfant et souhaitant obtenir des informations sur leur fertilité. C'est avant tout un outil de sensibilisation qui ne peut remplacer un spermogramme évaluant, le volume, la mobilité et la morphologie des spermatozoïdes, ainsi que le pH du liquide séminal. Cet autotest est donc un moyen d'orienter les couples rencontrant des problèmes d'infertilité (1 couple sur 5 (57)), en leur apportant une indication de première intention en cas de difficultés à concevoir et leur permettant d'entreprendre les démarches nécessaires.

4. Les conseils que l'on peut apporter au patient dans l'utilisation du test de fertilité masculine.

Il est important de rappeler au patient qu'un résultat normal du test ne peut pas à lui seul prouver sa fertilité, car le nombre de spermatozoïdes n'est pas le seul critère de fertilité. En effet environ 5 % des hommes fertiles ont une concentration en spermatozoïde bien inférieure à 15 millions par millilitre, un test négatif ne signifie donc pas nécessairement que le patient en question soit inapte à procréer par voie naturelle. Si le résultat du test ne paraît pas satisfaisant il est néanmoins conseillé de consulter un spécialiste afin d'obtenir une analyse plus complète, de connaître la nature du problème et d'en rechercher la cause.

Il faut aussi rappeler au patient qu'afin d'obtenir un bon échantillon de sperme, il est important d'attendre 48 heures minimum mais pas plus de sept jours après la dernière éjaculation. Le sperme doit ensuite être testé dans les trois heures qui suivent le prélèvement.

F. Le thermomètre.

1. Son origine.

Le thermomètre a pour ancêtre le thermoscope, instrument affichant des différences de température sans les mesurer précisément, grâce au principe de la poussée d'Archimède et de la dilatation de la matière.

Les premiers thermoscopes furent inventés dans l'Antiquité. Philon de Byzance imagina à la fin du III^{ème} siècle avant J-C, un appareil permettant de détecter des variations de température dans l'air (voir figure 7).

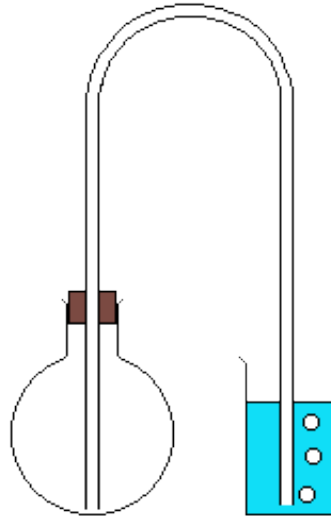


Figure 7 : Thermoscope de Philon de Byzance (58).

En présence de chaleur l'air contenu dans le ballon se dilate, l'eau reste donc dans le béccher par pression. Lorsque la température se refroidie, l'air du ballon se contracte ayant pour conséquence une remontée de l'eau dans le ballon.

Au I^{er} siècle avant J-C, Héron d'Alexandrie inventa un autre système de thermoscope (voir figure 8).

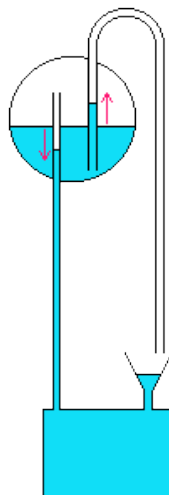


Figure 8 : Thermoscope de Héron d'Alexandrie (58).

Lors de l'exposition à la chaleur, l'eau du ballon monte dans le tube en U et se déverse dans l'entonnoir par dilatation de l'air contenu dans le ballon. A l'inverse une baisse de température contracte l'air du ballon faisant revenir le thermoscope dans son état initial.

Malheureusement aucun de ces deux inventeurs ne comprit le fonctionnement de leur invention (59).

Ce procédé fut redécouvert et compris par Galilée en 1597 au cours d'une expérience sur la chaleur, l'air se dilate quand il chauffe et se contracte lorsqu'il refroidit. C'est néanmoins le Docteur Sanctorius, ami de Galilée qui en est le véritable inventeur. En effet, il améliora le thermoscope de Héron d'Alexandrie en y ajoutant des graduations. Il utilisa son invention afin de déterminer la température de ses patients. Toutefois son dispositif reste ouvert et soumis à la pression atmosphérique, faussant les résultats de ses prises de température.

C'est en 1654 à Florence, que le véritable premier thermomètre fut inventé par Ferdinand II de Médicis, le grand-duc de Toscane. Il s'agissait d'un tube en verre gradué, fermé, contenant de l'alcool et mesurant les degrés grâce à la dilatation de l'alcool en fonction de la température. Cet instrument portait 50 graduations (60).

En 1702, Ole Roemer perfectionne le thermomètre en rajoutant l'eau bouillante à 60° et la glace pilée à 7,5° (58).

En 1717, l'Allemand David Fahrenheit eut l'idée de remplacer l'alcool par un liquide thermométrique plus adapté, le mercure. Il est également l'inventeur de l'échelle de mesure portant son nom et toujours utilisée aujourd'hui, fixant à 32°F la température de la glace fondante et à 212°F la température d'ébullition de l'eau à pression atmosphérique normale (58).

En 1730 le Français, René-Antoine Ferchault de Réaumur, utilisa l'éthanol pour fabriquer sa variante du thermomètre. Avec une échelle allant de 0° pour le point de congélation de l'eau et 80° pour le point d'ébullition de l'alcool (58).

C'est en 1741 qu'Anders Celsius adapta le thermomètre à mercure de sorte qu'il soit gradué de 0°C pour le point d'ébullition de l'eau et à 100°C pour son point de congélation. En effet, ce n'est qu'après la mort de Celsius en 1744 que l'échelle fut inversée. Et, c'est suite à la révolution Française et la mise en place du système métrique que cette échelle fut adoptée en 1794.

Depuis le 24 décembre 1998, l'utilisation du mercure dans les thermomètres, pour cause de haute toxicité, est interdite en France (61). Ils sont remplacés par des thermomètres contenant un alliage métallique d'indium, d'étain et de gallium dans un tube en verre.

Aujourd'hui, il existe plusieurs variantes du thermomètre vendues en officine, en verre, électronique ou à infrarouges.

2. Principe de fonctionnement du thermomètre.

Les thermomètres sont des dispositifs médicaux de classe I ou IIA (lorsqu'ils sont actifs), employés à des fins de diagnostic et de contrôle de la température corporelle centrale se situant entre 37°C et 37,5°C (62).

Idéalement, la température centrale devrait se mesurer au niveau de l'hypothalamus, où se trouvent les centres de la thermorégulation. Au mieux, on la mesure par voie interne au niveau de l'artère pulmonaire, méthode beaucoup trop invasive pour être utilisée hors contexte réanimatoire ou chirurgical (63).

Les thermomètres que l'on propose en officine mesurent la température des sites périphériques, reflétant au mieux la température centrale. Une conversion entre la température périphérique et la centrale selon les sites où s'effectue la mesure est donc indispensable.

Parmi les différents thermomètres disponibles à l'officine nous retrouvons :

- **les thermomètres en verre à gallium** : comme énoncé précédemment, ils se substituent aux thermomètres en verre à mercure depuis leur interdiction de commercialisation du 24 décembre 1998 (61). Ils se composent d'un mélange d'indium, de gallium et d'étain nommé Galinstan®, non toxique pour l'environnement et pour l'Homme. Ils fonctionnent par dilatation de ce liquide lors d'un contact du tube en verre avec une surface corporelle. Ces dispositifs permettent d'obtenir une température par voie axillaire, rectale et buccale et enregistrent une fiabilité comparable aux thermomètres à mercure (64). Leur prix est inférieur à 5 euros ;
- **les thermomètres à cristaux liquides** : ce sont des bandes comportant des barres de cristaux liquides que l'on dispose sur le front. Elles sont réglées de sorte à changer de couleur en fonction de la température. Cependant la sensibilité de ces thermomètres reste très faible (89 %) ainsi que sa spécificité (78 %). Cela montre bien que la prise de température par voie cutanée reste peu fiable de par de multiples biais (température environnante, transpiration...) (65) ;

- **les thermomètres électroniques** : ils sont faciles d'utilisation et permettent d'obtenir une température digitale rapide par voie axillaire, rectale et buccale. Leur précision varie en fonction de leur fabrication, de leur mode de prise de mesure (continu ou prédictif) et du site de la mesure. En effet, d'après plusieurs études on enregistre un écart moyen de 0,85°C entre les sites axillaires et rectaux pour le thermomètre digital contre 0,25°C pour le thermomètre en verre (66). Des écarts équivalents lors de la prise de mesure par voie buccale sont observés (67). Cependant, au niveau du site rectal, un rapport presque identique est observé entre ces deux types de dispositifs (68). Leur prix est inférieur à 5 euros ;
- **les thermomètres à infrarouges** : il en existe deux types, les thermomètres auriculaires et les temporaux / frontaux. Ils mesurent les rayonnements thermiques émis par la partie du corps concernée par la mesure et les convertissent de façon précise en température corporelle rectale qui reste la référence, car proche de la température centrale. Leur prix est compris entre 20 à 50 euros.

3. Sa place sur le marché.

Le marché du thermomètre a rapporté 20 millions d'euros de chiffre d'affaires pour l'année 2013 (69). Parmi eux, les thermomètres en verre et électroniques classiques représentent 1/3 du chiffre d'affaires et 2/3 du volume, de par leur faible coût et leur simplicité d'utilisation. Les thermomètres plus perfectionnés à infrarouges sont leaders, avec 1/3 du volume mais 2/3 du chiffre d'affaires. Ce marché reste dans l'ensemble stable depuis plusieurs années avec des hausses en hiver dues à la recrudescence des pathologies saisonnières.

4. Les conseils que l'on peut apporter au patient.

En termes de conseil, il faut informer le patient des différentes consignes à respecter lors des prises de températures.

Pour une mesure précise de la température rectale, il faut placer le thermomètre à au moins 5 cm de la marge anale. Un temps d'attente de 15 minutes en position allongée est également nécessaire afin d'obtenir un équilibre thermique. Il faut noter que cette prise de mesure ne peut pas être appliquée en cas d'obstruction ou de lésion du conduit anal.

La température buccale doit être prise sous la langue, au niveau de l'artère linguale. La bouche doit être fermée lors de la mesure. C'est une mesure qui reflète la température centrale

mais qui devient moins fiable par l'intervention des éléments extérieurs, comme la température des aliments ingérés et la température extérieure.

La mesure de la température axillaire sera prise par un thermomètre placé sous un bras pressé contre la poitrine pendant une dizaine de minutes. Cette mesure a l'avantage de ne pas être invasive mais sa précision peut être diminuée par de nombreux facteurs, tels que la transpiration du patient ou même la température extérieure.

Les températures tympaniques et temporales sont obtenues grâce à la détection des rayonnements infrarouges. Elles sont rapides, non invasives et la prise de mesure n'est influencée que par la température ambiante. Cependant, une formation pour l'utilisation de ces dispositifs est nécessaire afin d'obtenir une mesure précise. Une étude démontre par ailleurs une meilleure performance de la prise de mesure temporale par rapport à la tympanique (70).

G. Le lecteur de l'International normalized ratio (INR).

1. Son origine.

Le taux de prothrombine ou temps de Quick, fut découvert par le Dr Armand Quick en 1935 (77). Il permet de donner la vitesse de coagulation sanguine, impliquant certains facteurs de la coagulation à savoir : les facteurs I (Fibrinogène), II (Prothrombine), V (Proaccélérine), VII (Proconvertine) et X (Stuart). On parle de taux de prothrombine puisque à l'époque le Dr Quick pensait que seule la prothrombine intervenait dans son test.

Le taux de prothrombine, consiste à prélever le sang du patient dans un tube citraté pour arrêter le processus de coagulation. Le plasma du sang est ensuite récupéré dans un tube en verre et placé à 37°C. On ajoute alors un mélange de thromboplastine et de calcium ionisé pour déclencher le processus de coagulation. On mesure alors l'intervalle de temps nécessaire à la coagulation. Il est ensuite possible d'obtenir grâce à une courbe de conversion (droite de Thivolle), propre à chaque laboratoire (puisque variant en fonction du réactif utilisé), le taux de prothrombine en pourcentage.

Dans les années 1980, Tom Kirkwood inventa l'International normalized ratio (INR), devenue la mesure de référence de l'effet anticoagulant des antivitamines K (AVK) (78). Il fait alors suite aux anciens dosages du taux de Prothrombine (TP ou temps de Quick) qui pouvaient varier d'un laboratoire à l'autre.

L'INR est réalisé tous les mois en laboratoire et permet une surveillance biologique régulière des patients sous AVK, sujets aux risques hémorragiques ou à l'inverse thrombotiques, pouvant engager le pronostic vital.

Le calcul de l'INR est la division du temps de Quick du malade par rapport au temps de Quick du témoin, ce rapport étant élevé à la puissance ISI (Indice de Sensibilité International) qui reste spécifique au réactif thromboplastine utilisé et habituellement compris entre 1 et 2 (79). La valeur cible de l'INR étant comprise entre 2 et 3 chez les patients sous AVK.

$$INR = \left(\frac{TQ_{patient}}{TQ_{Témoin}} \right)^{ISI}$$

Le tout premier lecteur d'INR, le CoaguCheck® fut conçu au milieu des années 90 par la société Roche Diagnostics. Il est à l'époque destiné principalement au marché Allemand où il est remboursé intégralement par les mutuelles sous réserve d'un stage de formation (80).

C'est le 24 juin 2008, après publication au Journal officiel que la commercialisation des appareils d'automesure de l'INR est autorisée en France. Leur remboursement est alors possible chez les moins de 18 ans sous traitement par antivitamine K au long cours et ayant reçu une formation pratique d'environ 5 heures à l'automesure (81). La prescription, la formation et le suivi des patients doivent être établis auprès d'un service de cardiologie ou de pédiatrie ayant une activité en cardiopédiatrie congénitale (82). L'ordonnance du dispositif doit également être accompagnée d'un courrier adressé au médecin traitant ainsi qu'au laboratoire d'analyses médicales du malade. Un contrôle continu des connaissances du patient est aussi réalisé par le service à l'origine de la formation initiale 12 semaines après la première délivrance puis tous les 6 mois pour le renouvellement de la prescription des bandelettes (83).

Aujourd'hui, le test n'est toujours pas pris en charge pour les adultes et son prix reste compris entre 750 et 1000 euros, ce qui freine considérablement leur acquisition par le patient.

2. Principe de fonctionnement.

Le lecteur d'INR est un dispositif permettant après prélèvement d'une goutte de sang capillaire (au bout d'un doigt), d'afficher la valeur de la coagulation exprimée en INR. Il suffit d'appliquer la goutte de sang sur une bandelette test préalablement insérée dans le lecteur.

3. Sa place sur le marché.

Malgré la prise de mesure de l'IRN de façon rigoureuse chaque mois dans un laboratoire, les traitements par AVK sont responsables d'environ 5000 décès évitables par an, généralement causés par des hémorragies (84). De façon similaire à l'autosurveillance glycémique, il est alors intéressant de pouvoir contrôler plus fréquemment l'efficacité des AVK.

En 2008, la Haute Autorité de Santé (HAS) fut favorable au remboursement de deux lecteurs d'INR chez les enfants traités au long cours par AVK. Cela, à la demande du groupe d'études sur l'hémostase et la thrombose (GEHT), de la société Française de cardiologie (SFC) et de la filiale de cardiologie pédiatrique (FCP). Cette requête fut approuvée sous conditions bien spécifiques en raison d'une variabilité interindividuelle des doses d'AVK plus importante chez l'enfant que chez l'adulte, de prélèvements sanguins plus fréquents, aléatoires et difficiles à réaliser chez l'enfant et nécessitant le plus souvent un absentéisme scolaire. De plus cette population est très restreinte, seulement 600 enfants déjà encadrés médicalement en milieu hospitalier (85).

La même année un autre groupe d'étude a souhaité montrer le bénéfice du remboursement des lecteurs d'INR chez les adultes sous traitement d'AVK. Cependant l'HAS n'a pas approuvé la demande considérant que la population ciblée ne bénéficiait pas actuellement d'une éducation thérapeutique suffisante sur leur pathologie et leur traitement pour pratiquer l'autosurveillance de leur INR. D'autre part, économiquement parlant, les prises de mesure mensuelle pour ces 1,1 million de personnes sont moins onéreuses dans un laboratoire (86).

L'HAS préconise pour le moment l'éducation thérapeutique du patient avec notamment les entretiens pharmaceutiques. A terme, une réévaluation de la demande de remboursement pourra être envisagée.

4. Les conseils que l'on peut apporter au patient.

Lors de la mise en place d'un traitement d'AVK il est indispensable que le patient reçoive une éducation thérapeutique. Il faut lui expliquer le but, les risques (notamment hémorragiques) et l'intérêt des contrôles de son INR et d'en connaître la zone cible afin d'adapter le traitement.

Il faut lui faire comprendre que certaines habitudes de vie sont à proscrire ou à adapter (par exemple faire attention aux sports de combats, aux risques de saignements, aux aliments riches en vitamine K, aux interactions médicamenteuses et aux dangers de l'automédication...).

Il devra aussi signaler à tout professionnel de santé qu'il est sous traitement anticoagulant et reporter chronologiquement ses résultats d'INR dans son carnet de suivi qui lui a été remis par ces derniers.

Le patient et son entourage doivent également connaître la conduite à tenir en cas d'urgence (surdosage et sous dosage). Tout cela constitue le rôle du pharmacien.

Pour l'utilisation du lecteur d'INR, on peut conseiller au patient les gestes à effectuer lors des différentes étapes de la prise de mesure, à savoir :

- **avant le prélèvement sanguin** : se laver les mains, ne pas utiliser d'antiseptique qui pourrait fausser la mesure, frictionner le bout des doigts, se sécher les mains, insérer la bandelette dans le lecteur ;
- **durant la pique** : utiliser impérativement une aiguille à usage unique, réaliser le prélèvement sur l'un des trois derniers doigts de la main, jeter les aiguilles usagées dans un conteneur adapté (DASRI) ;
- **durant la mesure** : amener le doigt à l'appareil et non l'inverse (l'appareil doit être sur une surface plane), déposer sans l'écraser la goutte de sang sur la bandelette dans les 120 secondes maximum qui suivent la pique, attendre l'affichage du résultat de l'INR et reporter le résultat dans le carnet de suivi.

H. L'autotensiomètre.

1. Son origine.

En 1733, Stephen Hales présenta ses travaux sur la mesure de la pression artérielle dans sa publication *Haemastaticks* (87). Il y décrit avoir pratiqué une incision longitudinale de l'artère crurale d'animaux vivants étendus sur le sol, d'y avoir introduit un long tube en verre et constaté que le sang montait dans le tube à des hauteurs différentes (voir figure 9). Il en conclut que ces variations étaient dues à la force du sang, et donc à la variation de la pression artérielle.



Figure 9 : Représentation des travaux de Hales déterminant la pression artérielle d'un cheval (88).

En 1828, Jean-Léonard-Marie Poiseuille reprend les travaux de Hales. Dans sa thèse de Doctorat, il fait l'expérience de la mesure de la pression artérielle en remplaçant le tube droit de Hales par un tube en U partiellement rempli de mercure (c'est pour cela que la pression artérielle est encore aujourd'hui exprimé en dixième de millimètre de mercure). Il nomme sa création « hématodynamomètre » qui est aujourd'hui l'ancêtre du manomètre. Pour pratiquer son expérience il connecte son appareil à une canule remplie de carbonate de potassium qui agit comme anticoagulant et l'insère directement dans l'artère d'un animal. Il découvre alors une variation de pression (89).

Avant 1855, il n'existe aucune méthode pour déterminer la pression artérielle sans intervention chirurgicale. La ponction d'une artère est nécessaire pour obtenir une mesure. Mais en 1855, Karl von Vierordt propose une théorie de mesure indirecte et non invasive qui consiste à calculer la contre-pression qui serait nécessaire pour faire cesser la pulsation dans une artère. Il essaye alors de mettre son idée en pratique en utilisant un système qu'il nomme sphygmographe. Dans son dispositif, une grande tige servant de levier est appliquée sur l'artère radiale. Un poids est placé dans une grande tasse jusqu'à ce qu'une onde de pouls soit tracée.

Puis un autre poids est disposé dans la plus petite tasse agissant comme ajusteur de réglage (voir Figure 10). La pression inscrite sur le manomètre, à laquelle le sphymographe n'inscrit plus de mouvement est considérée comme étant la pression systolique. Malheureusement son appareil trop encombrant obtient peu de succès (89).

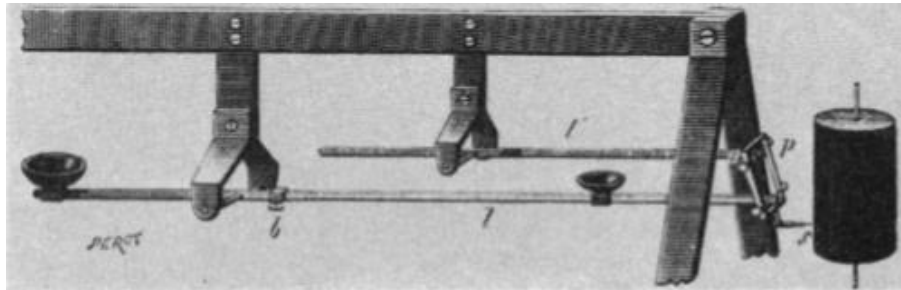


Figure 10 : Représentation du dispositif de Vierordt (89).

En 1860, Etienne Jules Marey reprend le sphymographe de Vierordt en améliorant la technique de l'enregistrement graphique du pouls ainsi que la précision de la mesure. A la place des poids il emploie des ressorts allégeant considérablement l'appareil. Cependant ce dispositif est bien trop compliqué pour être utilisé par les médecins de façon quotidienne.

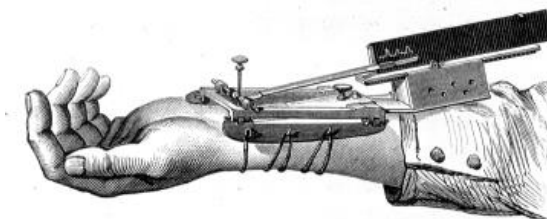


Figure 11 : Sphymographe d'Etienne Jules Marey inscrivant le tracé du pouls (88).

En 1880, Samuel Siegfried Ritter von Basch invente le sphymomanomètre. Il comporte un sac en caoutchouc gonflable rempli d'eau donc les bords sont serrés autour d'une ampoule manométrique remplie de mercure. Du sac sort une colonne creuse qui relie l'ampoule de mercure afin que toute pression créée dans le sac d'eau soit transmise à l'ampoule. Le sac est pressé au-dessus du pouls jusqu'à ce que les pulsations distales, au point d'application, cessent et ne soient plus visibles sur l'enregistreur. A ce moment, la hauteur de la colonne de mercure indique la pression systolique. Cet appareil, étant beaucoup plus précis et léger que ses prédécesseurs, est accepté par certains médecins dans l'aide au diagnostic (89).

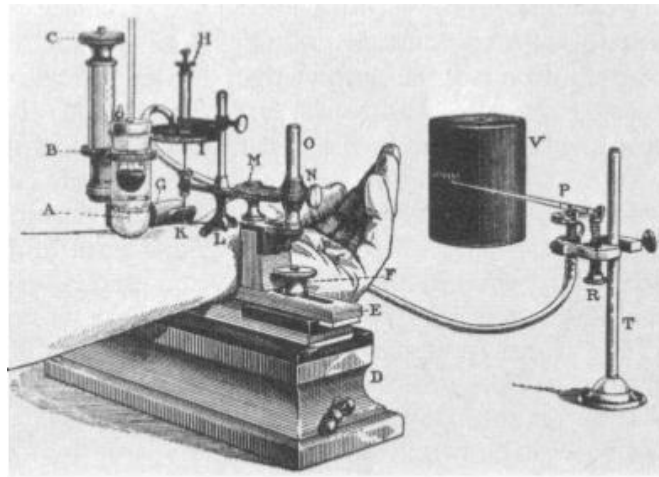


Figure 12 : Représentation du sphymomanomètre de Von Basch (89).

En 1889, Pierre Carl Edouard Potain, modifie le sphymomanomètre De Von Basch en remplaçant l'eau par de l'air. L'appareil devient alors plus maniable pour les professionnels de santé (88).

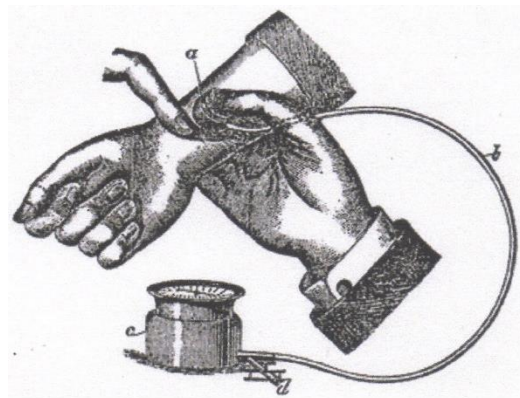


Figure 13 : Représentation du sphymomanomètre de Potain (88).

En 1896, Scipione Riva-Rocci met au point le premier sphymomanomètre à brassard pneumatique. Sa technique consiste à une compression du bras sur toute sa circonférence par un matériel inextensible. A l'aide d'une ampoule en caoutchouc le brassard est gonflé à l'air. La pression dans le brassard est alors mesurée par le manomètre mercuriel jusqu'à ce que l'impulsion radiale ne puisse plus être palpée. Lorsque la pression est relâchée lentement, le taux de mercure diminue et la lecture à laquelle le pouls réapparaît est alors prise en compte comme étant la pression artérielle systolique. Il y a cependant un petit défaut dans la méthode

de Riva-Rocci. La largeur du brassard trop petite, rend la lecture légèrement inexacte. Cette erreur est revue et corrigée par Von Recklinghausen en 1901 qui remplace le brassard de 5 cm par un de 12 cm.

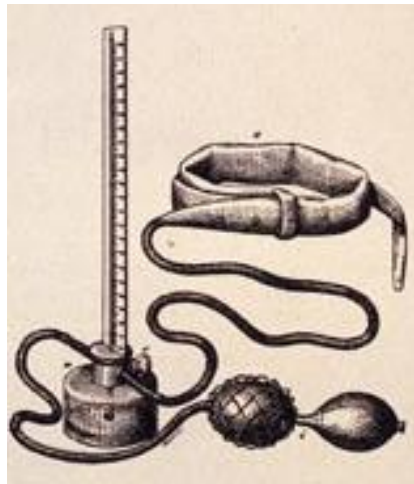


Figure 14 : Représentation du Sphygmomanomètre de Riva-Rocci (88).

En 1905, le chirurgien Nikolai Korotkov, montre qu'on peut entendre des sons en utilisant, lors de la mesure, un stéthoscope positionné sur l'artère brachiale. Après avoir gonflé le brassard, on relâche la pression à l'aide d'une soupape. Lorsque l'on entend un premier bruit il correspond à la pression systolique, puis vient une succession de plusieurs bruits, le dernier entendu correspond à la pression diastolique. Cette méthode, précise et facile de détermination de la tension artérielle, a résisté à l'épreuve du temps puisqu'elle est toujours d'actualité (89).

En 1907 Henri Vaquez et Charles Laubry s'associent et développent le premier tensiomètre moderne, le Vaquez.

En 1909, Victor Pachon perfectionne le sphygmomanomètre de Riva-Rocci. Il y rajoute simplement un oscillomètre permettant de mesurer la tension artérielle sans stéthoscope.

Depuis les tensiomètres ont considérablement évolué avec l'arrivée dans les années 1970, des premiers auto-tensiomètres électroniques. En 1993, Panasonic® lance le premier tensiomètre électronique d'automesure au poignet s'appuyant sur la méthode oscillatoire de Victor Pachon qui apparaît comme beaucoup plus efficace en version électronique (90). Cependant ce modèle doit être utilisé avec précaution car la prise de la tension est dépendante de la bonne position de l'autotensiomètre.

Ces nouveaux tensiomètres électroniques permettent un meilleur suivi du patient hypertendu par une simplicité d'utilisation. En effet, ils sont automatiques. Ils gonflent seul et s'utilisent sans stéthoscope grâce à leurs capteurs intégrés.

2. Principe de fonctionnement.

Le principe de l'évaluation de la tension artérielle ne consiste pas à enregistrer directement cette pression mais sa contre-pression en écrasant l'artère sur laquelle on pratique la mesure. Il existe différentes méthodes :

- **la méthode auscultatoire** : c'est le procédé décrit par Korotkoff et utilisé en clinique mais également dans les appareils automatisés. Elle consiste à mesurer la pression artérielle au niveau de l'artère humérale. Après avoir gonflé le brassard qui se positionne à 2 cm au-dessus du pli du coude, l'artère est comprimée, empêchant le passage du sang. Aucun bruit n'est audible au stéthoscope positionné sur l'artère. Le brassard est ensuite progressivement dégonflé, un premier bruit est alors perçu. Il s'agit de la pression artérielle maximale ou systolique, moment où le ventricule gauche se contracte. Des bruits, de faibles intensités, continuent à être présents lors de la décroissance de la pression dans le brassard. Parfois ces bruits peuvent disparaître, c'est le trou auscultatoire. A un moment, les bruits sont assourdis, on entend alors comme un souffle puis plus rien, la pression lue sur l'appareil lors du dernier battement, représente la pression artérielle minimale ou diastolique, phase de relâchement du ventricule gauche ;

- **la méthode oscillométrique** : c'est la méthode mise au point par Marey et plutôt utilisée dans l'automesure au niveau du poignet. Elle a pour procédé l'observation d'oscillations enregistrées lors du dégonflage du brassard du tensiomètre. Le dispositif se positionne alors à 2 cm au-dessus du pli de la main. Lorsque l'artère est comprimée, aucune oscillation n'est observée puis lorsque la pression s'effondre dans le brassard, l'artère émet des pulsations. La pression mesurée sur le dispositif définit la pression artérielle systolique. A mesure de la diminution de la pression dans le brassard les oscillations vont être de plus en plus intenses, pour atteindre un maximum définissant la pression moyenne. Puis les oscillations vont régresser progressivement pour disparaître, la pression alors relevée sur l'appareil définit la pression artérielle diastolique ;

- **la méthode photopléthysmographique** : cette technique moins utilisée permet le recueil de la pression artérielle au niveau des artères des doigts. Un coussinet est gonflé autour de ces derniers, maintenant une pression constante. Toute variation de pression entraîne alors une modification de pression traduisant la pression artérielle.

Avant l'arrivée du stéthoscope on utilisait, lors du dégonflement du brassard, une méthode moins précise, la palpation. Dans ce procédé, à l'instant où le pouls réapparaît on obtient la pression systolique. La pression diastolique ne peut être obtenue. Cela peut s'avérer être utile lorsque des nuisances sonores ne permettent pas d'utiliser un stéthoscope.

Aujourd'hui certains nouveaux autotensiomètres combinent la méthode auscultatoire et oscillométrique permettant la détection des troubles du rythme cardiaque.

Pour rappel, les valeurs normales chez l'adulte de la pression systolique et diastolique standardisées par l'OMS sont :

Classification	Chiffre systolique	Chiffre diastolique
Hypotension	Inférieur à 100	Inférieure à 60
Normal (Pré HTA)	Entre 120 et 139	Entre 80 et 89
Faible hypotension	Entre 140 et 159	Entre 90 et 99
Hypertension moyenne	Entre 160 et 179	Entre 100 et 109
Hypertension sévère	Supérieure à 180	Supérieure à 110

Tableau 4 : Valeurs de la pression artérielle chez l'adulte standardisé par l'OMS (91).

3. Sa place sur le marché.

Le marché des autotensiomètres vendus en officine se porte bien. En 2015, on estime à 490 000 unités vendus soit un chiffre d'affaires de 19 millions d'euros (en progression de 5 % par rapport à 2014) (92).

Cependant, si l'automesure de la tension est en pleine progression dans le secteur officinale, l'achat de modèles connectés reste très limité. Pour cause, les patients ne sont pas prêts ou plutôt pas assez renseignés sur le fonctionnement de ces nouveaux dispositifs. Pour y remédier, il va falloir que les pharmaciens s'approprient la prise de tension connectée. Il s'agit principalement de bien conseiller son produit qui combine des problématiques technologiques et médicales.

4. Les conseils que l'on peut apporter au patient.

Tout d'abord il est important de préciser que l'automesure tensionnelle ne doit pas être systématiquement généralisée. Il existe des précautions d'emploi voir même des contre-indications à son utilisation, à savoir : en cas d'arythmies, il faut en parler à son médecin ou son pharmacien, de nouveaux tensiomètres sont spécialement conçus pour ce type de pathologie ; en cas d'obésité et si la circonférence de bras est supérieure à 33 cm, il est recommandé

d'utiliser les tensiomètres de poignet qui sont plus adaptés ; chez l'enfant, dont le pouls est trop rapide, ces appareils ne sont pas adaptés ; chez les patients anxieux pour leur santé, des mesures de façon obsessionnelles peuvent être développées ; chez les patients présentant des troubles sensoriels ou cognitifs, il est important de former l'entourage du patient ; chez les femmes enceintes, pour lesquelles on constate une évaluation insuffisante (sauf en cas d'hypertension artérielle préexistante).

Il est aussi important de communiquer au patient que l'automesure tensionnelle ne doit pas être utilisée à des fins d'auto-ajustement de traitement sans avis médical.

En cas hypotension ou hypertension artérielle, il doit consulter son médecin ou aller voir son pharmacien au plus vite. Le professionnel de santé devra penser au risque d'interaction médicamenteuse qui peut neutraliser ou au contraire potentialiser l'effet du traitement antihypertenseur.

En termes de conseils associés, il est important que le patient connaisse les règles de base d'une prise de mesure tensionnelle efficace, à savoir : que la mesure doit toujours être réalisée à la même heure, après 5 minutes de repos en position assise et détendue ; qu'il ne faut pas boire d'alcool ou prendre un café dans l'heure, ni fumer dans le quart d'heure précédent la mesure ; que, s'il s'agit d'un tensiomètre électronique de poignet, le patient doit être installé assis devant une table et positionner l'appareil au poignet gauche sans serrer la manchette trop fort (enlever la montre). Le tensiomètre doit alors être placé à hauteur du cœur. Laissez ensuite le dispositif prendre la mesure sans parler ni bouger, ce qui pourrait fausser la mesure ; que, l'automesure ne doit pas être réalisée tous les jours. Il est conseillé de pratiquer trois mesures le matin et le soir, trois jours de suite, par exemple avant une visite médicale.

I. Le lecteur de glycémie.

1. Son origine.

On retrouve la notion de diabète à partir de 1460 avant J-C grâce à la découverte du papyrus d'Ebers qui fait mention de symptômes typiques de la maladie (polyurie, asthénie, soif intense, coma, mort...) (93).

Durant les siècles qui suivent, plusieurs médecins et chercheurs proposent leurs théories sur la cause du diabète, sans grand résultat.

En 1869, Paul Langerhans, publie ses travaux sur la structure microscopique du pancréas. Il développe une description soignée et détaillée de celui-ci. Cependant ses travaux passent inaperçus durant cette époque (94).

Ce n'est qu'en 1889 qu'Oskar Minkowski et Josef von Mering vont mettre en évidence l'importance du pancréas dans cette maladie jusqu'alors incurable. Plusieurs scientifiques essayent par la suite d'isoler l'hormone du pancréas qui permettrait de traiter le diabète.

En 1921, Frederick Banting et Charles Best découvrent l'insuline. En injectant des extraits d'îlots de Langerhans, ils arrivent à réguler la glycémie de chiens pancréatectomisés, augmentant considérablement leur durée de vie, c'est une avancée considérable. Le 11 janvier 1922, ils procèdent à la première injection chez un être humain, Leonard Thomson, un diabétique âgé de 14 ans qui vécut treize années supplémentaires grâce à l'insuline (95).

L'introduction de l'autosurveillance glycémique date du début des années 40. Jusqu'alors les contrôles étaient réalisés par des mesures qualitatives de la glycosurie, procédé souvent peu fiable. Le Docteur Walter Ames Compton invente le comprimé Clinitest® en 1941 permettant une mesure quantitative de la glycosurie. Le laboratoire Ames améliore ce procédé de surveillance en 1945 avec les bandelettes Clinistix®. En 1950, le dosage des corps cétoniques dans les urines est possible avec le comprimé Acetest®, puis avec les bandelettes Ketostix® en 1956.

Le contrôle de la glycosurie seul n'est cependant pas suffisant. Il traduit avec retard la glycémie qui est de plus, perturbée en cas d'insuffisance rénale et d'aucune utilité en cas d'hypoglycémie. Les doses d'insuline sont, de ce fait, difficiles à adapter avec le seul dosage de la glycosurie. Mais en 1956, le laboratoire Boehringer Mannheim lance les bandelettes Glukotest® utilisant le principe de la lecture par photométrie. Suite à la réaction de glucose oxydase, la glycémie est évaluée grâce à la quantité de lumière qui se réfléchit à la surface de la bandelette.

En 1966, la société Ames commercialise des bandes de papier nommées Dextrotix® apportant une amélioration par rapport aux bandelettes Glukotest®. Ces bandelettes nécessitent alors 60 secondes de contact avec le prélèvement capillaire d'une goutte de sang, puis un rinçage à l'eau et un essuyage par tamponnement avant une lecture en monocouleur.

En 1979, le laboratoire Boehringer Mannheim lance les bandelettes Haemoglukotest 20-800®, une amélioration des bandelettes Dextrotix®. Il y rajoute deux plages de couleurs

différentes, l'essuyage par papier absorbant, une échelle de valeurs glycémiques comprise entre 0,2 et 8 g/L et perfectionne la stabilité de lecture dans le temps.

Une simple lecture par colorimétrie pose cependant des problèmes de fiabilité et de précision. Par conséquent, elles sont peu à peu abandonnées au profit des contrôles de bandelettes par les appareils de lecture glycémique.

Cinq ans avant le lancement des bandelettes Haemoglukotest 20-800[®], le laboratoire Boehringer Mannheim commercialise le Reflomat[®], premier lecteur portable destiné exclusivement aux médecins mais donc l'intervalle de mesure reste limité entre 0,7 et 3,5 g/L ce qui crée leur inintérêt face aux bandelettes visuelles.

En 1980, le laboratoire Ames lance le Dextrometer[®] permettant de réaliser des lectures de glycémie en série, à l'hôpital. L'année suivante Glucometer 1[®], lecteur portable destiné aux patients associant la lecture visuelle des bandelettes Dextrostix[®] à celle par réflectancemétrie, arrive sur le marché. Suivi en 1983 par Reflolux F[®] de Boehringer utilisant une réaction enzymatique couplée glucose oxydase. C'est aussi en 1980 que le premier autotest, nommé Autolet[®], fait son apparition.

L'année 1987 marque la commercialisation du premier lecteur utilisant la technique de dosage électrochimique avec mesure ampérométrique, dite technologie des biocapteurs, créée par les sociétés Genetic International et Baxter. Son nom, ExaTech[®]. Cette nouvelle technologie va progressivement s'imposer face à la méthode de lecture par photométrie.

Concernant la méthode colorimétrique, avec lecture par photométrie, elle connaît des variantes dans les années 90. En effet, après la glucose oxydase, le système d'hexokinase (aujourd'hui système enzymatique de référence pour les lecteurs photométriques), puis de la glucose dye oxydo-réductase sont utilisés.

Durant les années qui suivent, les lecteurs, que ce soit par lecture photométrique ou électrochimique, n'ont cessé de s'améliorer : diminution de la durée de la réaction, volume sanguin prélevé moindre, lecteurs de plus en plus légers (96).

Aujourd'hui nous observons le développement de nouveaux lecteurs glycémiques sur sites alternatifs plus ou moins invasifs. Le plus innovant reste le lecteur Freestyle Libre[®] du laboratoire Abbott, lancé en 2014, utilisant une toute nouvelle technologie révolutionnante dans l'autosurveillance du diabète en continu. Il est désormais remboursé depuis le premier juin 2017. Cependant ce dispositif ne rentre pas dans la classe des autotests puisqu'il nécessite la pose d'électrodes implantables ainsi qu'une formation auprès d'un diabétologue.

2. Rappel sur la régulation de la glycémie.

La glycémie est le taux de glucose dans le sang. Elle doit être comprise entre 0,70 à 1,20 g/L à jeun ou inférieure à 1,60 g/L pour le diabète de type 1 et inférieure à 1,80 g/L pour le diabète de type 2, deux heures après l'ingestion de 75 g de glucose. En cas de diabète gestationnel (dépistage réalisé chez la femme à risque entre la 24^{ème} et 28^{ème} semaine d'aménorrhée), la glycémie doit être inférieure à 0,95 g/L à jeun et inférieure à 1,20 g/L en postprandial. Ce taux a besoin de rester stable pour répondre aux besoins de l'organisme. Or, il existe des apports de glucose exogène discontinus, obligeant à faire intervenir des mécanismes de régulation glycémique afin de maintenir l'homéostasie.

C'est le foie qui stocke le glucose sous forme de glycogène lors de la glycogénèse. Il intervient également afin de couvrir les besoins de l'organisme en glucose lors de la néoglucogénèse et de la glycogénolyse (97).

Lors d'une hyperglycémie, les cellules bêta des îlots de Langerhans du pancréas produisent et libèrent de l'insuline. Cette hormone agit sur les adipocytes, les myocytes et les cellules hépatiques. Elle s'assemble avec ses récepteurs extracellulaires induisant la phosphorylation de protéines et exerce une action nucléaire indirecte. Ces mécanismes engendrent une hausse du nombre de canaux transporteurs de glucose ainsi que leur ouverture au niveau de la membrane. Les tissus transforment alors le glucose en pyruvate puis en acétyl-coA qui permet de fournir de l'énergie sous forme d'ATP (Adénosine Triphosphate) lors du cycle mitochondrial de krebs. Au niveau du foie, l'insuline limite la libération du glucose et augmente la glycogénèse.

En cas d'hypoglycémie, les cellules alpha des îlots de Langerhans sécrètent du glucagon responsable de la phosphorylation d'enzymes qui activent la glycogénolyse et accélèrent la néoglucogénèse. Le foie libère alors le glucose produit, ce qui augmente la glycémie (98).

3. Principe de fonctionnement.

a) Mesure de la glycémie capillaire.

L'autosurveillance glycémique capillaire est effectuée à l'aide d'un autopiqueur équipée d'une lancette (rechargeable ou à usage unique) et d'un lecteur de glycémie dans lequel on insère une bandelette ou une électrode. Ces appareils sont garantis par le laboratoire fabricant, agréés selon les normes en vigueur et, la majorité sont remboursés par la sécurité sociale. La plupart comportent des innovations servant à améliorer l'observance : mise en mémoire des glycémies précédentes, date et heure pré-réglées, rétro-éclairage, mode vocal, calcul des

moyennes glycémiques sur plusieurs jours avec distinction des mesures « pré » et « post » prandiales.

Il existe deux méthodes d'analyse qui différencient les lecteurs glycémique : la technique colorimétrique avec la lecture par photométrie et l'électrochimique par ampérométrie.

Le procédé colorimétrique utilise la photométrie qui correspond à la quantité de lumière réfléchiée à la surface d'une bandelette après réaction enzymatique avec le glucose faisant intervenir le couple glucose-oxydase / peroxydase. Le dosage est basé sur une double réaction enzymatique : la glucose-oxydase qui oxyde le glucose en acide gluconique et en peroxyde d'hydrogène (H_2O_2). Ce dernier permet l'oxydation de l'o-dianisidine (colorant) en un produit coloré grâce à une enzyme, la peroxydase. L'intensité de la coloration est proportionnelle à la concentration en glucose (voir figure 15). Cette méthode se finalise par une mesure spectrophotométrique qui détermine, après étalonnage, la teneur en glucose dans l'échantillon capillaire en mesurant son absorbance. En d'autres termes, le sang déposé sur la bandelette déclenche une réaction chimique qui entraîne un changement de couleur proportionnel à la valeur de la glycémie. Cette couleur est alors mesurée à l'aide d'une diode électroluminescente puis interprétée par le lecteur qui affiche une valeur glycémique.

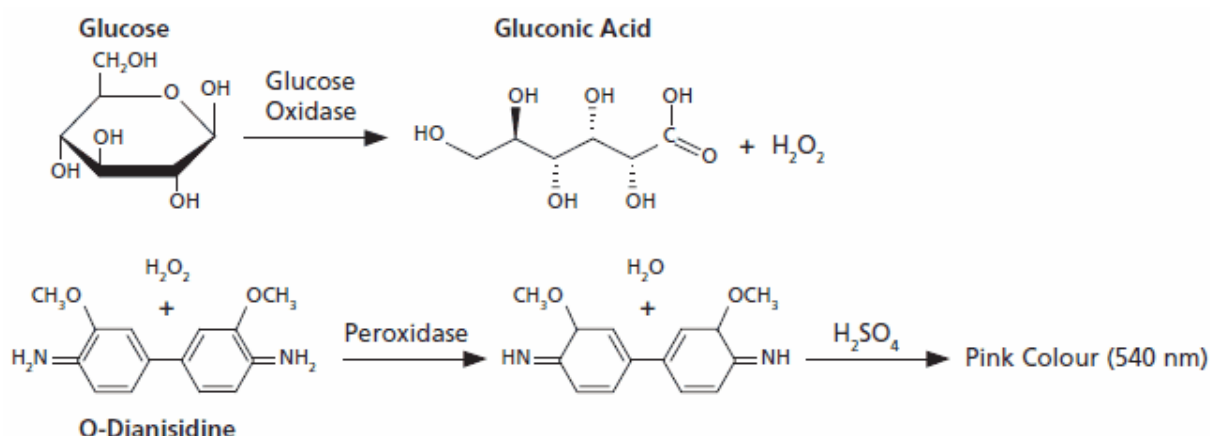


Figure 15 : Réaction enzymatique colorimétrique -Glucose Oxydase / Peroxydase- (99).

Aujourd'hui la glucose-oxydase est remplacée par l'hexokinase, qui est devenue le système de référence car l'enzyme glucose 6-P deshydrogénase est plus spécifique. En effet l'hexokinase va permettre la phosphorylation du glucose en glucose-6-phosphate qui va subir l'action de la glucose-6-phosphate déshydrogénase pour former du 6-phospho-gluconate et

hydrogéner de façon concomitante du NAD (Nicotinamide Adénine Dinucléotide) en NADH (Nicotinamide Adénine Dinucléotide réduite). Lequel par action de la peroxydase permet la réduction du Tétrazolinum en Formazan qui est un réactif coloré (voir figure 16).

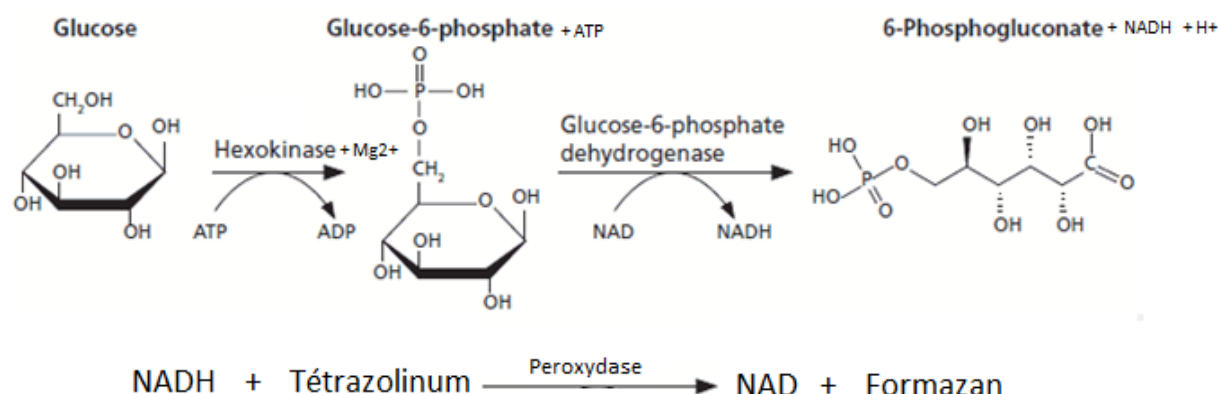


Figure 16 : Réaction enzymatique colorimétrique –Hexokinase- (99).

L'électrochimie par lecture ampérométrique utilise un transporteur d'électrons artificiels, le ferricyanure. L'électrode enzymatique contenant la glucose-oxydase permet l'oxydation du glucose contenu dans le sang en acide gluconique qui réduit le ferricyanure $[\text{Fe}(\text{CN})_6]^{3-}$ pour donner du ferrocyanure $[\text{Fe}(\text{CN})_6]^{4-}$. Le ferrocyanure est alors ré-oxydé par l'intermédiaire du chrono-ampèremètre (voir figure 17).

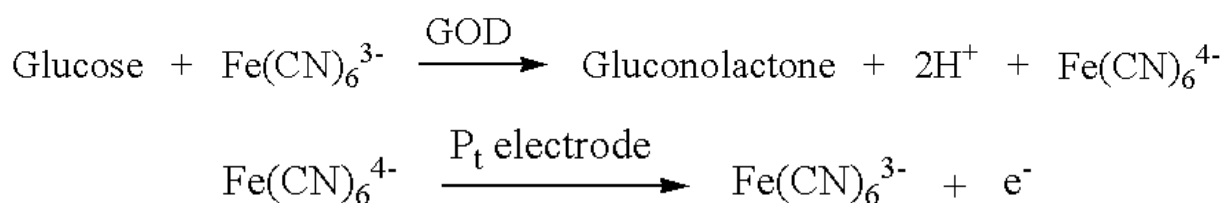


Figure 17 : Réaction enzymatique ampérométrique (100).

Des électrons libérés de l'électrode de travail du lecteur, puis captés par l'électrode de référence, donnent une mesure de la glycémie directement proportionnelle au courant mesuré. Ce courant sera variable en fonction de la concentration du glucose. Il est mesuré grâce à un amplificateur de transimpédance (convertisseur courant-tension) et d'un convertisseur analogique.

La composition de l'électrode est ainsi faite :

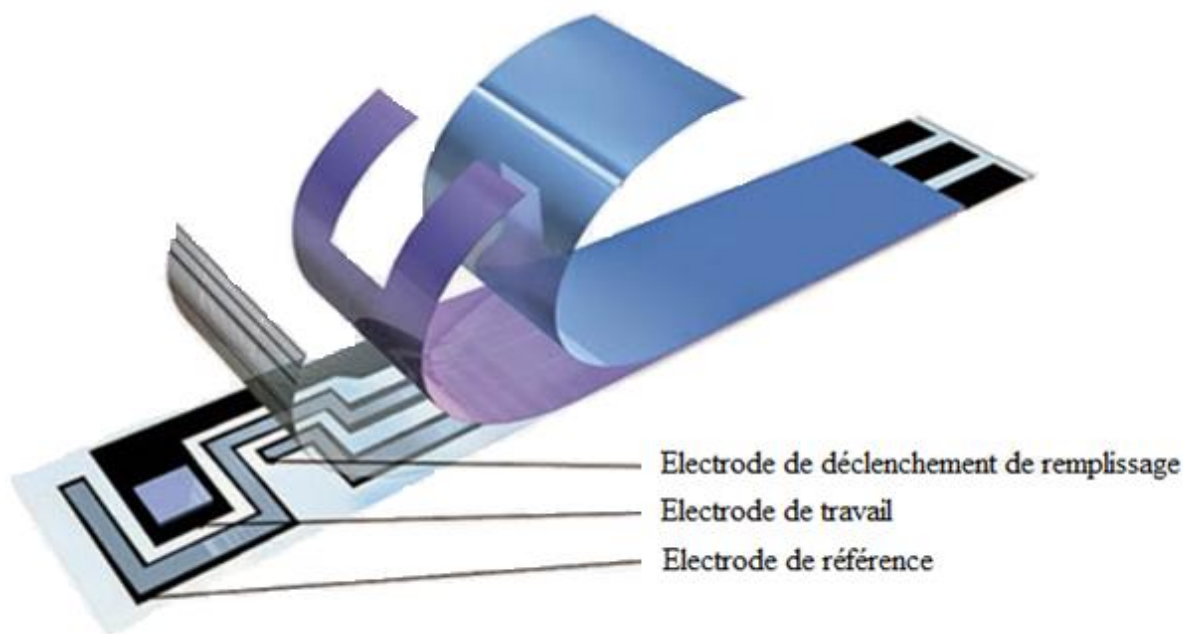


Figure 18 : Composition d'une électrode glycémique (101).

Certaines électrodes permettent le dosage de la cétonémie (taux de corps cétonique dans le sang) chez les patients diabétiques insulino-dépendants, les femmes enceintes et les enfants. Elles sont indispensables lorsque la glycémie dépasse 2,50 g/L (14 mmol/L). La présence de corps cétoniques traduit une cétoacidose et donc un manque d'insuline qui est une situation d'urgence pour le patient.

En comparaison avec les bandelettes, les électrodes sont plus précises (meilleure spécificité) et plus rapides lors de la mesure. Elles demandent également moins de sang lors du prélèvement.

b) Mesure de la glycémie à l'aide des bandelettes urinaires.

Le glucose peut être également dosé grâce à un échantillon d'urine prélevé à l'aide d'une bandelette urinaire. C'est ce qu'on appelle la glycosurie.

Les bandelettes urinaires font parties des dispositifs d'autosurveillance du patient diabétique. Elles mesurent le plus souvent plusieurs composés à la fois. Pour le diabète, elles dépistent et quantifient, dans les urines, le taux de glucose (glycosurie) et de corps cétoniques (cétonurie).

Elles peuvent être utilisées suite à une ASG lorsque la glycémie est supérieure à 2,50 g/L pour rechercher la présence de corps cétoniques ou lorsque le patient a besoin de faire un contrôle glycémique alors qu'il ne dispose pas de lecteur.

Ces bandelettes sont principalement indiquées chez les patients ayant un diabète de type 1, porteur d'une pompe à insuline et chez les femmes enceintes. Une utilisation journalière est alors recommandée pour ce type d'individu. Chez les enfants, leur utilisation est recommandée à raison d'une à trois fois par jour. Chez les autres patients, une recherche systématique des corps cétoniques dans les urines n'est pas recommandée. Elle est justifiée uniquement lors d'une hyperglycémie inexpliquée et inhabituelle chez les patients diabétiques insulino-traités.

Ces tests sont réalisables rapidement après mise en contact avec des urines fraîches, soit en trempant la bandelette dans un verre contenant l'urine, soit en passant la bandelette sous le jet lors de la miction. Dans tous les cas, la durée de contact avec l'urine et le temps d'attente pour la lecture du résultat doit être respectée. Ces paramètres étant variables d'un test à l'autre, il faut se référer à la notice du fabricant.

La lecture du résultat se fait par comparaison de la bandelette avec l'échelle de mesure de référence qui est soit colorimétrique, graduée ou corrélée à un nombre de croix en fonction du fabricant. Le plus souvent cette échelle est située sur le flacon des bandelettes test (voir figure 19).

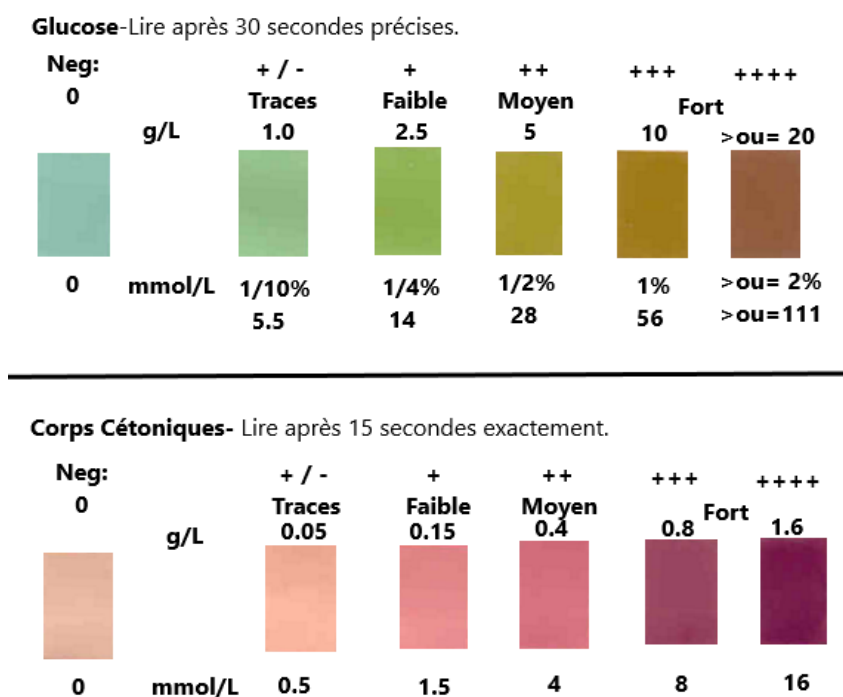


Figure 19 : Echelle de référence type d'une bandelette urinaire mesurant la glycosurie et la cétonémie (102).

Concernant leur remboursement, les bandelettes urinaires jugées moins fiables que les bandelettes ou électrodes de mesure par capillaires sanguin, ne le sont plus à ce jour.

4. Sa place sur le marché.

Le marché de l'automesure glycémique reste le plus important marché de l'automesure avec 31,3 % de part de marché en valeur et représente fin 2014, 371 millions d'euros de chiffre d'affaires (103). Fin 2010 - début 2011, il a connu un pic historique pour redescendre le 27 février 2011, date à laquelle sont publiées au Journal Officiel les conditions de prise en charge des bandelettes utilisées pour l'autosurveillance glycémique.

En effet, depuis le 27 février 2011, les patients diabétiques de type 2 non traités par insuline, connaissent une restriction du nombre de bandelettes remboursées par an par la sécurité sociale (limité à 200 bandelettes par an). Pour les autres patients diabétiques traités par insuline le nombre de bandelettes remboursées reste le même.

Les autopiqueurs sont également inscrits sur la liste LPPR (Liste des Produits et Prescriptions Remboursables). Leur base de prise en charge est de 12,12 euros TTC à raison d'un appareil par an pour les adultes et de deux pour les moins de 18 ans. Ils sont garantis un an.

Pour être pris en charge, les lecteurs doivent être conformes à la norme NF EN ISO 15197. Elle est valable pour les lecteurs de glycémie dont l'affichage est limité à une seule unité de mesure (mmol/L ou mg/dl) et dont la garantie est d'au moins quatre ans. Elle est cependant limitée à un lecteur tous les quatre ans chez l'adulte et à deux lecteurs chez l'enfant de moins de 18 ans. Elle est assurée en cas de diabète de type 1 avec au moins quatre ASG (Auto-Surveillance Glycémique) par jour, chez la femme enceinte en cas de diabète gestationnel avec au moins quatre ASG par jour et chez le diabétique de type 2 lorsqu'il est insulino-traité avec au moins deux à quatre ASG par jour, ou lorsqu'il est sous insulinosécréteurs pour chercher ou confirmer une hypoglycémie et adapter le traitement en conséquence. La prise en charge peut également être effectuée en cas de diabète de type 2 lorsque le lecteur de glycémie est utilisé comme instrument d'éducation permettant d'apprécier l'effet de l'activité physique, de l'alimentation et de la thérapeutique avec deux ASG par semaine à deux par jour, afin d'améliorer l'équilibre glycémique lorsque l'objectif n'est pas atteint (104). Depuis le 17 janvier 2017, leur prise en charge classique est de 64,89 euros pour les sets de démarrage et de 48,49 euros pour les lecteurs en renouvellement. Cependant ces taux de remboursement restent très variables d'un lecteur à l'autre et peuvent changer en fonction des années (105,106).

5. Les conseils que l'on peut apporter au patient.

Le Pharmacien doit être particulièrement vigilant lors d'une première délivrance ou d'un renouvellement d'un lecteur de glycémie. Il doit s'assurer que son patient sait prendre sa glycémie correctement, agir en fonction du résultat et reconnaître les premiers signes cliniques d'une hypoglycémie ou d'une hyperglycémie.

L'autosurveillance glycémique ou l'ASG est par définition la mesure du taux de glucose capillaire sanguin. Elle est indispensable aux patients diabétiques de type 1 pour surveiller leur glycémie et ajuster les doses d'insuline afin de prévenir les hypoglycémies. Elle peut être nécessaire chez les diabétiques de type 2 pour effectuer une modification de la thérapeutique. L'ASG nécessite pour le patient une pleine connaissance de sa maladie, une maîtrise de son traitement et des dispositifs de contrôle mis à sa disposition.

L'apprentissage de l'autosurveillance glycémique doit se faire par un programme d'éducation thérapeutique du patient, sous forme d'ateliers éducatifs assurés par un travail coordonné entre professionnels de santé. Le pharmacien d'officine doit veiller à ce que le patient ait assimilé toutes les informations permettant l'optimisation de l'ASG.

On doit rappeler au patient les trois étapes indispensables à l'autosurveillance glycémique :

- **avant le prélèvement sanguin** : se laver les mains à l'eau chaude, se frictionner le bout des doigts, se sécher les mains, ne surtout pas utiliser d'antiseptique qui fausserait la mesure et enfin insérer la bandelette dans le lecteur de glycémie ;
- **pendant la piqûre** : éviter de se piquer les doigts de la pince (pouce et index) et préférer les bords externes des trois derniers doigts, insérer la lancette dans l'autopiqueur, régler la profondeur en fonction du site de prélèvement, armer le stylo autopiqueur avant de l'appliquer sur la peau et enfin se piquer en déclenchant l'autopiqueur ;
- **lors de lecture de la glycémie** : déposer une goutte de sang sur la bandelette, le résultat s'affiche à l'écran en mmol/L ou en mg/dL selon les lecteurs, jeter la bandelette et la lancette dans un DASRI (107), adapter son traitement si besoin en fonction du résultat et noter le résultat dans le carnet de suivi.

La Haute autorité de santé (HAS) a publié un protocole (voir figure 20) afin de connaître le nombre d'ASG qu'il faut plus ou moins réaliser en fonction des différents types de diabètes :

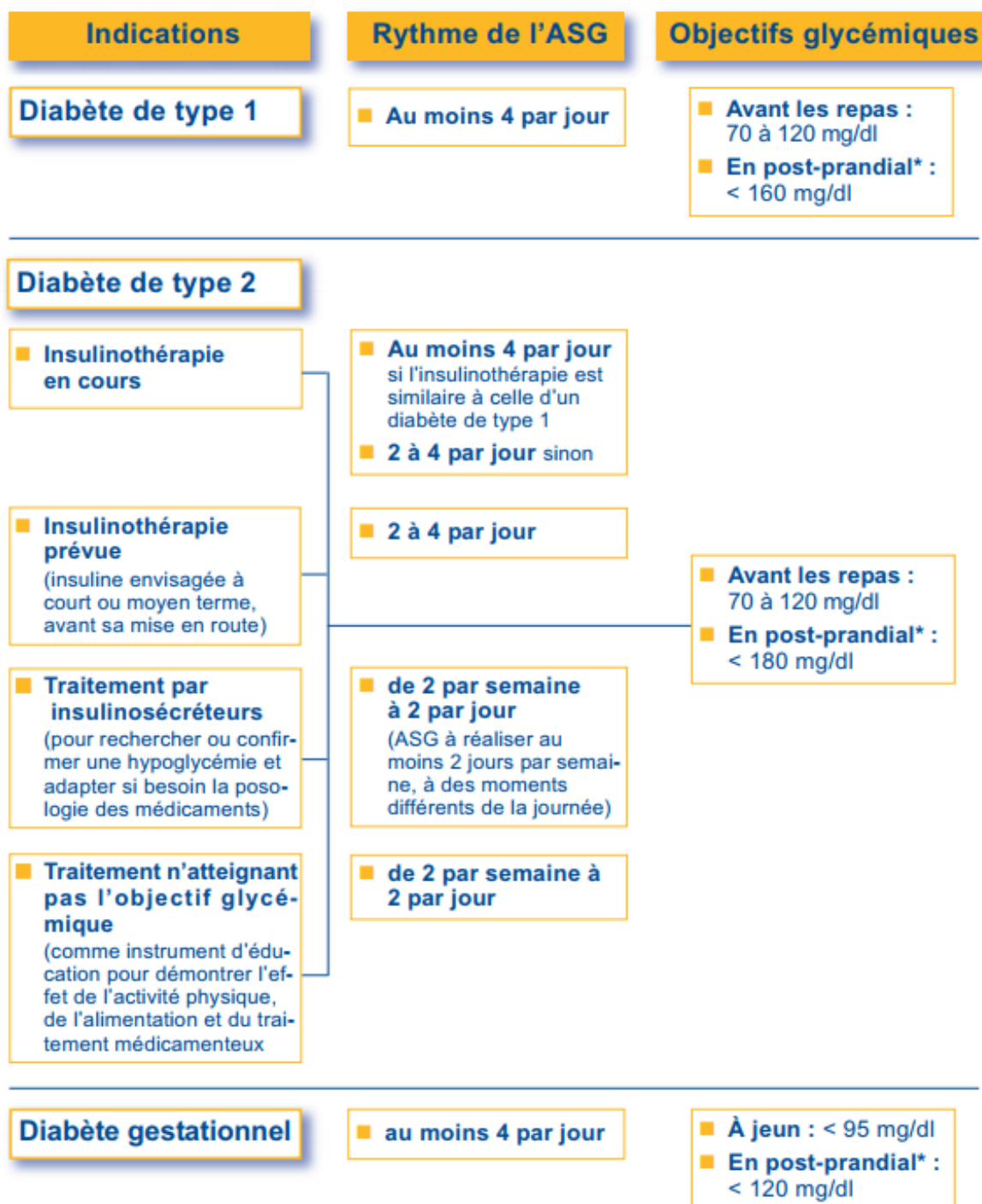


Figure 20 : Indications, modalités et objectifs de l'ASG selon l'HAS (108).

Il est également important, que le patient réalise tous les trois mois en laboratoire le dosage de son hémoglobine glyquée (HbA1c) afin d'observer et de contrôler l'équilibre glycémique à plus ou moins long terme (trois dernier mois). Cet objectif doit être individualisé et être en général inférieur ou égal à 7 % d'HbA1c pour la majorité des patients. Au-dessus de ce seuil le traitement médicamenteux doit être instauré ou réévalué (109).

J. Le test de dépistage de la maladie cœliaque.

1. Son origine.

La maladie cœliaque, est une maladie auto-immune se caractérisant par une réaction immunitaire anormale face au gluten qui se comporte comme un antigène alimentaire. Lors de la consommation du gluten, une réaction immunitaire se déclenche, développant des anticorps responsables d'inflammations au niveau de l'intestin grêle dégradant la paroi de ce dernier. L'intestin est alors incapable d'absorber correctement les vitamines, les nutriments et les minéraux. Il peut s'ensuivre une malnutrition malgré une alimentation normale. Cette maladie se traduit par la présence d'Immunoglobuline A (IgA) anti-transglutaminase dans l'organisme (110).

En France, 650 000 personnes souffrent de la maladie cœliaque soit une sur cent et seulement une sur quatre serait diagnostiquée (111).

C'est pour cela qu'en mars 2015, ce test réalisable à domicile, nommé Biocard Celiac Test[®], fabriqué par Ani Biotech Oy (Finlande) et distribué par la société AAZ-LMB, débarque dans les pharmacies françaises. Il s'agit d'un autotest sérologique permettant de mettre en évidence la présence d'anticorps IgA anti-transglutaminase développés par l'organisme en réaction à la présence de gluten. Il est en vente libre, n'est pas remboursé par la sécurité sociale et coûte environ 25 euros (112).

2. Principe de fonctionnement.

Le test fonctionnant selon le principe de l'immunochromatographie se compose d'une lingette désinfectante, d'une lancette automatique, d'une micropipette de prélèvement, d'un flacon de 0,5 mL de solution tampon, d'un pansement et d'un boîtier test permettant de lire le résultat.

Après avoir massé, nettoyé et piqué l'extrémité d'un doigt à l'aide de la lancette, il faut presser le doigt afin d'obtenir une goutte de sang (10µL). On pratique alors l'extraction de cet échantillon de sang à l'aide de la micropipette que l'on vide immédiatement dans la solution tampon que l'on homogénéise ensuite.

La suite du test consiste à prélever verticalement quelques gouttes de la solution à l'aide de la pipette de prélèvement et de déposer trois gouttes dans le puits de dépôt du boîtier test.

Le résultat doit être lu dans les deux minutes qui suivent mais pas au-delà de dix minutes.

Un résultat positif se traduit par deux barres rouges (T + C = Test + Contrôle) correspondant à la présence anticorps IgA anti-transglutaminase dans le sang examiné. La détection de ces anticorps indique avec une sensibilité de 96,7% et une spécificité de 93,5% une maladie cœliaque, c'est-à-dire autant qu'un test en laboratoire (113). L'obtention d'une seule barre rouge (C = Contrôle) signifie que le résultat est négatif (voir figure 21).

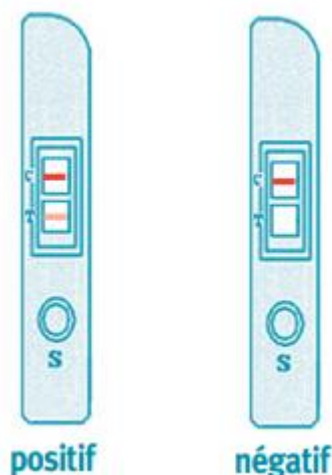


Figure 21 : Les différents résultats possibles du test (112).

Une étude de praticabilité a également été réalisée au centre pédiatrique de gastroentérologie du Royal Hospital de Londres, elle montre que 100 % des utilisateurs du test ont obtenu un résultat interprétable (114). Par conséquent, si aucune ligne ne se forme, le test est probablement mal effectué ou défectueux. Il faut donc recommencer l'opération avec un nouveau test (112).

3. Sa place sur le marché.

Ce test peut être proposé afin de dépister une possible intolérance au gluten chez des patients de tous âges étant prédisposés à être cœliaques (parents cœliaques, diabète de type 1, hépatite chronique, ostéoporose à un âge inhabituel, trouble de la fécondité...). Dans le but de prévenir le développement de diverses pathologies ou problèmes liés à cette intolérance non diagnostiquée (troubles digestifs et d'absorption, ostéoporose, troubles de fertilité, cancer, retard de croissance pour un enfant). Détectée précocement, une intolérance au gluten permet d'éviter d'éventuelles conséquences graves pour la santé.

Cet autotest s'adresse également aux patients diagnostiqués avec une maladie cœliaque, traités avec un régime sans gluten depuis plus de six mois, souhaitant s'assurer qu'il n'y a plus de trace de gluten dans leur alimentation.

4. Conseils que l'on peut apporter au patient.

En termes de conseils, il est important de rappeler au patient que cet autotest est utilisé en première indication afin de détecter une éventuelle maladie cœliaque et qu'en cas de test positif il convient de consulter un médecin ou un spécialiste dans le but de réaliser une confirmation du test en laboratoire et de poser un diagnostic. Il ne faut, en aucun cas, commencer un régime sans gluten sans avis médical.

On peut également informer le patient que le test doit être réalisé dans un délai de vingt minutes après ouverture de l'emballage en aluminium et éliminé dans les ordures ménagères après son utilisation.

Il est important de préciser que l'alcool utilisé pour nettoyer le doigt lors de la piqûre par la lancette n'affecte pas le résultat du test (112).

K. L'autotest VIH.

1. Son histoire.

En 1995, plusieurs firmes nord-américaines ont développé, après accord de la Food and Drug Administration, des kits individuels de dépistage du VIH à domicile (Confide, Orasure, Home Access, SUDS). Leur commercialisation a été expérimentée dans plusieurs états américains. Ce fut un échec économique. En mai 1998, ils furent donc retirés du marché par ces firmes.

Le 8 septembre 1997, le Conseil national du sida (CNS) fut saisi par le directeur général de la santé, afin d'obtenir un avis sur l'opportunité de créer et de mettre sur le marché des tests à faire à domicile, pour le dépistage du VIH en France. La conclusion de cette investigation est formelle, ces techniques de dépistage sont peu pertinentes, scientifiquement insuffisantes par rapport aux techniques réalisées en laboratoire et soulèvent des problèmes éthiques. En effet, selon le CNS, elles laisseraient le patient seul face à un diagnostic incertain et d'interprétation délicate. Elles ne favoriseraient pas la prise en charge médicale et sociale et pourraient également conduire à des usages abusifs et contraires aux droits des personnes si elles s'avéraient être utilisées sous la contrainte (employeur par rapport à son employé...) (115).

En janvier 2004, le Directeur Général de la Santé consulte le Comité Consultatif National d’Ethique (CCNE) afin d’avoir une nouvelle approbation sur la commercialisation et l’utilisation en France d’autotests permettant le dépistage du VIH. Cependant le discours reste identique à celui évoqué par le CNS en 1997 (116).

Le 27 novembre 2009, apparaît au journal officiel de l’Union Européenne la décision de la commission 2009/886/CE portant sur les spécifications techniques communes qui précisent les modalités d’évaluation et les performances à atteindre pour les tests de dépistage du VIH. Il en ressort que la spécificité des autotests classiques doit être d’au moins 99,5 % et de 99 % pour les TROD (Test Rapide d’Orientation Diagnostique) (117).

Le 17 novembre 2010, un décret étend enfin l’utilisation en France des TROD au VIH en dehors des situations d’urgence. Il autorise leur réalisation par les biologistes, les médecins libéraux, les sages-femmes, les infirmiers travaillant en établissement de santé et par les personnes formées dans les structures associatives (118).

En Octobre 2012, l’autotest VIH destiné à la vente libre refait surface sur le marché Américain et sur Internet. Ce test nommé OraQuick In-Home® et fabriqué par OraSure, détecte en vingt minutes les anticorps anti-VIH 1 et 2 à partir d’un échantillon de salive. Il reste cependant peu fiable avec une sensibilité de 91,67 % et une spécificité de 99,8 %. Cela réside dans le fait que les taux d’anticorps dans la salive sont 100 à 1000 fois moins important que dans le plasma et que les tests salivaires ne peuvent détecter les primo-infections. De plus, la fenêtre sérologique après une conduite à risque est de six mois pour ce type de test contre trois à six semaines pour un test de référence. Malgré une sensibilité insuffisante, cet autotest a permis d’éviter plus de 4000 nouvelles transmissions aux Etats Unis (119).

Le 22 mars 2013, après l’évaluation du test salivaire OraQuick In-Home® vendu aux Etats-Unis, l’avis du CNS et du CCNE change. Ils se prononcent désormais en faveur de la commercialisation de l’autotest VIH en France, en précisant que ces tests salivaires ne sont pas adaptés à la détection d’une primo-infection et estiment qu’il est préférable de privilégier la qualité et l’efficacité en utilisant plutôt des autotests sur sang total. Ils devront dans tous les cas constituer un dispositif additionnel et complémentaire qui doit être confirmé par un test biologique conventionnel en cas de positivité (120).

Le 13 février 2014, l’ANSM met en garde les patients contre les autotests VIH vendus sur Internet. A cette date il n’existe aucun autotest VIH conforme à la réglementation du marquage CE. La mise à disposition d’un test contrôlé face à ceux qui circulent sur Internet

semble être une raison de plus à leur commercialisation en France. Cela permet également d'entamer le dialogue lors de leur délivrance par le pharmacien et d'orienter le patient vers un dépistage plus fiable en cas de résultat positif (121).

Ce n'est que le 15 septembre 2015, commercialisé par la société AAZ-LMB et redistribué par Mylan, que l'Autotest VIH® arrive dans les pharmacies d'officine. Il s'agit d'un test sanguin rapide (minutes), utilisant la technique de l'immunochromatographie et réalisable chez soi. La sensibilité de cet autotest est de 100 % et sa spécificité de 99,8 %. L'étude de praticabilité a, quant à elle, montré que plus de 99,2 % des patients ont obtenu un résultat interprétable lors du test et que 100 % des autotests positifs ont été interprétés correctement (122). Il permet à partir d'une goutte de sang prélevée par piqûre au bout d'un doigt de dépister une infection au VIH datant de plus de trois mois. De plus, il bénéficie du soutien de la plateforme Sida Info Service pour assurer l'accompagnement des patients. Ce test est en vente sans ordonnance, uniquement en pharmacie ou sur leur site Internet, mais n'est pas en libre accès, son coût est d'environ 28 euros (123).

Autre point, concernant les déchets liés aux dépistages des maladies infectieuses transmissibles, la lancette de l'autotest VIH est, depuis le 30 septembre 2016, prise en charge par la filière Dasri (124).

C'est le 8 novembre 2016, soit un peu plus d'un an après la sortie du premier autotest VIH, le laboratoire BioLytical (Canada) lance INSTI VIH®, que sort le second autotest de dépistage du VIH 1 et 2. Il se démarque du premier par sa rapidité de réaction (en 60 secondes) grâce à la technique de l'immunofiltration. Aussi, il détecte non seulement les IgG, comme les autres tests, mais aussi les IgM produits plus tôt au cours de l'infection. Un résultat positif peut ainsi être détecté 21 à 22 jours après l'exposition à risque. Il faut cependant toujours attendre trois mois après une prise de risque pour être certain qu'un résultat négatif l'est vraiment. Sa sensibilité est de 100 % et sa spécificité de 99,8 %. La seule difficulté est que ce nouveau test demande l'obtention d'une goutte de sang de 50 microlitres comparé à 25 pour son test concurrent (125).

2. Principe de fonctionnement.

Les autotests VIH vendu en France permettent la détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 à partir d'un échantillon de sang capillaire fraîchement prélevé. Cela permet de déterminer, à domicile et en toute confidentialité, le statut immunitaire face au VIH chez un individu de plus de 18 mois. Il peut être réalisé à tout moment de la journée.

Ces tests détectent la présence d'anticorps anti-VIH 1 et 2 par réaction avec des antigènes viraux préalablement fixés sur un support. Après son dépôt, l'échantillon migre par capillarité sur le support où sont fixés les antigènes. Lors de cette migration, si les anticorps anti VIH 1 ou 2 sont présents, ils vont se lier aux antigènes du VIH. La révélation du complexe antigène/anticorps se fera donc par un système de réaction colorée entraînant l'apparition d'une bande là où étaient arrimés les antigènes viraux. L'apparition de cette bande révèle la séropositivité du patient testé. La réaction colorée se produit entre une à quinze minutes en fonction du test. Ces tests permettent de dépister une infection au VIH datant de plus de trois mois. Tout résultat positif d'un autotest VIH devra être confirmé par un test conventionnel de type Elisa de 4^{ème} génération, qui sera lui aussi confirmé avec un test Western Blot et en cas de positivité, le résultat sera vérifié par un second prélèvement. Ces autotests disposent également d'un contrôle interne de réaction dont la positivité est indispensable pour valider le test. En cas d'absence de ce témoin de réaction le résultat n'est pas interprétable et un contrôle par un test Elisa combiné sur prélèvement sanguin est nécessaire.

Il existe aujourd'hui deux tests vendus en France :

Le premier, Autotest VIH[®] est un test immunochromatographique, qui se compose :

- d'une lingette désinfectante pour nettoyer le bout du doigt avant la piqûre avec l'autopiqueur. Il faut penser à se laver et se sécher les mains avant toute chose ;
- de l'autopiqueur pour prélever les 2,5 microlitres de sang au bout du doigt ;
- d'une compresse pour essuyer la première goutte de sang avant de prélever la seconde pour la réalisation du test. Pour éviter toute impureté présente autour de la première goutte ;
- de l'autotest lui-même qui comporte à son extrémité une pointe à appliquer verticalement sur la goutte de sang jusqu'à ce que la pointe de l'autotest soit remplie de sang ;
- de la dosette de diluant amovible située sur la partie haute de l'autotest. Elle se retire pour réaliser le test et vient se mettre au fond du support posé sur une surface plane ;
- du support permettant de contenir la dosette de diluant et d'y enfoncer ensuite l'autotest (percer la dosette du diluant, trois clics doivent s'entendre). Une traînée rose doit alors apparaître en moins d'une minute, sinon il faut enfoncer à nouveau l'autotest dans le support. Une fois l'autotest bien enfoncé, il faut noter l'heure et attendre quinze minutes avant la lecture du résultat ;
- d'un pansement et de la notice.

L'interprétation du résultat après avoir attendu quinze minutes est le suivant :

- si les deux bandes (test et contrôle) sont visibles, le test sera positif. Il faudra alors effectuer un test de confirmation en laboratoire ;
- si la bande contrôle est visible mais pas la bande test, le test sera négatif ;
- si la bande test est visible mais pas le contrôle ou si aucune des bandes n'est visible, le test sera non significatif (voir figure 22).

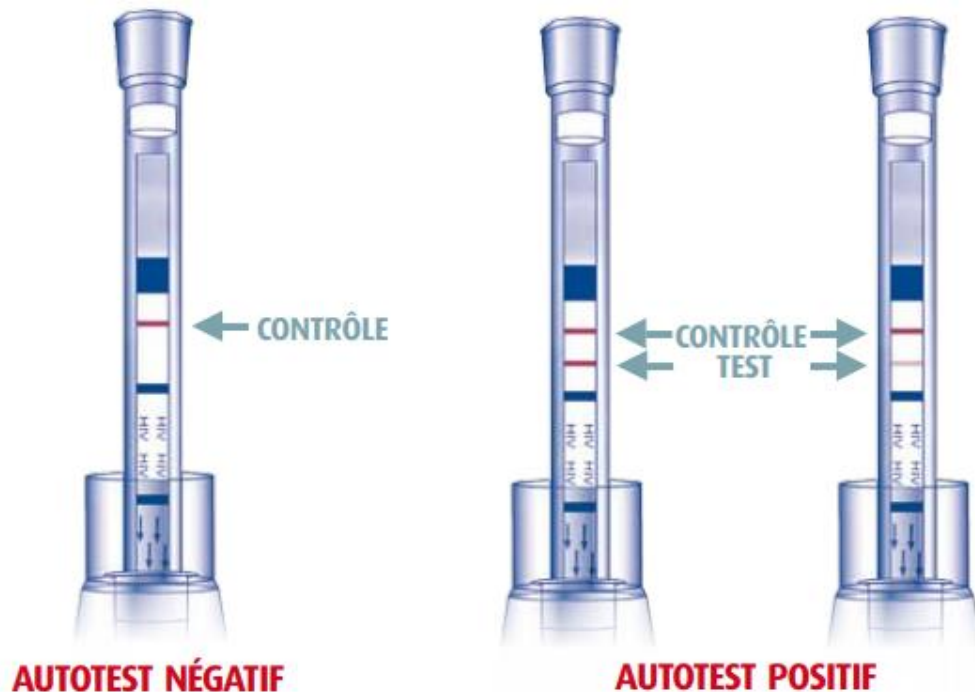


Figure 22 : Les différents résultats possibles de l'Autotest VIH® (122).

Le second, INSTI VIH® est un test réalisé sur par la technique d'immunofiltration, qui se compose : d'une lingette désinfectante pour nettoyer le bout du doigt avant la piqure avec l'autopiqueur. Il est important de se laver et de se sécher les mains au préalable ; d'une cupule avec membrane ; d'un autopiqueur, permettant d'obtenir une goutte de sang qui sera recueillie par la pipette de prélèvement, l'opération est à répéter jusqu'à ce que le sang ait atteint le trait noir de la pipette (5 microlitres de sang) ; d'une pipette de prélèvement ; d'un flacon numéroté 1, contenant une solution conçue pour diluer le sang et dégrader les érythrocytes. Il faudra refermer le flacon et l'homogénéiser par deux inversions, puis vider son contenu dans la cupule et attendre que le liquide ait traversé la membrane ; de deux flacons numérotés 2, (contenant une solution bleue capable de détecter les anticorps humains et anti-VIH) et 3 (contenant une

solution pour éliminer la couleur de fond bleue), qu'il faudra également vider un par un dans la cupule de la même manière que le flacon 1 ; de la notice.

L'interprétation du résultat du test après avoir attendu une minute est le suivant :

- si les deux points (test et contrôle) sont visibles, le test sera positif. Il faudra alors effectuer un test de confirmation en laboratoire.
- si le point contrôle est visible mais pas le point test, le test sera négatif.
- si le point test est visible mais pas le contrôle ou si aucun des points n'est visible, le test sera non significatif (voir figure 23).

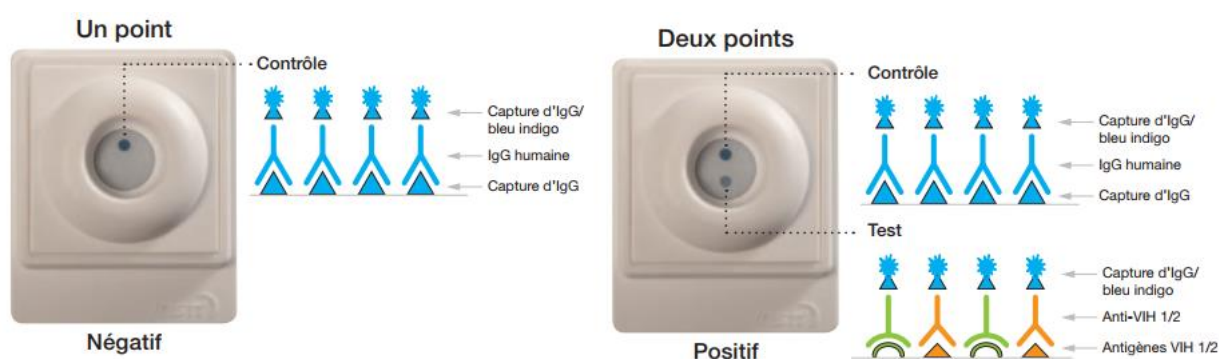


Figure 23 : Les différents résultats possibles d'INSTI VIH® (126).

3. Sa place sur le marché.

Près de 6 500 autotests VIH ont été vendus le mois suivant sa commercialisation (le 15 septembre 2015) d'après les données d'IMS Health. A cette date, environ 10 000 pharmacies se sont procurées au moins un autotest VIH et ce sont un peu moins de 100 000 autotests qui ont été achetés par ces officines, soit 65 000 par le biais du laboratoire Mylan, qui en assure la distribution, et 28 000 via les grossistes répartiteurs (127).

Près d'un an après sa commercialisation les 100 000 autotests ont été écoulés. Ce sont donc près de 2000 autotests qui se sont en moyenne vendus par semaine. Ce chiffre paraît alors très modeste face aux 5,2 million de personnes qui se sont fait dépister en laboratoire en 2014 en France. Mais, ces autotests répondant à une offre de dépistage qui n'existait pas, demeurent très utiles. En effet, selon une enquête réalisée pour le compte de la société AAZ-LMB auprès de 1500 personnes ayant acheté un autotest VIH sur le site Internet de diverses pharmacies, 40

% avouent avoir effectué leur premier dépistage avec cet autotest. Et parmi eux, 55 % affirment qu'ils ne se seraient pas fait dépister si l'autotest n'avait pas été disponible en pharmacie (128). Début 2018, c'est plus de 240 000 autotests VIH qui ont été référencés dans plus de 11 000 pharmacies depuis son lancement en septembre 2015. On observe une croissance de 7 % par rapport à 2016, cela montre bien que les pharmaciens restent engagés dans le dépistage du VIH (129).

Le 21 août 2016, afin d'augmenter la réalisation des dépistages du VIH, apparaît au journal officiel, que les patients n'ayant ni les moyens, ni la volonté de se rendre dans un laboratoire pour se faire dépister, peuvent désormais bénéficier d'un autotest VIH gratuit par les structures associatives de prévention en santé sexuelle et par les centres de dépistage. Le test sera délivré sur place après un entretien ou envoyé par voie postale sur simple appel téléphonique (130). A la date du 29 novembre 2017, on ne recense pas moins de 10 420 autotests en cours de distribution par ces centres et associations habilitées (129).

Dans le but de diminuer le prix de vente au public jugé trop onéreux pour un test de dépistage et afin d'augmenter une nouvelle fois le nombre de dépistage du VIH, la loi de finances instaure le 30 décembre 2016 un taux de TVA réduit à 5,5 % pour ces autotests (131). La mesure s'appliquant jusqu'au 31 décembre 2017, a été maintenue en 2018 grâce aux bilans encourageants. Certaines mutuelles ont même amorcé les démarches pour intégrer l'autotest VIH dans leurs prestations de remboursement (129).

4. Conseils que l'on peut apporter au patient.

Afin d'assurer une bonne délivrance, le patient doit être informé que cet autotest ne permet en aucun cas un diagnostic biologique. Des faux positifs ou faux négatifs peuvent apparaître en cas d'exposition au VIH dans les trois mois précédant la réalisation du test, en cas d'immunosuppression profonde et pour les séropositifs sous antirétroviraux. Si une prise de risque datant d'au moins 6 semaines a lieu, il est recommandé d'aller se faire dépister en laboratoire. Pour cela, un dépistage par un test Elisa de quatrième génération puis une confirmation par un test Western Blot sur le même prélèvement sont réalisés. Si le test est positif, le résultat doit être vérifié sur un second prélèvement. En cas de prise de risque datant de moins de 48 heures, le patient doit se rendre aux urgences pour une consultation et un éventuel traitement prophylactique post-exposition.

Le patient doit également être informé que ces tests ne peuvent être pratiqués avant l'âge de 18 mois. En effet un nouveau-né de mère séropositive reste positif quinze à dix-huit mois en

raison du passage des anticorps maternels de type IgG (Immunoglobuline G) à travers la barrière placentaire, d'où la limite de dix-huit mois pour garantir une bonne fiabilité du test.

Lors de la délivrance, le pharmacien doit également se rappeler que leurs patients seront seuls face à l'autotest et son résultat. Il est donc fondamental d'insister sur l'aide disponible ainsi que sur l'importance d'accéder le plus tôt possible à un traitement en cas de test positif. Le pharmacien doit donc inviter son patient à revenir le voir pour plus de conseils, afin de bien l'orienter sur les démarches à effectuer en cas de test positif. Le numéro vert de Sida Info Service (0 800 840 800) est également à communiquer au patient en lui précisant que l'appel est anonyme et gratuit 24h/24 et 7j/7.

Concernant l'élimination du test après son utilisation, l'autopiqueur des autotests VIH est considéré comme un déchet d'activité de soins à risque infectieux, il doit donc être collecté dans les boîtes DASRI qui sont fournies par le pharmacien. Le reste du kit peut être jeté dans les ordures ménagères (132).

IV. L'arrivée des nouveaux autotests en officine.

Après le succès de son autotest VIH en 2015, le laboratoire Mylan lance en pharmacie, en octobre 2016, sa gamme MyTest composée de 12 autotests dépistant les pathologies les plus courantes. Fabriqués par le laboratoire PRIMA LAB SA (Suisse), ce sont des adaptations pour le grand public de TROD utilisés depuis plusieurs années par les professionnels de santé.

Mylan n'est pas le seul à lancer sa gamme d'autotest, le laboratoire Medisur distribue également depuis mars 2016 des autotests produits par le laboratoire VEDA.LAB (France).

Dans tous les cas, pour l'ANSM, ces autotests doivent être considérés comme des outils d'aide au diagnostic. Leur niveau de sensibilité reste inférieur à ceux effectués en laboratoire. Ils sont acceptés dans le but de permettre aux patients n'osant pas franchir le pas, de se faire dépister en toute discrétion. Ces patients devront en cas de résultats positifs se tourner vers un professionnel de santé.

Dans cette partie nous parlerons seulement de la gamme d'autotests distribués par Mylan.

A. Test de l'hypercholestérolémie.

1. Usage prévu au MyTest Cholestérol®.

Le test MyTest Cholestérol® est conçu afin de sensibiliser les personnes n'ayant jamais eu recours à une analyse de leur taux de cholestérol et n'étant pas informé par leur médecin qu'une surveillance s'impose.

Il peut donc être conseillé à un homme ou une femme s'interrogeant sur son taux de cholestérol. Par exemple, en cas d'antécédents familiaux d'hypercholestérolémies ou avant la prise d'un complément alimentaire anti-cholestérolémiant (levure de riz rouge).

Ce test à usage unique permet d'établir la détermination semi-quantitative du cholestérol à partir d'un échantillon de sang capillaire. Il est fiable à 98 % par rapport à la méthode de référence de laboratoire. Sa spécificité est de 100% et sa sensibilité de 98 %.

Un taux élevé de cholestérol est un facteur de risque des maladies cardiovasculaires. Il est donc recommandé de le surveiller de façon régulière chez les hommes après 40 ans et chez les femmes après 45 ans si d'autres facteurs de risques ne sont pas présents (tabagisme, alimentation riche en graisse animales, manque d'exercice physique, hypertension artérielle...).

En cas de présence d'autres facteurs de risques, la surveillance est recommandée chez toute personne à partir de 25 ans.

2. Procédure de réalisation du test.

Ce test est basé sur la détermination du cholestérol total par la méthode enzymatique d'après les réactions suivantes :

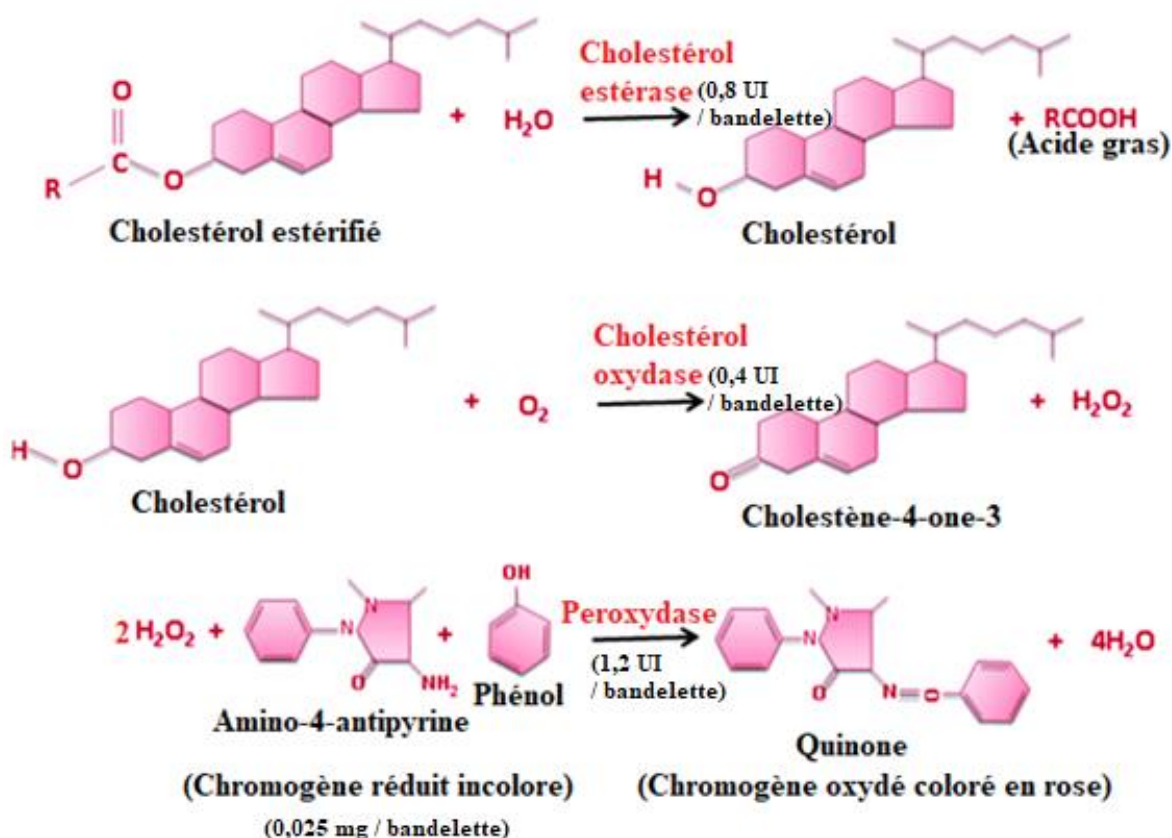


Figure 24 : Formule chimique de la détermination du cholestérol total par la méthode enzymatique (133).

L'intensité de la couleur développée lors de la réaction est proportionnelle à la concentration de cholestérol dans le sang. Il indique une valeur normale, limite ou haute du taux de cholestérol.

Le boîtier du dispositif contient tout le nécessaire afin d'effectuer deux tests, dans deux sachets protecteurs distincts. Chaque sachet protecteur comporte : une bandelette test ; trois blocs autopiqueurs stériles pour le prélèvement sanguin ; d'une carte de support ; une notice d'utilisation ; Une charte de couleur comparative.

Afin de réaliser cet autotest, le patient doit être à jeun (12 heures), avoir préalablement lavé ses mains à l'eau tiède et les avoir séchés soigneusement. Il peut ensuite ouvrir le sachet et en sortir la bandelette qu'il insère sur la carte de support en utilisant les petites ailes de fixation qui s'ouvriront en pliant légèrement la carte support (attention de ne pas plier les petites ailes de fixation manuellement). Il faut à ce moment faire attention de ne pas toucher la zone réactive du test délimitée par les lignes vertes (voir figure 25).

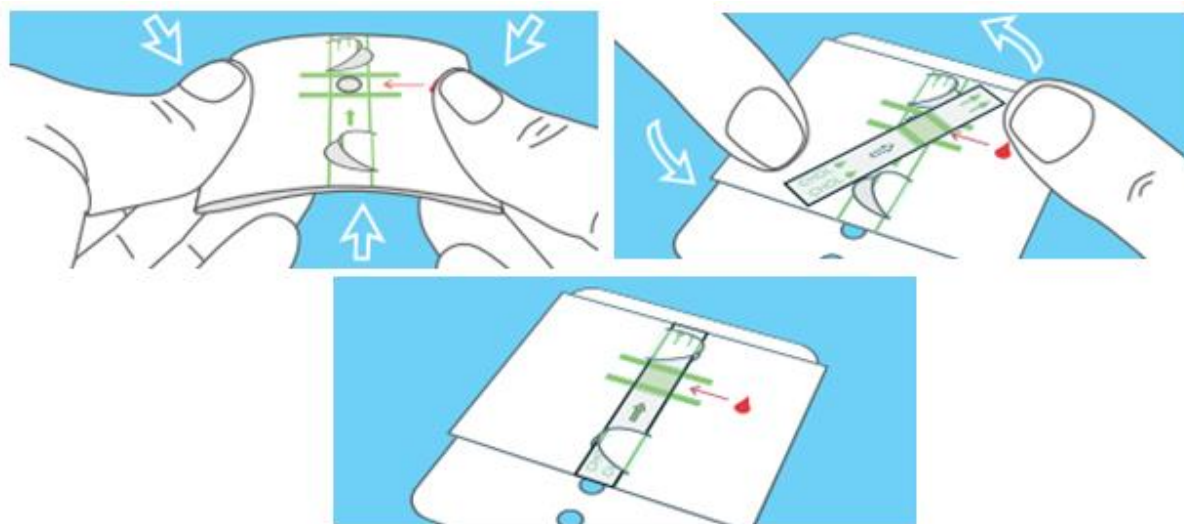


Figure 25 : Positionnement de la bandelette MyTest Cholestérol® (134).

Le patient prend ensuite l'un des autopiqueurs, tourne son capuchon à 360° et le retire. Avant la piqûre, le doigt est massé afin d'obtenir une grosse goutte de sang qui est ensuite placée sur la bandelette à l'intérieur de la zone verte. La goutte de sang doit recouvrir complètement l'intérieur de cette zone. Il faut ensuite attendre 40 secondes pour obtenir le résultat du test (133).

3. Interprétation des résultats.

Après la période des 40 secondes, il faut retourner la carte et comparer la nuance et l'intensité de la couleur à travers le trou avec les couleurs de la charte comparative. La lecture doit être réalisée 25 secondes après avoir retourné la carte. La valeur numérique positionnée à côté de la couleur comparée indique le taux de cholestérol présent dans le sang du patient. Il est important de savoir que la lecture visuelle du test est influencée par une appréciation personnelle et qu'elle peut donc varier d'un individu à l'autre.

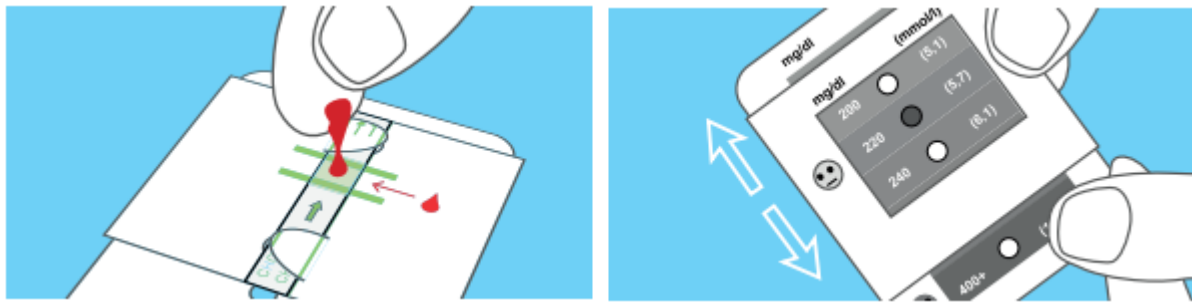


Figure 26 : Interprétation des résultats du MyTest Cholestérol® (133).

Ce test détermine le cholestérol total, il ne peut pas faire la distinction entre le LDL-cholestérol (Low Density Lipoprotein) et le HDL-cholestérol (High Density Lipoprotein). En cas de résultat élevé (valeur limite ou haute), il est donc nécessaire de consulter un médecin qui réalisera un test en laboratoire capable de faire la comparaison entre les différentes formes de cholestérol, ainsi que de doser les triglycérides pour mieux distinguer le risque d'artériosclérose en cours.

De façon courante, la valeur normale du cholestérol total se situe entre 1,5 et 2,5 g/L (3,87 à 6,45 mmol/L) mais elle dépend de l'âge, du sexe, de la température et du régime alimentaire du patient.

Pour ce test, elle est considérée comme :

- normal, lorsqu'elle est sous 2 g/L (5,1 mmol/L) ;
- limite-haute, lorsqu'elle est comprise entre 2 et 2,4 g/L (5,1 à 6,1 mmol/L) ;
- haute, lorsqu'elle est supérieure à 2,4 g/L (6,1 mmol/L).

Si le test annonce un résultat non valide ou non interprétable, il est conseillé de refaire le test avec le second kit disponible. Si aucune variation de couleur n'apparaît sur le nouveau test effectué, la valeur du cholestérol peut se situer en dessous de 1,5 g/L (3,9 mmol/L) ou il pourrait s'agir d'un problème avec le test, dans ce cas, il faut contacter le fabricant.

Il existe également des facteurs de perturbation à la réalisation de ce test. A des concentrations excessives, l'acide ascorbique, l'alpha-méthylidopa, la novalgine, la bilirubine (> 42 mg/dl) ou l'hémoglobine (> 200 mg/dl) peuvent entraîner l'obtention d'un taux faible en apparence. Les stéroïdes comme le DHEA (déhydroépiandrosterone) peuvent également fausser les résultats.

Il est par conséquent recommandé de patienter, environ trois mois après une grave maladie et trois semaines suite à une pathologie bénigne, avant d'effectuer le test.

Après avoir effectué le test, il faut stocker les différents composants dans le kit d'origine et les jeter aux ordures ménagères (133).

B. Les tests immunochromatographiques par prélèvement capillaire sanguin.

Pour les sept autotests qui vont suivre, seul le MyTest Fer[®] sera détaillé, étant donné qu'ils sont tous des tests immunologiques reposant sur un système de chromatographie et que la procédure de réalisation de ces tests à l'aide d'une goutte de sang est identique.

1. Test de détermination de l'anémie ferriprive

a) Usage prévu au MyTest Fer[®].

Le test MyTest Fer[®] est un test immunologique conçu pour évaluer la concentration en ferritine (protéine de stockage du fer) dans le sang chez l'adulte comme chez l'enfant. Il permet de détecter une éventuelle carence en fer pouvant entraîner des anémies ferriprives (diminution du taux d'hémoglobine dans les érythrocytes par mauvaise utilisation ou manque d'apport en fer) responsables, dans certains cas, de problèmes respiratoires ou cardiaques. On parle de carence potentielle en fer lorsque cette concentration sanguine en ferritine est inférieure à 20 ng/mL.

Ce test doit être réalisé si le patient ressent les symptômes suivants : sensation de fatigue, pâleur, rythme cardiaque élevé, maux de tête, peau et cheveux secs, ongles cassants, essoufflement lors d'efforts physiques. Ils peuvent apparaître très graduellement et parfois passer inaperçus. Il est donc d'autant plus important de le réaliser chez la femme lorsqu'ils se manifestent en période de grossesse ou de règles. Mais aussi chez tout autre sujet lors d'une alimentation pauvre en fer (végétalien et végétarien), de saignements intenses (selles noires), d'ulcères, de poussées de croissance...

Le MyTest Fer[®] peut être effectué à tout moment sauf lors d'inflammation ou d'infections aiguës ou lors de blessures au foie ou à la rate, les résultats obtenus pourraient être de faux positifs.

Il se compose d'un kit pouvant être réalisé en dix minutes avec une fiabilité de 98 % par rapport aux méthodes de référence des laboratoires. Sa spécificité est de 83 % et sa sensibilité de 100 % (135).

b) Procédure de réalisation du test.

Ce test immunologique réalisable à tout moment de la journée, repose sur un système de chromatographie. La mèche absorbante est mise en contact avec la goutte de sang. S'il y a présence d'une quantité supérieure à vingt nanogrammes de ferritine par millilitre de sang, une réaction antigène-anticorps a lieu entre la ferritine contenue dans le sang et les anticorps anti-ferritines de conjugaison qui sont au contact de la mèche absorbante. Par capillarité, ce complexe, ainsi que le surplus d'anticorps de conjugaison, migrent vers la membrane. Le complexe, s'il existe, rentre alors en contact avec l'anticorps anti-ferritine de capture au niveau de la zone test donnant la coloration à la bande test. Les autres anticorps anti-ferritine de conjugaison non couplés avec la ferritine vont poursuivre leur migration jusqu'à la zone témoin où ils se fixent sur l'anticorps anti-anticorps anti-ferritine de conjugaison formant la coloration de la bande de contrôle (voir figure 27).

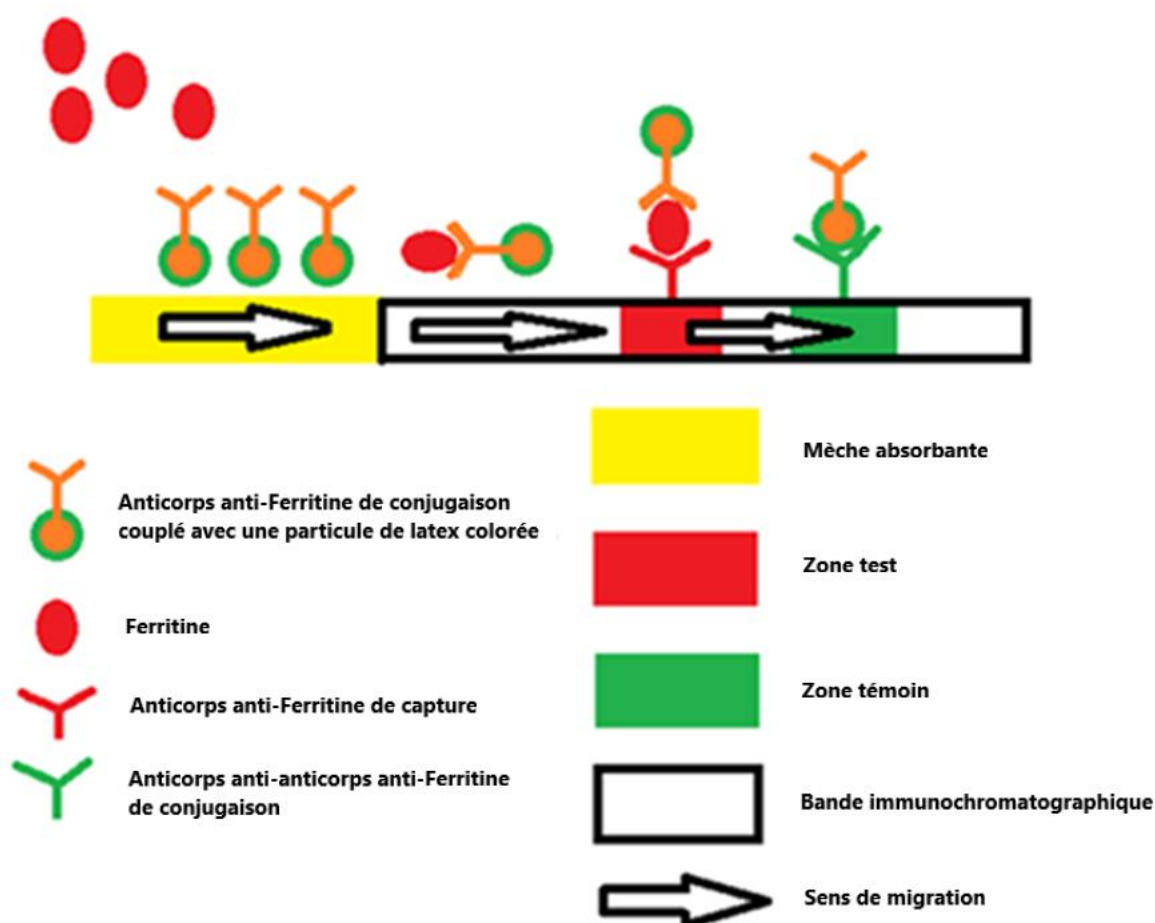


Figure 27 : Principe de fonctionnement du MyTest Fer®.

Le kit MyTest Fer[®] se compose :

- d'une pipette en plastique ;
- de deux autopiqueurs pour le prélèvement sanguin ;
- d'un flacon compte-gouttes contenant 1 mL de diluant ;
- d'une cassette pour la réalisation du test ;
- d'un tampon désinfectant ;
- d'une notice.

Afin de réaliser le test, le patient doit se laver les mains et les sécher soigneusement. Il peut ensuite ouvrir le sachet et prendre l'un des autopiqueurs, tourner son capuchon à 360° et le retirer. Avant la piqûre, le doigt est massé afin d'obtenir une grosse goutte de sang qui sera prélevée par capillarité à l'aide de la pipette (ne pas presser le bulbe de la pipette lors du prélèvement). Le sang migre alors dans la pipette jusqu'à la ligne indiquée.

Le patient doit ensuite déposer le sang dans le puits échantillon de la cassette du test en pressant sur le bulbe de la pipette. Il faut attendre que le sang se soit écoulé complètement dans le puits avant d'y ajouter exactement cinq gouttes de solution de diluant. Le résultat pourra ensuite être lu après dix minutes (voir figure 28).

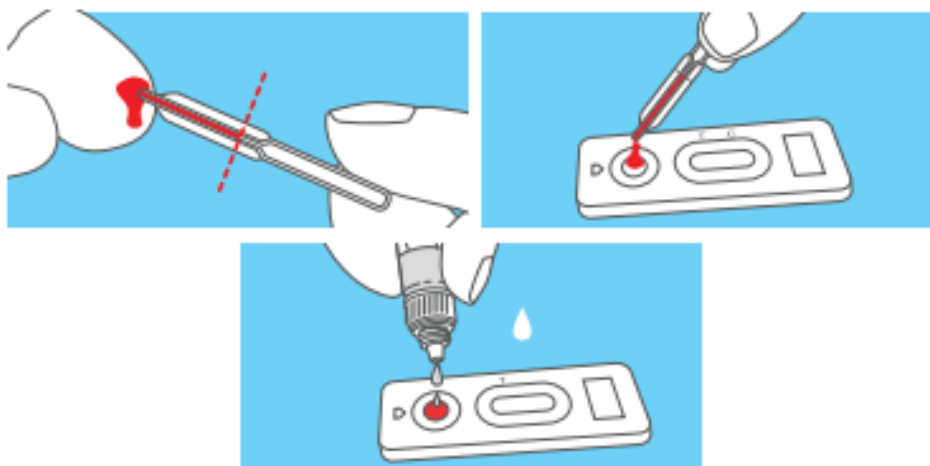


Figure 28 : Réalisation du MyTest Fer[®] (134).

c) Interprétation des résultats.

Après les dix minutes d'attente, le test peut être interprété. Il ne faut en aucun cas le lire au-delà de quinze minutes.

Si la bande contrôle est visible mais pas la bande test, le test sera positif. La concentration sanguine en ferritine sera donc inférieure à 20 ng/mL, on parle alors de carence potentielle en fer. Le patient devra consulter son médecin qui décidera si des examens complémentaires sont nécessaires et l'orientera vers des analyses par une méthode de référence en laboratoire.

Si les deux bandes (test et contrôle) sont visibles, le test sera négatif. Il n'y a donc pas de carence.

Si la bande test est visible mais pas le contrôle ou si aucune des bandes n'est visible, le test sera non significatif. Il faudra le renouveler (voir figure 29).



Figure 29 : Interprétation des résultats du MyTest Fer® (134).

L'intensité de la couleur des bandes n'a pas d'importance dans l'interprétation du résultat du test.

Après avoir effectué le test, il faut stocker les différents composants dans le kit d'origine et les jeter aux ordures ménagères.

2. Test de l'hypothyroïdie.

Le MyTest Thyroïde® est conçu pour dépister, à partir d'une goutte de sang, un niveau de TSH (hormone de stimulation de la thyroïde) supérieur à la normale (soit 5 μ UI/mL) résultant d'une hypothyroïdie chez l'adulte.

Il a une fiabilité de 95,5 % par rapport à la méthode de référence en laboratoire. Sa sensibilité est de 81,3% et sa spécificité de 97,3 %. Il peut être réalisé à tout moment de la journée, néanmoins il ne doit pas être utilisé en cas de traitement hormonal de la thyroïde.

Ce test doit être réalisé chez des patients présentant un ralentissement métabolique général (fatigue physique et intellectuelle chronique, pâleur, dépression, hypothermie, perte de cheveux, constipation, œdème, prise de poids malgré une perte d'appétit, crampes, bradycardie...) ou ayant des antécédents d'hypothyroïdies dans leur famille.

Après les dix minutes d'attente, si les deux bandes (test et contrôle) sont visibles, le test sera positif. Ce résultat indique alors un taux élevé de la TSH dans le sang et donc une hypothyroïdie. Le patient devra consulter son médecin afin d'obtenir des analyses complémentaires plus poussées.

Si la bande contrôle est visible mais pas la bande test, le test sera négatif. Cela signifie que le taux de TSH dans le sang est normal et que la thyroïde du patient fonctionne normalement (136).

3. Test de l'ulcère gastroduodénal ou la gastrite.

Le test MyTest H.pylori - Ulcère®, détecte la présence d'anticorps contre la bactérie *Helicobacter pylori* que l'on peut trouver dans les replis de l'estomac et de l'intestin. Elle provoque, des gastrites chroniques susceptibles d'évoluer en ulcère voire en cancer gastrique.

Ce test a une fiabilité de 90 % par rapport à la méthode de référence des laboratoires, sa sensibilité est de 91,04 % et sa spécificité de 100 %.

Il peut être conseillé chez l'adulte ou l'enfant présentant des douleurs stomacales ou intestinales répétées, mais aussi à des patients demandant spontanément des inhibiteurs de la pompe à proton ou des pansements gastriques. Il peut être réalisé à tout moment de la journée et devrait être réalisé chez tout individu au moins une fois au cours de sa vie même sans symptôme.

Au-delà des dix minutes d'attente nécessaires à la réalisation de ce test, si les deux bandes (test et contrôle) sont visibles, le test sera positif. Ce résultat indique alors la présence d'anticorps anti-Hp dans le sang. Le patient devra alors consulter son médecin.

Si la bande de contrôle est visible mais pas la bande test, le test sera négatif. Cela signifie qu'il n'y a pas présence d'anticorps anti-Hp détectables dans le sang (137).

4. Test du tétanos.

Le test MyTest Tétanos®, détecte les anticorps anti-toxine tétanique dans le sang. Il permet alors au patient de vérifier son statut vaccinal contre le tétanos.

Ce test peut être proposé pour un adulte ou un enfant dont un doute du statut vaccinal contre le tétanos est perçu ou chez un patient présentant une plaie susceptible d'avoir été souillée (bricolage, jardinage...). Il est fiable à 93 % par rapport au test réalisé en laboratoire. Sa sensibilité est de 92,7 % et sa spécificité de 95 %. Il peut être réalisé à tout moment de la journée.

Après les dix minutes d'attente nécessaires à sa réalisation, si les deux bandes (test et contrôle) sont visibles, le test sera positif. Ce résultat indique alors la présence d'anticorps dirigés contre l'endotoxine produite par *Clostridium tetani* en quantité suffisante, le patient est protégé.

Si la bande de contrôle est visible mais pas la bande test, le test sera négatif. Cela signifie qu'il n'y a pas la présence d'anticorps anti-toxine tétanique détectables dans le sang. Le patient devra consulter son médecin au plus vite (138).

5. Test de la maladie de Lyme.

MyTest Lyme® permet la détection des immunoglobulines M (IgM), anticorps dirigés contre la bactérie *Borrelia* (toutes les souches européennes), responsables de la maladie de Lyme (1 à 2% de risque de transmission).

La maladie évolue en trois phases :

- au cours du stade 1 qui a lieu entre la deuxième et quatrième semaine, les IgM n'apparaissent que dans 40 à 60 % des cas ;
- lors du stade 2 qui se déclare entre la quatrième et la sixième semaine, les anticorps sont détectables dans 70 à 90% des cas ;
- pendant le stade 3, les IgM sont présents et peuvent être détectés.

Ce test qui est fiable qu'à 91% par rapport au test de référence, a une sensibilité de 100% et une spécificité de 89,5%. Il permet de détecter ces IgM à partir de deux à six semaines après une infection par la piqûre supposée d'une tique chez l'adulte et l'enfant.

Il est à conseiller aux patients présentant un érythème ou une rougeur cutanée localisée ou s'étant fait piquer par une tique.

Après les dix minutes d'attente nécessaires à la réalisation du test, si les deux bandes (test et contrôle) sont visibles, le test sera positif. Ce résultat indique alors la présence dans le sang d'anticorps dirigés contre la bactérie *Borrelia*. Le patient doit alors consulter d'urgence son médecin afin d'obtenir une antibiothérapie pour éliminer l'infection.

Si la bande contrôle est visible mais pas la bande test, le test sera négatif. Cela signifie qu'il n'y a pas présence d'anticorps dirigés contre la *Borrelia* détectables dans le sang (139).

6. Test de l'allergie.

Le MyTest Allergie® permet la mesure du niveau d'IgE, anticorps produits lors d'une réaction allergique alimentaire ou respiratoire.

Il peut être proposé à des patients de plus de six ans présentant des symptômes allergiques tels que des rougeurs cutanées, des éternuements répétés, des larmolements, des oedèmes... Ces symptômes peuvent être confondus avec ceux des infections bénignes comme le rhume ou la conjonctivite. C'est pourquoi, il est intéressant de proposer ce test afin de vérifier son taux d'IgE, notamment lorsqu'un patient présente des antécédents familiaux d'allergies. Il peut être réalisé à tout moment de la journée.

La présence d'IgE dans le sang ne permet pas d'obtenir l'identité de l'allergène en cause mais simplement d'orienter le patient vers un allergologue afin de réaliser une recherche plus spécifique. Le test annonce une fiabilité de 97 % par rapport au test de référence en laboratoire, avec une spécificité de 90,91 % et une sensibilité de 93,94 %.

Au-delà des dix minutes d'attente nécessaires à la réalisation de ce test, si les deux bandes (test et contrôle) sont visibles, le test sera positif. Ce résultat indique une concentration dans le sang en anticorps de type IgE plus élevée que la normale. Le patient devra alors consulter un allergologue car il souffre peut-être d'une allergie ou d'une prédisposition allergique.

Si la bande de contrôle est visible mais pas la bande test, le test est négatif. Cela signifie que la concentration d'IgE dans le sang est normale et qu'il n'y a pas de réaction allergique (140).

7. Test des pathologies de la prostate.

Après sa suspension de commercialisation en 2012 par l'ANSM, faute de preuve de son efficacité, le Conseil d'Etat décide le 16 mars 2015 de revenir sur cette interdiction (141).

MyTest Prostate[®] mesure le niveau de PSA (Prostate Specific Antigen) sécrété par les cellules de la prostate.

Un taux de PSA élevé, donc supérieur à 4 ng/mL, n'est pas forcément signe d'un cancer de la prostate. Il peut être également augmenté en cas d'hypertrophie bénigne de la prostate, d'infection urinaire ou de prostatite.

Il doit être conseillé au moins une fois par an à l'homme de plus de 50 ans (jusqu'à 75 ans) et/ou présentant des symptômes pouvant évoquer une pathologie de la prostate : impériosité urinaire, pollakiurie, rétention urinaire, dysurie, brûlures mictionnelles, hématurie ou hémospémie.

La fiabilité de ce test est de 88%, sa sensibilité de 90,5 % et sa spécificité de 83,8 %.

Il peut être réalisé à tout moment de la journée sauf dans certains cas où il sera conseillé d'attendre avant de réaliser le test pour éviter des faux positifs, à savoir :

Cas concernés	Temps d'attente
Massage de la prostate	2 à 3 jours
Ejaculation	24 heures
Cyclisme / Ergométrie	24 heures
Ultrasons transrectaux	2 à 3 jours
Cystoscopie	1 semaine
Résection transurétrale de la prostate/biopsie	4 à 6 semaines

Tableau 5 : Cas concernés par un temps d'attente
avant la réalisation du MyTest Prostate®.

Après les dix minutes d'attente nécessaires à la réalisation du test, si les deux bandes (test et contrôle) sont visibles, le test sera positif. Ce résultat signifie que le taux de PSA est plus élevé que la normale (> 4 ng/mL). Le patient doit alors consulter son médecin afin de réaliser un dépistage plus fiable.

Si la bande de contrôle est visible mais pas la bande test, le test sera négatif. Cela signifie que la prostate est normale. Cependant ce résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'un cancer de la prostate vu la spécificité du test (142).

C. Les tests immunochromatographiques par prélèvement urinaire.

1. Test de la ménopause.

a) Usage prévu au MyTest Ménopause®.

Le MyTest Ménopause® est conçu pour mesurer le taux d'hormone folliculostimulante (FSH) dans les urines chez les femmes de plus de 45 ans, âge où la ménopause commence généralement à intervenir.

Ce procédé naturel dans la vie d'une femme a pour cause l'épuisement du stock de follicules ovariens, conduisant à l'augmentation des niveaux de FSH, en passant d'une valeur inférieure à 20 mUI/mL à des valeurs avoisinant les 80 mUI/mL. Ce test détecte les concentrations supérieures ou égales à 25 mUI/mL.

Il doit donc être proposé à des femmes de plus de 45 ans ressentant plus ou moins les symptômes suivants : bouffées de chaleur, anxiété, douleurs articulaires, fatigue, insomnie, irritabilité, maux de tête, sueurs nocturnes, chute de cheveux, ostéoporose... De plus, les manifestations d'une pré-ménopause peuvent masquer les symptômes d'autres pathologies, il est donc préférable de confirmer ce phénomène hormonal. Sa fiabilité est de 100% par rapport au test de laboratoire (Sensibilité 100% et Spécificité 100%) (142).

b) Procédure de réalisation du test.

Pour la réalisation de cet autotest, la patiente doit faire coulisser la languette bleue située sur le côté du test afin de faire sortir la pointe absorbante puis maintenir cette pointe juste en dessous d'un flux d'urine ou en le trempant dans un gobelet rempli d'urine pendant au moins dix secondes.

Une fois l'urine recueillie par la pointe absorbante, il est important de recoulisser complètement la languette bleue afin de faire rentrer entièrement la pointe à l'intérieur du test mettant en contact l'échantillon d'urine avec les réactifs spécifiques, ce qui enclenche le test. Il devra ensuite être posé sur une surface plane pendant dix minutes, pas plus, avant d'être interprété (voir figure 30).

Afin d'obtenir un meilleur résultat, il est conseillé de réaliser le test sur les premières urines du matin puisqu'elles contiennent une plus grande concentration de FSH.

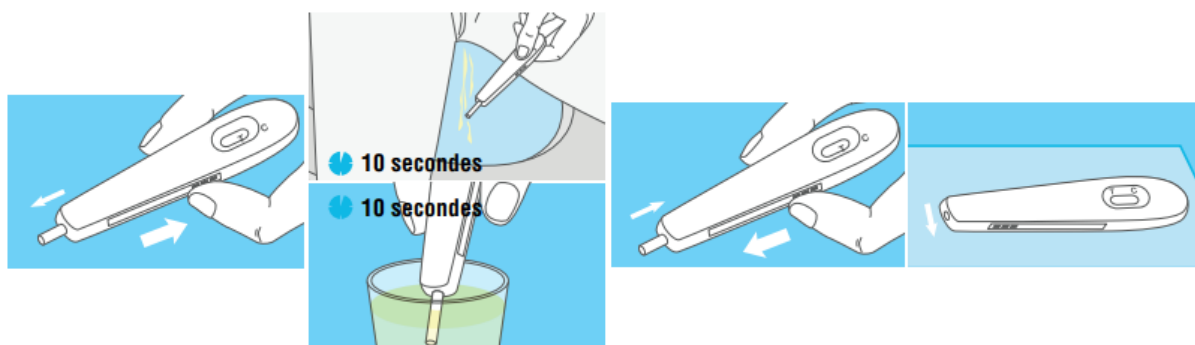


Figure 30 : Réalisation du MyTest Ménopause® (143).

Ce test immunologique repose sur un système de chromatographie. Lors de la mise en contact de la pointe absorbante avec l'urine, si la patiente est ménopausée, une réaction antigène-anticorps a lieu entre la FSH contenue dans les urines et les anticorps anti-FSH de conjugaison en contact de la pointe absorbante. Lorsque la patiente recoulisce cette dernière, le

complexe formé remonte par capillarité le long de la mèche absorbante ainsi que le surplus d'anticorps de conjugaison. Le complexe rentre alors en contact avec l'anticorps anti-FSH de capture au niveau de la zone test donnant la coloration plus ou moins intense à la bande test. Les autres anticorps anti-FSH de conjugaison, non couplés avec la FSH, vont poursuivre leur migration jusqu'à la zone de contrôle où ils se fixent sur l'anticorps anti-anticorps anti-FSH de conjugaison formant la coloration de la bande témoin qui sera toujours de même intensité (voir figure 31).

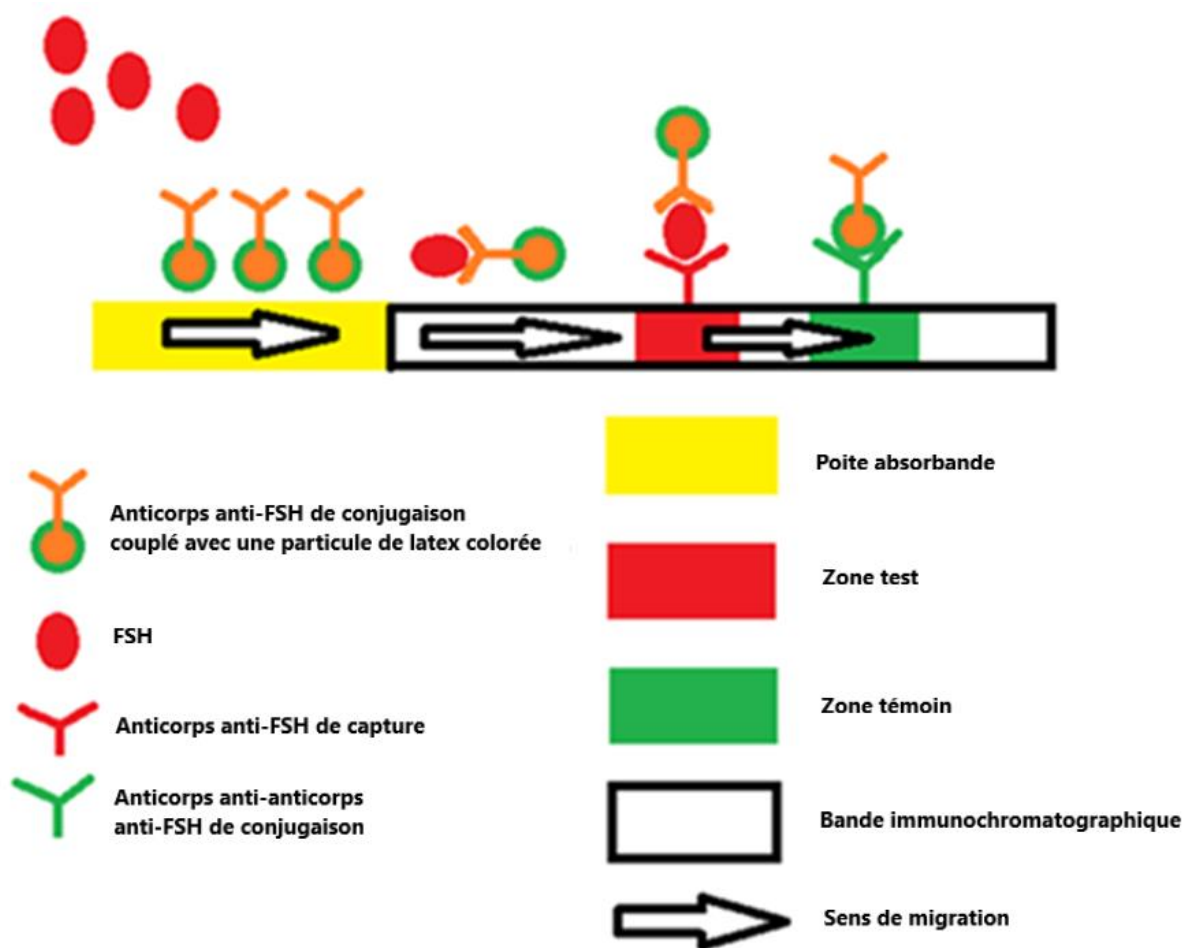


Figure 31 : Principe de fonctionnement du MyTest Ménopause®.

c) Interprétation des résultats.

Après les dix minutes d'attente, le test peut être interprété. Il ne faut en aucun cas le lire au-delà de quinze minutes.

L'intensité de la couleur des bandes (test et contrôle) doit être comparée dans l'interprétation du résultat.

Si la bande test est plus intense en coloration que la bande de contrôle, le test sera positif. Le taux de FSH est donc supérieur ou égal à 25 mUI/mL. Dans ce cas, il sera nécessaire d'effectuer un second test cinq à sept jours plus tard afin de confirmer le premier test (Le boîtier du dispositif permet de réaliser deux tests). Si le deuxième autotest est de nouveau positif, la patiente devra consulter son gynécologue afin d'obtenir un diagnostic final.

Si la bande test est moins intense que la bande contrôle, le test est négatif. Dans ce cas le taux de FSH est inférieur à 25 mUI/mL, la patiente n'est donc pas en phase de ménopause. Cependant si les symptômes persistent il est conseillé de refaire un test dans les 40 à 60 jours qui suivent et de consulter un gynécologue.

Si la bande test est visible mais pas le contrôle ou si aucune des bandes n'est visible, le test est non significatif. Il faudra le renouveler (voir figure 32).

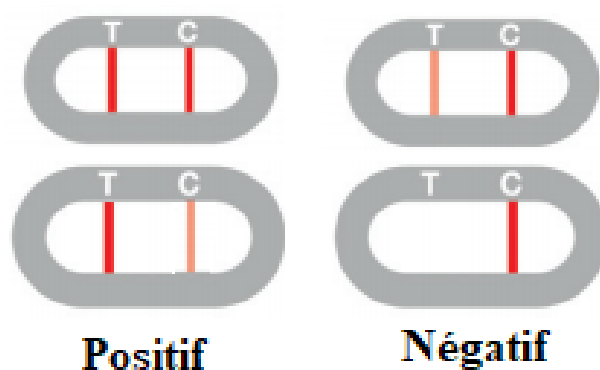


Figure 32 : Interprétation des résultats du MyTest Ménopause® (142).

Après avoir effectué le test, il faut stocker les différents composants dans le kit d'origine et les jeter aux ordures ménagères.

2. Test des anomalies de la fonction rénale.

a) Usage prévu au MyTest Albumine®.

Le MyTest Albumine® met en évidence la présence d'albumine dans les urines (albuminurie) permettant de déceler une insuffisance rénale lorsque le taux est supérieur à 20 mg/L.

Il peut être conseillé pour des adultes ou des enfants présentant un ou plusieurs facteurs de risques de l'insuffisance rénale (diabète, maladies cardiovasculaires, hypertension artérielle, âge supérieur à 60 ans, antécédent familiaux, surcharge pondérale) et/ou des symptômes plus

ou moins typiques de l'insuffisance rénale : pâleur, crampes, grande fatigue, amaigrissement, démangeaisons intenses, troubles du sommeil, troubles digestifs, douleur au niveau des reins...

Les patients achetant des AINS régulièrement (7 % des insuffisances rénales aiguës) ou ceux qui suivent un régime hyperprotéiné (achat de protéines en poudre) sont également à cibler.

Il est recommandé chez ces personnes d'effectuer un test, au moins une fois par an, afin d'anticiper une dégradation irréversible des reins.

Ce test est annoncé avec une fiabilité de 88 %, sa sensibilité est de 82,3 % et sa spécificité de 87 % (144).

b) Procédure de réalisation du test.

Pour réaliser le test convenablement, le patient doit prélever entre 1 et 1,5 cm d'urine à l'aide de la coupelle fournie (hauteur graduée sur le récipient, voir figure 33). Il est préférable de le réaliser sur les premières urines du matin.

Il faut ensuite immerger la bandelette test verticalement dans la coupelle en la positionnant dans l'encoche prévue à cet effet et d'attendre environ cinq à dix secondes. Le niveau d'urine ne doit en aucun cas dépasser la ligne bleue horizontale imprimée sur la bandelette sous les flèches bleues.

Après le temps d'attente, il faut sortir la bandelette de la coupelle et la poser sur une surface plane horizontale et attendre cinq minutes que la réaction se produise. Le résultat ne doit pas être interprété après quinze minutes.

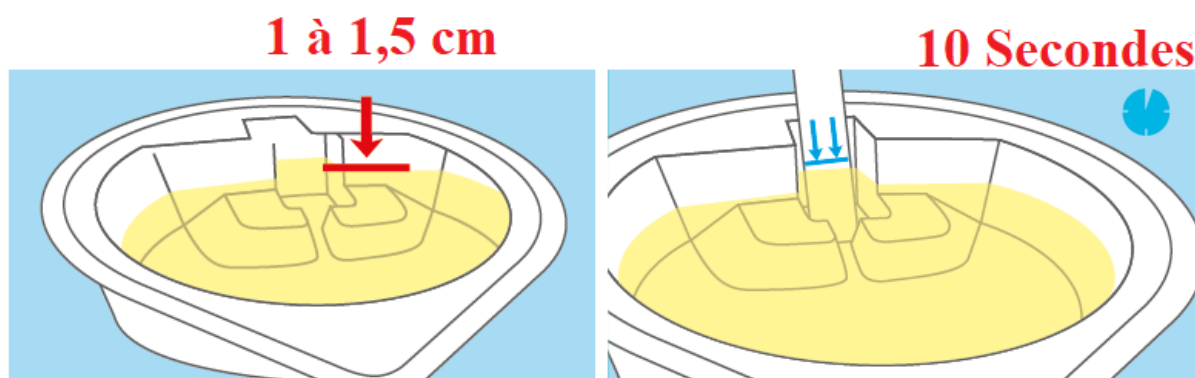


Figure 33 : Réalisation du MyTest Albumine® (143).

c) Interprétation des résultats.

Après cinq minutes d'attente, le test peut être interprété. L'intensité de la couleur des bandes (test et contrôle) doit être comparée.

Sur la zone test, est greffée de l'albumine. Donc si le taux d'albumine dans les urines est supérieur à 20 mg/L, les anticorps couplés à de l'or colloïdal sont pratiquement tous saturés par l'albumine présente dans l'échantillon urinaire et ne peuvent donc pas s'accrocher dans la zone test (ou très peu). La bande de contrôle est alors plus intense en coloration que la bande test, le test est positif. Dans ce cas, il est nécessaire d'effectuer un second test quelques jours plus tard car ce résultat peut être dû à une modification temporaire de l'état physiologique du patient. Si le second autotest est toujours positif, le patient devra consulter son médecin.

Attention le test peut être positif en cas de déshydratation (diarrhée, fièvre, effort prolongé). Cela est normal, à cause de l'augmentation de l'albumine dans ce type de pratique ou d'état physique. Il est donc recommandé d'éviter de réaliser le test dans ces contextes.

Chez la femme enceinte un résultat positif peut être le signe d'une toxémie gravidique (pré-éclampsie), des tests complémentaires doivent alors être effectués.

Un taux élevé d'albumine dans les urines peut également être la cause d'une infection urinaire. Il ne faut donc pas s'alerter en cas de résultat positif et consulter son médecin.

Lorsque les intensités de coloration des deux bandes (test et contrôle) sont équivalentes, il s'agit d'un résultat intermédiaire qui indique qu'il y a entre 10 et 20 mg/L d'albumine dans les urines du patient. Les anticorps couplés à l'or colloïdal ne sont pas tous saturés, certains se retrouvent libres et vont se fixer sur la zone test. Ainsi la couleur de la zone test est égale à la couleur de la zone de contrôle. Il est alors conseillé de refaire un test de temps en temps afin d'en suivre l'évolution.

Si la bande de contrôle est moins intense que la bande test, le test est négatif. Le taux d'albumine est inférieur à 10 mg/L ce qui permet à beaucoup d'anticorps couplés à l'or colloïdal de se fixer sur la zone test qui est ainsi plus foncée que la zone de contrôle (voir figure 34).

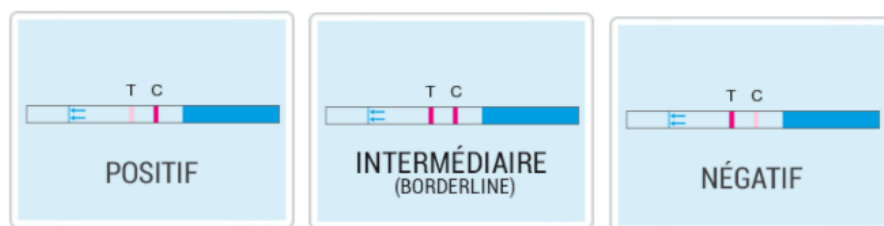


Figure 34 : Interprétation des résultats du MyTest Albumine® (143).

Attention il se peut que le résultat soit un faux négatif notamment en cas d'une maladie hépatique (albumine fabriqué par le foie), d'une maladie inflammatoire (le foie se concentre sur la production de protéines de l'inflammation mettant de côté la production d'albumine), d'une maladie digestive (exemple de la maladie de Crohn où des quantités parfois importantes d'albumine s'échappent par le tube digestif), d'escarres ou de brûlures étendues (l'albumine s'échappe des tissus) ou d'une dénutrition (apport nutritionnel insuffisant pour la production d'albumine).

D. Test de l'infection urinaire.

1. Usage prévu au MyTest Infection urinaire®.

Le MyTest Infection urinaire® indique la présence de protéines, de leucocytes, de nitrites et de sang dans les urines. Il doit être effectué principalement sur les premières urines du matin (sur le deuxième jet d'urine et sans toilette préalable) car les substances à identifier sont à leur concentration maximale. Pour les femmes, le test ne doit pas être réalisé pendant les règles et jusqu'à trois jours de ladite période afin que l'échantillon d'urine ne soit pas contaminé par les sécrétions vaginales qui pourraient fausser le résultat.

Il doit être conseillé chez des patients présentant des douleurs ou des sensations de brûlure au moment d'uriner, ayant des difficultés à uriner, ayant une sensation de poids dans le bas ventre, ayant besoin d'uriner fréquemment ou ayant des urines troubles avec parfois la présence de sang, de la fièvre et des douleurs lombaires.

Ce test montre par rapport aux tests de références une précision de 100 % pour les nitrites, de 88% pour les protéines, de 97,6 % pour les leucocytes et de 96 % pour le sang (145).

2. Procédure de réalisation du test.

Afin de réaliser ce test le patient doit prélever un peu d'urine à l'aide de la coupelle fournie en s'assurant que le niveau d'urine atteint bien le trait de graduation de la coupelle.

Il doit être fait dans l'heure qui suit la miction. Dans le cas contraire, il faut mettre l'échantillon dans le réfrigérateur (dans un récipient fermé) afin d'éviter la prolifération microbienne pouvant provoquer une modification de pH (potentiel Hydrogène). Il faut alors le laisser revenir à température ambiante avant de réaliser le test. Un changement vers un pH alcalin peut induire un résultat faux positif avec la zone test des protéines.

Le patient doit immerger la bandelette test dans la coupelle d'urine recueillie durant une à deux secondes puis la placer sur une surface plane et attendre deux minutes. Les résultats ne doivent pas être interprétés au-delà de trois minutes (144).

Ce test révèle la présence de quatre paramètres :

- **la leucocyturie** : par la recherche et la mise en évidence de l'activité des estérases granulocytaires présente dans les leucocytes intacts ou lysés. Ces estérases séparent un ester d'acide-amino et un dérivé de pyrazole pour libérer un dérivé hydroxy-pyrazole. Le pyrazole agit alors avec un sel de diazonium présent sur la zone réactive pour produire une couleur allant du rose-beige au violet.

Les leucocytes sont normalement indétectables dans les urines. Ce test permet leur détection à une concentration supérieure ou égale à 9 leucocytes/ μ L d'urine. Leur présence signale alors une inflammation qui n'est pas forcément spécifique d'une infection urinaire.

Le patient doit être informé qu'un résultat faussement négatif (leucocyturies faussement négatives) peut apparaître en cas de forte glycosurie, cétonurie ou protéinurie ; de présence d'acide ascorbique, borique ou oxalique ; de présence de certains antibiotiques (céfalotinetétracyclines, nitrofurantoïne ou gentamicine) (146) ;

- **les nitrites** : pour que la réaction se réalise, il faut que les nitrates provenant des aliments que nous consommons se convertissent en nitrites sous l'action de bactéries à Gram négatif dans les urines (activité nitrate-réductase des entérobactéries). Le nitrite réagit ensuite en milieu acide avec l'acide para-arsanilique (amine aromatique) pour former un composé diazonium qui se couple à son tour avec un N-(1-naphthyl)-éthylènediamine, composé aromatique situé sur la zone de réaction pour produire une couleur allant du blanc au rose.

Les nitrites sont habituellement indétectables dans les urines. Ce test permet la détection du nitrite de sodium à partir de 0,05 mg/dL d'urines. Leur présence résulte d'une infection urinaire à entérobactéries (E.Coli dans la majorité des cas).

Le patient doit être informé qu'un résultat faussement négatif (bactériuries faussement négatives) peut apparaître en cas de faibles bactériuries (le seuil de détection est de 10^5 UFC/mL) ; de bactériuries à germes ne possédant pas de nitrate réductase comme *Staphylococcus saprophyticus* (il représente jusqu'à 10 % des infections urinaires chez la jeune femme), *Enterococcus spp*, *Acinetobacter* et *Candida spp* ; de bactériuries à germes possédant à la fois une nitrate réductase et une nitrite réductase comme *Pseudomonas*

aeruginosa (les nitrites formés sont non détectés car aussitôt réduits) ; de régime alimentaire pauvre en nitrate ; de traitement par acide ascorbique (145) ;

- **les protéines** : dans la zone test un indicateur coloré, le bleu de tétrabromophérol, fortement tamponné change de couleur en présence de protéines au fur et à mesure qu'il relâche des ions d'hydrogène à ces protéines présentes dans les urines. Les couleurs vont alors du jaune-vert au vert-bleu.

L'urine contient normalement des protéines à faible concentration. Ce test permet la mise en évidence de l'albumine à partir de 0,075 g/L. la présence de ces protéines dans les urines doit être confirmée par un dosage quantitatif. Une présence élevée et constante est signe d'une infection urinaire voire dans certains cas d'une pathologie rénale ;

- **Le sang ou les hématies** : ce test repose sur l'activité peroxydase de l'hémoglobine qui va catalyser la réaction du dihydroperoxyde de diisopropyl-benzène et de la 3,3',5,5'-tétraméthylbenzidine présents sur la zone test. La couleur qui en résulte passe de l'orange au vert-bleu foncé.

Ce test permet alors la détection de l'hémoglobine libre à partir de 0,018 mg/dL (soit 5 érythrocytes/ μ L) d'urine. Une couleur verte uniforme indique la présence d'hémoglobine ou d'érythrocytes détruits par l'hémolyse, des taches vertes disséminées ou compactes indiquent la présence d'érythrocytes intacts.

3. Interprétation des résultats.

Après les deux minutes d'attente, le résultat est interprétable de cette façon :

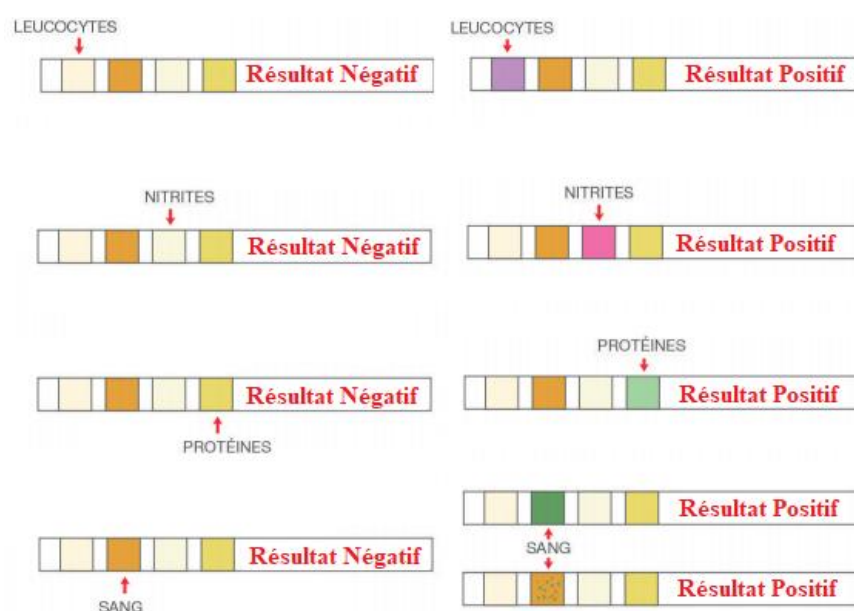


Figure 35 : Interprétation des résultats du MyTest Infection urinaire® (144).

Il n'est pas nécessaire que les quatre paramètres soient positifs. Même si un seul résultat est validé, la présence d'une anomalie dans les urines est très probable, bien que n'étant pas obligatoirement liée à une infection urinaire. Il est alors nécessaire que le patient contacte un médecin afin de réaliser des analyses complémentaires en laboratoire.

E. Tests des pathologies de l'appareil digestif.

1. Usage prévu au MyTest Colorectal®.

MyTest Colorectal® est un test immunologique spécifique de l'hémoglobine humaine permettant la détection dans les selles de saignements anormaux de l'intestin et/ou de la partie inférieure du tube digestif. Un simple examen visuel ne permet pas de détecter un désordre gastro-intestinal.

Il est donc utile en cas de test positif d'orienter le patient vers un professionnel de santé, afin d'effectuer des analyses complémentaires pour diagnostiquer certaines pathologies de l'appareil digestif : colites, ulcères, polypes et cancer colorectal.

Cet autotest est conseillé chez tout patient à partir de 45 ans ou en cas d'antécédents familiaux de cancer colorectal. Il doit alors être effectué une fois par an.

Sa fiabilité est de 93 % avec une sensibilité de 68 % et une spécificité de 100 % (147).

2. Procédure de réalisation du test.

Avant la réalisation du test le patient devra collecter des échantillons de selles durant trois jours consécutifs afin d'augmenter la probabilité de détection des saignements et donc de lui assurer un diagnostic plus fiable. Aucun régime alimentaire particulier n'est nécessaire avant l'analyse.

Durant les trois jours consécutifs le patient devra recueillir un échantillon de selle en utilisant un papier spécialement fourni avec le kit. Il devra ensuite dévisser le bouchon de la seringue, plonger sa tige dans les selles à trois endroits différents (2 cm de profondeur environ) puis remettre la tige couverte de selles dans le tube contenant la solution, revisser le bouchon et agiter. La seringue doit être conservée au réfrigérateur entre chaque prélèvement.

Après le recueil des échantillons le test peut enfin être réalisé. Le patient doit faire revenir la seringue à température ambiante puis casser son bout et déposer six gouttes de la solution dans le puits échantillon de la cassette du test. Il faut attendre dix minutes pour lire le résultat qui ne doit pas être interpréter au-delà de quinze minutes voir figure 36).

Chez les femmes le test doit être réalisé en dehors des périodes de règles afin d'éviter toute contamination avec le sang des menstruations.

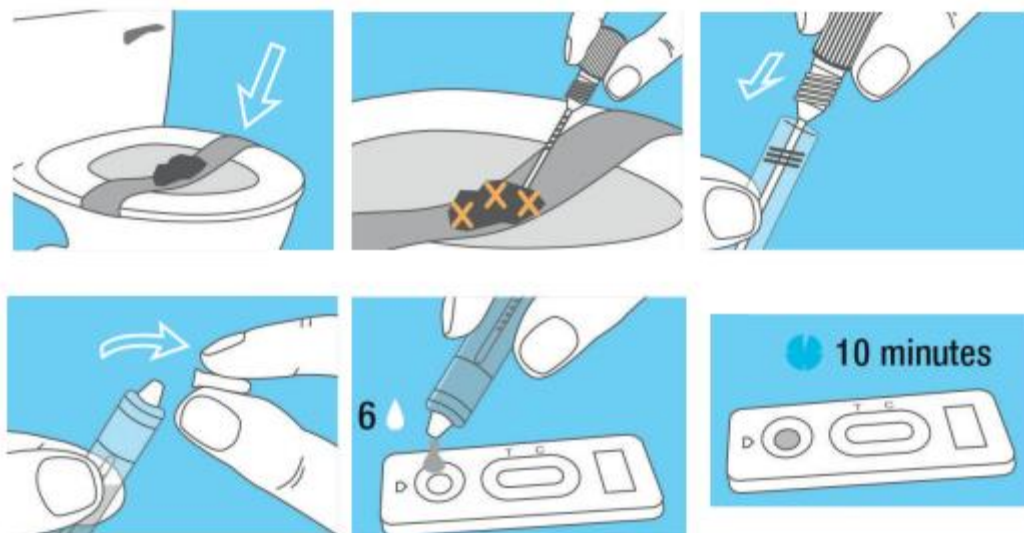


Figure 36 : Réalisation du MyTest Colorectal® (145).

3. Interprétation des résultats.

Après dix minutes d'attente, si les deux bandes (test et contrôle) sont visibles, le test est positif. Selon le test, du sang peut être présent dans les selles. Le patient doit consulter son médecin afin d'obtenir si besoin une prise en charge adaptée.

Attention, le patient doit être conscient qu'il est possible que le test ait un résultat faux positif, notamment en cas de fissures anales, d'hémorroïdes ou de menstruations, par exemple.

Si la bande contrôle est visible mais pas la bande test, le test est négatif. Le test n'a pas détecté de sang dans les selles, un renouvellement annuel est alors conseillé.

Si la bande test est visible mais pas le contrôle ou si aucune des bandes n'est visible, le test est non significatif et il faut le refaire.

L'intensité de la couleur des bandes n'a pas d'importance dans l'interprétation du résultat du test.

Après avoir effectué le test, il faut stocker les différents composants dans le kit d'origine et les jeter aux ordures ménagères.

L'ensemble des autotests évoqué dans les parties III et IV, présentent parfois de grandes similitudes de réalisation. Cela, dans le but d'être utilisée par une très large population d'individus pratiquant l'automédication responsable et d'ainsi limiter les erreurs de réalisation et d'interprétation. Ces autotests ont donc un aspect pratique qui nous force à nous interroger sur leur véritable efficacité en terme de pré-diagnostic ou de contrôle de certaines pathologies, mais aussi sur leur impact public, leurs fréquences de réalisation, leur qualité ainsi que sur leur aspect économique. Pour cela l'enquête qui suis à été menée afin d'obtenir une base de réflexion à toutes ces interrogations.

V. Enquête concernant l'intérêt de la vente des autotests en pharmacie d'officine.

A. L'automédication responsable.

En novembre 2015, le groupe d'études Ipsos réalise pour la société afipa, une enquête sur l'automédication responsable chez les français (148).

L'étude est menée sur un échantillon de 1003 personnes âgées d'au moins 18 ans et, 301 médecins généralistes sont questionnés sur certains points.

On peut parler d'automédication responsable lorsqu'un patient traite certains de ses symptômes bénins grâce à des médicaments accessibles sans ordonnance, dans les conditions d'usage indiquées, avec le conseil du pharmacien.

Les conclusions de l'étude, montrent que 80 % des français ont eu recours à l'automédication responsable au cours de l'année 2015. Plus important, 92 % d'entre eux affirment que cela a été efficace et a permis de faire disparaître les symptômes de leur pathologie bénigne.

De plus, après questionnement, les médecins généralistes affirment que 16 % de leurs consultations pourraient être traitées en automédication responsable. Ces 16 % correspondant à des problèmes de santé bénins (diarrhées aiguës, troubles mineurs du sommeil, rhumes avec écoulement nasal clair, maux de tête...).

L'étude montre également, que 91% des français se sentent capables de gérer seuls leurs problèmes de santé bénins et, dans ce cas, leur premier réflexe, est de chercher un médicament adapté dans leur armoire à pharmacie ou de demander conseil à leur pharmacien. Ce réflexe devance l'avis du médecin et, loin devant, le recours à Internet.

Ainsi, l'automédication responsable est en phase de progression, 84 % des médecins généralistes interrogés pensent qu'elle va s'accroître fortement dans les cinq ans à venir. D'où l'importance d'élaborer une enquête, pour répondre aux besoins actuels de cette automédication responsable en officine. Les résultats ayant pour finalité de cibler les attentes des patients qui y ont déjà recours et de sensibiliser ceux qui les ignorent ; en connaître les motifs et au final adapter l'approche de l'automédication en fonction des réactions observées. Raisons pour lesquelles, j'ai mis en place ma propre enquête à l'officine.

B. Présentation de l'enquête.

L'objectif principal de cette enquête est d'établir une base de réflexion afin d'essayer de déterminer l'impact de la vente des autotests de diagnostic officinaux face à une population pratiquant de plus en plus l'automédication responsable. Pour cela, la population choisie et ciblée, est la clientèle d'une pharmacie d'officine (mon lieu de travail) située dans la ville d'Amiens (80). Il s'agit donc d'une population restreinte, d'où le peu d'utilisateurs recensés pour certains autotests. Certaines questions, comme l'aspect de facilité d'utilisation n'ont donc pas été posées car très peu représentatif. Dans ce cas, il serait donc intéressant d'élargir l'enquête en la proposant à l'ensemble de la population française. Les questionnaires ont été proposés aléatoirement lors de la vente ou de la délivrance d'ordonnance par mes collègues et moi-même aux patients de la pharmacie. L'étude a duré quatre semaines, entre le 26 décembre 2017 et le 23 janvier 2018, sur la base du volontariat. Le questionnaire est disponible en annexe (annexe 3).

C. Résultats, analyse et discussions.

- 100 questionnaires ont été distribués.
- 94 questionnaires ont été complétés par les patients directement à la pharmacie ou chez eux puis remis par la suite à l'équipe officinale.
- 6 questionnaires n'ont pas été retournés. L'enquête se voit donc attribuer un taux de participation de 94 %.

a) Répartition des patients.

Les 94 réponses aux questionnaires, se composent de 42 hommes (45%) et 52 femmes (55%).

SEXE	NOMBRE DE PARTICIPANTS EN FONCTION DU SEXE
Féminin	52
Masculin	42

Tableau 6 : Répartition des patients selon leur sexe.

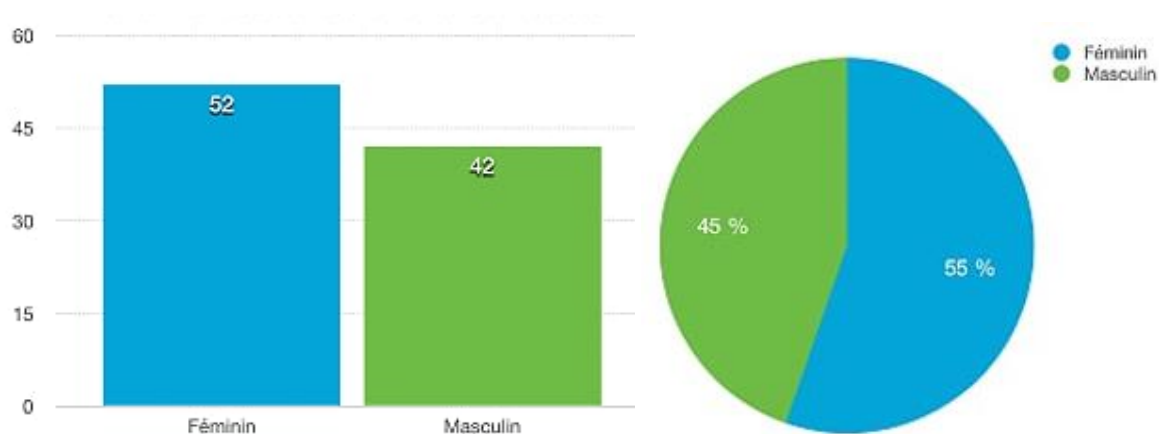


Figure 37 : Répartition des patients en fonction du sexe.

La moyenne d'âge de l'ensemble de la population interrogée est de 52 ans. Cela reflète bien la tranche d'âge qui fréquente le plus cette pharmacie. Chez les hommes, cette moyenne est de 56 ans contre 49 ans pour les femmes.

TRANCHE D'ÂGE	NOMBRE DE PARTICIPANTS PAR TRANCHE D'ÂGE
18-25 ans	10
25-35 ans	11
35-45 ans	13
45-55 ans	16
55-65 ans	18
65-75 ans	13
75-85 ans	6
85 ans et plus	7

Tableau 7 : Répartition des patients selon leur tranche d'âge.

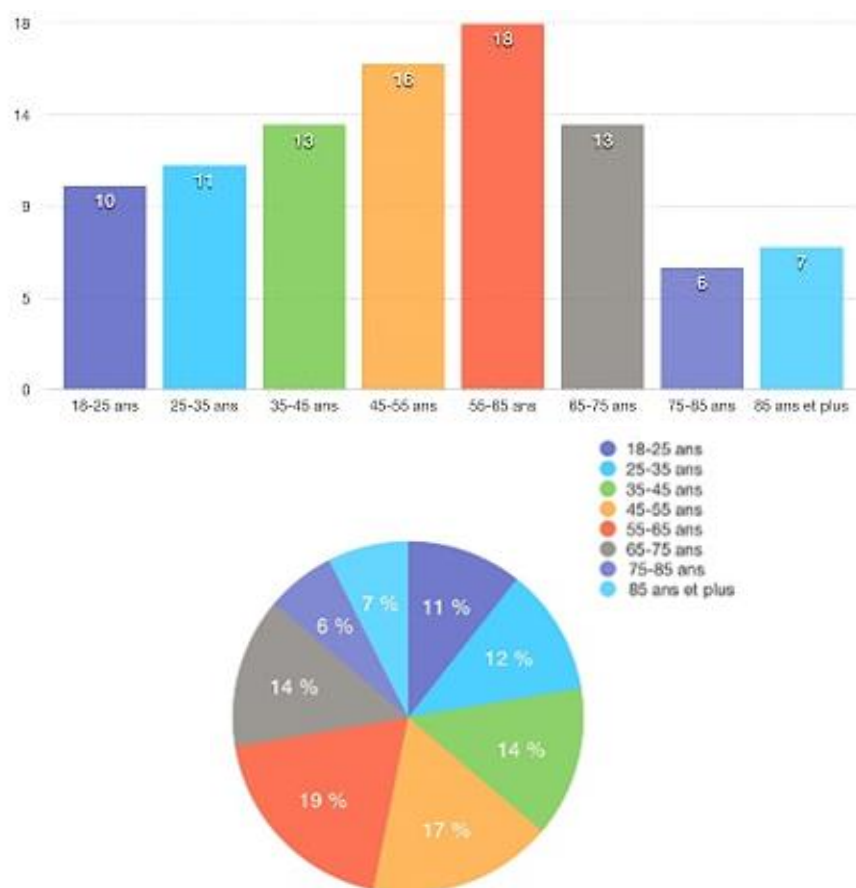


Figure 38 : Répartition de la population en fonction de l'âge.

Lors de la troisième question : Connaissez-vous l'existence des autotests médicaux ? 95 % de patients interrogées ont répondu oui (89 personnes). Seulement 5 % des personnes sondées ne sont pas informées qu'elles peuvent réaliser certains tests de diagnostic à domicile. A noter que ces 5 % (5 personnes) sont tous des hommes.

CONNAISSEZ VOUS L'EXISTENCE DES AUTOTESTS MÉDICAUX ?	NOMBRE DE RÉPONSES
Oui	89
Non	5

Tableau 8 : Répartition des patients en fonction de leur connaissance ou non de l'existence des autotests médicaux.

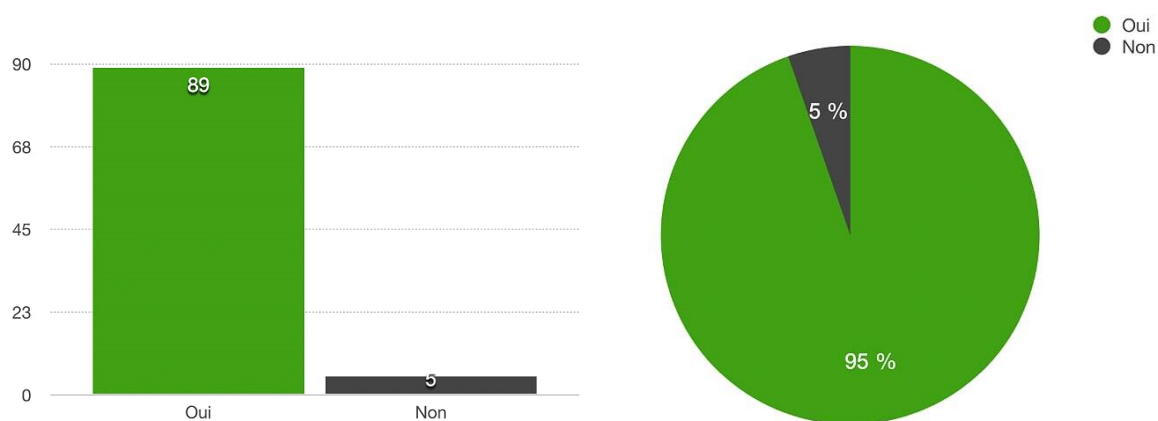


Figure 39 : Répartition des patients en fonction de leur connaissance ou non de l'existence des autotests médicaux.

b) Répartition des autotests et diverses questions à leur sujet.

A partir de la quatrième question, la population interrogée est réduite à 89 personnes (5 personnes ayant répondu non à la question 3).

Lors de cette question, les patients doivent cocher les autotests dont ils connaissent l'existence en officine.

On remarque que 100 % des patients sont informés de l'existence des thermomètres vendus en officine. 90 % et 87 % ont conscience qu'il est également possible d'y acquérir respectivement un test de grossesse ou un éthylotest. Ces pourcentages étant élevés par la notoriété acquise par ces autotests au fil des années.

La connaissance des autotensiomètres et des lecteurs de glycémie est respectivement de 47 % et de 42 %. Ces tests d'automesure, sont également assez anciens, mais sont limités à une population restreinte de malade, ce qui fait baisser leur pourcentage.

Les tests du VIH (43 %) et le test colorectal (49 %), plus récents voient leur pourcentage relativement élevé de par les nombreuses campagnes de dépistage et de publicité.

Les autres tests recensent un pourcentage plus faible, due à leur récente arrivée sur le marché, voire de leur population cible plus restreinte pour certains d'entre eux.

AUTOTESTS	NOMBRE DE PATIENTS CONNAISSANT L'AUTOTEST CORRESPONDANT
Test de grossesse	80
Éthylotest	77
Test d'ovulation	35
Test de fertilité masculine	9
Thermomètre	89
Narcotest	24
Lecteur d'INR	3
Autotensiomètre	42
Lecteur de glycémie	37
Test de dépistage de la maladie cœliaque	3
Test du VIH	38
Test du cholestérol	23
Test du fer	12
Test de la thyroïde	21
Test de l'ulcère gastroduodénal	7
Test du tétanos	10
Test de la maladie de Lyme	9
Test de l'allergie	28
Test de la prostate	12
Test de la ménopause	14
Test de l'albumine	21
Test de l'infection urinaire	19
Test colorectal	44

Tableau 9 : Nombre de patients ayant connaissance de la disponibilité de chacun de ces autotests (sur 89 personnes interrogées).

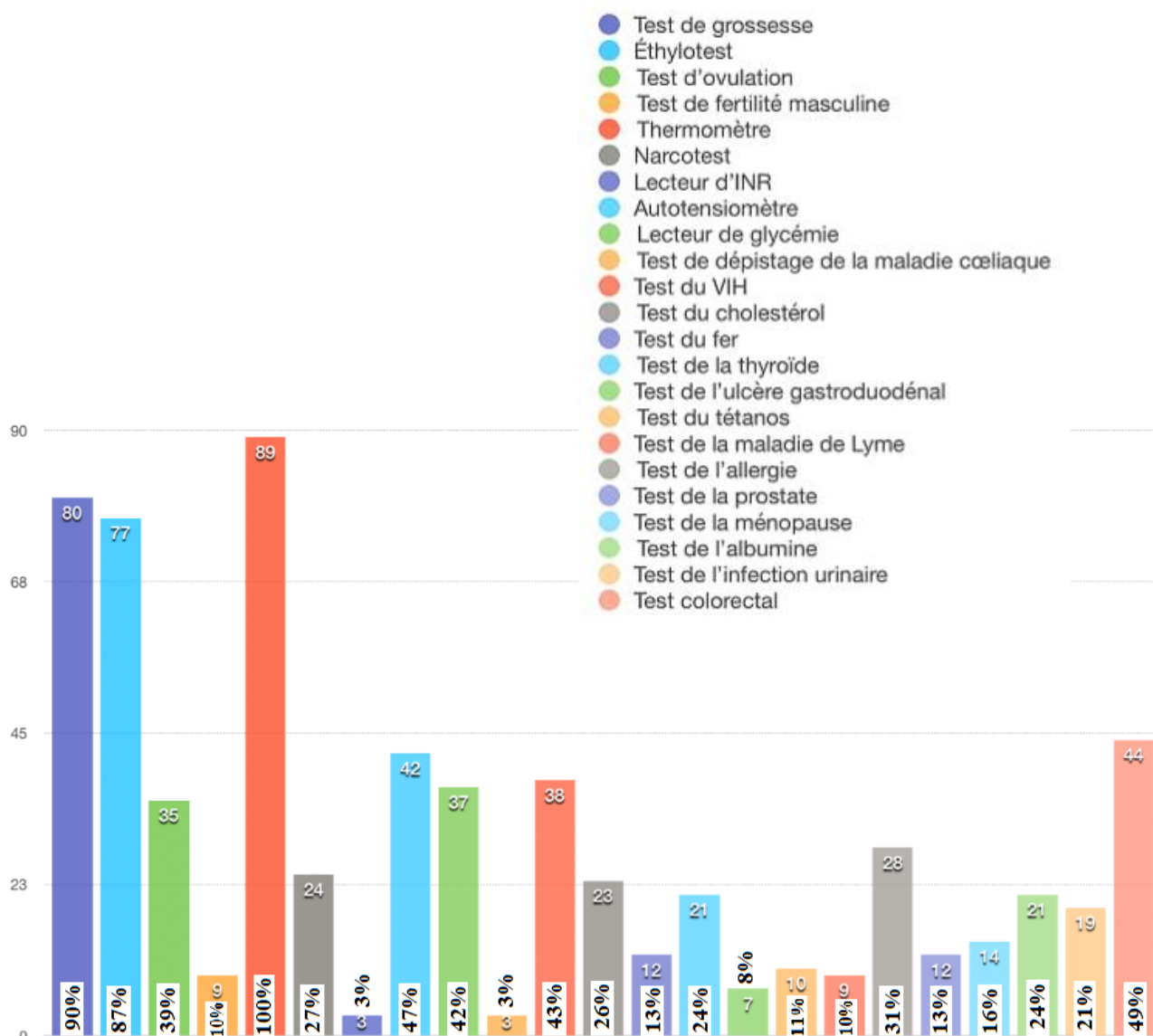


Figure 40 : Nombre et pourcentage de patients ayant connaissance de la disponibilité de chacun de ces autotests (sur 89 personnes interrogées).

Cependant, en distinguant les réponses des femmes et des hommes, on s'aperçoit que pour certains tests bien spécifiques aux différents sexes, les pourcentages changent considérablement. Ainsi, pour le test de grossesse le taux est de 100 % chez les femmes contre 76 % chez les hommes. De même, pour le test de fertilité masculine, le pourcentage est de 19% chez les hommes contre 4 % chez les femmes. Cela montre bien que les patients portent plus intérêt aux tests qu'ils sont susceptibles d'utiliser à un moment de leur vie.

AUTOTESTS	NOMBRE DE FEMMES CONNAISSANT L'AUTOTEST CORRESPONDANT (SUR 52 FEMMES)
Test de grossesse	52
Éthylotest	47
Test d'ovulation	24
Test de fertilité masculine	2
Thermomètre	52
Narcotest	15
Lecteur d'INR	2
Autotensiomètre	24
Lecteur de glycémie	21
Test de dépistage de la maladie cœliaque	3
Test du VIH	24
Test du cholestérol	13
Test du fer	8
Test de la thyroïde	11
Test de l'ulcère gastroduodéal	3
Test du tétanos	6
Test de la maladie de Lyme	3
Test de l'allergie	16
Test de la prostate	2
Test de la ménopause	10
Test de l'albumine	13
Test de l'infection urinaire	15
Test colorectal	24

**Tableau 10 : Nombre de femmes ayant connaissance de la disponibilité de ces autotests
(sur 52 femmes interrogées).**

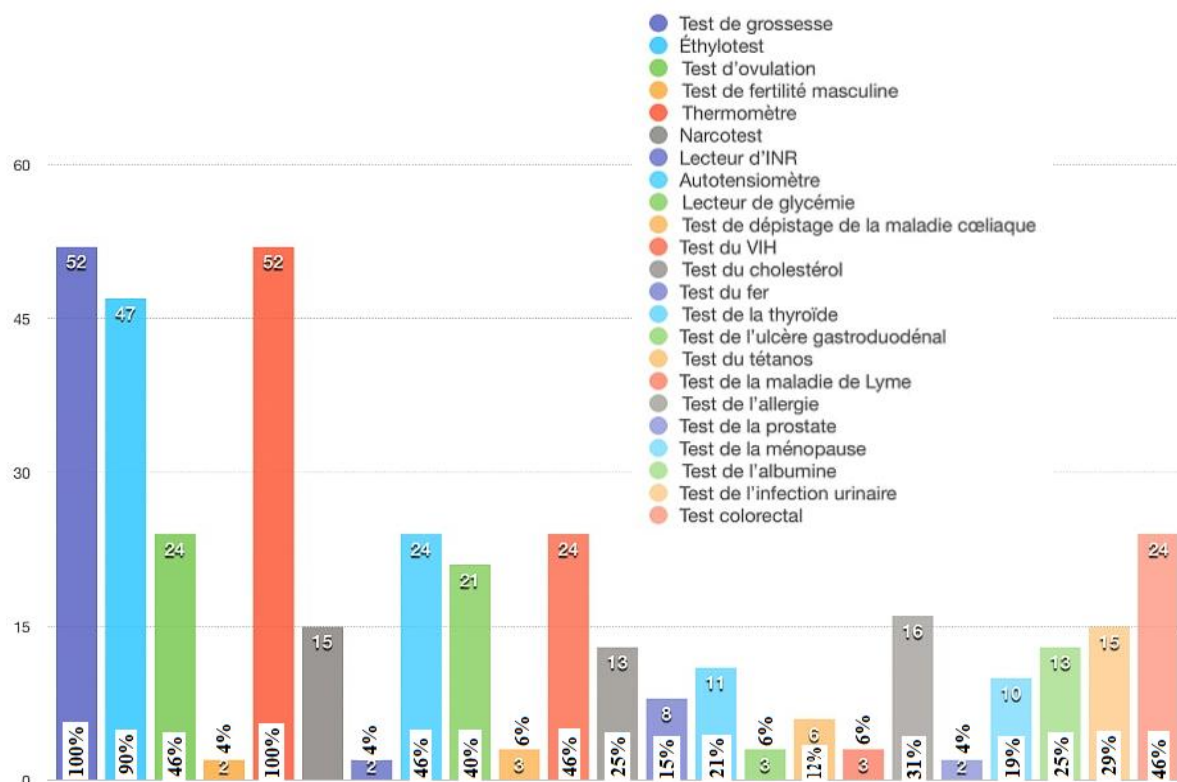


Figure 41 : Nombre et pourcentage de femmes ayant connaissance de la disponibilité de ces autotests (sur 52 femmes interrogées).

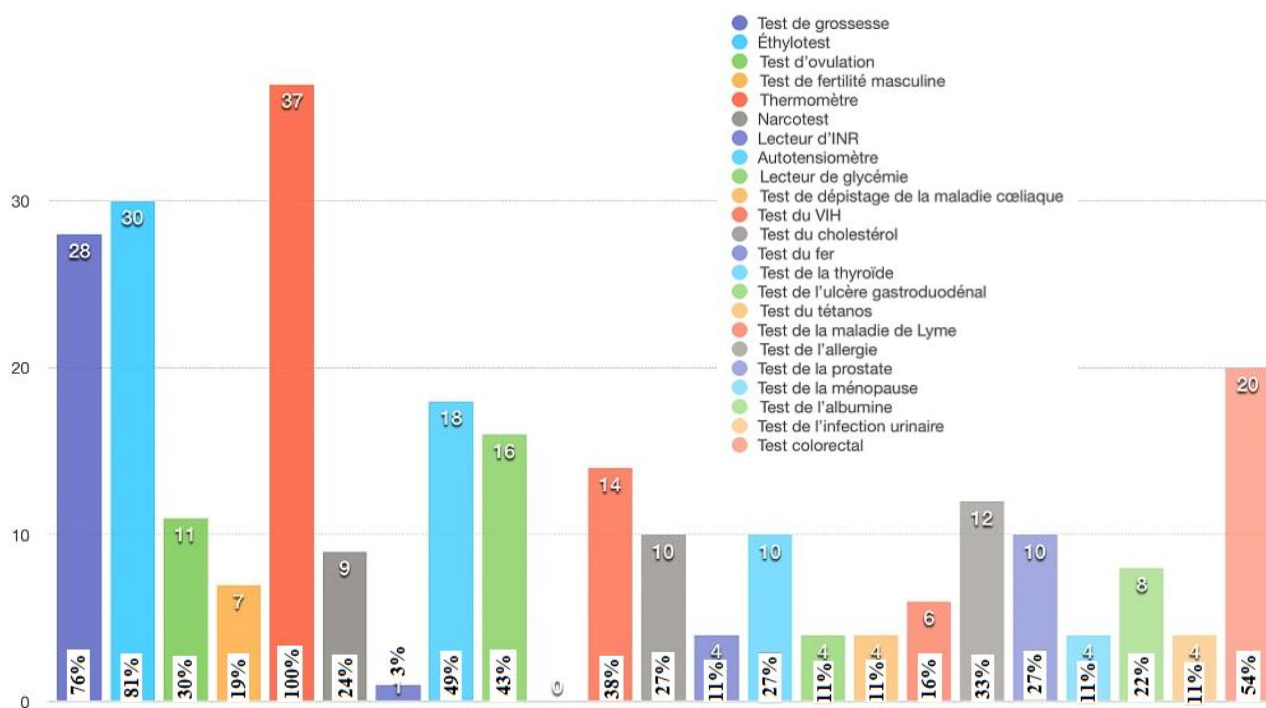


Figure 42 : Nombre et pourcentage d'hommes ayant connaissance de la disponibilité de ces autotests (sur 37 hommes interrogés).

AUTOTESTS	NOMBRE D'HOMMES CONNAISSANT L'AUTOTEST CORRESPONDANT (SUR 37 HOMMES)
Test de grossesse	28
Éthylotest	30
Test d'ovulation	11
Test de fertilité masculine	7
Thermomètre	37
Narcotest	9
Lecteur d'INR	1
Autotensiomètre	18
Lecteur de glycémie	16
Test de dépistage de la maladie cœliaque	0
Test du VIH	14
Test du cholestérol	10
Test du fer	4
Test de la thyroïde	10
Test de l'ulcère gastroduodénal	4
Test du tétanos	4
Test de la maladie de Lyme	6
Test de l'allergie	12
Test de la prostate	10
Test de la ménopause	4
Test de l'albumine	8
Test de l'infection urinaire	4
Test colorectal	20

**Tableau 11 : Nombre d'hommes ayant connaissance de la disponibilité de ces autotests
(sur 37 hommes interrogés).**

A question n°5 : Avez-vous déjà utilisé l'un de ces autotests ? 79 % des personnes interrogées ont répondu de façon positive.

AVEZ-VOUS DÉJÀ UTILISÉ UN AUTOTEST ?	NOMBRE DE RÉPONSES
Oui	70
Non	19

Tableau 12 : Répartition des patients utilisant ou non des autotests officinaux.

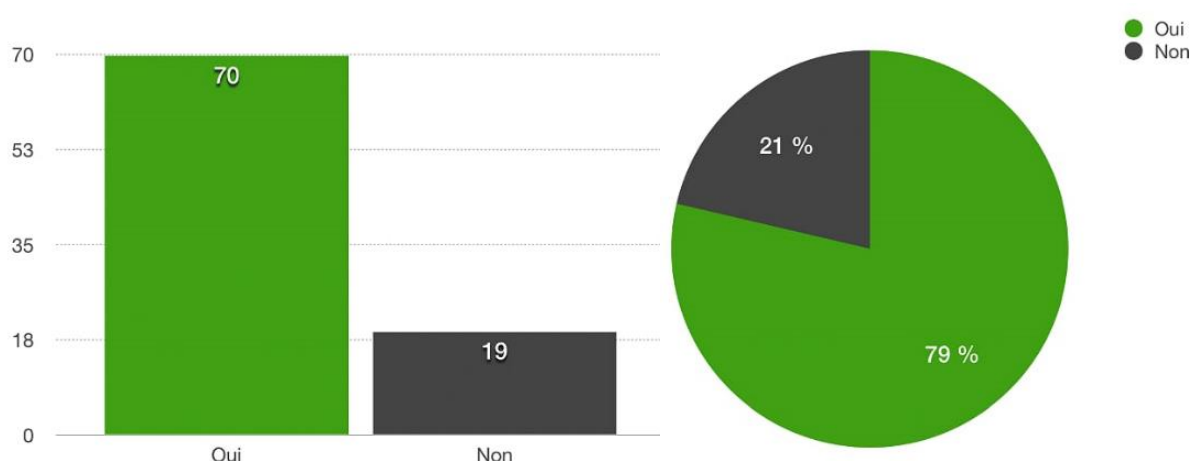


Figure 43 : Répartition des patients utilisant ou non des autotests officinaux.

Cela permet donc de répondre à la question n°6 : si oui, le(s)quel(s) ?

On observe, que ce sont les mêmes tests qu'à la question 4 qui ressortent avec un pourcentage plus important (test de grossesse, éthylotest, thermomètre, test colorectal). Cependant, il faut prendre en compte qu'ici certains tests, comme le test de grossesse, ne peut être utilisé que par une population restreinte (pour l'exemple : les femmes en âge de procréer). Les résultats sont donc biaisés par le sexe et l'âge ainsi que pour certains tests par la pathologie du patient (lecteur d'INR, Autotensiomètre...).

Dans tous les cas, le pourcentage d'utilisation de ces tests reste proportionnel à la communication que le patient perçoit au quotidien (campagne de dépistage, conseil pharmaceutique...) ainsi qu'aux besoins qu'il éprouve durant les différentes phases de sa vie.

AUTOTESTS	NOMBRE DE PATIENTS AYANT UTILISÉ L'AUTOTEST CORRESPONDANT
Test de grossesse	37
Éthylotest	25
Test d'ovulation	5
Test de fertilité masculine	0
Thermomètre	33
Narcotest	2
Lecteur d'INR	0
Autotensiomètre	16
Lecteur de glycémie	11
Test de dépistage de la maladie cœliaque	0
Test du VIH	4
Test du cholestérol	2
Test du fer	4
Test de la thyroïde	4
Test de l'ulcère gastroduodénal	0
Test du tétanos	2
Test de la maladie de Lyme	0
Test de l'allergie	5
Test de la prostate	0
Test de la ménopause	4
Test de l'albumine	7
Test de l'infection urinaire	5
Test colorectal	14

Tableau 13 : Nombre de patients ayant utilisé ces autotests (sur 70 patients).

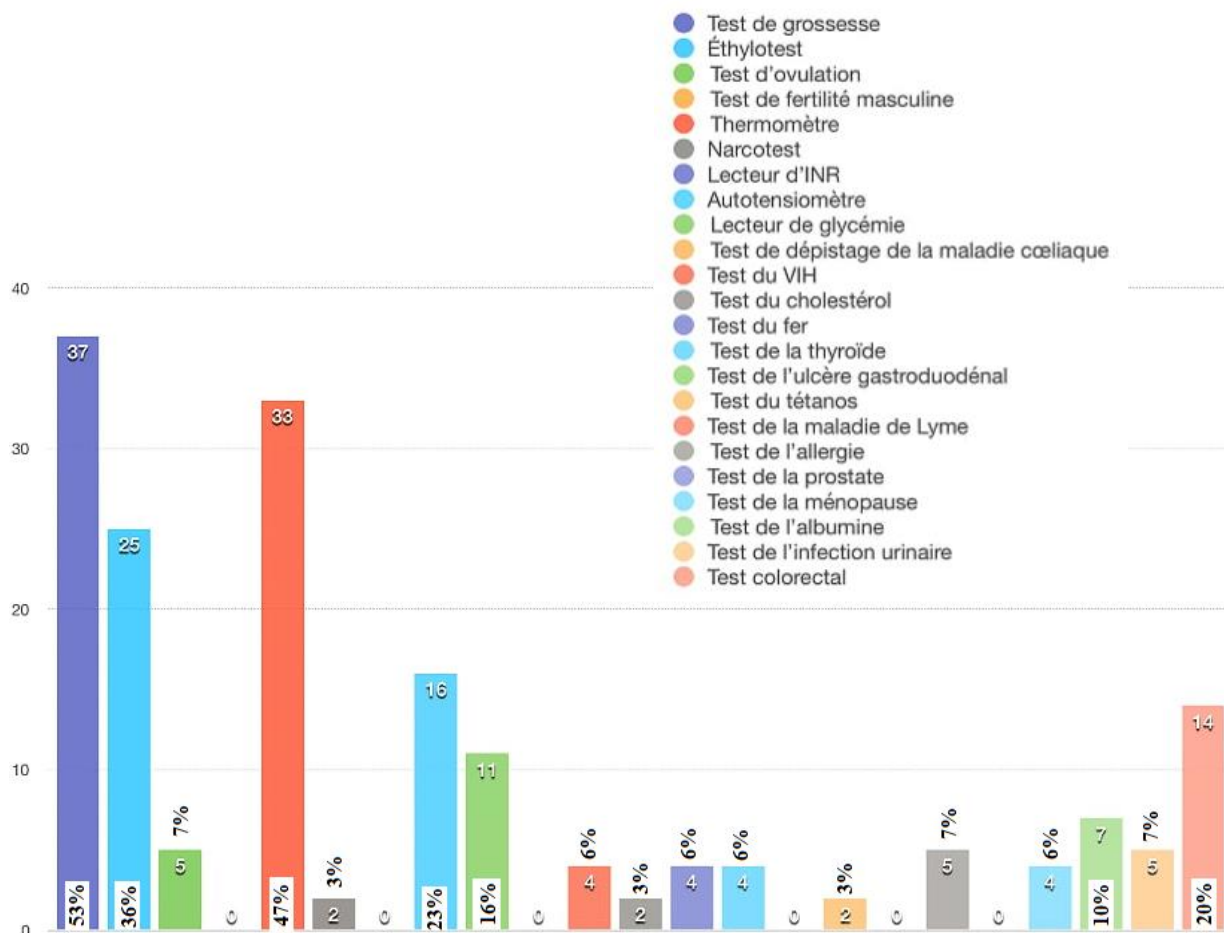


Figure 44 : Nombre et pourcentage de patients ayant utilisé ces autotests (sur 70 patients).

A la question n°7 : Si oui, habituellement dans quel endroit vous les procurez-vous ? 77 % des 70 personnes interrogées se les procurent en pharmacie, 10 % en grande surface et 13 % les obtiennent dans les centres de dépistages.

Ici, il faut prendre en compte que seulement certains autotests et dispositifs d'automesure sont commercialisables hors officine (test de grossesse, éthylotest, test d'ovulation, thermomètre, autotensiomètre). Les autres tests doivent obligatoirement être vendus en officine.

Cependant, il est possible lors de campagne de dépistage que des centres agréés dispensent de façon gracieuse et légal certains de ces autotests.

HABITUELLEMENT DANS QUEL ENDROIT VOUS PROCUREZ-VOUS VOS AUTOTESTS ?	NOMBRE DE RÉPONSES (SUR 70 PERSONNES INTERROGÉES)
En pharmacie	54
Sur Internet	0
En supermarché	7
En centre de dépistage	9
Autre	0

Tableau 14 : Répartition des lieux d'achats des autotests.

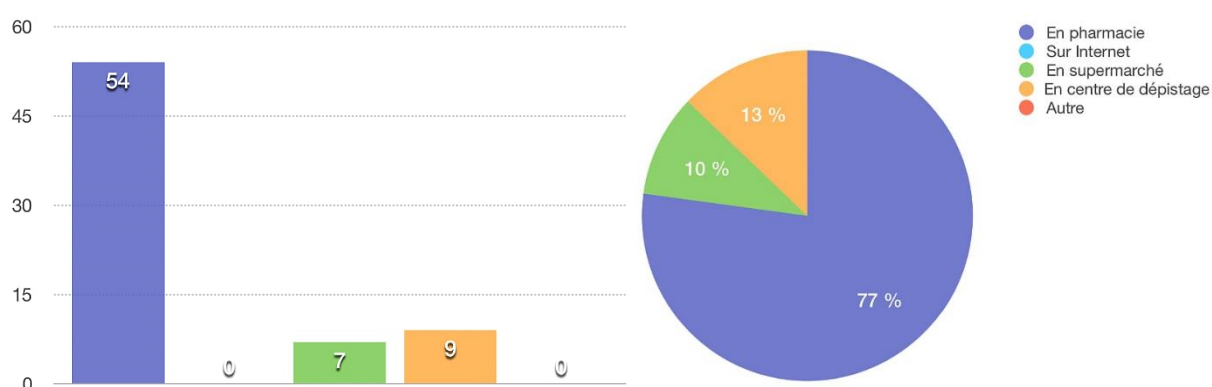


Figure 45 : Répartition et pourcentages des lieux d'achats des autotests.

La question n°8 : Par quelles sources avez-vous entendu parler de ces autotests ? 47 % des personnes interrogées ont répondu : par le conseil de leur pharmacien (sur 89 personnes interrogées).

Ici, on constate que le pharmacien joue un grand rôle de communication auprès de son patient qui semble écouter ses conseils. Les centres de dépistages participent également de façon non négligeable avec 21 %. Les médecins, quant à eux, ne représentent que 8 %, ce qui semble logique puisqu'ils ont tout intérêt à prescrire des analyses en laboratoire afin de garantir la fiabilité et surtout le suivi des résultats.

PAR QUELLES SOURCES AVEZ-VOUS ENTENDU PARLER DE CES AUTOTESTS ?	NOMBRE DE RÉPONSES (SUR 89 PERSONNES INTERROGÉES)
Conseil du pharmacien	42
Publicité	9
Campagne de dépistage	19
Internet	3
Conseil du médecin	7
Conseil d'un proche	3
Autre	6

Tableau 15 : Répartition des moyens de communications reçus par le patient.

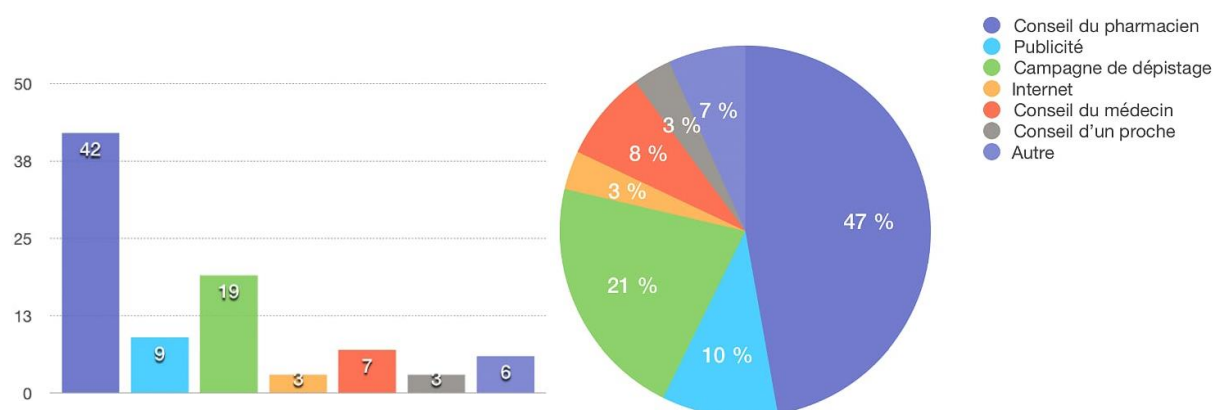


Figure 46 : Répartition et pourcentage des moyens de communications reçus par le patient.

A la question n°9, les patients doivent répondre à la question suivante : Savez-vous que certains de ces tests sont réalisables en laboratoire ?

C'est 81 % des 89 personnes interrogées qui répondent de façon positive à la question. 19 % de la population ne serait donc pas informée de la possibilité de se faire dépister en laboratoire pour certaines pathologies. Il serait donc important de renforcer la communication

avec la population, cela doit, d'après la question n°8, se faire dans un premier temps par le conseil du pharmacien.

SAVEZ-VOUS QUE CERTAINS DE CES TESTS SONT RÉALISABLES EN LABORATOIRE ?	NOMBRE DE RÉPONSES
Oui	72
Non	17

Tableau 16 : Connaissance ou non par le patient de la réalisation des tests en laboratoire.

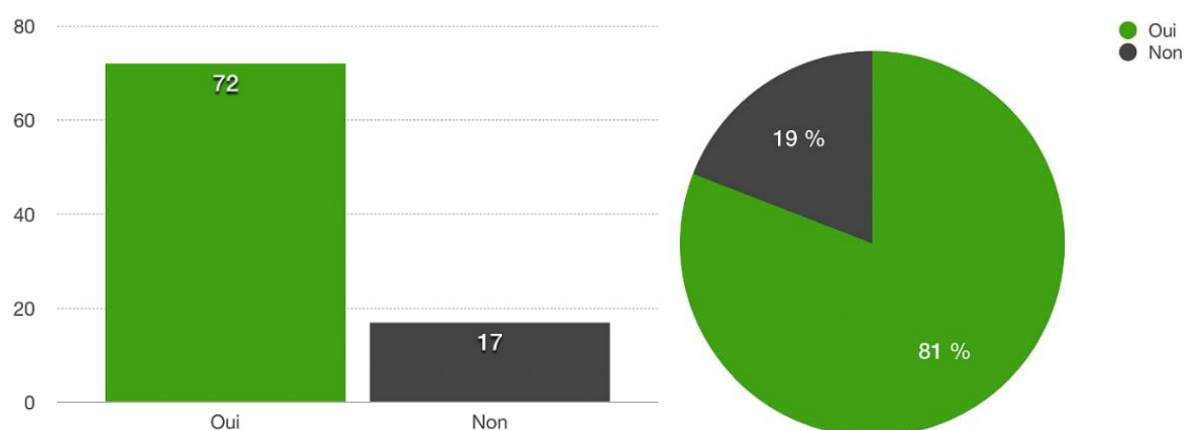


Figure 47 : Connaissance ou non par le patient de la réalisation des tests en laboratoire.

Seuls les 72 patients ayant répondu « oui » à la question n°9 peuvent répondre à la question n°10 : Si oui, pourquoi avez-vous eu recours à ce ou ces autotests plutôt qu'à une analyse dans un laboratoire ?

Les personnes questionnées ont le choix de cocher plusieurs réponses (133 réponses ont été cochées sur 72 participants). Ainsi il en ressort que la facilité d'obtention (sans prise de rendez-vous) et le gain de temps (réponse immédiate de l'autotest) sont les principales raisons poussant les patients à utiliser ces autotests, avec respectivement 30 % et 33 % des avis. La discrétion de ces tests réalisables chez soi arrive en troisième position avec 22 %. Le besoin du patient d'être rassuré en réalisant son autotest ne représente que 14 % des réponses.

Il est important de préciser que les personnes répondant à cette question sont bien conscientes de la possibilité de réaliser ces tests en laboratoire. Cela montre bien qu'aujourd'hui, l'Homme veut, avant toutes choses, gagner du temps. Son temps lui est précieux, il cherche alors les solutions les plus simples et les plus efficaces afin de ne pas le gaspiller.

POURQUOI AVEZ-VOUS EU RECOURS À CE OU CES AUTOTESTS PLUTÔT QU'À UNE ANALYSE DANS UN LABORATOIRE ?	NOMBRE DE RÉPONSES (SUR 72 PERSONNES INTERROGÉES)
Facilité d'obtention	40
Réalisable en toute discrétion chez soi	30
Gain de temps	44
Besoin d'être rassuré	19
Autre	0

Tableau 17 : Raisons qui poussent le patient à se diriger vers les autotests plutôt que vers une analyse dans un laboratoire.

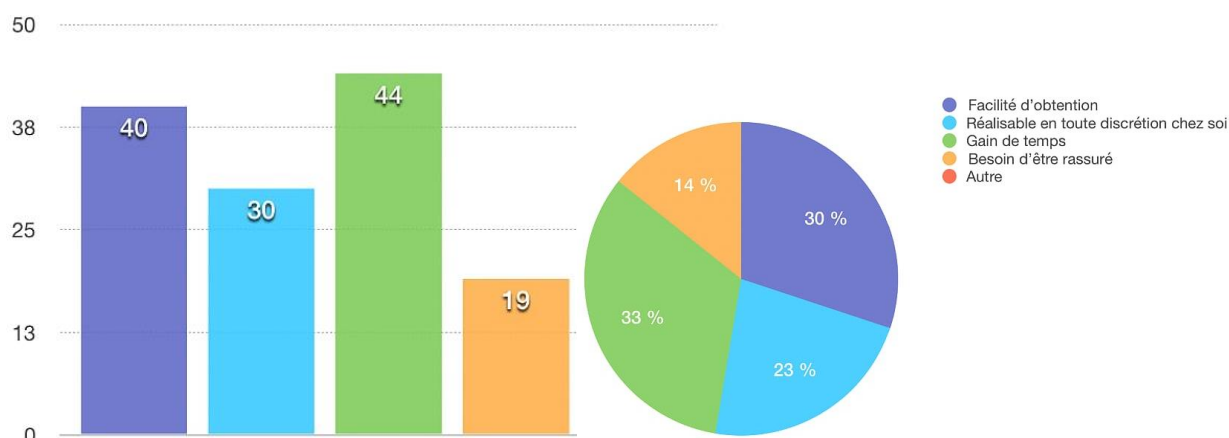


Figure 48 : Raisons qui poussent le patient à se diriger vers les autotests plutôt que vers une analyse dans un laboratoire.

A la question n°11, les patients sont informés que les autotests sont un moyen de les diriger vers un laboratoire afin de permettre une analyse plus approfondie en cas de test positif. Ils doivent ensuite répondre à la question suivante : Avez-vous conscience qu'il existe une différence plus ou moins importante de fiabilité entre les autotests et les tests réalisés en laboratoire ?

Sur 72 personnes à pouvoir répondre à cette question, 93 % ont répondu positivement. La quasi-totalité de la population interrogée est donc consciente de cette différence.

AVEZ-VOUS CONSCIENCE QU'IL EXISTE UNE DIFFÉRENCE PLUS OU MOINS IMPORTANTE DE FIABILITÉ ENTRE LES AUTOTESTS ET LES TESTS RÉALISÉS EN LABORATOIRE ?	NOMBRE DE RÉPONSES (SUR 72 PERSONNES)
Oui	67
Non	5

Tableau 18 : Répartition des patients en fonction de leur connaissance de l'existence d'une différence de fiabilité entre les autotests et les tests de laboratoire.

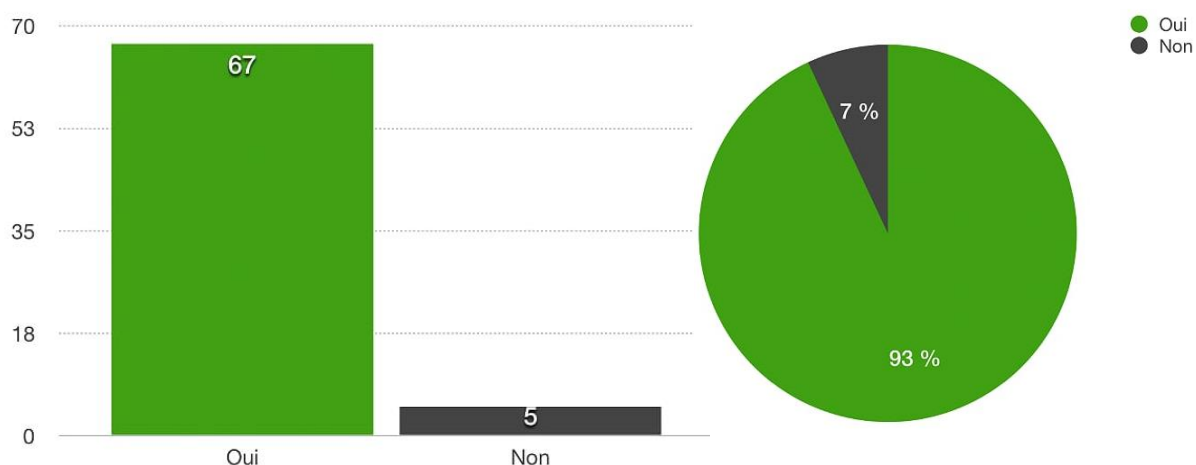


Figure 49 : Répartition des patients en fonction de leur connaissance de l'existence d'une différence de fiabilité entre les autotests et les tests de laboratoire.

De même pour la question n°12 : Auriez-vous effectué ce ou ces tests en laboratoire si les autotests concernés n'existaient pas ? 85 % des personnes interrogées répondent oui. Cela, montre bien que l'Homme est, malgré l'intérêt qu'il porte au temps, soucieux de sa santé. La vente de ces autotests a permis également à 15 % de la population interrogée de se faire dépister, ce qui n'est en aucun cas négligeable, voir même encourageant dans la lutte pour l'augmentation des dépistages.

AURIEZ-VOUS EFFECTUÉ CE OU CES TESTS EN LABORATOIRE SI LES AUTOTESTS CONCERNÉS N'EXISTAIENT PAS?	NOMBRE DE RÉPONSES (SUR 72 PERSONNES)
Oui	61
Non	11

Tableau 19 : Répartition des patients ayant la volonté d'effectuer leur test en laboratoire en l'absence des autotests.

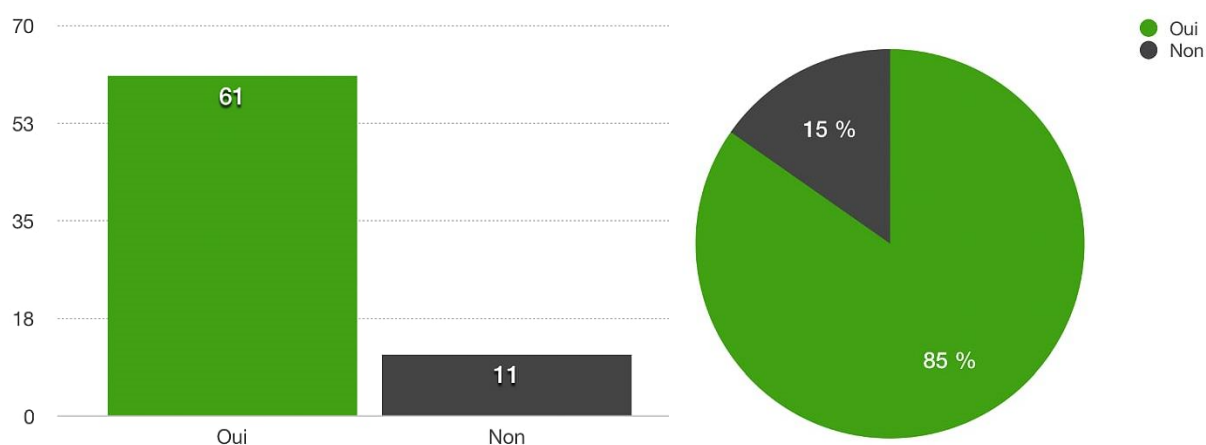


Figure 50 : Répartition des patients ayant réalisé ou non leur test en laboratoire en l'absence de l'existence des autotests.

La question n°13 : En cas de test positif vous dirigeriez-vous vers un laboratoire afin d'effectuer une analyse plus approfondie du résultat ?

97 % des patients le feraient. Cela montre bien, que la population se sent prête à être acteur de sa santé de façon responsable.

EN CAS DE TEST POSITIF VOUS DIRIGERIEZ-VOUS VERS UN LABORATOIRE AFIN D'EFFECTUER UNE ANALYSE PLUS PROFONDE DU RÉSULTAT ?	NOMBRE DE RÉPONSES (SUR 72 PERSONNES)
Oui	70
Non	2

Tableau 20 : Répartition des patients en fonction de leur décision de se diriger ou non vers un laboratoire en cas d'autotest positif.

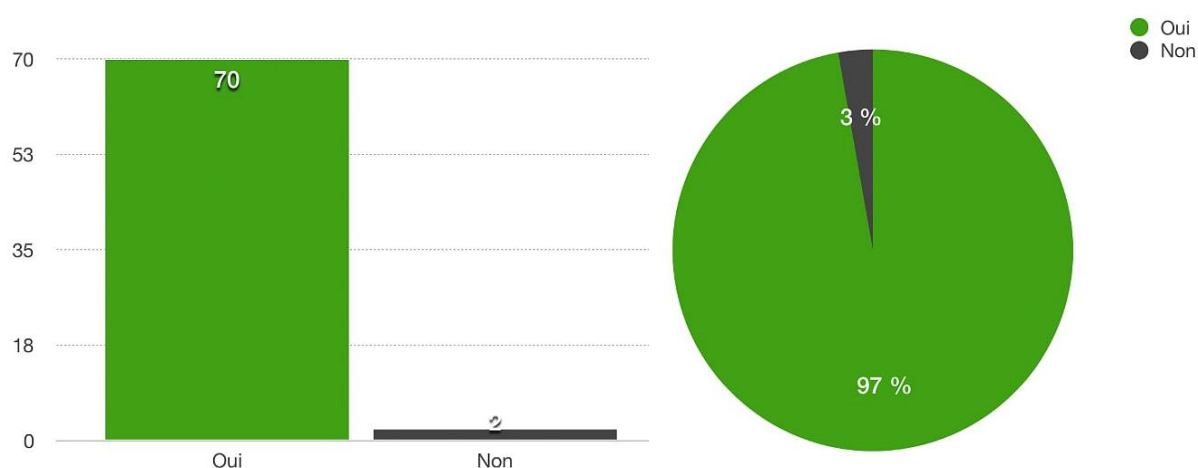


Figure 51 : Répartition des patients en fonction de leur décision de se diriger ou non vers un laboratoire en cas d'autotest positif.

La question n°14 : Pensez-vous que les autotests permettent d'augmenter considérablement les dépistages ? 97 % répondent positivement. Les patients semblent donc favorables à la mise en place de nouvelles alternatives permettant de réaliser des dépistages.

PENSEZ-VOUS QUE LES AUTOTESTS PERMETTENT D'AUGMENTER CONSIDÉRABLEMENT LES DÉPISTAGES ?	NOMBRE DE RÉPONSES (SUR 89 PERSONNES)
Oui	86
Non	3

Tableau 21 : Répartition des patients jugeant que les autotests permettent d'augmenter considérablement les dépistages.

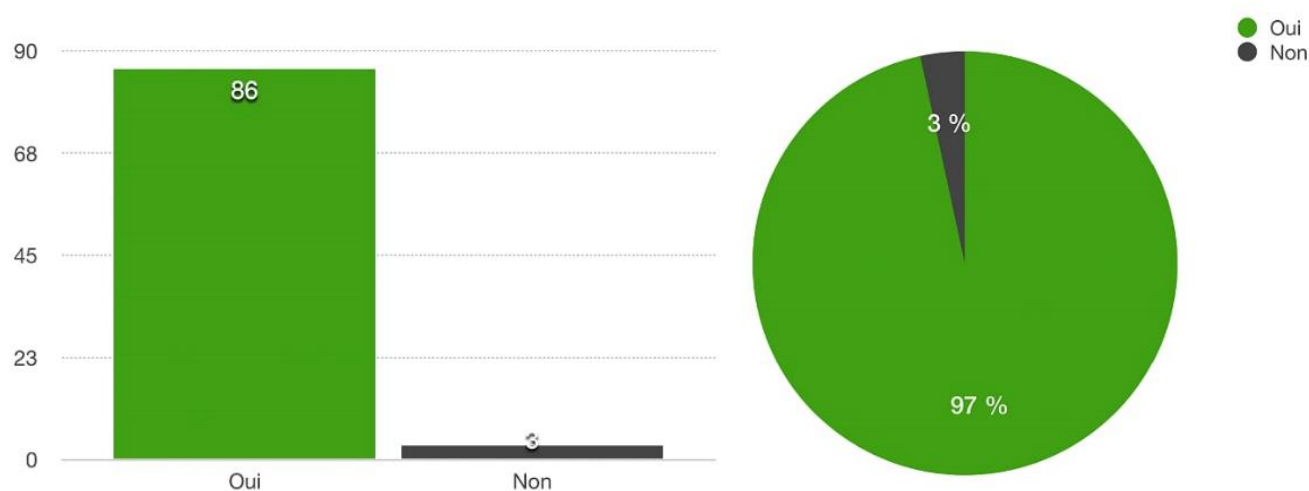


Figure 52 : Répartition des patients considérant que les autotests augmentent considérablement les dépistages.

A la question n°15, une information est faite : face à l'autotest, le patient se retrouve seul devant le résultat et a le choix de s'orienter ou non vers un professionnel de santé. Après cela, la question suivante est posée : Selon vous, les autotests représentent-ils un danger pour les patients ?

79 % des réponses sont négatives et s'accompagnent généralement d'un commentaire. Ils ne voient pas de danger pour leur propre santé car ils sont conscients des risques, mais se

demandent si cela est valable pour toute la population. Pour quelques-uns, le conseil des professionnels de santé et surtout le soutien psychologique sont indispensables pour certains tests.

LES AUTOTESTS REPRÉSENTENT-ILS UN DANGER POUR LES PATIENTS?	NOMBRE DE RÉPONSES (SUR 89 PERSONNES)
Oui	19
Non	70

**Tableau 22 : Répartition des patients ressentant un
Danger à l'utilisation des autotests.**

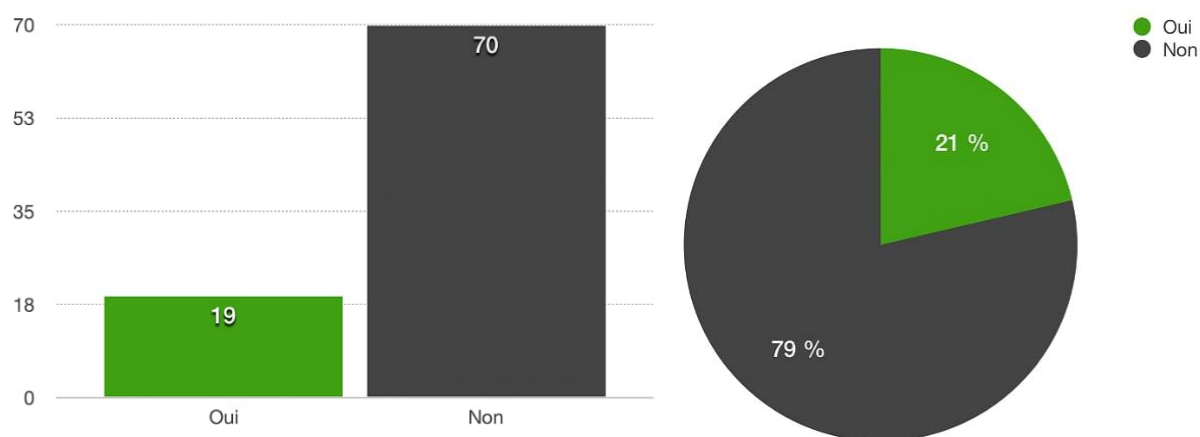


Figure 53 : Répartition des patients ressentant un danger à l'utilisation des autotests.

La question n°16 : Avez-vous confiance en votre pharmacien et aux conseils qu'il peut vous apporter ?

100 % des personnes interrogées le sont.

AVEZ-VOUS CONFIANCE EN VOTRE PHARMACIEN ET AUX CONSEILS QU'IL PEUT VOUS APPORTER ?	NOMBRE DE RÉPONSES (SUR 89 PERSONNES)
Oui	89
Non	0

Tableau 23 : Répartition des patients en fonction de la confiance qu'ils ont en leur pharmacien.

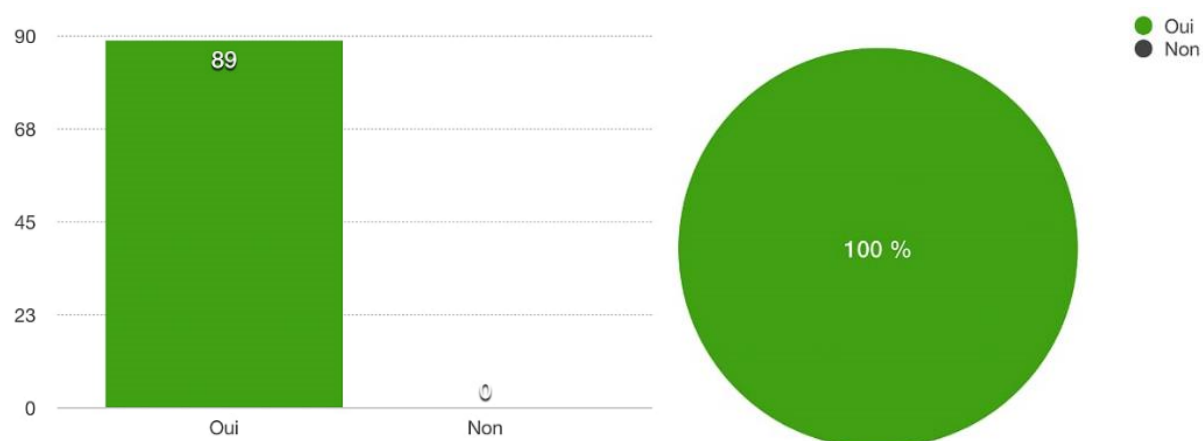


Figure 54 : Répartition des patients faisant confiance à leur pharmacien.

A la question n°17 : Seriez-vous prêt dans un futur proche à acheter, à des fins préventives, un autotest en officine sous le conseil du pharmacien ?

On observe, 98 % de réponses positives. Les patients font donc entièrement confiance à leur pharmacien, écoutent ses conseils et n'hésitent pas à payer afin de surveiller leur santé.

SERIEZ-VOUS PRÊT DANS UN FUTUR PROCHE À ACHETER, À DES FINS PRÉVENTIVES, UN AUTOTEST EN OFFICINE SOUS LE CONSEIL DU PHARMACIEN ?	NOMBRE DE RÉPONSES (SUR 89 PERSONNES)
Oui	87
Non	2

Tableau 24 : Répartition des patients prêts ou non à acheter des autotests officinaux sous le conseil de leur pharmacien.

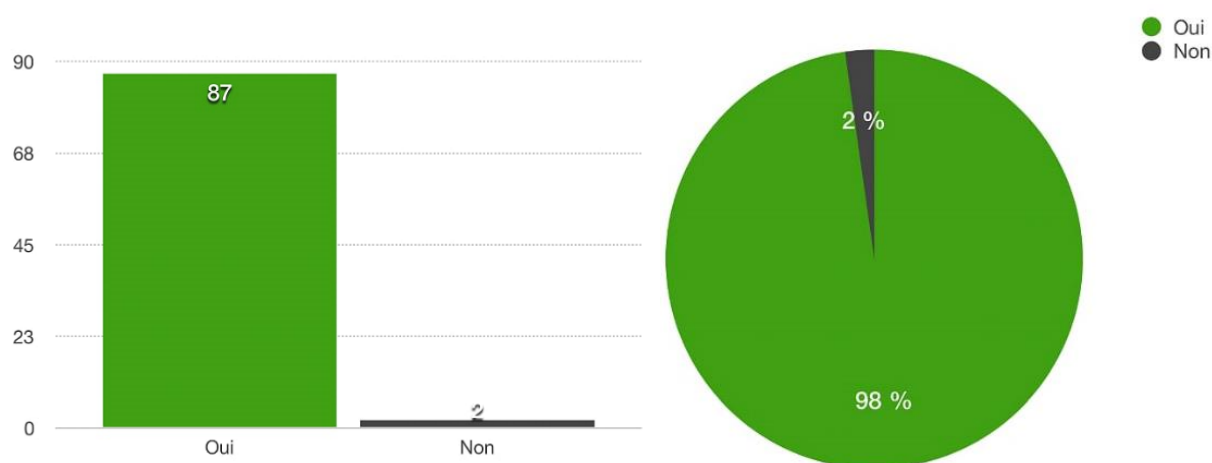


Figure 55 : Répartition des patients prêts ou non à acheter des autotests officinaux sous le conseil de leur pharmacien.

La question n°18 : Pensez-vous que la vente des autotests est un bon moyen de réduire les dépenses de santé de la sécurité sociale tout en améliorant la fréquence des dépistages ?

76 % des 89 personnes interrogées pensent que « oui ». Les patients sont donc favorables à déboursier quelques euros supplémentaires pour acquérir des autotests, vendus sous les conseils de leur pharmacien, afin de réduire les dépenses de santé et de préserver leur système de soins. D'après les remarques que j'ai obtenues pour cette question, les autotests ne peuvent qu'augmenter la fréquence des dépistages, puisqu'en aucun cas le système que nous connaissons aujourd'hui ne saurait impacter. Il s'agit ici, de l'ouverture d'une nouvelle possibilité de dépistage qui permet à certaines personnes récalcitrantes à l'idée d'aller se faire dépister en laboratoire, de franchir le pas.

PENSEZ-VOUS QUE LA VENTE DES AUTOTESTS EST UN BON MOYEN DE RÉDUIRE LES DÉPENSES DE SANTÉ DE LA SÉCURITÉ SOCIALE TOUT EN AMÉLIORANT LA FRÉQUENCE DES DÉPISTAGES ?	NOMBRE DE RÉPONSES (SUR 89 PERSONNES)
Oui	68
Non	21

Tableau 25 : Répartition des patients face au moyen de réduction des dépenses de santé qu'engendrent les autotests.

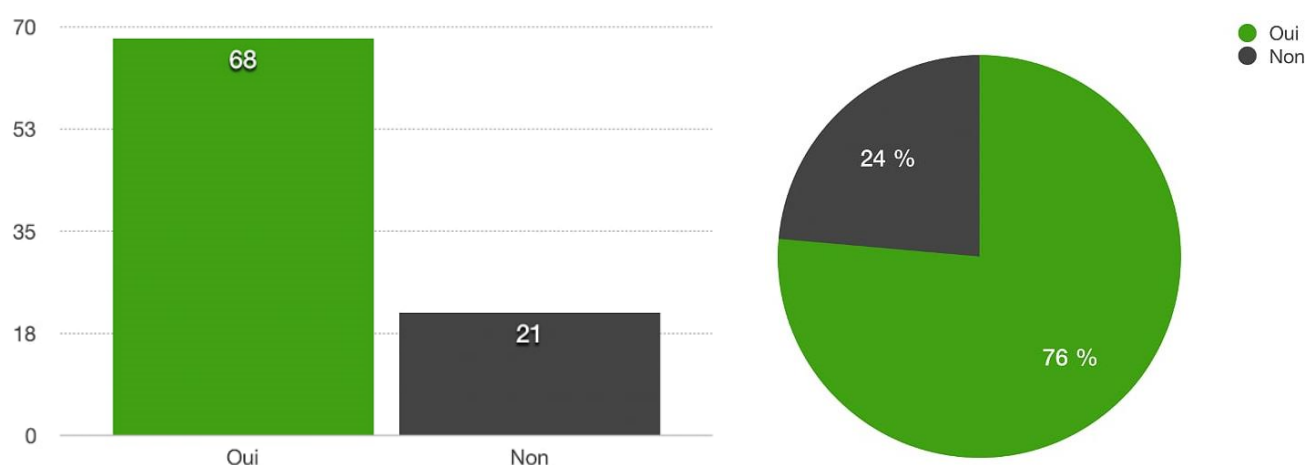


Figure 56 : Répartition des patients conscients de la réduction des dépenses de santé qu'engendrent les autotests.

A la question n°19 : Pensez-vous que les autotests sont voués à être améliorés et à remplacer dans un futur plus ou moins proche les tests effectués en laboratoire ?

66 % des patients interrogées pensent que non. Cela vient bien confirmer les commentaires que j'ai pu recevoir par rapport à la question 18. En effet, les patients ont confiance à leur système de santé, ils cherchent à le protéger et à le maintenir, tout en n'excluant pas des améliorations telles que l'arrivée des autotests dans les méthodes de dépistages et de contrôles de leurs pathologies.

Cependant, une partie de cette population (34%) pense qu'en effet, les technologies sont vouées à évoluer, à se perfectionner et donc dans certains cas à remplacer des procédés qui vont à l'encontre des demandes médicales des générations à venir, à savoir : simplicité, rapidité, sécurité et qualité de soin.

PENSEZ-VOUS QUE LES AUTOTESTS SONT VOUÉS À ÊTRE AMÉLIORÉS ET À REMPLACER DANS UN FUTUR PLUS OU MOINS PROCHE LES TESTS EFFECTUÉS EN LABORATOIRE ?	NOMBRE DE RÉPONSES (SUR 89 PERSONNES)
Oui	30
Non	59

Tableau 26 : Répartition de la population quant à l'avenir des autotests en rapport aux analyses en laboratoires d'analyse médicale.

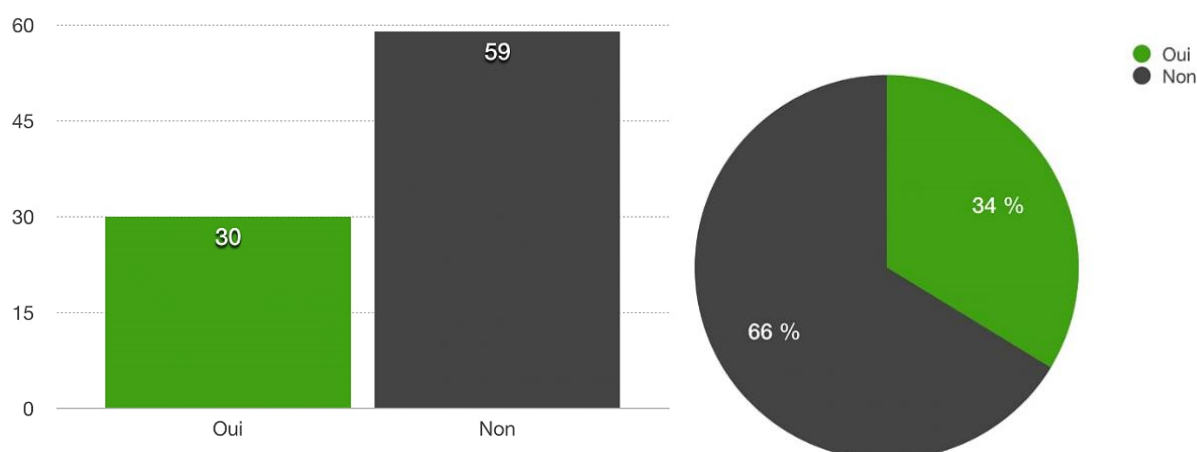


Figure 57 : Répartition de la population quant à l'avenir des autotests et des laboratoires d'analyse médicale.

D. Conclusion de l'enquête.

Cette enquête, concluante par rapport au nombre de participants (94 personnes dont 52 femmes et 42 hommes), montre que la population, toutes tranches d'âges confondus, est bien informée de l'existence des autotests officinaux (95 % de la population interrogée).

Cependant, une disparité apparaît au niveau du pourcentage de notoriété de chacun de ces autotests. En effet, en fonction de leur date de commercialisation, du type de population ciblée (pathologie bien précise, sexe...), ainsi que de l'importance médiatique (publicité, information, journaux...) et préventive (campagne de dépistage, conseils pharmaceutiques...), il évolue considérablement.

Concernant le nombre de personnes ayant déjà utilisé un autotest, il est tout aussi important (79 %). Mais une fois encore, le pourcentage d'utilisation par autotest reste proportionnel à la communication que le patient perçoit de celui-ci au quotidien (campagne de dépistage, médias, conseils pharmaceutique...), ainsi qu'aux besoins qu'il rencontre lors des différentes étapes de sa vie.

Parmi la population interrogée, 77 % se procurent leurs autotests en pharmacie. Il est alors important, que le pharmacien leur fournisse un conseil personnalisé. Le patient doit se sentir en sécurité et accompagné jusqu'au résultat annoncé par l'autotest. Le professionnel de santé doit l'encadrer à chaque étape. De plus, 47 % des patients répondent avoir entendu parler des autotests lors d'un conseil pharmaceutique. Le pharmacien joue donc un rôle très important dans l'information de ses patients, c'est un acteur clé pour relayer des messages avec professionnalisme. 100 % des personnes interrogées ont confiance en lui et aux conseils qu'il peut leur apporter. Ce qui rend les messages de sensibilisation beaucoup plus impactant.

Au niveau de la communication, des efforts doivent être entrepris, car seulement 81 % des personnes interrogées ont conscience que l'ensemble des autotests officinaux peuvent être également réalisés en laboratoire. Cependant parmi eux, 93 % savent qu'il existe une différence de fiabilité plus ou moins importante entre les autotests et les tests réalisés en laboratoire. Et 97 % se dirigeraient vers un laboratoire, en cas de test positif, pour effectuer une analyse plus approfondie du résultat. Ainsi, 15 % de ces personnes interrogées n'auraient pas effectué de tests en laboratoire si les autotests officinaux concernés n'existaient pas.

D'autres interrogations viennent s'ajouter à cela. Les autotests permettent-ils d'augmenter les dépistages ? Représentent-ils un danger pour les patients ?

97 % des personnes interrogées pensent d'effectivement de nouvelles alternatives aux dépistages ne peuvent qu'augmenter leurs réalisations. Mais 21 %, pensent qu'ils pourraient s'avérer dangereux pour certaines personnes. Les remarques obtenues, sont que, pour certains cas, le conseil des professionnels de santé et surtout le soutien psychologique restent indispensables. Ce point renforce donc le rôle du pharmacien dans sa façon de délivrer un autotest. Sans conseil, sans compassion vis-à-vis des patients, les autotests pourraient effectivement devenir dangereux.

Un des points les plus importants de cette étude, est de connaître la ou les raisons qui conduisent les patients à avoir recours à un autotest plutôt qu'à une analyse dans un laboratoire. Il en ressort, que le gain de temps, par une réponse immédiate de l'autotest, ainsi que la facilité de son obtention sont les principaux atouts recherchés par les patients avec 33 % et 30 % des réponses. La discrétion et le besoin d'être rassuré semblent plutôt secondaires avec 22 % et 14 %.

Les autotests officinaux apparaissent comme étant un moyen d'augmenter considérablement le taux de dépistage et le contrôle de certaines pathologies ou états physiques, puisqu'ils permettent, à certaines personnes récalcitrantes à se rendre en laboratoire, notamment par un manque de temps plutôt que par discrétion, d'effectuer leur test. De plus, la population est consciente des différences, plus ou moins importantes, qu'il existe en terme de fiabilité entre les autotests et les tests de laboratoire. Il en va de même pour les démarches qui font suite à un test positif. Ils veulent être en partie acteur de leur santé, tout en étant accompagnés par les professionnels de santé, qui représentent pour eux une sécurité. Les autotests officinaux ont donc tout intérêt à être intégrés aux nouveaux moyens d'automédication responsables qui représentent, une partie de l'avenir du système de soin.

Pour renforcer ces propos, l'enquête montre également que 98 % des patients interrogés, se sentent prêt à acheter, à des fins préventives, un autotest en officine sous le conseil d'un pharmacien.

En termes d'économie des dépenses de santé de la sécurité sociale, 76 % pensent que les autotests ont leurs avantages. Ils permettent de faire des économies à notre système de soins sans nuire à leur santé lorsqu'ils sont bien délivrés. Cela pourrait même améliorer la fréquence des dépistages. Les remarques que j'ai obtenu sur ce point, sont que les autotests permettent un complément dans les possibilités de dépistage que nous connaissons, ils sont donc bénéfiques.

De ce fait, une interrogation s'impose : Les autotests ne seraient-ils pas voués à être améliorés et à remplacer à un moment donné les tests effectués en laboratoire ?

Les avis restent partagés :

- 66 %, pensent que notre système de soin, tel que nous le connaissons, va se maintenir avec des améliorations comme les autotests pour le renforcer ;
- 34 %, sont convaincus que les technologies vont inévitablement évoluer, se perfectionner et augmenter la fiabilité et le nombre des autotests, jusqu'à remplacer les analyses de laboratoire qui deviendraient archaïques pour les futures générations.

VI. Conclusion.

A travers cette thèse, nous avons pu suivre l'évolution des différents autotests officinaux. Aujourd'hui, ils font partie d'un système de soin qui rend le patient acteur de sa santé tout en lui garantissant la sécurité et la qualité de soins attendus.

L'automédication responsable lui procure une certaine autonomie pour des pathologies bénignes, mais surtout un gain de temps. Cependant, les autotests doivent être perçus comme des outils de l'automédication responsable qui, pour être bien utilisées, doivent être encadrés par le pharmacien. Le patient est donc certes plus impliqué dans sa santé mais il reste tout de même dépendant des précieux conseils des professionnels de santé.

Les principes de fonctionnement de ces autotests, sont des éléments déterminants, que le pharmacien doit maîtriser parfaitement afin de les transmettre explicitement aux patients. Une méconnaissance de certains autotests pourrait devenir un réel danger pour certains patients.

Au niveau économique, les autotests sont en pleine croissance. Leur avenir est prometteur car le patient se sent prêt à participer au maintien de sa santé et à écouter les conseils des professionnels de santé. Dans ce sens, avec les améliorations technologiques qui augmentent de façon exponentielle, les autotests pourraient devenir, un jour, la référence en matière de dépistage devant les tests réalisés en laboratoires. Pour le moment, ils sont présents pour renforcer le système de soins existant, en augmentant la fréquence de dépistages et de contrôles de certaines pathologies.

Les autotests trouveraient donc pleinement leur place au sein de l'automédication responsable selon l'enquête qui nous a servi de base de réflexion. Cependant, face à la population restreinte et plutôt ciblée de cette enquête, le nombre de réponses restent non significatif par rapport à l'ensemble de la population française, une étude plus élargie reste donc indispensable afin d'émettre des conclusions significatives.

VII. Annexes.

A. Annexe 1.

Votre pharmacien vous aide à évaluer votre consommation de cannabis

→ CAST (Cannabis Abuse Screening Test)

→ POUR ÉVALUER VOTRE CONSOMMATION DE CANNABIS, vous pouvez répondre au questionnaire ci-dessous.

→ IMPORTANT L'association du cannabis avec d'autres drogues augmente la possibilité que votre consommation ait des conséquences graves pour vous ou pour votre entourage.

- 1 Avez-vous déjà fumé du cannabis avant midi ? ☐ oui ☐ non
- 2 Avez-vous déjà fumé du cannabis lorsque vous étiez seul(e) ? ☐ oui ☐ non
- 3 Avez-vous déjà eu des problèmes de mémoire quand vous fumez du cannabis ? ☐ oui ☐ non
- 4 Des amis ou des membres de votre famille vous ont-ils déjà dit que vous devriez réduire votre consommation de cannabis ? ☐ oui ☐ non
- 5 Avez-vous déjà essayé de réduire ou d'arrêter votre consommation de cannabis sans y arriver ? ☐ oui ☐ non
- 6 Avez-vous déjà eu des problèmes à cause de votre consommation de cannabis (dispute, bagarre, accident, mauvais résultat à l'école...) ? ☐ oui ☐ non

→ **DEUX RÉPONSES POSITIVES AU TEST** doivent vous amener à vous interroger sérieusement sur les conséquences de votre consommation.
TROIS RÉPONSES POSITIVES OU PLUS devraient vous amener à vous faire aider.

POUR EN SAVOIR PLUS
www.drogues-info-service.fr
Adresses de structures spécialisées près de chez vous
Écoute cannabis 0 980 980 940

Document disponible gratuitement auprès du Respadd et du Cespharm
www.respadd.org – www.cespharm.fr

© Respadd 2014
Bernard Arnal Graphisme

B. Annexe 2.

Votre pharmacien vous aide à repérer précocement un usage nocif de substances psychoactives

→ Questionnaire ADOSPA

DESTINÉ À L'ADOLESCENT ET AU JEUNE ADULTE

→ POUR ÉVALUER VOTRE CONSOMMATION DE SUBSTANCES PSYCHOACTIVES, vous pouvez répondre au questionnaire ci-dessous.

- 1 Etes-vous déjà monté(e) dans un véhicule (Auto, moto, scooter) conduit par quelqu'un (vous y compris) qui avait bu ou qui était défoncé(e) ?
- 2 Utilisez-vous de l'alcool ou d'autres drogues pour vous Détendre, vous sentir mieux ou tenir le coup ?
- 3 Avez-vous Oublié des choses que vous deviez faire (ou fait des choses que vous n'auriez pas faites) quand vous utilisez de l'alcool ou d'autres drogues ?
- 4 Consommez-vous de l'alcool et d'autres drogues quand vous êtes Seul(e) ?
- 5 Avez-vous déjà eu des Problèmes en consommant de l'alcool ou d'autres drogues ?
- 6 Vos Amis ou votre famille vous ont-ils déjà dit que vous deviez réduire votre consommation de boissons alcoolisées ou d'autres drogues ?

→ DEUX RÉPONSES AFFIRMATIVES OU PLUS indiquent un usage nocif de substances psychoactives, c'est-à-dire un mode de consommation qui entraîne des méfaits sur le plan physique, psychologique ou social.

POUR EN SAVOIR PLUS
www.drogues-info-service.fr
Adresses de structures spécialisées près de chez vous
Drogues info service 0 800 23 13 13

Document disponible gratuitement auprès du Respadd et du Cespharm
www.respadd.org – www.cespharm.fr

C. Annexe 3.

Questionnaire « Les Autotests Médicaux »

Ce questionnaire est anonyme et soumis au secret médical

1. Sexe :

☐ Féminin ☐ Masculin

2. Age :

.....

3. Connaissez-vous l'existence des autotests médicaux ?

☐ Oui ☐ Non (Si votre réponse est négative le questionnaire s'arrête)

4. Si oui cochez vos réponses parmi les propositions suivantes :

- | | |
|---|--|
| ☐ Test de grossesse | ☐ Test du fer (Anémie ferriprive) |
| ☐ Éthylotest | ☐ Test de la thyroïde (Hypothyroïdie) |
| ☐ Test d'ovulation | ☐ Test de l'ulcère gastroduodénal ou de la gastrite |
| ☐ Test de fertilité masculine | ☐ Test du tétanos |
| ☐ Thermomètre | ☐ Test de la maladie de Lyme |
| ☐ Narcotests (Cannabis) | ☐ Test de l'allergie |
| ☐ Lecteur d'INR | ☐ Test de la prostate |
| ☐ Autotensiomètre | ☐ Test de la ménopause |
| ☐ Lecteur de glycémie | ☐ Test de l'albumine (Test de la fonction rénale) |
| ☐ Test de dépistage de la maladie cœliaque | ☐ Test de l'infection urinaire |
| ☐ Test du VIH | ☐ Test colorectal |
| ☐ Test du cholestérol (Hypercholestérolémie) | |

5. Avez-vous déjà utilisé l'un de ces autotests ?

☐ Oui ☐ Non (Si votre réponse est négative veuillez vous rendre à la question 8)

6. Si oui, le(s)quel(s) ?

.....

7. Si oui, habituellement dans quel endroit vous les procurez-vous ?
- ☐ En pharmacie
 - ☐ Sur Internet
 - ☐ En supermarché
 - ☐ En centre de dépistage
 - ☐ Autre
8. Par quelles sources avez-vous entendu parler de ces autotests ?
- ☐ Conseil du pharmacien
 - ☐ Publicité
 - ☐ Campagne de dépistage
 - ☐ Internet
 - ☐ Conseil du médecin
 - ☐ Conseil d'un proche
 - ☐ Autre
9. Savez-vous que certains de ces tests sont réalisables en laboratoire ?
- ☐ Oui ☐ Non (Si votre réponse est négative veuillez-vous rendre à la question 14)
10. Si oui, pourquoi avez-vous eu recours à ce ou ces autotests plutôt qu'à une analyse dans un laboratoire ? (Cochez vos réponses)
- ☐ Facilité d'obtention (pas de prise de rendez-vous)
 - ☐ Réalisable en toute discrétion chez soi
 - ☐ Gain de temps (réponse immédiate)
 - ☐ Besoin d'être rassuré
 - ☐ Autre
11. Les autotests sont un moyen de diriger le patient vers un laboratoire afin de permettre une analyse plus approfondie en cas de test positif.
Avez-vous conscience qu'il existe une différence plus ou moins importante de fiabilité entre les autotests et les tests réalisés en laboratoire ?
- ☐ Oui ☐ Non
12. Auriez-vous effectué ce ou ces tests en laboratoire si les autotests concernés n'existaient pas ?
- ☐ Oui ☐ Non
13. En cas de test positif vous dirigeriez-vous vers un laboratoire afin d'effectuer une analyse plus approfondie du résultat ?
- ☐ Oui ☐ Non

- Avez-vous des remarques particulières à me communiquer ?

Merci de vos réponses et du temps que vous avez consacré à cette étude.

VIII. Bibliographie

1. Glossaire de l'ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Définition d'un DM et d'un DMDIV. [Internet]. [cité 1 sept 2016]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Glossaire/\(filter\)/D#term_16195](http://ansm.sante.fr/Glossaire/(filter)/D#term_16195)
2. DM et DMIA - Principaux textes législatifs et réglementaires [Internet]. ANSM. [cité 1 sept 2016]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires/\(offset\)/2](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-et-DMIA-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires/(offset)/2)
3. DMDIV - Principaux textes législatifs et réglementaires [Internet]. ANSM. [cité 1 sept 2016]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DMDIV-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires/\(offset\)/8](http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DMDIV-Principaux-textes-legislatifs-et-reglementaires/(offset)/8)
4. Journal Officiel - Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 [Internet]. [cité 16 août 2017]. Disponible sur: <https://documents.lne.fr/publications/directives/93-42.pdf>
5. Journal Officiel - Directive 2007/47/CE du Parlement Européen et du Conseil du 5 Septembre 2007 [Internet]. [cité 16 août 2017]. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:FR:PDF>
6. Journal Officiel - Directive 98/79/CE du parlement Européen et du conseil du 27 Octobre 1998 [Internet]. [cité 16 août 2017]. Disponible sur: <https://documents.lne.fr/publications/directives/98-79.pdf>
7. Légifrance. Le marquage « CE » [Internet]. DGE, Direction Générale des Entreprises. [cité 2 sept 2016]. Disponible sur: <https://www.entreprises.gouv.fr/libre-circulation-marchandises/marquage-CE>
8. Légifrance. Le marquage « CE » [Internet]. Le portail de l'économie, des finances, de l'action et des comptes publics. [cité 2 sept 2016]. Disponible sur: <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Le-marquage-CE>
9. HAS -Parcours du dispositif médical- Guide pratique [Internet]. [cité 16 août 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf
10. Légifrance. Article R5211-66 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=A6D41C0604788D0BA532336923763BB9.tpdila22v_1?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000021978386&dateTexte=20150415&categorieLien=cid#LEGIARTI000021978386
11. Gazzane H. La trajectoire troublante de Poly Implant Prothèse. Le Figaro [Internet]. 24 déc 2011 [cité 3 sept 2016]; Disponible sur: <http://www.lefigaro.fr/societes/2011/12/24/04015-20111224ARTFIG00307-la-trajectoire-troublante-de-poly-implant-prothese.php>
12. Commission Européenne - Communiqué de presse - Renforcement de la protection des consommateurs pour des dispositifs médicaux plus sûrs [Internet]. [cité 5 sept 2016]. Disponible sur: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-854_fr.htm#footnote-1

13. Commission Européenne - Communiqué de presse - Restaurer la confiance dans les dispositifs médicaux après le scandale PIP, le plan d'action a permis de renforcer les contrôles [Internet]. [cité 5 sept 2016]. Disponible sur: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-14-699_fr.htm
14. Goldston SE. Concepts of primary prevention: A framework for program development. Sacramento, California Department of Mental Health. 1987.
15. Assistance Publique Hôpitaux de Marseille. Santé / Prévention - Définition du concept de « Prévention en Santé Publique » [Internet]. [cité 10 sept 2016]. Disponible sur: <http://fr.ap-hm.fr/sante-prevention/definition-concept>
16. Fédération des maisons médicales. Les pages 'actualités' du n° 55 [Internet]. [cité 11 sept 2016]. Disponible sur: <http://www.maisonmedicale.org/-Les-pages-actualites-de-ce-numero,485-.html>
17. Avis du Haut Conseil de la santé publique relatif à la gestion des déchets produits par les autotests et les dispositifs médicaux contenant un perforant protégé et éventuellement un dispositif électronique et des piles, publié le 17 novembre 2015. Disponible sur: hcspace20151117_gestiondechetsautotestsetprodmed.pdf.
18. ABITEBOUL D, LAMONTAGNE F, LOLOM I, TARANTOLA A, DESCAMPS JM, BOUVET E, et al. Incidence des accidents exposant au sang chez le personnel infirmier en France métropolitaine, 1999-2000 : résultats d'une enquête multi centrique dans 32 hôpitaux. Accid Expo Au Sang. 17 déc 2002;(51):256-9.
19. Risque d'AES lié aux perforants contenus dans les autotests. Demande d'information du Haut Conseil de la santé publique (HCSP) au GERES, septembre 2015. [Internet]. Disponible sur: <http://www.geres.org/j25aesautotestx2/>
20. Qu'est ce que la matériovigilance? [Internet]. ANSM. [cité 13 sept 2016]. Disponible sur: [http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/\(offset\)/0](http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance/(offset)/0)
21. L'alcootest [Internet]. Le repère des sciences. [cité 13 sept 2016]. Disponible sur: http://www.lerepairedessciences.fr/sciences/questions_sciences/alcootest.htm
22. Comité de coordination de toxicovigilance - Ethylotest chimique à usage unique / air expiré: quels risques? Rédigé à la demande de la Direction générale de la santé en juillet 2012 [Internet]. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: http://www.centres-antipoison.net/cctv/Rapport_CCTV_Ethylotest_Juillet_2012.pdf
23. L'Alcool, règles à connaître, réglementation et sanctions [Internet]. Sécurité routière | Tous responsables. [cité 5 oct 2016]. Disponible sur: <http://www.securite-routiere.gouv.fr/connaître-les-règles/reglementation-et-sanctions/alcool>
24. Chabrier P, Bidah N. Fonctionnement des éthylotests chimique et électronique. La mesure de l'alcoolémie chez un individu [Internet]. [cité 12 oct 2016]. Disponible sur: <https://sites.google.com/site/tpealcoolemie/fonctionnement-des-ethylotests-chimique-et-electronique>
25. Légifrance. Décret n° 2012-284 du 28 février 2012 relatif à la possession obligatoire d'un éthylotest par le conducteur d'un véhicule terrestre à moteur [Internet]. févr 28, 2012. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025417826&dateTexte=&oldAction=rechJO&categorieLien=id>

26. Légifrance. Décret n° 2013-180 du 28 février 2013 modifiant l'article R. 233-1 du code de la route [Internet]. févr 28, 2013. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000027119723&dateTexte=&categorieLien=id>
27. Questions fréquentes sur l'éthylotest [Internet]. Sécurité routière | Tous responsables. [cité 1 nov 2016]. Disponible sur: <http://www.securite-routiere.gouv.fr/connaître-les-regles/questions-frequentes/questions-frequentes-sur-l-ethylotest>
28. Dacosta R. La Médecine égyptienne au temps des Pharaons, p330. 1988.
29. Marshall A. De l'efficacité des tests de grossesse en Égypte ancienne , Archéologia 538, pp. 62-65. Archéologia 538 [Internet]. Disponible sur: http://www.academia.edu/20059207/_De_l_efficacit%C3%A9_des_tests_de_grossesse_en_%C3%89gypte_ancienne_Arch%C3%A9ologia_538_pp._62-65
30. Jacques Lacarrière, Les évangiles des quenouilles, Espaces libres, Albin Michel, 1998, Cinquième journée, vingtième chapitre, p.108.
31. Evans HM, Simpson ME. Aschheim-Zondek test for pregnancy-its present status. Calif West Med. mars 1930;32(3):145-8.
32. Geoghegan F, McGrath J. Experience with the hogben test. Ir J Med Sci 1926-1967. 1 sept 1944;19(9):509-16.
33. Rappe J. [Study of the immunological pregnancy test according to L. Wide and C.A. Gemzell]. Bull Soc R Belge Gynecol Obstet. 1962;32:505-14.
34. Wide L, Gemzell CA. An immunological pregnancy test. Acta Endocrinol (Copenh). oct 1960;35:261-7.
35. Midgley AR. Radioimmunoassay: A Method for Human Chorionic Gonadotropin and Human Luteinizing Hormone. Endocrinology. 1 juill 1966;79(1):10-8.
36. A radiommoassay which specifically measures human chorionic gonadotropin in the presence of human luteinizing hormone [Internet]. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: https://history.nih.gov/exhibits/thinblueline/citation_classic.pdf
37. « Dear Pharmacist » letter from Warner-Chilcott, c. 1977. Courtesy of the National Museum of American History, Smithsonian Institution [Internet]. [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: https://history.nih.gov/exhibits/thinblueline/popup_html/popup9.html
38. The History of the Pregnancy Test Kit - Popular Culture, page 1 [Internet]. [cité 7 nov 2016]. Disponible sur: <https://history.nih.gov/exhibits/thinblueline/culture1.html>
39. Clearblue, test de grossesse - Porphyre n° 395 du 01/09/2003 - Revues [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 8 nov 2016]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-395/clearblue-test-de-grossesse.html>
40. Tests de grossesse et contraception d'urgence [Internet]. Le Quotidien du Pharmacien. 2010 [cité 8 nov 2016]. Disponible sur: https://www.lequotidiendupharmacien.fr/pharmacie-et-medecine/article/2010/05/20/tests-de-grossesse-et-contraception-durgence_90291

41. Lansac J, Lecomte P, Marret H, Rochet Y. Gynécologie pour le praticien [Internet]. Elsevier; 2007. 574 p. (Pour le praticien). Disponible sur: <http://www.sudoc.abes.fr/DB=2.1//SRCH?IKT=12&TRM=118892037&COOKIE=U10178,Klecteurweb,I250,B341720009+,SY,NLECTEUR+WEBOPC,D2.1,Ea56df256-19eb,A,H,R86.208.203.245,FY>
42. Le matériel d'autosurveillance - Le Moniteur des Pharmacies n° 2875 du 26/03/2011 [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 2 déc 2016]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-2875/le-materiel-d-autosurveillance.html>
43. Les tests de grossesse en GMS - Pharmacien Manager n° 134 du 23/01/2014 [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 2 déc 2016]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/pharmacien-manager/article/n-134/les-tests-de-grossesse-en-gms.html>
44. Décret n° 2011-969 du 16 août 2011 relatif aux modalités de déclaration et de communication des dispositifs médicaux à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et permettant l'accès direct aux tests de grossesse et d'ovulation dans les officines de pharmacie [Internet]. 2011-969 août 16, 2011. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024476559&dateTexte=&categorieLien=id>
45. Code de la santé publique - Article L4211-1 [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000006689006&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=vig>
46. Collection Benoît - Le Moniteur des Pharmacies n° 3087 du 04/07/2015 [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 4 déc 2016]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3087/collection-benoit.html>
47. Insee. Natalité - Fécondité–Tableaux de l'économie française [Internet]. [cité 12 déc 2016]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/statistiques/2569328?sommaire=2587886>
48. Comparatif des tests de grossesse du marché - 123 Grossesse [Internet]. [cité 12 déc 2016]. Disponible sur: <http://www.123grossesse.com/conception/enceinte/tests-de-grossesse/comparatif/>
49. Le Moniteur des pharmacies - n° 3142 - du 10 septembre 2016.
50. le Moniteur des pharmacies n°3142 cahier 2 17 septembre 2016 p4.
51. test d'ovulation - comment repérer sa date d'ovulation [Internet]. parents.fr. [cité 23 déc 2016]. Disponible sur: <http://www.parents.fr/envie-de-bebe/tomber-enceinte/les-tests-dovulation-en-pratique-78594>
52. Clearblue et ses frères - Pharmacien Manager n° 119 du 01/07/2012 [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 23 déc 2016]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/pharmacien-manager/article/n-119/clearblue-et-ses-freres.html>
53. Fertilité Info 101 : Approuvé par la FDA test de sperme à domicile [Internet]. medishealth.com. [cité 6 janv 2017]. Disponible sur: <http://www.medishealth.com/fertilite-info-101-approuve-par-la-fda-test-de-sperme-a-domicile/>

54. Who Laboratory manual for the Examination and processing of human semen [Internet]. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44261/1/9789241547789_eng.pdf
55. Semen quality trends in French regions are consistent with a global change in environmental exposure [Internet]. ResearchGate. [cité 12 janv 2017]. Disponible sur: https://www.researchgate.net/publication/260379252_Semen_quality_trends_in_French_regions_are_consistent_with_a_global_change_in_environmental_exposure
56. Notice SpermCheck Fertility [Internet]. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: http://www.autotest-sante.com/medias/fichiers/notice_spermcheck_20150319.pdf
57. BEH n°7-8-9/2012 / Archives- Bulletin épidémiologique hebdomadaire [Internet]. Santé publique France. [cité 12 janv 2017]. Disponible sur: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/BEH-Bulletin-epidemiologique-hebdomadaire/Archives/2012/BEH-n-7-8-9-2012>
58. Historique: mesure des températures [Internet]. [cité 14 janv 2017]. Disponible sur: https://lycee-corot-morestel.fr/seances_pc_mpi/c_histem/his_temp.htm
59. A. Birembaut, Thermodynamique (Histoire de la thermodynamique)., t. 17, Encyclopaedia Universalis, 1985, p. 1159.
60. Agnès Walch, « Le thermomètre médical », Historia, novembre 2011, p. 55.
61. Légifrance. Arrêté du 24 décembre 1998 relatif à l'interdiction de mettre sur le marché des thermomètres médicaux à mercure destinés à mesurer la température interne de l'homme [Internet]. [cité 14 janv 2017]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/1998/12/24/MESH9824147A/jo>
62. Les thermomètres médicaux - Porphyre n° 514 du 01/07/2015 - Revues [Internet]. Le Moniteur des pharmacies.fr. [cité 14 janv 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-514/les-thermometres-medicaux.html>
63. Robinson JL, Seal RF, Spady DW, Joffres MR. Comparison of esophageal, rectal, axillary, bladder, tympanic, and pulmonary artery temperatures in children. J Pediatr. oct 1998;133(4):553-6.
64. Smith LS. Reexamining age, race, site, and thermometer type as variables affecting temperature measurement in adults – A comparison study. BMC Nurs. 15 juin 2003;2:1.
65. Allen GC, Horrow JC, Rosenberg H. Does forehead liquid crystal temperature accurately reflect “core” temperature? Can J Anaesth. 1 sept 1990;37(6):659.
66. Craig JV, Lancaster GA, Williamson PR, Smyth RL. Temperature measured at the axilla compared with rectum in children and young people: systematic review. BMJ. 29 avr 2000;320(7243):1174-8.
67. Latman NS, Hans P, Nicholson L, DeLee SZ, Lewis K, Shirey A. Evaluation of clinical thermometers for accuracy and reliability. Biomed Instrum Technol. 2001;35(4):259-65.
68. Latman N, Hans P, Nicholson L, DeLee Zint S, Lewis K, Shirey A. Accuracy of digital tympanic, oral, axillary, and rectal thermometers compared with standard rectal mercury thermometers - Jensen - 2000 - European Journal of Surgery - Evaluation of clinical thermometers for accuracy and reliability. Biomed Instrum Technol 2001;35:259–65.) [Internet]. [cité 2 févr 2017]. Disponible sur: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1080/110241500447218/full>

69. le moniteur des pharmacies n°3039/3040 – cahier 2 – 5 juillet 2014.
70. Greenes D, Fkeisher G. Accuracy of noninvasive temporal artery thermometer for use in infants. Archives of pediatrics and adolescent medicine, 2001, volume 155, p. 376381) [Internet]. [cité 2 févr 2017]. Disponible sur: <http://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/190436>
71. Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé - Article 45 [Internet]. 2016-41 janv 26, 2016. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=861FA0977A8822332FCA16AFDF18A41B.tpdila22v_3?idArticle=JORFARTI000031913125&cidTexte=JORFTEXT000031912641&dateTexte=29990101&categorieLien=id
72. Dräger DrugTest® 5000 [Internet]. [cité 2 févr 2017]. Disponible sur: https://www.draeger.com/en-us_us/Alcohol-And-Drug-Detection/Products/Breath-Alcohol-and-Drug-Testing/Drug-Testing-Devices/DrugTest-5000
73. Un test de dépistage rapide et fiable des drogues bientôt sur le marché [Internet]. RT Flash Recherche et Technologie. [cité 6 févr 2017]. Disponible sur: <http://www.rtflash.fr/test-depistage-rapide-et-fiable-drogues-bientot-sur-marche/article>
74. ID Pharma. Narcotest - Test de détection rapide de drogues, simple, rapide et fiable à 99% [Internet]. [cité 6 févr 2017]. Disponible sur: <http://idpharma.fr/narcotest.php>
75. Test urinaire du Cannabis (THC) avec Pré-Dosage (NarcoCheck) [Internet]. TestDroque.fr. [cité 6 févr 2017]. Disponible sur: <https://www.testdroque.fr/test-urinaire/42-test-cannabis-thc-pre-dosage.html>
76. Durée de dépistage des drogues dans les urines [Internet]. Dépistage-Droque.com. [cité 6 févr 2017]. Disponible sur: <http://www.depistage-droque.com/duree-depistage-drogues-dans-urines>
77. Dirckx JH. Armand J. Quick: pioneer and prophet of coagulation research. Ann Intern Med. avr 1980;92(4):553-8.
78. Kirkwood TB. Calibration of reference thromboplastins and standardisation of the prothrombin time ratio. Thromb Haemost. 28 juin 1983;49(3):238-44.
79. INR (International Normalized Ratio) et TP (taux de prothrombine) [Internet]. heartandcoeur.com. [cité 10 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.heartandcoeur.com/definition/inr.php>
80. L'automesure de l'INR émerge en France - Le Moniteur des Pharmacies n° 2760 du 10/01/2009 [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 10 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-2760/l-automesure-de-l-inr-emerge-en-france.html>
81. Les premiers appareils d'automesure de l'INR - 24/06/2008 [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 10 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-medicaments/les-premiers-appareils-d-automesure-de-l-inr.html>
82. INRatio 2 : un lecteur d'automesure de l'INR remboursé - 15/10/2014 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 10 mars 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-medicaments/141015-inratio-2-un-lecteur-d-automesure-de-l-inr-rembourse.html>

83. HAS -Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé du 12 juillet 2011 [Internet]. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-07/coaguchek_xs-12_juillet_2011_3528_avis.pdf
84. Les AVK responsables de 5000 décès par an [Internet]. infirmiers.com. [cité 10 mars 2017]. Disponible sur: <https://www.infirmiers.com/actualites/actualites/les-avk-responsables-de-5000-deces-par-an.html>
85. HAS - évaluation de l'autosurveillance de l'INR chez les patients adultes traités par AVK, octobre 2008, page 23 [Internet]. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-02/rapport_inr_2009-02-11_11-34-20_386.pdf
86. HAS - évaluation de l'autosurveillance de l'INR chez les patients adultes traités par AVK, octobre 2008, page 9 [Internet]. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-02/rapport_inr_2009-02-11_11-34-20_386.pdf
87. Lewis O. Stephen Hales and the measurement of blood pressure. J Hum Hypertens. déc 1994;8(12):865-71.
88. Le tensiometre, histoire [Internet]. tensiometre.org. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.tensiometre.org/category/histoire-mesure-tension-arterielle-tensiometre/>
89. Booth J. A short history of blood pressure measurement. Proc R Soc Med. nov 1977;70(11):793-9.
90. le premier tensiomètre électronique au poignet [Internet]. tensiometrepoignet.net. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.tensiometrepoignet.net/?le-premier-tensiometre-electronique-au-poignet,3>
91. Tension ou pression systolique & diastolique (maxima – minima): signification et normes [Internet]. Commentguerir.com. 2010 [cité 12 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.commentguerir.com/article/systolique-diastolique>
92. Tensiomètres connectés, décollage imminent ? - Pharmacien Manager n° 163 du 30/11/2016 - Revues - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 12 avr 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/pharmacien-manager/article/n-163/tensiomètres-connectés-decollage-imminent.html>
93. Cohen A. Histoire succincte du diabète et de ses traitements [Internet]. Tous les insolites. 2012 [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: <https://touslesinsolites.wordpress.com/2012/05/20/histoire-succincte-du-diabete-et-de-ses-traitements/>
94. Paul LANGERHANS, (1847-1888) [Internet]. Portraits de Médecins. [cité 7 sept 2017]. Disponible sur: <http://medarus.org/Medecins/MedecinsTextes/langerhans.htm>
95. créative A synergie. Le traitement du diabète, de 1921 à aujourd'hui [Internet]. Diabète Québec. [cité 10 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.diabete.qc.ca/fr/comprendre-le-diabete/tout-sur-le-diabete/histoire-du-diabete/le-traitement-du-diabete-de-1921-a-aujourd'hui>
96. Dufaitre-Patouraux L, Vague P, Lassmann-Vague V. Technologie et fiabilité de l'autosurveillance glycémique : historique et état actuel. Datarevues1262363600292-C27 [Internet]. 17 févr 2008 [cité 10 sept 2017]; Disponible sur: <http://www.em-consulte.com/en/article/80187>

97. Seematter G, Chioléro R, Tappy L. Métabolisme du glucose en situation physiologique. *Ann Fr Anesth Reanim*. 2009;5(28):e175-80.
98. Moussard C. Biologie moléculaire. Biochimie des communications cellulaires [Internet]. De Boeck Supérieur; 2005. 330 p. Disponible sur: https://books.google.fr/books?hl=fr&lr=&id=x_vfiWmrTbkC&oi=fnd&pg=PA3&dq=moussard+biochimie+des+communications+cellulaires&ots=5UTi7qfiAD&sig=DxDRnIfUxGtqQBYUKpNvLIZEE6g#v=onepage&q=moussard%20biochimie%20des%20communications%20cellulaires&f=false
99. Enzymatic Food Analysis [Internet]. Sigma-Aldrich. [cité 14 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.sigmaaldrich.com/technical-documents/articles/analytix/enzymatic-food-analysis.html>
100. Biosensor and method for manufacturing same [Internet]. [cité 14 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.google.com/patents/US7727367>
101. M AK. How does glucometer or Glucose monitoring device work? [Internet]. [cité 19 sept 2017]. Disponible sur: <http://technologyinscience.blogspot.com/2015/01/how-does-glucometer-or-glucose.html>
102. Diabète & Analyses d'urine [Internet]. VivreAvecUnDiabete.com. [cité 27 sept 2017]. Disponible sur: <http://www.vivreavecundiabete.com/blog/dossier-diabete-analyses-durine/>
103. SIDIV -L'industrie du Diagnostic In Vitro chiffres clés édition 2015. [Internet]. [cité 26 sept 2017]. Disponible sur: <http://flow.sidiv.fr/media-1331-o.html>
104. HAS -Commission d'évaluation des produits et prestations- Avis de la Commission du 24 janvier 2007 [Internet]. [cité 26 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/cepp-638.pdf>
105. LPP : Fiche autocontrôle et appareil pour lecture automatique chiffrée de la glycémie [Internet]. Ameli.fr. [cité 26 sept 2017]. Disponible sur: http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_menu=FICHE
106. LPP : Fiche Autocontrôle du sucre dans le sang, set d'autosurveillance de la glycémie. [Internet]. Ameli.fr. [cité 26 sept 2017]. Disponible sur: http://www.codage.ext.cnamts.fr/cgi/tips/cgi-fiche?p_code_tips=1198033&p_date_jo_arrete=%25&p_menu=FICHE&p_site=AMELI
107. Comment gérer mes déchets d'activités de soins à risques infectieux (Dasri) ? [Internet]. Fédération Française des Diabétiques. [cité 26 sept 2017]. Disponible sur: <https://www.federationdesdiabetiques.org/diabete/traitements/dechets-de-soins>
108. HAS -Indications et prescription d'une autosurveillance glycémique chez un patient diabétique. [Internet]. [cité 26 sept 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/autoanalyse_glycemie_2007_2007_11_13_10_25_9_463.pdf
109. HAS -Stratégie médicamenteuse du contrôle glycémique du diabète de type 2. [Internet]. [cité 26 sept 2017]. Disponible sur: https://www.federationdesdiabetiques.org/sites/default/files/synth_diabete_type_2_objectif_glycemique_has.pdf

110. Maladie cœliaque. In: Wikipédia [Internet]. 2017 [cité 2 oct 2017]. Disponible sur: https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Maladie_c%C5%93liaque&oldid=140003493
111. Mustalahti K, Catassi C, Reunanen A, Fabiani E, Heier M, McMillan S, et al. The prevalence of celiac disease in Europe: Results of a centralized, international mass screening project. *Ann Med*. 1 déc 2010;42(8):587-95.
112. Biocard Celiac Test Notice 19.05.2015 [Internet]. [cité 2 oct 2017]. Disponible sur: http://www.autotest-sante.com/medias/fichiers/nouvelle_version_notice_autotest_gluten.pdf
113. Raivio T, Kaukinen K, Nemes É, Laurila K, Collin P, Kovács JB, et al. Self transglutaminase-based rapid coeliac disease antibody detection by a lateral flow method. *Aliment Pharmacol Ther*. 1 juill 2006;24(1):147-54.
114. Pichler J, Zilbauer M, Torrente F, Heuschkel R, Phillips A, Salvestrini C. Feasibility of a finger prick-based self-testing kit in first- and second-degree relatives of children with coeliac disease. *World J Gastroenterol WJG*. 14 avr 2011;17(14):1840-3.
115. cnsadmin. Rapport sur l'opportunité de la mise sur le marché français des tests à domicile de dépistage du VIH [Internet]. Conseil national du sida et des hépatites virales. 1998 [cité 3 oct 2017]. Disponible sur: <https://cns.sante.fr/rapports-et-avis/dépistage/rapport-sur-lopportunite-de-la-mise-sur-le-marche-francais-des-tests-a-domicile-de-dépistage-du-vih/>
116. Problèmes posés par la commercialisation d'autotests permettant le dépistage de l'infection VIH et le diagnostic de maladies génétiques | Comité Consultatif National d'Éthique [Internet]. [cité 3 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.ccne-ethique.fr/fr/publications/problemes-poses-par-la-commercialisation-dautotests-permettant-le-dépistage-de#.WdM-sKi0P4Y>
117. Décisions de la commission du 27 novembre 2009 (2009/886/CE) portant sur les spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. [Internet]. [cité 4 oct 2017]. Disponible sur: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:318:0025:0040:fr:PDF>
118. pharmacies.fr LM des. Quelle est la place des autotests salivaires VIH ? - Porphyre n° 488 du 27/11/2012 - Revues [Internet]. Le Moniteur des pharmacies.fr. [cité 3 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-488/quelle-est-la-place-des-autotests-salivaires-vih.html>
119. HAS -Autotests de dépistage du VIH: formation à l'intention des professionnels de santé et des associations- [Internet]. [cité 3 oct 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-03/argumentaire_advih_201503.pdf
120. Rapport CNS Autotest VIH - Docvadis [Internet]. COREVIH Bourgogne. [cité 3 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.docvadis.fr/corevihbourgogne/autres/autres/rapport-cns-autotest-vih-2013/>
121. pharmacies.fr LM des. Alerte aux autotests VIH vendus sur Internet - 13/02/2014 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacies.fr. [cité 3 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/140213-alerte-aux-autotests-vih-vendus-sur-internet.html>
122. Notice Autotest VIH [Internet]. [cité 3 oct 2017]. Disponible sur: http://www.autotest-sante.com/medias/fichiers/notice_aaz_fr_vf2.pdf

123. pharmacies.fr LM des. Autotest VIH, un outil de plus pour dépister davantage - Porphyre n° 516 du 03/10/2015 - Revues [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 3 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-516/autotest-vih-un-outil-de-plus-pour-depister-davantage.html>
124. pharmacies.fr LM des. Autotests et Dasri - Porphyre n° 527 du 26/10/2016 - Revues [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 5 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-527/autotests-et-dasri.html>
125. pharmacies.fr LM des. Deuxième autotest VIH - Le Moniteur des Pharmacies n° 3151 du 17/11/2016 - Revues - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 3 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3151/deuxieme-autotest-vih.html>
126. Notice INSTI VIH [Internet]. [cité 4 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.nephrotek.fr/sites/www.nephrotek.fr/files/pdf/brochure-insti-vih.pdf>
127. pharmacies.fr LM des. Autotest VIH - Porphyre n° 518 du 02/12/2015 - Revues [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 4 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-518/autotest-vih.html>
128. pharmacies.fr LM des. Autotests VIH : une pharmacie sur deux en propose - 22/11/2016 - Actu - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 5 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/161122-autotests-vih-une-pharmacie-sur-deux-en-propose.html>
129. Communiqué de presse du 29 novembre 2017 - Autotest VIH 2ans après, quel impact? - [Internet]. [cité 31 janv 2018]. Disponible sur: <https://www.theragora.fr/communiques/CP-autotest-mylan-VIH-1117>
130. pharmacies.fr LM des. Autotests VIH gratuits - Porphyre n° 525 du 30/08/2016 - Revues [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 5 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/porphyre/article/n-525/autotests-vih-gratuits.html>
131. pharmacies.fr LM des. autotests VIH : TVA à 5,5 % - Le Moniteur des Pharmacies n° 3158 du 08/01/2017 - Revues - Le Moniteur des pharmacies.fr [Internet]. Le Moniteur des pharmacie.fr. [cité 5 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/revues/le-moniteur-des-pharmacies/article/n-3158/autotests-vih-tva-a-55-percent.html>
132. HAS -Autotests VIH Questions Réponses- [Internet]. [cité 5 oct 2017]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2015-04/advih_qr__201503_2015-04-07_12-20-12_604.pdf
133. Ahmadraji T, Killard AJ. The evolution of selective analyses of HDL and LDL cholesterol in clinical and point of care testing. *Anal Methods*. 11 juill 2013;5(15):3612-25.
134. Notice MyTest cholesterol [Internet]. [cité 10 oct 2017]. Disponible sur: <http://framework.farmad.be/FarmadWebshop/attachments/734401/MyTest%20cholesterol%20fr.pdf>
135. Notice MyTest Fer [Internet]. [cité 12 oct 2017]. Disponible sur: <http://framework.farmad.be/FarmadWebshop/attachments/734401/MyTest%20fer.pdf>

136. Notice MyTest Thyroïde [Internet]. [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: http://www.gamme-mylanmytest.fr/media/pdf-fiches-autotest/mytest-thyroide-notice-300021f_ifu_05_2007160915.pdf
137. Notice MyTest H.pylori - Ulcère [Internet]. [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: http://www.gamme-mylanmytest.fr/media/pdf-fiches-autotest/mytest-ulcere-h-pylori-notice-300017f_ifu_05_2007160940.pdf
138. Notice MyTest Tétanos [Internet]. [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: http://www.gamme-mylanmytest.fr/media/pdf-fiches-autotest/mytest-tetanos-notice-300092f_ifu_05_2007161037.pdf
139. Notice MyTest Lyme [Internet]. [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: http://www.gamme-mylanmytest.fr/media/mytest-lyme-notice-300070f_ifu_05_2007160959.pdf
140. Notice MyTest Allergie [Internet]. [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: http://www.gamme-mylanmytest.fr/media/mytest-allergie-notice-300018f_ifu_05_2007160911.pdf
141. Cancer de la prostate : l'autotest de nouveau autorisé [Internet]. Allo docteurs. 2015 [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: http://www.allodocteurs.fr/maladies/cancer/cancer-de-la-prostate/cancer-de-la-prostate-lautotest-de-nouveau-autorise_15917.html
142. Notice Mytest Prostate [Internet]. [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: <https://www.pharmagdd.com/uploads/filemanager/mytest-prostate.pdf>
143. Notice MyTest Ménopause [Internet]. [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: http://framework.farmad.be/FarmadWebshop/attachments/734401/MyTest_Menopause.pdf
144. Notice MyTest Albumine [Internet]. MyTest Mylan. [cité 13 oct 2017]. Disponible sur: <http://www.gamme-mylanmytest.fr/produits/albumine.html>
145. Notice MyTest Infection urinaire [Internet]. [cité 18 oct 2017]. Disponible sur: http://www.gamme-mylanmytest.fr/media/mytest-infection-urinaire-notice-300058f_ifu_05_3108161021.pdf
146. Dépistage de l'infection urinaire avec des bandelettes [Internet]. microbiologiemedicale.fr. [cité 18 oct 2017]. Disponible sur: <http://microbiologiemedicale.fr/physiopathologie-et-diagnostic-des-infections/plan-urine/le-depistage-de-linfection-avec-des-bandelettes-urinaires/>
147. Notice MyTest Colorectal [Internet]. [cité 19 oct 2017]. Disponible sur: http://www.gamme-mylanmytest.fr/media/mytest-colorectal-notice-300040f_ifu_05_1307161050.pdf
148. l'automedication responsable en france [Internet]. [cité 24 nov 2017]. Disponible sur: https://www.ipsos.com/sites/default/files/files-fr-fr/doc_associe/lautomedication_responsable_en_france.pdf

MASSE Guillaume

L'utilisation des autotests officinaux dans l'automédication responsable

Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie

Université de Picardie Jules Verne

2018

Mots-clés : Autotests, Officine, Origine, Place sur le marché, Principe de fonctionnement, Conseils, Automédication Responsable.

RESUMÉ

En plein essor, l'automédication responsable permet, simplicité, rapidité, sécurité et qualité de soin. Quels rôles ont les autotests face à ce phénomène ? A travers cette thèse, analysons les différents autotests officinaux, leur origine, leur principe de fonctionnement, leur place sur le marché et les différents conseils qui doivent être apporté lors de leur délivrance. Discutons à travers une étude de leur place dans la démocratisation du dépistage et de l'autosurveillance. Qu'elle impact sur l'économie, la qualité, la fréquence des dépistages et le contrôle de certaines pathologies ?

JURY

Présidente : Madame **Isabelle SIX**, Maître de Conférences

Membres : Monsieur **Gilles MAIRESSE**, Maître de conférences

Madame **Elise SAHBI**, Docteur en Pharmacie

Monsieur **Maxime HENNION**, Docteur en pharmacie